

盈科瑞

月刊



创新引领
中医药产业
健康发展

张保献

中医科学院中药所
资深教授、博导



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线： 010-81766145
黄女士： 138 1159 3368
王先生： 155 1009 2658
贾先生： 139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第28期

主办： 盈科瑞创新医药股份有限公司
承办： 战略发展中心
主编： 陈会新
栏目编辑： 张萌萌
版面设计： 庞琳
校对： 张萌萌 陈会新
发行范围： 内刊
出版日期： 2022/04/20

企业新闻 NEWS

- 1 投身盈科瑞，撑起“半边天”，公司举办“三八”妇女节关爱活动
Join Increasepharm, hold up "half the sky", the trade union holds "March 8" Women's Day care activities
- 3 昌平区人大教科文卫委员会、科委领导到访盈科瑞指导工作
Leaders of Education Science, Culture and Health Committee and Science and Technology Committee of Changping District People's Congress visited Increasepharm to guide the work
- 6 人民网专访盈科瑞董事长张保献：创新引领中医药产业健康发展
An exclusive interview with Zhang Baoxian, Chairman of Increasepharm: Innovation leads the healthy development of the Chinese medicine industry
- 7 昌平区科协领导调研盈科瑞创新医药公司
Leaders of Changping District Association for Science and Technology investigate Increasepharm
- 8 盈科瑞入选北京“专精特新”中小企业名单
Increasepharm was selected into the list of "specialized, special and new" small and medium-sized enterprises in Beijing
- 10 从“两会”热点，思考中药新药未来发展
From the "two sessions" hotspots, thinking about the future development of new traditional Chinese medicine
- 13 盈科瑞与澳科大合作在世界著名期刊发表原创论文，全球首次报道药用植物tRNA及其片段药理活性
Increasepharm and M.U.S.T. cooperated to publish original papers in world-renowned journals, reporting the pharmacological activities of medicinal plant tRNA and its fragments for the first time in the world

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

投身盈科瑞，撑起“半边天”，公司举办“三八”妇女节关爱活动

早春的三月，阳光明媚，春花竞颜！在第112个“三八”国际妇女节即将到来之际，盈科瑞为隆重庆祝这一节日，使女职工更好的在今后工作、生活中展现知识女性优雅格调和靓丽的风采。3月4日下午，盈科瑞工会举办了“妇女节暨魅力女性化妆培训课堂”。课堂以腾讯会议的方式开展，公司总部和各地子公司百余名女职工参加了会议。



活动邀请了中华全国总工会特聘高级讲师、中国首届人物形象设计师评委文华女士，从人物形象管理、形象的重要性到生活妆化妆流程和日常生活妆演示等作了专题讲座。文华老师通过理论分享、日常妆现场模特示范的方式，为大家讲解作为现代女性，如何通过化妆穿搭提升女性魅力以及如何做好自己的形象管理、判断选择适合自己的护肤品。



女职工们在老师的带领下从护肤小技巧、认识护肤化妆工具、日常护肤化妆步骤到自己生活中遇到的护肤化妆问题，一一进行了学习和探讨。现场互动积极踊跃、课堂气氛热烈。



此次学习使每位学员都与美丽来了一场邂逅，培训内容通俗易懂、实用性强、可操作性强，受到女职工们的一致好评，对广大妇女同胞树立自爱、自信、自立精神有

着积极的影响。后续公司将持续为女同胞提供丰富多样的活动，引导广大女性关注自我的提升和发展，应对职场、亲子和家庭关系的焦虑，找回并发现“更好的自己”。

昌平区人大教科文卫委员会、科委领导到访盈科瑞指导工作

近日，昌平区人大常委会副主任赵海英、区人大教科文卫委员会委员、区科委副主任刘瑞冬等一行，莅临北京盈科瑞创新医药股份有限公司，就我公司科技成果转化情况进行调研走访，公司副总裁李艳英、孙醒等高管参加了此次调研活动。

在参观走访过程中，赵海英副主任及各位领导深入了解盈科瑞成果转化服务平台的搭建过程、现状及经营过程中的困难，了解我公司享受的各项政府补贴、人才及优惠政策，就相关行业的发展前景、产业政策、企业的人才需求等情况进行了交流。



公司副总裁李艳英、孙醒对赵海英副主任及各位领导提出的问题进行了详细介绍，并表示扎根昌平，对昌平的营商环境表示满意，同时就对昌平区的纳税贡献做了详细汇报。此次访问，搭建了盈科瑞与政府部门沟通的桥梁，建立了有效沟通渠道。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司成立于1999年，总部位于北京中关村昌平园，下设10家子公司，布局北京、珠海、天津、香港、上海五地，是一家专门从事医药研发服务的研发驱动型企业。有着22年中药新药研发经验，是我国中药研发细分领域龙头企业，一直致力于中医药的传承、创新和发展。



2021年我公司申报了北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会设立的“2021年北京市科技成果转化平台建设专项”，经过各主管单位及专家的综合评审，北京盈科瑞创新医药股份有限公司的“中药创新技术成果转化服务平台”顺利通过北京市科技成果转化平台建设专项认定。

中药创新技术成果转化服务平台致力于搭建一个面向高校、科研院所及医药生产企业等各创新主体提供中药研发及成果转化服务的专业化、市场化的服务平台。利用该平台研制出一大批中药研发成果，包括中药创新药、中药经典名方、中药配方颗粒等各类型新药。为高校院所及医药生产企业提供从立项、考证、药材资源评估、饮片研究、药学研究、中试及产业化服务、药理评价、临床研究到上市后再评价全链条的中药研发及成果转化服务，加速中药产业品种的落地转化。

该平台的搭建将传承中医药理论，提高中药成果转化承载能力，加速生物医药产业成果在我市的集聚转化；有效提高中药创新技术水平和转化效率，聚集高校科研院所优质资源，为中药成果转化提供途径，为医药生产企业落地产业化分担风险、节约成本、缩短周期，加快北京市医药健康产业创新发展；充分发挥平台人才集聚优势，形成人才集聚效应，为我市医药行业储备、培养专业人才，为中医药振兴提供有力支撑。



人民网专访盈科瑞董事长张保献：创新引领中医药产业健康发展

由人民网·人民健康主办的2022年“健康中国人”系列圆桌座谈近日在北京举行。在“中国医疗健康产业的沉淀与焕新”专场座谈会上，中国科学院中药研究所教授、博士生导师、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献说，中医药产业健康发展，需要技术研究创新，加快完善中医药健康服务产业化体系，提升中医药健康服务产业规模。



张保献认为，近年来，国家层面支持中医药行业发展政策频频出台，各地利好政策加速落地，进一步推动中医药产业转型升级，中医药产业发展驶入快车道。医药产业属于朝阳产业，需要行业以创新为引领，寻找新的增长逻辑和发力点，让朝阳产业“向阳而生”。

“与西医的治疗不同，中医药在治疗方面具有多靶点、多途径、整体协调的特点，能够调动机体多个系统之间的协同作用。”张保献说，中医药在抗击新冠肺炎疫情中彰显特色优势，发挥了重要作用，全世界对中医药的认同进一步提升。

中医药底蕴积淀深厚，前景广大，中医药产业振兴迎来战略机遇期。张保献呼吁，政府有效引导，激发市场在资源配置中的决定性作用，是中医药振兴发展的关键所在。期待资本助力，进一步扩大行业发展规模，为实现中医药产业全面发展提供资金保障。

注：本文首发于人民网，原文名称《张保献：创新引领中医药产业健康发展》

昌平区科协领导调研盈科瑞创新医药公司

2022年3月16日，昌平区科学技术协会主席李雪红、党组书记李成旺、副主席郑乃鑫、调研员韩军等一行，到位于昌平区中科云谷园的北京盈科瑞创新医药股份有限公司总部就公司业务及发展情况进行走访调研。



李雪红主席一行，在盈科瑞公司科研总裁李艳英、副总裁孙醒等陪同下，参观了盈科瑞P2+实验室、液相室和标本室等，对公司的主营业务、经营状况、未来的发展思路与战略规划以及在科学技术领域的发展进行了充分的交流研讨。



盈科瑞公司自1999年成立以来，一直致力于中医药的传承、创新和发展，至今已有22年中药新药研发经验，是我国中药研发细分领域龙头企业。多年来，盈科瑞公司扎根昌平区，不断提升中药创新技术水平和转化效率，为北京市医药健康产业创新发展和中医药振兴做出了重大贡献。

李雪红主席对盈科瑞创新医药公司在科学技术领域所取得的成就和荣誉表示充分肯定，同时就科协的主要职能及针对企业创新簇、院士专家工作站、技术合作交流等方面的服务进行了详细的介绍与指导，并表示会持续关注企业发展需求，协助企业更好的与同行和上下游相关产业进行合作，进一步拓宽在科技领域交流与合作的渠道，助力企业更快更好发展。

盈科瑞入选北京“专精特新”中小企业名单

北京市经济和信息化局近日公布了2022年度第二批北京市“专精特新”中小企业名单，截至2022年3月20日，10个工作日公示期满。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获北京市“专精特新”中小企业称号。

北京市 2022 年度第二批拟认定“专精特新”中小企业名单 (排名不分先后)

企业名称	所属区域
北京博华安创科技有限公司	顺义区
北京华力睿源微波技术有限公司	顺义区
北京嘉诚兴业工贸股份有限公司	顺义区
北京盈科瑞创新医药股份有限公司	昌平区
北京直真科技股份有限公司	昌平区
北京美科艺数码科技发展有限公司	昌平区
山景智能（北京）科技有限公司	昌平区

“专精特新”中小企业是指具有“专业化、精细化、特色化、新颖化”特征的中小企业，并符合《工业“四基”发展目录》所列重点领域。2022年政府工作报告明确提出要“着力培育‘专精特新’企业，在资金、人才、孵化平台搭建等方面给予大力支持”。盈科瑞是一家集研发执行、中试孵化、成果转化、产业化于一体的中药新药研发领域龙头企业，经过22年的发展，在“专精特新”方面极具优势。

公司依据主营业务类型搭建了18个专业技术平台，构建了公司完整的创新研发产业链，5条核心研发管线、5个优势临床科室，打造公司核心创新研发优势。目前国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴。

根据北京市经济和信息化局制定的《关于推进北京市中小企业“专精特新”发展的指导意见》，对于入选的“专精特新”中小企业将在提升技术创新能力、推动集约集聚发展、加大融资支持力度、加强上市培育服务、助力国际市场开拓、强化全面精准服务等方面给予支持，推动“专精特新”中小企业的梯队培育 and 高质量发展。

公司深入学习、贯彻关于促进“专精特新”中小企业高质量发展的若干措施，积极向“专精特新”中小企业指导方针靠拢，以“专精特新”中小企业指导标准严格要求，进一步提升公司的创新创造活力，为公司高质量发展提供指引。

从“两会”热点，思考中药新药未来发展

2022年“两会”期间，中药传承创新发展成为“两品一械”领域最受关注的关键词之一。在“传承精华、守正创新”的形势驱动下，药品注册、药品管理等相关文件不断完善，药物监管理念不断发展变革，中药新药的发展迎来了新的机遇。

传承创新发展背景

中医药是我国各族人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断归纳演绎的医学科学，为造福人民健康作出了临床巨大贡献。《黄帝内经》、《难经》、《伤寒杂病论》、《神农本草经》等经典著作作为中医药的发展奠定了理论基础。随着社会的发展，这些经典至今仍被临床医生广泛应用到疾病防控中，疗效十分显著，如新冠防治中发挥重要作用的“三方三药”。

“传承精华，守正创新”，是习近平总书记对中医药工作作出的重要指示。传承创新发展是中医药高质量发展的必由之路。中医药理论是根，要“传承”；随着当今社会疾病谱的变化，中医药理论在临床应用中演绎归纳，形成新的人用经验，是“创新”；中药开展临床试验，确证药物安全有效，是“发展”。

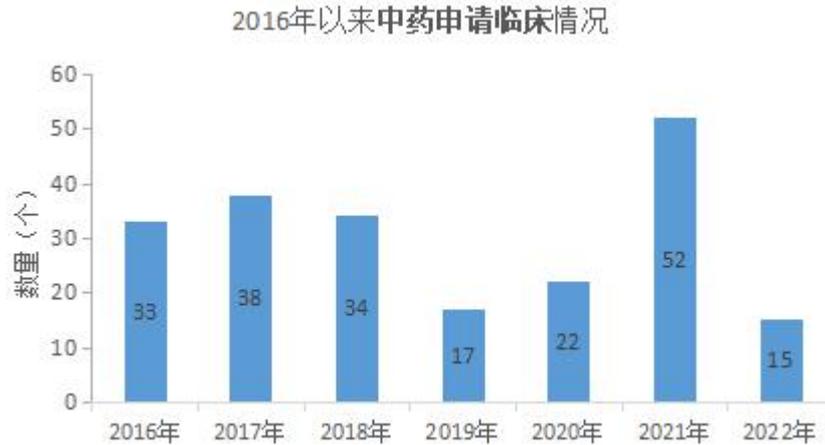
2020年底国家药品监督管理局发布了《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，构建符合中药特点的中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系，注重“三结合”和真实世界数据，体现了中医药以临床价值为导向的审批政策，在审评时，根据人用经验的情况给予一定程度的临床前药效或者临床实验的减免，此举为中医药的传承和创新打通了道路。

触底反弹，中药新药研发或迎来收获期



注：2022年中药批准生产数量统计截至2022年03月24日

由历年中药批准生产的数量分析，从2009年之后，中药批准生产的数量呈断崖式下跌，2010年~2015年，批准生产数量均在两位数，2016年~2020年批准生产数量更是跌至个位数。2021年开始批准生产数量开始增加到两位数。2022年批准生产数量已达到2个，已经接近2019年的全年数量。



注：2022年中药申请临床数量统计截至2022年03月24日

由近几年中药申请临床情况看，在2019年申请临床的数量仅为17个，随后申请临床数量逐年增加，到2021年申请临床数量达到52个，根据目前的情况看，预计2022年的申请临床数量将突破60个。

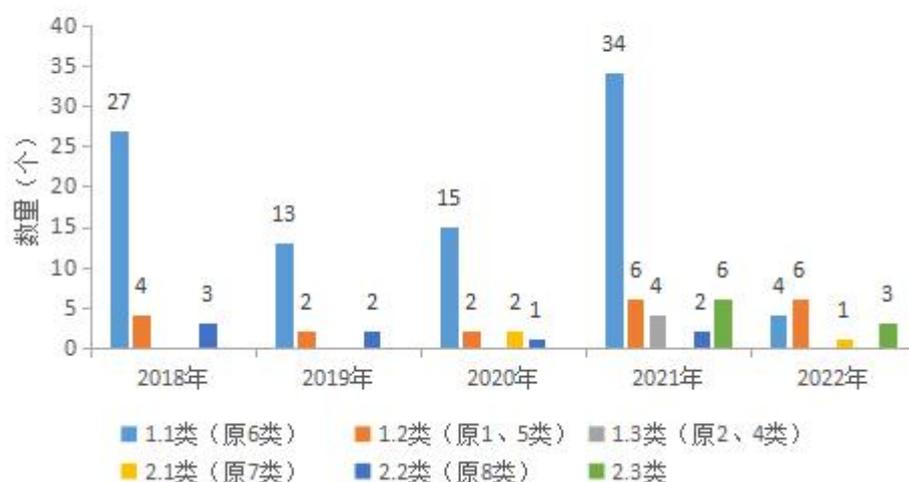


注：2022年中药申请生产数量统计截至2022年03月24日

纵观历年中药申请临床、生产及批准的整体情况看，从2019年开始，随着国家推动中医药发展的相关政策的落地，及技术指导原则的不断完善，中药新药申请临床、生产及批准的数量也逐年增加，2021年的各项数据基本已超越了前几年的水平。从整体趋势来看，2021年申报数据仍处于上升期。未来几年，中药新药申报将呈现井喷式增长，触底反弹之后，中药新药研发或将进入丰收期。

传承创新，中药研发未来发展方向

近5年中药申报临床的注册分类情况



注：2022年中药申报临床数量统计截至2022年03月24日

近五年中药申报生产的注册分类情况



注：2022年中药申报生产数量统计截至2022年03月24日

从近几年整体的申报分类情况看，并结合国家推动中医药传承创新发展的力度分析，中药复方制剂（1.1类）、单一中药提取物制剂（1.2类）、3.1古代经典名方将是中药企业未来布局的重要方向。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）作为中药研发细分领域龙头企业，在这三个方向进行了布局：

① 中药复方制剂

在基于临床的中药复方新药开发方向，盈科瑞布局了来源于国医大师和名老中医临床经验方、医疗机构制剂的多款中药复方新药。目前已有黄甲软肝颗粒等5款产品

处于II期临床研究阶段，适应症涉及肝纤维化、乳腺增生、中风等领域；同时有10多款产品处于临床前研究阶段，分布在儿科、妇科、眼科、呼吸、消化等领域，其中用于治疗小儿功能性腹痛、慢性荨麻疹、视网膜黄斑病变、女性更年期综合征等产品最早在年中申报IND，年内将获得临床试验许可。

② 单一中药提取物制剂

在基于药理筛选的中药创新药方向，盈科瑞也布局了10多款产品，其中从传统中药马钱子中提取分离的得到的有效部位，结合新型递药技术，开发成马钱子总碱囊泡凝胶制剂，已获得临床批件，正在进行I期临床研究；同样从马钱子中提取分离得到的单体新药，具有显著的抗炎镇痛作用，并且显示出了完全不同于甾体化合物的抗炎机制；从芒果叶中分离出的单体经结构修饰得到全新化合物，具有良好的降糖作用，效果优于化药达格列净。除此之外还有多款中药单体化合物处在临床前研究阶段，分布在抗感染、肿瘤、心脑血管等治疗领域。

③ 古代经典名方制剂

在代表中药传承的古代经典名方制剂研究方向，盈科瑞已完成了第一批目录100首处方的文献考证，掌握了关键信息；已完成66首处方的基准物质研究，完成10多首处方的复方制剂研究，多个处方处于整理资料待申报的关键阶段。

结语

中药发展的“寒冬”已经过去，医药企业应该抓住机遇，共同推动中药的传承创新发展。正如盈科瑞董事长张保献教授所说：国家层面支持中医药行业发展政策频频出台，各地利好政策加速落地，进一步推动中医药产业转型升级，中医药产业发展驶入快车道。医药产业属于朝阳产业，需要行业以创新为引领，寻找新的增长逻辑和发力点，让朝阳产业“向阳而生”。

供稿：中药事业部

编辑：企划部

盈科瑞与澳科大合作在世界著名期刊发表原创论文，全球首次报道 药用植物tRNA及其片段药理活性

近日，澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室主任姜志宏讲座教授团队以澳门科技大学为第一署名机构、盈科瑞（香港）创新医药有限公司及盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司张保献教授等团队参与的科研项目在世界著名的“细胞出版社”

(Cell Press) 旗下期刊《分子治疗-核酸》(Molecular Therapy-Nucleic Acids, “医学-研究与试验” 领域排名前10%, 影响因子8.886) 上以封面文章的形式发表了“南方红豆杉tRNA片段通过靶向TRPA1基因的抗卵巢癌作用”(A tRNA-derived fragment from Chinese yew suppresses ovarian cancer growth via targeting TRPA1. Molecular Therapy-Nucleic Acids, 2022, 27, 718-732) 的研究论文。

Molecular Therapy
Nucleic Acids
Original Article

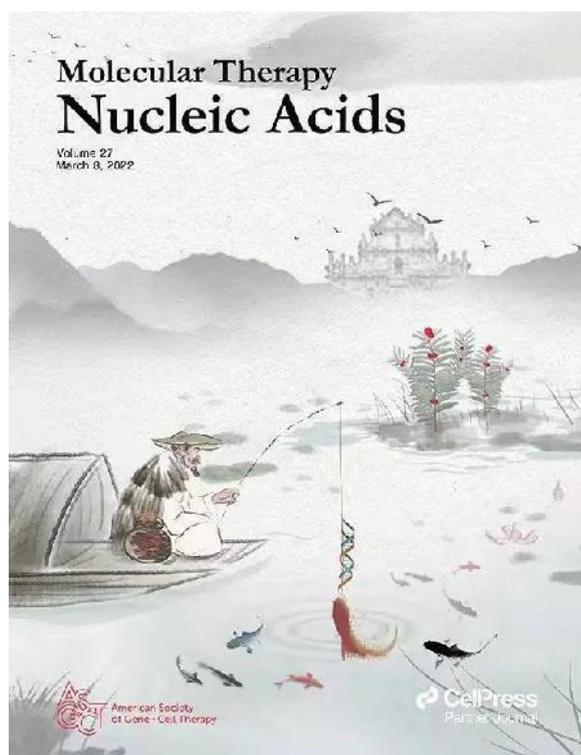


A tRNA-derived fragment from Chinese yew suppresses ovarian cancer growth via targeting *TRPA1*

Kai-Yue Cao,^{1,6} Tong-Meng Yan,^{1,6} Ji-Zhou Zhang,² Ting-Fung Chan,² Jie Li,³ Chong Li,³ Elaine Lai-Han Leung,¹ Jin Gao,⁴ Bao-Xian Zhang,⁵ and Zhi-Hong Jiang¹

¹State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine, Macau University of Science and Technology, Avenida Wai Long, Taipa, Macau SAR, China; ²State Key Laboratory of Agrobiotechnology, School of Life Sciences, The Chinese University of Hong Kong, Shatin, Hong Kong SAR, China; ³Medical Research Institute, College of Pharmaceutical Sciences, Southwest University, Chongqing 400715, P. R. China; ⁴Increasepharm (Hengqin) Institute Co., Ltd, Zhuhai 519031, China; ⁵Increasepharm (HK) Limited, Hong Kong SAR, China

值得一提的是，这是全球首个关于植物tRNA及其片段通过调控基因以治疗疾病的原创性发现，充分展示了澳科大在药用植物RNA研究领域的总和实力。该研究成果已获中国、澳洲和美国专利（CN 201811503623.5, AU 2018101287, US 11,149,271）授权。并于2021年7月9日在澳门科技大学举行的“澳门科技大学科研成果转化发布会”转让给盈科瑞（香港）创新医药有限公司。



小干扰核核酸siRNA药物是当今发展最快的一种新型生物医药，根据基因mRNA可快速设计候选新药，但对于未知作用靶点的疾病则无法进行siRNA药物设计。为此，国家重点实验室的研究人员采取了与现实siRNA药物设计反向的一种研究策略，并通过已建立的RNA组学平台，从南方红豆杉种筛选得到肿瘤细胞具有强细胞毒性的RNA分子tRF-T11，并在卵巢癌荷瘤鼠模型上验证了其显著的抗肿瘤活性。与达到相同治疗效果的紫杉醇治疗相比，南方红豆杉RNA组的治疗剂量仅为其1/16。

研究团队通过进一步研究发现tRF-T11 mimic与AGO2蛋白形成RISC复合物，tRF-T11继而与致癌基因TRPA1 mRNA的3' UTR区域结合并下调其表达水平，从而抑制卵巢癌的增殖。这是世界上第一篇植物tRNA及其片段的药理活性的研究报道，首次阐明了“植物tRNA及其片段是不可忽视的药理活性成分”这一科学观点。该研究扩大了我们对药用植物活性成分的认识，并提供了从植物中寻找有效成分和发现新药的新思路和新方法。这一新颖的策略不仅能从药用植物中鉴定具有药理活性的RNA分子，还能提高发现新的药物靶标的效率及可能性，并且为下一代RNA药物的研发提供了重要的指导思想。

该论文的通讯作者为澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室主任姜志宏讲座教授，国家重点实验室博士后研究员曹凯悦和助理教授严通萌为共同第一作者。参与这项研究的合作者有香港中文大学陈廷峰教授团队、西南大学李翀教授团队和盈科瑞（香港）创新医药有限公司张保献教授团队。本研究获澳门科学技术发展基金（项目编号：0023/2019/AKP，015/2017/AFJ）的资助。

注：本文首发于澳科大MUST。

政策风云

[3月1日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十六批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第五十六批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2022年3月1日~2022年3月14日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年3月1日

[3月1日，十五部门印发《“十四五”健康老龄化规划》](#)

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生健康委、教育厅（教委、局）、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、住房和城乡建设厅（委、局）、退役军人事务厅（局）、市场监管局（厅、委）、广播电视局、体育行政部门、医保局、中医药局、残联，各银保监局：

为贯彻落实全国老龄工作会议精神，协同推进健康中国战略和积极应对人口老龄化国家战略，不断满足老年人健康需求，稳步提升老年人健康水平，促进实现健康老龄化，根据《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》《中共中央国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《国家积极应对人口老龄化中长期规划》《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030年）》，我们制定了《“十四五”健康老龄化规划》。现印发给你们，请结合各地、各部门工作实际，认真贯彻执行。

附件：“十四五”健康老龄化规划

国家卫生健康委 教育部

科技部 工业和信息化部

财政部 人力资源社会保障部

住房和城乡建设部 退役军人事务部

市场监管总局 广电总局

体育总局 国家医保局

银保监会 国家中医药局

中国残疾人联合会

2022年2月7日

[3月4日，国家卫生健康委办公厅关于成立国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗机构药事管理，促进合理用药，发挥专家技术支持作用，我委决定成立国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会（以下简称委员会）。现将委员会名单印发给你们，请在相关工作中予以支持。

委员会主要职责包括：研究我国医疗机构药事管理的发展现状，提出政策建议；围绕建立完善医疗机构的药品遴选、采购、使用、评价等制度提供技术支持；推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的实施；促进建立完善我国药学服务体系，加强药师队伍建设，规范并发展药学服务；调查处理重大的群体性药害事件；承担国家卫生健康委交办的其他工作等。

委员会办公室设在国家卫生健康委医政医管局，负责日常工作。委员会成员任期为自本通知发布之日起满3年。

附件：国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会名单

国家卫生健康委办公厅

2022年3月1日

[3月10日，国家药监局关于公布允许发布处方药广告的医学药学专业刊物名单的通告（2022年第15号）](#)

根据《中华人民共和国广告法》规定，经商国家卫生健康委，同意将《世界耳鼻咽喉头颈外科杂志》等13家杂志列入允许发布处方药广告的医学、药学专业刊物名单（详见附件）。

特此通告。

附件：允许发布处方药广告的医学、药学专业刊物名单（增补）

国家药监局

2022年2月24日

国家药品监督管理局2022年第15号通告附件.docx

[3月11日，关于公开征求《同名同方药研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，指导申请人开展同名同方药的研究，药审中心起草了《同名同方药研究技术指导原则（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。

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邮箱：zyyxzdzyz@cde.org.cn（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母）

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年3月11日

相关附件

序号 附件名称

- 1 同名同方药研究技术指导原则（征求意见稿）.docx
- 2 同名同方药研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.docx
- 3 同名同方药研究技术指导原则（征求意见稿）意见反馈表.docx

[3月11日，关于公开征求《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则》意见的通知](#)

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，指导基于人用经验的中药新药研发，药审中心组织专家共同起草了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织专家研讨，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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：薛斐然，xuefr@cde.org.cn

杨娜，yangn@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

药品审评中心

2022年3月11日

相关附件

序号 附件名称

- 1 《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（征求意见稿）》.pdf
- 2 《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则》起草说明.pdf
- 3 《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

[3月11日，关于《药物临床试验期间方案变更技术指导原则》公开征求意见的通知](#)

为更好地开展基于风险的临床试验科学监管，根据国家局安排，我中心组织起草了《药物临床试验期间方案变更技术指导原则》及起草说明（见附件1、2），现予以公示，广泛征求意见和建议。

公示期限：2022年3月11日～2022年3月30日

欢迎提出宝贵意见和建议，并通过邮件反馈至：peixj@cde.org.cn;cuic@cde.org.cn

联系人：裴小静，崔灿

联系电话：010-85243310，85243445

附件1.《药物临床试验期间方案变更技术指导原则》（公开征求意见稿）

附件2.《药物临床试验期间方案变更技术指导原则》（公开征求意见稿）起草说明

附件3.征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年3月11日

[3月11日，关于公开征求《已发布化学仿制药参比制剂调整程序》意见的通知](#)

为规范化学仿制药参比制剂遴选工作，实现参比制剂的动态管理，发挥好参比制剂在仿制药研究中的标杆作用，促进仿制药高质量发展，按照工作安排，我中心根据相关规定，结合工作实际，起草了《已发布化学仿制药参比制剂调整程序》（征求意见稿），现在中心网站予以公示，广泛听取社会各界意见和建议。

欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，并请通过以下邮箱及时反馈我中心。

征求意见时限：自公示之日起一个月。

邮箱：cdecbj@cde.org.cn

2022年3月11日

相关附件

序号 附件名称

- 1 已发布化学仿制药参比制剂调整程序（征求意见稿）.docx

[3月14日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十二批）的通告（2022年第16号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第五十二批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十二批）

国家药监局

2022年3月10日

相关附件

序号 附件名称

- 1 国家药品监督管理局2022年第16号通告附件.docx

[3月14日，关于公开征求《<化学药品改良型新药临床试验技术指导原则>问与答（征求意见稿）》意见的通知](#)

《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》自2020年12月正式发布以来，改良型新药临床研发的沟通交流逐渐增多，为进一步促进我国改良型新药有序研发，更好满足患者的临床需求，指导原则工作组经过系统梳理，就比较集中的共性问题进行讨论，形成了《<化学药品改良型新药临床试验技术指导原则>问与答（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：宋媛媛，艾星

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

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年3月14日

相关附件

序号 附件名称

- 1 《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则问与答（征求意见稿）》.pdf
- 2 《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则问与答（征求意见稿）》起草说明.pdf
- 3 《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则问与答（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[3月14日，商务部、国家中医药管理局公告2022年第8号 第二批特色服务出口基地（中医药）名单](#)

商务部、中医药局联合开展第二批特色服务出口基地（中医药）认定工作。经省级商务和中医药主管部门联合推荐、材料评议、答辩评议、两部门综合评议等程序，认定中国中医科学院西苑医院等14家机构为第二批特色服务出口基地（中医药），现予公布。

商务部 中医药局

2022年2月22日

第二批特色服务出口基地(中医药)名单

序号	机构名称	所在地
1	中国中医科学院西苑医院	北京
2	天津中医药大学第一附属医院	天津
3	石家庄以岭药业股份有限公司	河北
4	内蒙古自治区国际蒙医医院	内蒙古
5	延边中医医院延吉市中医医院	吉林
6	上海中医药大学	上海
7	浙江中医药大学	浙江
8	温州医科大学	
9	厦门市中医院	福建
10	南阳市张仲景博物馆	河南

11	湖南中医药大学第一附属医院	湖南
12	广西中医药大学	广西
13	重庆太极实业（集团）股份有限公司	重庆
14	甘肃中医药大学附属医院	甘肃

[3月15日，关于协助提供药用辅料标准研究用样品单位名单的公告（2021年第二批）](#)

为进一步发挥企业在标准制定中的积极作用，增强药用辅料标准的适用性，确保标准制定的科学性和合理性，我委于2021年12月通过网站，协助课题承担单位公开征集供药用辅料标准研究用的样品。此项工作得到了相关企业和行业协会的大力支持，截至目前，提供了28个药用辅料课题的323批次样品。我委现对上述单位名单（见附件）予以公告，并特此致谢！

我委还将在官网继续公布拟制修订的药用辅料标准品种名单、起草单位信息以及标准草案。希望各有关单位随时关注国家药典委员会官网，了解药用辅料标准制修订进展，及时提供所需样品、数据及意见建议，或直接参与标准起草及复核工作，为推进国家药用辅料标准提高而共同努力！

附件：协助提供药用辅料标准研究用样品的单位名单（2021年第二批）.pdf

[3月15日，国家卫生健康委 财政部 人力资源社会保障部 国家医保局 国家中医药局 国家疾控局 关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见](#)

各省、自治区、直辖市卫生健康委、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、医保局、中医药局：

为贯彻新时代党的卫生与健康工作方针，推进实施健康中国战略，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》要求，进一步加快推动家庭医生签约服务发展，现提出以下指导意见。

一、总体要求

（一）发展思路。积极增加家庭医生签约服务供给，扩大签约服务覆盖面；强化签约服务内涵，突出全方位全周期健康管理服务，推进有效签约、规范履约；健全签约服务激励和保障机制，强化政策协同性，夯实签约服务政策效力，推进家庭医生签约服务高质量发展。

（二）主要目标。准确把握工作节奏，在确保服务质量和签约居民获得感、满意度的前提下，循序渐进积极扩大签约服务覆盖率，逐步建成以家庭医生为健康守门人的家庭医

生制度。从2022年开始，各地在现有服务水平基础上，全人群和重点人群签约服务覆盖率每年提升1~3个百分点，到2035年，签约服务覆盖率达到75%以上，基本实现家庭全覆盖，重点人群签约服务覆盖率达到85%以上，满意度达到85%左右。

二、扩大服务供给

（一）有序扩大家庭医生队伍来源渠道。家庭医生既可以是全科医生，又可以是在医疗卫生机构执业的其他类别临床医师（含中医类别）、乡村医生及退休临床医师。鼓励各类医生到基层医疗卫生机构提供不同形式的签约服务，积极引导符合条件的二、三级医院医师加入家庭医生队伍，以基层医疗卫生机构为平台开展签约服务。家庭医生既可以个人为签约主体，也可组建团队提供签约服务。

（二）支持社会力量开展签约服务。鼓励各地结合实际，在签约服务费、医保报销、服务项目、转诊绿色通道等方面做好政策引导支持，为社会办医疗卫生机构开展签约服务创造条件，满足居民个性化、多元化健康需求。各地应对社会办医疗卫生机构开展签约服务予以支持。

（三）强化家庭医生培养培训体系。加强全科专业住院医师规范化培训、助理全科医生培训、转岗培训、订单定向免费医学生培养，推进乡村全科执业助理医师考试，积极扩充家庭医生队伍。优化家庭医生的临床诊疗服务能力和全科理念、知识、技能培训体系，重点加强针对性、操作性强的实用技能培训。

三、丰富服务内容

（一）提升医疗服务能力。进一步改善基层医疗卫生机构基础设施和装备条件，强化基层医疗卫生机构基本医疗服务功能，提升家庭医生开展常见病、多发病诊疗及慢性病管理能力，鼓励乡镇卫生院和社区卫生服务中心根据服务能力和群众需求，按照相关诊疗规范开展符合相应资质要求的服务项目，拓展康复、医养结合、安宁疗护、智能辅助诊疗等服务功能。

（二）提高基本公共卫生和健康管理服务质量。积极提供预防保健等公共卫生服务，对签约居民落实基本公共卫生服务项目和其他公共卫生服务，加强对慢性病的预防指导，推进电子健康档案向签约居民个人开放。根据签约居民健康状况和服务需求，提供优质健康教育服务和优化健康管理服务，提升签约服务的获得感和满意度。

（三）保障合理用药。落实基本药物目录管理等政策，加强基层医疗卫生机构与二级以上医院用药目录衔接统一，进一步适应签约居民基本用药需求。按照长期处方管理有关规定，为符合条件的签约慢性病患者优先提供长期处方服务，原则上可开具4~12周长期处方。到2025年，全部乡镇卫生院和社区卫生服务中心均应提供长期处方服务。

（四）开展上门服务。对行动不便、失能失智的老年人、残疾人等确有需求的人群，要结合实际提供上门治疗、随访管理、康复、护理、安宁疗护、健康指导及家庭病床等服务，加强医疗质量监管，确保医疗安全。

（五）优化转诊服务。统筹区域优质卫生资源，城市医疗集团、县域医共体牵头医院应将一定比例的专家号源、预约设备检查等医疗资源交由家庭医生管理支配，可给予家庭医生部分预留床位，方便经家庭医生转诊的患者优先就诊、检查、住院。

（六）加强中医药服务。坚持中西医并重，加强基层医疗卫生机构中医科和中医馆建设，改善中医药服务场地条件和设施水平，推进普遍将中医药服务纳入签约服务内容，加强签约团队中医药人员配置，鼓励家庭医生（团队）掌握和使用针刺、推拿、拔罐、艾灸等中医药技术方法，提供中医治未病服务。

（七）形成有序就医秩序。进一步推进基层医疗卫生机构预约就诊和智能分诊，大力引导和推进签约居民到基层医疗卫生机构就诊时由家庭医生接诊。家庭医生应通过日常诊疗服务全方位掌握签约居民及其家庭成员健康状况，加强与签约居民联系，引导签约居民逐步形成到基层医疗卫生机构首诊的就医选择。对签约居民可积极推广采用信用支付、诊间结算等方式，整合挂号、检查、检验、诊疗、取药等付费环节，实行一站式结算，减少排队等候次数和时间。

四、优化服务方式

（一）推广弹性化服务协议。服务协议应明确签约双方的责权利，列出服务清单。服务协议有效期可为1~3年，可根据居民需求和基层医疗卫生机构工作实际，允许服务关系稳定的家庭医生和签约居民签订2年、3年有效期的服务协议。支持家庭医生与居民以家庭为单元签订服务协议，鼓励各地探索以党政机关、企事业单位、产业园区、商务楼宇等功能社区为签约对象，签订服务协议。

（二）加强全专结合医防融合。通过专科医生直接参与签约服务、家庭医生经绿色通道优先转诊专科医生等形式，为签约居民提供“一站式”全专结合服务，加强全科和专科医生的协作，促进基层医防融合，增强签约服务的连续性、协同性和综合性。

（三）鼓励组合式签约。鼓励各地按照城市医疗集团、县域医共体建设的网格化布局，引导三级医院采取“包干分片”方式，通过对口支援、科室共建、人才下沉、多点执业等多种途径，促进优质医疗资源下沉，与辖区基层医疗卫生机构一起壮大签约服务力量，共同做好家庭医生签约服务。

（四）推进“互联网+签约服务”。基于区域全民健康信息平台，搭建或完善家庭医生服务和管理信息系统，实现线上为居民提供签订协议、健康咨询、慢病随访、双向转诊等服务。信息系统记录的服务行为，作为考核评价家庭医生服务履约的重要指标。加强区域健康信息互通共享，打通家庭医生服务和管理信息系统同医疗机构诊疗系统、基本公共卫生系统等数据通道，积极推广应用人工智能等新技术。

（五）提供健康咨询服务。结合签约居民基本健康情况，通过面对面、电话、社交软件、家庭医生服务和管理信息系统等多种形式，为签约居民提供针对性健康咨询服务，包括健康评估、健康指导、健康宣教、疾病预防、就诊指导、心理疏导等，密切签约双方关系，增加互信互动，发展长期稳定的服务关系。

（六）突出重点人群。要将老年人、孕产妇、儿童、残疾人、脱贫人口、计划生育特殊家庭成员以及高血压、糖尿病、结核病和严重精神障碍患者等作为签约服务重点人群，优先签约、优先服务。脱贫地区要结合实际，逐步将脱贫不稳定户、边缘易致贫户、突发严重困难户等群体中的慢病患者、老年人等纳入签约服务重点人群范围，重点做好主要慢病患者的规范管理和健康服务。

五、完善保障机制

（一）加强组织领导。各地要强化属地责任，结合实际及时出台具体实施方案，细化工作目标和措施。要切实加强统筹协调，建立健全家庭医生签约服务保障制度，形成政府主导、部门协作、基层医疗卫生机构为平台、多种社会资源参与的工作机制，确保各项任务落实到位，签约服务覆盖面持续扩大，签约服务质量和满意度持续提升。

（二）健全激励机制。签约服务费是家庭医生（团队）与居民建立契约服务关系、履行相应健康服务责任，打包提供医疗服务、健康服务以及其他必要便民服务的费用。签约服务费由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民付费等分担。要合理测算家庭医生签约服务费结算标准，原则上将不低于70%的签约服务费用用于参与家庭医生签约服务人员的薪酬分配，签约服务费在考核后拨付。二级以上医疗机构要在绩效工资分配上向参与签约服务的医师倾斜。明确家庭医生签约服务中基本服务包和个性化服务包的内涵，并相应调整费用结算标准。

（三）发挥基本医保引导作用。在医疗服务价格动态调整中，优先考虑体现分级诊疗、技术劳务价值高的医疗服务项目，促进就近就医。推进基层医疗卫生机构门诊就医按人头付费，引导群众主动在基层就诊，促进签约居民更多利用基层医疗卫生服务。有条件的地区可探索将签约居民的门诊基金按人头支付给基层医疗卫生机构或家庭医生（团队），对经分级诊疗转诊的患者，由基层医疗卫生机构或家庭医生（团队）支付一定的转诊费用。医保部门加强协议管理，完善结算办法，确保参保人获得高质量医疗服务，加强绩效评价，完善结余留用的激励政策。继续对不同层级医疗机构实行差别化支付政策，合理设置基层医疗卫生机构同二级及以上医疗机构间报销水平差距。

（四）加强宣传引导。加强家庭医生签约服务宣传，扩大签约服务群众知晓率，引导更多居民利用签约服务。重点做好签约服务内涵内容宣传，合理引导居民预期。要发掘优质高效推进家庭医生签约服务的典型案例，以点带面，发挥正面示范引导作用，为家庭医生签约服务发展创造良好的社会氛围。

（五）提升家庭医生职业荣誉感。鼓励支持家庭医生（团队）评优争先，注重挖掘服务质量好、群众认可度高的家庭医生典型模范，树立家庭医生热心服务群众的正面形象，卫生健康系统内各类表彰和评优评先要向家庭医生适当倾斜，提高全社会对家庭医生的认可度和信任度。

（六）加强监督、考核与评价。加强家庭医生签约服务质量考核和监督力度，将签约服务人数、重点人群占比、续签率、健康管理效果、服务质量以及签约居民满意度等作为

评价指标，利用信息化手段和居民回访等方式，定期对基层医疗卫生机构和家庭医生开展监督评价，考核结果同经费拨付、绩效分配等挂钩。国家卫生健康委将会同有关部门对各地家庭医生签约服务的进展情况开展年度和5年为周期的评价评估，并将结果通报各地。

国家卫生健康委 财政部 人力资源社会保障部

国家医保局 国家中医药局 国家疾控局

2022年3月3日

[3月16日，国家药监局 海关总署关于增设广西壮族自治区崇左市爱店口岸为药材进口边境口岸的公告](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》，经国务院批准，同意增设广西壮族自治区崇左市爱店口岸（以下简称爱店口岸）为药材进口边境口岸。现将有关事项公告如下：

一、自本公告发布之日起，药材可经由爱店口岸进口。所进口药材应符合《进口药材管理办法》等有关规定。

二、广西壮族自治区崇左市市场监督管理局为爱店口岸对应的口岸药品监督管理部门，自本公告发布之日起，开始承担爱店口岸进口药材的备案，组织口岸检验并进行监督管理工作。

三、广西壮族自治区食品药品检验所为爱店口岸对应的口岸药品检验机构，自本公告发布之日起，开始承担爱店口岸的药材口岸检验工作。

特此公告。

附件：1.广西壮族自治区崇左市市场监督管理局联系方式

2.广西壮族自治区食品药品检验所联系方式

国家药监局 海关总署

2022年3月10日

[3月17日，国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告（2022年第22号）](#)

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》，推进中药材规范化生产，加强中药材质量控制，促进中药高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局研究制定了《中药材生产质量管理规范》（以下称本规范），现予发布实施，并将有关事项公告如下：

一、本规范适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是中药材规范化生产和管理的基本要求。本规范涉及的中药材是指来源于药用植物、药用动物等资源，经规

范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

本公告所指中药材生产企业包括具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社。

二、鼓励中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人等中药生产企业在中药材产地自建、共建符合本规范的中药材生产企业及生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。

鼓励中药生产企业优先使用符合本规范要求的中药材。药品批准证明文件等有明确要求的，中药生产企业应当按照规定使用符合本规范要求的中药材。相关中药生产企业应当依法开展供应商审核，按照本规范要求进行审核检查，保证符合要求。

三、使用符合本规范要求的中药材，相关中药生产企业可以参照药品标签管理的相关规定，在药品标签中适当位置标示“药材符合GAP要求”，可以依法进行宣传。对中药复方制剂，所有处方成份均符合本规范要求，方可标示。

省级药品监督管理部门应当加强监督检查，对应当使用或者标示使用符合本规范中药材的中药生产企业，必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合本规范。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。

四、各省相关管理部门在省委省政府领导下，配合和协助中药材产地人民政府做好中药材规范化发展工作，如完善中药材产业高质量发展工作机制；制定中药材产业发展规划；细化推进中药材规范化发展的激励政策；建立中药材生产企业及其生产基地台账和信用档案，实施动态监管；建立中药材规范化生产追溯信息化平台等。鼓励中药材规范化、集约化生产基础较好的省份，结合本辖区中药材发展实际，研究制定实施细则，积极探索推进，为本规范的深入推广积累经验。

五、各省相关管理部门依职责对本规范的实施和推进进行检查和技术指导。农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。林业和草原部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导。中医药管理部门协同做好中药材种子种苗、规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品监督管理部门对相应的中药材生产企业开展延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

六、各省相关管理部门应加强协作，形成合力，共同推进中药材规范化、标准化、集约化发展，按职责强化宣传培训，推动本规范落地实施。加强实施中日常监管，如发现存在重大问题或者有重大政策完善建议的，请及时报告国家相应的管理部门。

特此公告。

附件：中药材生产质量管理规范

国家药监局农业农村部

2022年3月1日

国家药品监督管理局 中华人民共和国农业农村部 国家林业和草原局 国家中医药管理局2022年第22号公告附件.docx

[3月18日，国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）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：

为指导和规范医疗机构临床营养科建设与管理，我委组织制定了《临床营养科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》），现印发给你们。已设立临床营养科的医疗机构，要按照《指南》要求加强建设和管理，不断提高本机构临床营养诊疗能力。鼓励尚未设立临床营养科的医疗机构，根据《指南》要求，逐步建立规范化的临床营养科。

国家卫生健康委办公厅

2022年3月18日

临床营养科建设与管理指南

（试行）

第一条 为指导和规范医疗机构临床营养科建设与管理，提高临床营养诊疗能力和服务水平，保障医疗质量和安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《健康中国行动（2019-2030年）》《国民营养计划（2017-2030年）》等法律法规文件，制定本指南。

第二条 本指南是医疗机构设置临床营养科和开展相关医疗服务的基本要求。二级以上综合医院以及肿瘤、儿童、精神等专科医院设置临床营养科，应当按照本指南进行建设和管理。鼓励有条件的其他医疗机构参照本指南设置、建设和管理临床营养科。

医疗机构开展儿童营养与喂养服务，应当按照儿童喂养与营养指导等相关技术规范加强管理。

第三条 医疗机构内独立开展临床营养诊疗服务的临床科室，名称统一为临床营养科。有条件的医疗机构可开设临床营养科病房，为住院患者提供临床营养诊疗服务。

第四条 临床营养科应当开展以下工作：

- （一）营养筛查与评估、营养诊断、营养治疗、营养宣教的实施与监督；
- （二）根据临床需求，参与特殊、疑难、危重及大手术患者会诊，或加入MDT团队；
- （三）按需提供医疗膳食、肠内、肠外营养建议或处方；
- （四）规范管理、监督肠外营养执行；
- （五）规范管理医疗膳食业务；

(六) 规范指导特殊医学用途食品使用；

(七) 制定并组织实施本机构的临床营养相关工作规范。

第五条 经临床营养专业培训的医师，可以按照有关规定规范开展临床营养诊疗活动。包括但不限于对营养失调病、营养代谢障碍等疾病的诊疗，以及对其他各种疾病的营养支持等。

第六条 经临床营养专业教育或培训的营养专业技术人员，可以按照有关规定规范开展营养咨询、营养筛查及评估、肠内营养配制、医疗膳食配置、营养宣教等工作。

第七条 临床营养科应当具备与其规模、功能和任务相适应的诊疗场所、专业人员和设备设施，并完善相关工作制度，保障临床营养诊疗工作有效开展。

第八条 临床营养科应当建立健全医疗膳食及肠内营养制备部门相关岗位工作人员健康档案、食品原料档案、餐具消毒制度、食品留样制度和卫生检查制度等。

第九条 临床营养科应当加强科室内部建设，确保专业技术人员层次、结构合理，岗位责任分工明确，推动科室内及相关科室间团队协作，优化、完善相关服务流程。

第十条 医疗机构应当认真遵守有关法律法规、规章制度，遵循相关诊疗指南、规范、规程、标准、临床路径等，规范开展临床营养诊疗活动。

第十一条 临床营养科应当按照《营养筛查及评估工作规范（试行）》（见附件）的有关要求，规范开展营养筛查及评估工作。

第十二条 临床营养科应当按照有关规定规范书写、保存病历等医疗文书，利用信息化手段提高医疗服务效率和决策水平，并加强相关诊疗信息统计分析。

第十三条 医疗机构应当根据临床营养科建设情况，制定学科人才培养和岗位培训计划，不断提高临床营养专业相关人员的业务素质和专业水平。同时，将临床营养诊疗相关知识、技能纳入医务人员继续教育、技能培训、考核范畴，并定期进行评估。

第十四条 医疗机构应当加强临床营养科的质量管理，制定完善质量控制标准，不断规范临床营养诊疗活动，持续提高临床营养诊疗水平，保障医疗质量与安全。

第十五条 医疗机构应当加强以电子病历为核心的信息化建设，将临床营养科纳入信息化建设范畴整体推进。

第十六条 医疗机构应当积极配合卫生健康行政部门组织开展的临床营养评估、考核、质量控制等工作，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第十七条 本指南自印发之日起施行。

附件：营养筛查及评估工作规范（试行）

(试行)

第一条 为规范营养筛查及评估流程，提升营养筛查和营养评估工作质量，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《健康中国行动（2019-2030年）》《国民营养计划（2017-2030年）》等法律法规文件，制定本规范。

第二条 本规范适用于各级各类开展营养筛查及评估工作的医疗机构。

第三条 医疗机构及其医务人员开展营养筛查及评估工作，宜使用国家卫生行业标准推荐的营养评估技术或工具。

第四条 营养筛查是指医务人员应用营养筛查技术或工具，判断患者是否存在营养风险的过程。

第五条 营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

第六条 医疗机构及其医务人员应当根据实际情况，对住院患者以及消化内科、肿瘤科等重点科室门诊患者开展营养筛查，重点筛查对象包括老年患者、手术患者、恶性肿瘤患者、入住重症监护病房患者、近一周正常饮食摄入不足者以及其他可能发生营养不良的患者。

第七条 首次营养筛查应当在患者入院后24小时内，结合入院问诊、体格检查等进行。医疗机构及其医务人员可根据患者病情变化，进行再次营养筛查。经筛查确定存在营养风险的，应当及时申请营养评估。

第八条 医疗机构应当加强有关工作人员营养筛查技能培训，指导其规范使用营养筛查工具，并完善相关监督考核制度，确保有关工作人员能够及时完成筛查工作并做好相关记录。

第九条 设有临床营养科的医疗机构，应当充分发挥其在营养筛查工作中的作用，鼓励临床营养科开展协调指导、人员培训、质量控制等工作，协助本机构医务管理部门制订完善相关工作流程。

第十条 营养评估是临床营养专业技术人员通过收集患者临床资料，对经筛查发现存在营养风险的患者营养状态进行评估的过程。

第十一条 营养评估应当在接收到申请后24小时内进行。医疗机构及其医务人员可根据患者病情变化，进行再次营养评估。

第十二条 营养评估应当综合考虑患者一般情况、膳食调查、人体测量、人体组成测定、代谢检测、生化检验、临床检查等内容。

第十三条 医疗机构应当开展对住院患者营养筛查及评估工作的质量控制，制定完善相关工作制度和流程，加强对相关工作人员的培训和考核，推动营养评估质量不断提升。

第十四条 营养筛查、评估有关记录应当纳入病历管理。

第十五条 本规范自印发之日起施行。

[3月22日，国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）》意见](#)

为进一步规范药品零售配送行为，确保零售配送环节药品质量安全，国家药监局组织起草了《药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件2），于2022年3月31日前反馈至电子邮箱：
ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“药品零售配送质量管理附录意见反馈”。

附件：1.药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）

2.反馈意见表

国家药监局综合司

2022年3月21日

[3月22日，国家中医药管理局办公室关于印发《防范和惩治中医药统计造假弄虚作假责任制规定（试行）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，局机关各部门，各直属（管）单位：

《防范和惩治中医药统计造假弄虚作假责任制规定（试行）》已经局长会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家中医药管理局办公室

2022年1月7日

防范和惩治中医药统计造假弄虚作假责任制规定（试行）

第一条 为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于深化统计管理体制改革提高统计数据真实性的意见》《统计违纪违法责任人处分处理建议办法》《防范和惩治统计造假、弄虚作假督察工作规定》《关于更加有效发挥统计监督职能作用的意见》，依据《部门统计调查项目管理办法》，全面防范和严肃惩治中医药统计造假、弄虚作假，健全落实统计工作责任制，保障统计数据质量，制定本规定。

第二条 本规定适用于各级中医药主管部门及委托实施统计调查的支撑单位中负责管理或从事统计工作的人员。

第三条 建立防范和惩治统计造假、弄虚作假责任制，坚持标本兼治、综合治理，坚持惩防并举、注重预防，坚持集体领导与个人分工负责相结合，按照谁主管谁负责、谁经办谁负责的原则，建立一级抓一级、层层抓落实的责任体系。

第四条 中医药主管部门主要负责人对防范和惩治统计造假、弄虚作假工作负主要领导责任，其责任是：带头遵守执行统计法律法规规章，主持学习贯彻上级有关统计法治建设的重大部署要求；推动建立责任体系，努力形成从上到下防范和惩治统计造假、弄虚作假责任机制；指导制定并监督落实防范和惩治统计造假、弄虚作假工作计划举措；优化统计工作机制，健全统计机构，加强统计人员队伍建设。

第五条 中医药主管部门分管负责人对防范和惩治统计造假、弄虚作假工作负直接领导责任，其责任是：带头遵守执行统计法律法规规章，研究防范和惩治统计造假、弄虚作假的具体任务和措施；严格依照统计调查制度组织开展统计调查活动，指导开展数据质量监督检查，将防范和惩治统计造假、弄虚作假责任贯穿全程；协调解决统计保障中存在的困难，确保统计工作有效开展。

第六条 涉及统计职能的中医药主管部门的内设机构（所属单位）负责人对防范统计造假、弄虚作假工作负主体责任，其责任是：遵守执行统计法律法规规章，落实业务范围内防范和惩治统计造假、弄虚作假的具体任务和措施；加强业务统计工作的组织实施，明确专人负责，为统计工作提供必要保障；健全并落实有关业务统计领域的调查制度设计、任务布置和数据质量控制制度；按照隶属关系和业务对口原则，加强对下级部门统计数据真实性的检查督促。

第七条 支撑中医药主管部门的内设机构具体实施统计调查的有关单位负责人对防范统计造假、弄虚作假工作负技术管理责任，其责任是：遵守执行统计法律法规规章，细化落实本单位防范和惩治统计造假、弄虚作假的具体任务和措施；严格依照统计调查制度开展统计调查，确保统计人员守住统计法律法规规章的底线、红线；健全落实统计数据采集、处理、存储、报送和发布等环节的质量控制制度，保障有关统计信息系统及技术的科学性完备性，确保统计工作的信息技术支持和数据处理不受干扰。

第八条 统计人员按照工作分工和岗位职责对防范和惩治统计造假、弄虚作假工作负直接责任，其责任是：依法履行职责，如实采集、处理、存储、报送统计资料，不得伪造、篡改统计资料，不得以任何方式要求任何单位和个人提供不真实的统计资料；坚持实事求是，恪守职业道德，对其负责搜集、审核、录入的统计资料与统计调查对象报送的统计资料的一致性负责。

第九条 各级中医药主管部门负责人不得自行修改统计人员依法搜集、整理的统计资料，不得以任何方式要求统计人员伪造、篡改统计资料，不得对依法履行职责或者拒绝、抵制统计违法行为的统计人员打击报复。

第十条 各级中医药主管部门依法依规对下级中医药主管部门统计数据真实情况进行监督检查。

第十一条 对违反统计法律法规规章及本规定的，依法依规追究相关人员责任。

第十二条 本规定由国家中医药管理局规划财务司负责解释，自发布之日起施行。

[3月25日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十七批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第五十七批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2022年3月25日～2022年4月8日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年3月25日

相关附件

序号 附件名称

- 1 《化学仿制药参比制剂目录（第五十七批）》（征求意见稿）.docx
- 2 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[3月25日，国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第5号）（2022年第27号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》（药物GLP）和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局组织有关专家对湖南普瑞玛药物研究中心有限公司等13家机构进行了检查。经审核，该13家机构的单次和多次给药毒性试验（啮齿类）等试验项目符合药物GLP要求（见附件）。

特此公告。

附件：药物GLP认证目录

国家药监局

2022年3月24日

[3月29日，国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知](#)

国办发〔2022〕5号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《“十四五”中医药发展规划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2022年3月3日

“十四五”中医药发展规划

为贯彻落实党中央、国务院关于中医药工作的决策部署，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，依据《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》，制定本规划。

一、规划背景

“十三五”期间，中医药发展顶层设计加快完善，政策环境持续优化，支持力度不断加大。2017年，中医药法施行。2019年，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》，国务院召开全国中医药大会。中医药服务体系进一步健全，截至2020年底，全国中医医院达到5482家，每千人口公立中医医院床位数达到0.68张，每千人口卫生机构中医类别执业（助理）医师数达到0.48人，99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站、74.5%的村卫生室能够提供中医药服务，设置中医临床科室的二级以上公立综合医院占比达到86.75%，备案中医诊所达到2.6万家。中医药传承发展能力不断增强，中医药防控心脑血管疾病、糖尿病等重大慢病及重大传染性疾病临床研究取得积极进展，屠呦呦研究员获得国家最高科学技术奖，中医药人才培养体系持续完善，中成药和中药饮片产品标准化建设扎实推进，第四次全国中药资源普查基本完成，公民中医药健康文化素养水平达20.69%。中医药开放发展取得积极成效，已传播到196个国家和地区，中药类商品进出口贸易总额大幅增长。特别是新冠肺炎疫情发生以来，坚持中西医结合、中西药并用，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。

当前，全球新冠肺炎疫情仍处于大流行状态，新发传染病不断出现，我国慢性病发病率总体呈上升趋势，传统传染病防控形势仍然严峻。随着经济社会发展和生活水平提高，人民群众更加重视生命安全和健康质量，健康需求不断增长，并呈现多样化、差异化特点。有效应对多种健康挑战、更好满足人民群众健康需求，迫切需要加快推进中医药事业发展，更好发挥其在健康中国建设中的独特优势。同时也应看到，中医药发展不平衡不充分问题仍然突出，中医药优质医疗服务资源总体不足，基层中医药服务能力仍较薄弱，中西医协同作用发挥不够，中医药参与公共卫生和应急救治机制有待完善，传承创新能力有待

持续增强，中药材质量良莠不齐，中医药特色人才培养质量仍需提升，符合中医药特点的政策体系需进一步健全。

二、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持中西医并重，传承精华、守正创新，实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

（二）基本原则。

坚持以人民为中心。把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，加强服务体系和人才队伍建设，提升中医药服务能力，充分发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用，全方位全周期保障人民健康。

坚持遵循发展规律。正确把握继承与创新的关系，坚持中医药原创思维，坚持创造性转化、创新性发展，注重利用现代科学技术和方法，深入发掘中医药精华，在创新中形成新特色新优势，促进中医药特色发展。

坚持深化改革创新。破除体制机制和政策障碍，完善政策举措和评价标准体系，持续推进中医药领域改革创新，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、管理模式、人才培养模式，推动中医药事业和产业高质量发展。

坚持统筹协调推进。坚持中西医并重，提升中西医结合能力，促进优势互补，共同维护人民健康。统筹谋划推进中医药服务、人才、传承创新、产业、文化、开放发展、深化改革等工作，形成促进中医药事业发展的合力。

（三）发展目标。到2025年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。

——中医药服务体系进一步健全。融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系逐步健全，中医药基层服务能力持续提升，中西医结合服务水平不断提高，中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力显著增强。

——中医药特色人才建设加快推进。中医药教育改革深入推进，具有中医药特色的人才培养模式逐步完善，人才成长途径和队伍结构持续优化，队伍素质不断提升，基层中医药人才数量和质量进一步提高。

——中医药传承创新能力持续增强。中医药传承创新体系进一步健全，有利于传承创新的政策机制逐步完善，基础理论和重大疾病防治研究取得积极进展，临床与科研结合更为紧密，多学科融合创新持续推进。

——中医药产业和健康服务业高质量发展取得积极成效。中药材质量水平持续提升，供应保障能力逐步提高，中药注册管理不断优化，中药新药创制活力增强。中医药养生保健服务有序发展，中医药与相关业态持续融合发展。

——中医药文化大力弘扬。中医药文化产品和服务供给更为优质丰富，中医药博物馆事业加快发展，文化传播覆盖面进一步拓宽，公民中医药健康文化素养水平持续提高，中医药文化影响力进一步提升。

——中医药开放发展积极推进。中医药积极参与重大传染病防控国际合作，助力构建人类卫生健康共同体的作用更加显著。中医药高质量融入“一带一路”建设，国际交流不断深化，服务贸易积极发展。

——中医药治理水平进一步提升。中医药领域改革持续深化，遵循中医药发展规律的治理体系逐步完善，中医药信息化、综合统计、法治、监管等支撑保障不断加强，中医药治理水平持续提升。

主要发展指标

主要指标	2020年	2025年	指标性质
1. 中医医疗机构数（万个）	7.23	9.50	预期性
2. 中医医院数（个）	5482	6300	预期性
3. 每千人口公立中医医院床位数（张）	0.68	0.85	预期性
4. 每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
5. 每万人口中医类别全科医生数（人）	0.66	0.79	预期性
6. 二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例（%）	51.58	60	预期性
7. 二级以上中医医院设置康复（医学）科的比例（%）	59.43	70	预期性
8. 三级公立中医医院和中西医结合医院（不含中医专科医院）设置发热门诊的比例（%）	—	100	约束性
9. 二级以上公立中医医院设置老年病科的比例（%）	36.57	60	预期性
10. 县办中医医疗机构（医院、门诊部、诊所）覆盖率（%）	85.86	100	预期性
11. 公立综合医院中医床位数（万张）	6.75	8.43	预期性
12. 二级以上公立综合医院设置中医临床科室的比例（%）	86.75	90	预期性
13. 二级妇幼保健院设置中医临床科室的比例（%）	43.56	70	预期性
14. 社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆的比例（%）	81.29	力争到2022年全部设置	预期性
15. 公民中医药健康文化素养水平（%）	20.69	25	预期性

注：1. 中医医疗机构包括中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院）、中医门诊部（含中西医结合门诊部、少数民族医门诊部）、中医诊所（含中西医结合诊所、少数民族医诊所）。
2. 二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例统计范围不含中西医结合医院和少数民族医医院。

三、主要任务

(一) 建设优质高效中医药服务体系。

1.做强龙头中医医院。依托综合实力强、管理水平高的中医医院，建设一批国家中医医学中心，在疑难危重症诊断与治疗、高层次中医药人才培养、高水平研究与创新转化、解决重大公共卫生问题、现代医院管理、传统医学国际交流等方面代表全国一流水平。将全国高水平中医医院作为输出医院，推进国家区域医疗中心建设项目，在优质中医药资源短缺或患者转外就医多的省份设置分中心、分支机构，促进优质中医医疗资源扩容和均衡布局。

2.做优骨干中医医院。加强各级各类中医医院建设，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，规范科室设置，推进执行建设标准，补齐资源配置不平衡的短板，优化就医环境，持续改善基础设施条件。建设一批中医特色重点医院。提升地市级中医医院综合服务能力。支持中医医院牵头组建医疗联合体。

3.做实基层中医药服务网络。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，全面提升基层中医药在治未病、疾病治疗、康复、公共卫生、健康宣教等领域的服务能力。持续加强县办中医医疗机构建设，基本实现县办中医医疗机构全覆盖。加强基层医疗卫生机构中医药科室建设，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。实施名医堂工程，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。鼓励有条件的中医诊所组建家庭医生团队开展签约服务。推动中医门诊部和诊所提升管理水平。

4.健全其他医疗机构中医药科室。强化综合医院、专科医院和妇幼保健机构中医临床科室、中药房建设，有条件的二级以上公立综合医院设立中医病区和中医综合治疗区。鼓励社会办医疗机构设置中医药科室。

专栏 1 高质量中医药服务体系建设

1. 国家中医医学中心建设。依托综合实力强、管理水平高的中医医院建设国家中医医学中心，推动解决重大问题，引领国家中医学学术发展方向。
2. 国家区域医疗中心建设。将优质医疗资源富集地区的全国高水平中医医院作为输出医院，实施国家区域医疗中心建设项目，促进优质中医医疗资源均衡布局。
3. 中医特色重点医院建设。以地市级中医医院为重点，建设 130 个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的中医特色重点医院。
4. 县级中医医院建设。加强县级中医医院能力建设。支持脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级中医医院基础设施建设。
5. 名医堂工程。按照品牌化、优质化、规范化、标准化的要求，分层级规划布局建设一批名医堂，创新机制，打造可推广、可复制、可持续的示范性名医堂运营模式。
6. 基层中医馆建设。加强基层医疗卫生机构中医馆建设。鼓励有条件的地方完成 15% 的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆服务内涵建设；在 10% 的社区卫生服务站和村卫生室开展“中医阁”建设。

(二) 提升中医药健康服务能力。

1.彰显中医药在健康服务中的特色优势。

提升疾病预防能力。实施中医药健康促进行动，推进中医治未病健康工程升级。开展儿童青少年近视、脊柱侧弯、肥胖等中医适宜技术防治。规范二级以上中医医院治未病科室建设。在各级妇幼保健机构推广中医治未病理念和方法。继续实施癌症中西医结合防治行动，加快构建癌症中医药防治网络。推广一批中医治未病干预方案，制定中西医结合的基层糖尿病、高血压防治指南。在国家基本公共卫生服务项目中优化中医药健康管理服务，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务。持续开展0—36个月儿童、65岁以上老年人等重点人群的中医药健康管理，逐步提高覆盖率。

增强疾病治疗能力。开展国家中医优势专科建设，以满足重大疑难疾病防治临床需求为导向，做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮肤科、妇科、针灸、推拿及脾胃病、心脑血管病、肾病、肿瘤、周围血管病等中医优势专科专病，巩固扩大优势，带动特色发展。制定完善并推广实施一批中医优势病种诊疗方案和临床路径，逐步提高重大疑难疾病诊疗能力和疗效水平。加强中药药事管理，落实处方专项点评制度，促进合理使用中药。鼓励依托现有资源建设中医医疗技术中心，挖掘整理并推广应用安全有效的中医医疗技术。大力发展中医非药物疗法，充分发挥其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。加强护理人员中医药知识与技能培训，开展中医护理门诊试点。

强化特色康复能力。实施中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心，二级以上中医医院加强康复（医学）科建设，康复医院全部设置传统康复治疗室，其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药服务。探索有利于发挥中医药优势的康复服务模式。促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合，发展中国特色康复医学。针对心脑血管病、糖尿病、尘肺病等慢性病和伤残等，制定推广中医康复方案，推动研发中医康复器具。大力开展培训，推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

专栏2 中医药服务“扬优强弱补短”建设

1. 国家中医优势专科建设。建设一批国家中医优势专科，强化设备配置，优化完善中医诊疗方案，提升中医临床疗效。
2. 地市级中医医院综合服务能力建设。推动地市级中医医院加强专科和中医综合治疗区建设，全面提升医院综合服务能力。
3. 基层中医药服务能力提升。推动县级中医医院加强特色优势专科建设，将县级中医医院建设成县域中医适宜技术推广中心。实施对口支援提升项目，提高被支援单位综合诊疗能力。加强三级中医医院对口帮扶国家乡村振兴重点帮扶县中医医院工作，推动30万人口以上国家乡村振兴重点帮扶县的中医医院达到二级甲等水平。开展国家中医医疗队巡回医疗。
4. 中医治未病服务能力建设。针对重点人群和重大疾病，制定并推广20个中医治未病干预方案。
5. 重点人群中医药健康促进项目。开展儿童青少年近视防治中医适宜技术试点，推广运用中医适宜技术干预儿童青少年近视。依托现有资源，推动省级老年人中医药健康中心建设，推广应用老年期常见疾病中医诊疗方案和技术。针对妇女围绝经期、孕育调养、产后康复、亚健康状态和儿童生长发育、脊柱侧弯、肥胖等，开展中医药适宜技术和方法试点。
6. 中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心。加强中医医院康复（医学）科和康复医院中医科室建设。

2.提升中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力。

完善中医药参与应急管理的制度。在传染病防治法、突发公共卫生事件应对法等法律

法规制修订中，研究纳入坚持中西医并重以及中西医结合、中西药并用、加强中医救治能力建设等相关内容，推动建立有效机制，促进中医药在新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中发挥更大作用。

加强中医药应急救治能力建设。依托高水平三级甲等中医医院，建设覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地，依托基地组建中医疫病防治队伍，提升中医紧急医学救援能力。三级公立中医医院和中西医结合医院（不含中医专科医院）全部设置发热门诊，加强感染性疾病、急诊、重症、呼吸、检验等相关科室建设，提升服务能力。

强化中医药应急救治支撑保障。加强中医药应急科研平台建设，合理布局生物安全三级水平实验室。加大国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才培养力度，形成人员充足、结构合理、动态调整的人才库，提高中医药公共卫生应急和重症救治能力。完善中药应急物资保障供应机制。

专栏3 中医药应急服务能力建设

1. 国家中医疫病防治基地建设。建设35个左右国家中医疫病防治基地，提升中医药应急服务能力。
2. 中医医院应急救治能力建设。推动三级中医医院提高感染性疾病科、呼吸科、重症医学科服务能力，建成生物安全二级以上水平实验室。二级中医医院设置感染性疾病科、急诊科、呼吸科等。开展人员培训，加强院感防控管理，按照要求配备管控人员，提升新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力。

3. 发展少数民族医药。加强少数民族医医疗机构建设，提高民族地区基层医疗卫生机构少数民族医药服务能力。改善少数民族医医院基础设施条件，加强少数民族医医院专科能力、制剂能力和信息化能力建设。建立符合少数民族医医疗机构自身特点和发展规律的绩效评价指标体系。加大少数民族医药防治重大疾病和优势病种研究力度，有效传承特色诊疗技术和方法。鼓励和扶持少数民族医药院校教育、师承教育和继续教育。加大对少数民族医药的传承保护力度，持续开展少数民族医药文献抢救整理工作，推动理论创新和技术创新。

专栏4 少数民族医医院能力建设项目

少数民族医医院能力建设。推动建设一批少数民族医重点专科，提高少数民族医医院制剂能力。推动地市级以上少数民族医医院信息化能力建设。在部分少数民族医医院开展以双语电子病历为核心的信息化能力建设。

4. 提高中西医结合水平。

推动综合医院中西医协同发展。在综合医院推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式，将中医纳入多学科会诊体系，加强中西医协作和协同攻关，制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。将中西医协同发展工作纳入医院评审和公立医院绩效考核。推动三级综合医院全部设置中医临床科室，设立中医门诊和中医病床。打造一批中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室，开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。

加强中西医结合医院服务能力建设。建立符合中西医结合医院特点和规律的绩效评价
指标体系，修订中西医结合医院工作指南。加强中西医结合医院业务用房等基础设施建设，
强化设备配置。开展中西医结合学科和专科建设，促进中西医联合诊疗模式改革创新。

提升相关医疗机构中医药服务水平。引导专科医院、传染病医院、妇幼保健机构规范
建设中医临床科室、中药房，普遍开展中医药服务，创新中医药服务模式，加强相关领域
中医优势专科建设。优化妇幼中医药服务网络，提升妇女儿童中医药预防保健和疾病诊疗
服务能力。

专栏5 中西医结合能力提升项目
1. 中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室建设。支持建设50个左右中西医协同“旗 舰”医院，建设一批中西医协同“旗舰”科室，加强基础设施建设和设备配置。 2. 中西医临床协作能力建设。持续开展中西医临床协作，围绕重大疑难疾病、传染病和 慢性病等进行中西医联合攻关，逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种 目录，形成100个左右中西医结合诊疗方案或专家共识。

5. 优化中医医疗服务模式。完善以病人为中心的服务功能，优化服务流程和方式，总
结推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式和集预防、治疗、康复于一体的全链条
服务模式。推进智慧医疗、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧中医医院建设。建设中
医互联网医院，发展远程医疗和互联网诊疗。持续推进“互联网+医疗健康”、“五个一”服
务行动。构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式，让患者享有更
加便捷、高效的中医药服务。

（三）建设高素质中医药人才队伍。

1. 深化中医药院校教育改革。深化医教协同，进一步推动中医药教育改革与高质量发
展。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，优化专业设置、课程
设置和教材组织，增设中医疫病课程，增加经典课程内容，开展中医药经典能力等级考
试。强化中医思维培养，建立早跟师、早临床学习制度，将师承教育贯穿临床实践教学全
过程。加大对省（部）局共建中医药院校改革发展的支持力度，推动建设100个左右中
医药类一流本科专业建设点。加强中医临床教学能力建设，提升高校附属医院和中医医
师规范化培训基地教学能力。实施卓越中医药师资培训计划。依托现有资源，支持建
设一批中医药高水平高等职业学校和专业（群）。

2. 强化中医药特色人才队伍建设。实施中医药特色人才培养工程（岐黄工程）。打
造岐黄学者品牌，持续开展岐黄学者培养、全国中医临床优秀人才研修等项目，做强
领军人才、优秀人才、骨干人才梯次衔接的高层次人才队伍。建设一批高水平中
医药重点学科。构建符合中医药特点的人才培养模式，发展中医药师承教育，建
立高年资中医医师带徒制度，与职称评审、评优评先等挂钩，持续推进全国名
老中医药专家传承工作室、全国基层名老中医药专家传承工作室建设。将综合
医院、妇幼保健院等医疗机构中医药人才纳入各类中医药人才培养项目。按
照“下得去、留得住、用得上”的要求，加强基层中医药人才队伍建设，根据
需求合理确定中医专业农村订单定向免费培养医学生规模，在全科医生特
岗计划中积极招收中医医师。推广中医药人员“县管乡用”，探索推进轮岗制
与职称评审

相衔接。适当放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件，表彰奖励评优向基层一线和艰苦地区倾斜，引导中医药人才向基层流动。

3.完善落实西医学习中医制度。开展九年制中西医结合教育试点。增加临床医学类专业中医药课程学时，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，在临床类别医师资格考试中增加中医知识。落实允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训的政策要求。在高职临床医学类专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育，综合医院对临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。加强中西医结合学科建设，培育一批中西医结合多学科交叉创新团队。实施西医学习中医人才专项，培养一批中西医结合人才。

专栏6 中医药特色人才培养工程（岐黄工程）

1. 高层次人才培养。

“国医大师”和“全国名中医”表彰奖励项目。表彰30名国医大师和100名全国名中医。

中医药领军人才支持项目。遴选50名岐黄学者和200名青年岐黄学者，遴选组建10个左右国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队。

中医药优秀人才研修项目。培养1200名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等优秀人才。

中医药骨干人才培养项目。持续开展全国老中医药专家学术经验继承工作，遴选指导老师，培养一批继承人。为二级以上中医医疗机构培养一批骨干师资及中药、护理、康复、管理等骨干人才。支持一批中医医师开展规范化培训。

综合医院中医药高层次人才支持项目。面向省级以上综合医院、妇幼保健院等医疗机构，开展西医学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作，建设一批传承工作室，培养一批中医药骨干人才。

2. 基层人才培养。

基层中医药人才培养项目。招录一定数量的中医专业农村订单定向免费培养医学生。支持一批中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训。支持一批中医医师开展中医助理全科医生培训。为中医馆培训一批骨干人才。

革命老区等中医药人才振兴项目。在革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等地区，加大中医专业农村订单定向免费培养医学生支持力度；支持建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室。

3. 人才平台建设。

高水平中医药重点学科建设项目。重点建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类、中药类和多学科交叉重点学科，加强学科内涵建设，培养一批学科团队和学科带头人。

中医临床教学基地能力建设。支持一批中医医师规范化培训基地加强培训能力建设，遴选若干个标准化规范化培训实践技能考核基地。

传承工作室建设。新增建设一批国医大师、全国名中医及全国名老中医药专家传承工作室。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，覆盖二级以上中医医院。启动建设一批老药工传承工作室。

（四）建设高水平中医药传承保护与科技创新体系。

1.加强中医药传承保护。实施中医药古籍文献和特色技术传承专项，编纂出版《中华医藏》，建立国家中医药古籍和传统知识数字图书馆。加强对名老中医学术经验、老药工传统技艺等的活态传承，支持中医学术流派发展。推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识数据库、保护名录和保护制度。

2.加强重点领域攻关。在科技创新2030—重大项目、重点研发计划等国家科技计划中加大对中医药科技创新的支持力度。深化中医原创理论、中药作用机理等重大科学问题研究。开展中医药防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等诊疗规律与临床研究。加强中医药临床疗效评价研究。加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发。支持儿童用中成药创新研发。推动设立中医药关键技术装备项目。

3.建设高层次科技平台。依托现有资源，建设一批国家级中医药研究平台，研究布局全国重点实验室、国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和国家技术创新中心；推进国家中医药传承创新中心、国家中医临床研究基地和中国中医药循证医学中心建设。发挥中国中医科学院“国家队”作用，实施中医药科技创新工程。

4.促进科技成果转化。建设一批中医药科技成果孵化转化基地。支持中医医院与企业、科研机构、高等院校等加强协作、共享资源。鼓励高等院校、科研院所、医疗机构建立专业化技术转移机构，在成果转化收益分配、团队组建等方面赋予科研单位和科研人员更大自主权。

专栏7 国家中医药传承创新平台工程

1. 培育和建设国家重大科技创新平台。

全国重点实验室。支持在中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重要领域方向建设多学科交叉融合的全重点实验室或全国重点实验室培育基地。

国家临床医学研究中心。围绕心血管疾病、神经系统疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等重大慢性病，妇科、骨伤、免疫等优势病种，以及针灸、其他非药物疗法等特色疗法，建设一批中医类国家临床医学研究中心及其协同创新网络。

深化建设国家工程研究中心。对已建的中医药国家工程研究中心和国家工程实验室明确功能定位，优化运行，符合条件的纳入国家工程研究中心序列管理。围绕制约中医药发展的关键技术和核心装备，在中医药标准化、中医药临床疗效与安全性评价、中药质量控制等方向深化研究。

培育国家技术创新中心。围绕中药现代化重大共性技术突破、产品研发和成果转化应用示范，培育建设一批中医药国家技术创新中心。

2. 国家中医药传承创新中心。建设30个左右国家中医药传承创新中心。

3. 做大做强中国中医科学院专项工程。实施中国中医科学院中医药科技创新工程，做强一批在国内外有影响力的优势学科，加强科技创新平台建设，打造成为中医药科技创新核心基地和创新人才高地。

4. 国家中医药局重点实验室。优化整合国家中医药局重点研究室、三级实验室，建设一批国家中医药局重点实验室，形成相关领域关键科学问题研究链。

5. 中医药活态传承工程。开展当代名老中医药专家学术经验、技术方法和临证方药挖掘整理和应用推广。开展老药工鉴定、炮制、制药技术传承。开展民间中医药技术方法整理和利用。开展中医理论、技术、方法原态保护和存续。

6. 中医药科技研究项目。实施中医药现代化研究重点专项，开展中医药循证评价研究，推进中医理论创新。开展经典名方类中药复方制剂研发、应用。推动设立中医药关键技术装备项目。

（五）推动中药产业高质量发展。

1.加强中药资源保护与利用。支持珍稀濒危中药材人工繁育。公布实施中药材种子管理办法。制定中药材采收、产地加工、野生抚育及仿野生栽培技术规范 and 标准。完成第四次全国中药资源普查，建立全国中药资源共享数据集和实物库，并利用实物样本建立中药材质量数据库，编纂中国中药资源大典。

2.加强道地药材生产管理。制定发布全国道地药材目录，构建中药材良种繁育体系。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设，鼓励利用山地、林地推行中药材生态种植，优化生产区域布局和产品结构，开展道地药材产地和品质快速检测技术研发，集成创新、示范推广一批以稳定提升中药材质量为目的的绿色生产技术和种植模式，制定技术规范，形成全国道地药材生产技术服务网络，加强对道地药材的地理标志保护，培育一批道地药材知名品牌。

3.提升中药产业发展水平。健全中药材种植养殖、仓储、物流、初加工规范标准体系。鼓励中药材产业化、商品化和适度规模化发展，推进中药材规范化种植、养殖。鼓励创建以中药材为主的优势特色产业集群和以中药材为主导的农业产业强镇。制定实施全国中药饮片炮制规范，继续推进中药炮制技术传承基地建设，探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。加强中药材第三方质量检测平台建设。研究推进中药材、中药饮片信息化追溯体系建设，强化多部门协同监管。加快中药制造业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化和现代化。

4.加强中药安全监管。提升药品检验机构的中药质量评价能力，建立健全中药质量全链条安全监管机制，建设中药外源性有害残留物监测体系。加强中药饮片源头监管，严厉打击生产销售假劣中药饮片、中成药等违法违规行为。建立中成药监测、预警、应急、召回、撤市、淘汰的风险管理长效机制。加强中药说明书和标签管理，提升说明书临床使用指导效果。

专栏 8 中药质量提升工程
<p>1. 全国中药资源普查成果转化。完善全国中药资源普查数据库及中药资源动态监测数据，建设重点区域常态化管理机制。</p> <p>2. 中药材种质资源保护和发展。支持国家药用植物种质资源库建设。加强道地药材良种繁育基地建设。</p> <p>3. 中药材规范化种植提升行动。加快中药材品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，集成推广中药材标准化种植模式。开展适宜品种林下种植示范研究，形成生态种植技术体系。建设一批道地药材标准化生产基地。</p> <p>4. 中药智能制造提升行动。研发中药材种植、采收、产地加工装备，中药饮片自动化、智能化生产装备，以及中成药共性技术环节数字化、网络化生产装备，提高中药生产智能化水平。</p>

(六) 发展中医药健康服务业。

1.促进和规范中医药养生保健服务发展。促进中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康干预、健康管理等服务规范开展。推广太极拳、八段锦等中医药养生保健方法和中华传统体育项目，推动形成体医结合的健康服务模式。鼓励中医医疗机构为中医养生保健机构提供技术支持，支持中医医师依照规定提供服务。

2.发展中医药老年健康服务。强化中医药与养老服务衔接，推进中医药老年健康服务向农村、社区、家庭下沉。逐步在二级以上中医医院设置老年病科，增加老年病床数量，

开展老年病、慢性病防治和康复护理。推动二级以上中医医院与养老机构合作共建，鼓励有条件的中医医院开展社区和居家中医药老年健康服务。鼓励中医医师加入老年医学科工作团队和家庭医生签约团队，鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。推动养老机构开展中医特色老年健康管理服务。在全国医养结合示范项目中培育一批具有中医药特色的医养结合示范机构，在医养结合机构推广中医药适宜技术。

3.拓展中医药健康旅游市场。鼓励地方结合本地区中医药资源特色，开发更多体验性强、参与度高的中医药健康旅游线路和旅游产品，吸引境内外消费者。完善中医药健康旅游相关标准体系，推动中医药健康旅游高质量发展。

4.丰富中医药健康产品供给。以保健食品、特殊医学用途配方食品、功能性化妆品、日化产品为重点，研发中医药健康产品。鼓励围绕中医养生保健、诊疗与康复，研制便于操作、适于家庭的健康检测、监测产品及自我保健、功能康复等器械。

（七）推动中医药文化繁荣发展。

1.加强中医药文化研究和传播。深入挖掘中医药精华精髓，阐释中医药文化与中华优秀传统文化的内在联系。加强中医药学与相关领域协同创新研究。实施中医药文化传播行动，推动建设体验场馆，培育传播平台，丰富中医药文化产品和服务供给。推动中医药文化贯穿国民教育始终，进一步丰富中医药文化教育。加强中医药机构文化建设。加大对传统医药类非物质文化遗产代表性项目的保护传承力度。加强中医药科普专家队伍建设，推动中医医疗机构开展健康讲座等科普活动。建设中医药健康文化知识角。开展公民中医药健康文化素养水平监测。

2.发展中医药博物馆事业。开展国家中医药博物馆基本建设，建成国家中医药数字博物馆。促进中医药博物馆体系建设，强化各级各类中医药博物馆收藏研究、社会教育、展览策划和文化服务功能，加强数字化建设，组织内容丰富的中医药专题展览。

3.做大中医药文化产业。鼓励引导社会力量通过各种方式发展中医药文化产业。实施中医药文化精品行动，引导创作一批质量高、社会影响力大的中医药文化精品和创意产品。促进中医药与动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等融合发展。培育一批知名品牌和企业。

专栏 9 中医药文化弘扬工程及博物馆建设

1. 中医药文化研究阐释。深入挖掘中医药精华精髓，做好研究阐释。编写若干种针对不同受众的中医药文化读物。

2. 中医药文化传播行动。广泛开展群众性中医药文化活动。充分依托地方现有资源，推动一批中医药文化体验场馆、中医药文化宣传教育基地达到国家级建设标准。推动开展中医药文化教育活动。持续开展公民中医药健康文化素养水平监测。

3. 中医药文化精品行动。扶持创作一批中医药文学、影视和网络视听优秀作品，支持制作一批中医药新媒体产品。

4. 国家中医药博物馆建设。开展国家中医药博物馆基本建设，打造中医药文化重要高地。建成国家中医药数字博物馆，建立中医药资源藏品信息数据库。开展各级中医药博物馆能力建设。

5. 中医药科普项目。推出一批中医药科普节目、栏目、读物及产品。建设中医药健康文化知识角。加强中医药文化科普巡讲专家队伍建设。推广中医药传统保健体育运动，举办全国中医药院校传统保健体育运动会。

(八) 加快中医药开放发展。

1. 助力构建人类卫生健康共同体。积极参与全球卫生健康治理，推进中医药参与新冠肺炎等重大传染病防控国际合作，分享中医药防控疫情经验。在夯实传播应用基础上，推进中医药高质量融入“一带一路”建设，实施中医药国际合作专项，推动社会力量提升中医药海外中心、中医药国际合作基地建设质量，依托现有机构建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。指导和鼓励社会资本设立中医药“一带一路”发展基金。推进在相关国家实施青蒿素控制疟疾项目。

2. 深化中医药交流合作。巩固拓展与有关国家的政府间中医药合作，加强相关政策法规、人员资质、产品注册、市场准入、质量监管等方面的交流。鼓励和支持有关中医药机构和团体以多种形式开展产学研用国际交流与合作。促进中医药文化海外传播与技术国际推广相结合。鼓励和支持社会力量采用市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。加强与港澳台地区的中医药交流合作，建设粤港澳大湾区中医药高地，打造高水平中医医院、中医优势专科、人才培养基地和科技创新平台。

3. 扩大中医药国际贸易。大力发展中医药服务贸易，高质量建设国家中医药服务出口基地。推动中医药海外本土化发展，促进产业协作和国际贸易。鼓励发展“互联网+中医药贸易”。逐步完善中医药“走出去”相关措施，开展中医药海外市场政策研究，助力中医药企业“走出去”。推动中药类产品海外注册和应用。

专栏 10 中医药开放发展工程
<p>1. 中医药国际抗疫合作计划。组织中医药国际抗疫学术交流活动，举办中医药防控重大传染病等培训班，组建中医药国际抗疫合作专家团队，完善中医药国际疫情防控线上指导平台。</p> <p>2. 中医药开放发展平台建设。在共建“一带一路”国家的重要节点城市，鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心。依托国内中医药机构，拓展建设一批高质量中医药国际合作基地。鼓励和支持社会力量采用市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。</p> <p>3. 中医药国际影响力提升计划。扩大中医药学术期刊的国际影响力。在跨国科研合作计划中加大中医药参与力度。</p> <p>4. 中医药国际贸易促进计划。高质量建设国家中医药服务出口基地，努力形成一批中医药服务知名品牌。建设中医药服务贸易统计体系。</p> <p>5. 粤港澳大湾区中医药高地建设工程。支持粤港澳大湾区建设成为国际中医医疗先行区，建成多学科融合的科研平台，建立中医药人才协同培养机制。支持建设香港中医医院、粤澳合作中医药科技产业园，推进中医药产品创新研发。</p>

(九) 深化中医药领域改革。

1. 建立符合中医药特点的评价体系。建立完善科学合理的中医医疗机构、特色人才、临床疗效、科研成果等评价体系。健全公立中医医院绩效考核机制，常态化开展三级和二级公立中医医院绩效考核工作。完善各类中医临床教学基地标准和准入制度。建立完善符合中医药特点的人才评价体系，强化中医思维与临床能力考核，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。研究建立中医药人才表彰奖励制度。研究优化中医临床疗效评价

体系，探索制定符合中医药规律的评价指标。通过同行评议、引进第三方评估等方式，完善有利于中医药创新的科研评价机制。

2.健全现代医院管理制度。建立体现中医医院特点的现代医院管理制度，落实党委领导下的院长负责制，推动公立中医医院发展方式从规模扩张转向提质增效和中医内涵式特色发展，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素。推进公立中医医院人事管理制度和薪酬分配制度改革，落实“两个允许”要求。落实公立中医医院总会计师制度。建立完善中医医疗质量管理与控制体系，推进中医病案质量控制中心和中药药事管理质控中心建设。完善中医医院院感防控体系。构建和谐医患关系，改善中医医务人员工作环境和条件，在全社会营造尊重中医的良好氛围。

3.完善中医药价格和医保政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据、体现中医药特点的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。在医疗服务价格动态调整中重点考虑中医医疗服务项目。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按程序纳入基本医疗保险支付范围。改善市场竞争环境，引导形成以质量为导向的中药饮片市场价格机制。将符合条件的中医医疗服务项目和中药按程序纳入基本医疗保险支付范围。探索符合中医药特点的医保支付方式，遴选和发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医诊疗项目可继续按项目付费。继续深化中医药参与按床日付费、按人头付费等研究。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务，鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。

4.改革完善中药注册管理。优化中药临床证据体系，建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。探索中药饮片备案、审批管理，优化医疗机构中药制剂注册管理。推进古代经典名方目录制定发布，加快收载方剂的关键信息考证。

5.推进中医药领域综合改革。建设10个左右国家中医药综合改革示范区，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试，打造中医药事业和产业高质量发展高地。开展全国基层中医药工作示范市（县）创建工作。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点，发扬基层首创精神，完善更好发挥中医药特色优势的医改政策。

（十）强化中医药发展支撑保障。

1.提升中医药信息化水平。依托现有资源持续推进国家和省级中医药数据中心建设。优化升级中医馆健康信息平台，扩大联通范围。落实医院信息化建设标准与规范要求，推进中医医院及中医馆健康信息平台规范接入全民健康信息平台。加强关键信息基础设施、数据应用服务的安全防护，增强自主可控技术应用。开展电子病历系统应用水平分级评价和医院信息互联互通标准化成熟度测评。鼓励中医辨证论治智能辅助诊疗系统等具有中医药特色的信息系统研发应用。

2.建立国家中医药综合统计制度。逐步完善统计直报体系，建立与卫生健康统计信息共享机制。加强综合统计人才队伍建设，构建统一规范的国家中医药数据标准和资源目录体系，建设国家、省级中医药综合统计信息平台，建立统计数据定期发布机制，稳步推动数据资源共享开放。

3.加强中医药法治建设。深入推进中医药法贯彻实施，完善中医药法相关配套制度。推动制修订相关法律法规和规章，加强对地方性法规建设的指导。进一步推进全国人大常委会中医药法执法检查报告及审议意见落实工作。建立不良执业记录制度，将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信经营和执业情况依法依规纳入全国信用信息共享平台。强化中医药监督执法工作，健全长效机制，落实执法责任，加强人员培训，完善监督执法规范，全面提高中医药监督能力和水平。

4.深化中医药军民融合发展。加强军地双方在中医药学科建设、科技创新、人才培养等方面的合作，完善工作机制和政策措施，畅通信息交流渠道，加快军事中医药学科全面建设与发展，提高军队中医药整体保障水平。

专栏 11 中医药支撑保障建设
<p>1. 基层中医药信息化能力提升项目。推动中医馆健康信息平台升级改造，扩大中医馆联通范围。以县级中医医院为重点，提升基层中医医疗机构信息化水平。</p> <p>2. 中医药综合统计体系建设。依托现有机构建设国家、省级中医药综合统计平台，构建统一规范的国家中医药数据标准和资源目录体系，加强人才队伍建设，构建中医药综合统计体系。</p> <p>3. 新兴信息技术与中医药结合应用研究项目。支持中医医院应用人工智能、大数据、第五代移动通信（5G）、区块链、物联网等新兴信息技术，推动中医辨证论治智能辅助诊疗系统、名老中医经验传承系统等临床应用。</p> <p>4. 中医药监督能力建设。开展虚假违法中医医疗广告监测，建立健全会商机制，提高有关突发事件处置能力。加强人员培训，提高专业水平和业务能力。</p>

四、强化组织实施

（一）加强组织领导。强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职能，加强工作协调，及时研究和推动解决中医药发展重要问题。各省（自治区、直辖市）要完善中医药工作跨部门协调机制，支持和促进中医药发展，推动将中医药相关工作纳入政府绩效考核。建立健全省、市、县级中医药管理体系，合理配置人员力量。

（二）强化投入保障。各级政府通过现有资金渠道积极支持中医药发展，落实对公立中医医院的办医主体责任。支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。引导社会投入，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。鼓励金融机构依法依规为符合条件的中医药领域项目提供金融支持，进一步完善中医药发展多元化投入机制。

（三）健全实施机制。加强国家和省（自治区、直辖市）两级规划衔接。强化规划编制实施的制度保障，建立监测评估机制，监测重点任务、重大项目、重大改革举措的执行情况，进行中期、末期评估，及时发现并解决重要问题，确保本规划顺利实施。

（四）注重宣传引导。做好政策解读和培训，加强正面宣传和科学引导，大力宣传中医药传承创新发展成效，及时回应群众关切，营造良好社会氛围。及时总结提炼地方好的做法和经验，加强典型报道，发挥示范引领作用。充分发挥各方面积极作用，形成全社会共同关心和支持中医药发展的良好格局。

[3月29日，关于国家中医药传承创新中心拟入库单位名单公示的公告](#)

根据国家中医药传承创新中心总体工作安排与《国家中医药传承创新中心建设项目遴选工作办法》有关要求，经综合评审，我局与国家发展改革委商确定了国家中医药传承创新中心拟入库单位名单，现予以公示，公示时间为2022年3月29日至4月4日。

公示期内若有异议，请以书面形式向国家中医药传承创新中心遴选工作办公室反映（信函以到达日邮戳为准）。以单位名义反映情况的材料需加盖单位公章，以个人名义反映情况的材料要署本人真实姓名并提供联系方式。

联系电话：010-59957709;010-59957708

电子邮箱：zhyc@natcm.gov.cn

通信地址：北京市东城区工体西路1号国家中医药管理局科技司

邮编：100027

国家中医药传承创新中心遴选工作办公室

2022年3月29日

附件1

国家中医药传承创新中心建设单位名单

序号	地区	单位名称
1	北京市	首都医科大学附属北京中医医院
2	辽宁省	辽宁中医药大学附属医院
3	吉林省	吉林省中医药科学院
4		长春中医药大学附属医院
5	上海市	上海中医药大学附属龙华医院
6		上海中医药大学附属曙光医院
7		上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院
8	江苏省	江苏省中医院
9		江苏省中医药研究院
10	浙江省	浙江省中医药研究院
11		浙江中医药大学附属第二医院
12	安徽省	安徽中医药大学第一附属医院

13	福建省	福建中医药大学附属人民医院
14	江西省	江西中医药大学附属医院
15	山东省	山东中医药大学附属医院
16	河南省	河南中医药大学第一附属医院
17	湖北省	湖北省中医院
18	湖南省	湖南中医药大学第一附属医院
19	广东省	广东省中医院
20		广州中医药大学第一附属医院
21	广西壮族自治区	广西壮族自治区药用植物园
22		广西中医药大学第一附属医院
23	重庆市	重庆市中医院
24	四川省	成都中医药大学附属医院
25		四川省中医药科学院
26		西南医科大学附属中医医院
27	陕西省	陕西省中医药研究院
28	中央单位	中国中医科学院西苑医院
29		中国中医科学院广安门医院
30		北京中医药大学东直门医院

附件2

国家中医药传承创新中心培育单位名单

序号	地区	单位名称
1	河北省	河北省中医院
2	山西省	山西省中医院
3	内蒙古自治区	内蒙古自治区国际蒙医医院

4	黑龙江省	黑龙江中医药大学附属第一医院
5	海南省	海南省中医院
6	贵州省	贵州中医药大学第一附属医院
7	云南省	云南省中医医院
8	西藏自治区	西藏自治区藏医院
9	陕西省	陕西中医药大学附属医院
10	甘肃省	甘肃省中医院
11	青海省	青海省中医院
12	宁夏回族自治区	宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院
13	新疆维吾尔自治区	新疆维吾尔自治区中医医院
14	中央单位	中国中医科学院望京医院
15		中国中医科学院眼科医院
16		北京中医药大学东方医院

[3月30日，关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局、发展改革委、教育厅（局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、文化和旅游厅（局）、医疗保障局、药品监督管理局,军队各有关大单位卫生管理部门：

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》《“健康中国2030”规划纲要》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《中共中央 国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》，进一步提升基层中医药服务能力，在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施工作基础上，国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、文化和旅游部、国家医保局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局联合制定了《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：基层中医药服务能力提升工程行动计划考核评价指标

国家中医药局 国家卫生健康委

国家发展改革委 教育部

财政部 人力资源社会保障部

文化和旅游部 国家医保局

国家药监局 中央军委后勤保障部卫生局

2022年3月8日

基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划

基层中医药（含少数民族医药，下同）服务是中医药发展的根基，是维护人民群众健康的基础保障。“十三五”时期，在党中央、国务院坚强领导下，各地区、各部门全面贯彻《中华人民共和国中医药法》，全面落实中央关于促进中医药发展的各项政策要求，加大基层中医药工作力度，基层中医药服务能力明显提升，人民群众看中医的公平性、可及性和便利性得到明显改善。截至2020年底，99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站、74.5%的村卫生室能够提供中医药服务，85.38%的社区卫生服务中心和80.14%的乡镇卫生院设立中医综合服务区，中医药为缓解群众看病就医问题发挥了重要作用。

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》《“健康中国2030”规划纲要》《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》《中共中央 国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》，持续推进基层中医药高质量发展，持续提升基层中医药服务能力，在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施情况的基础上，编制本行动计划。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神以及习近平总书记关于中医药工作的重要论述，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动基层中医药事业高质量发展。坚持以人民健康为中心，落实新时期卫生健康工作方针，补短板、强弱项、固根基，着力健全基层中医药服务网络，全面提升基层中医药在治未病、医疗、康复、公共卫生、健康教育等领域的服务能力，持续提高基层中医药服务的可及性、便捷性、公平性，为健康中国建设和乡村振兴做出新贡献。

（二）主要目标

到2025年，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的基层中医药服务网络更加健全，服务设施设备更加完善，人员配备更加合理，管理更加规范，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务，中医药服务能力有较大提升，较好地满足城乡居民对中医药服务的需求，为实现“一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”提供中医药保障。

具体目标是，到2025年，基层中医药实现五个“全覆盖”：

——县办中医医疗机构（医院、门诊部、诊所）基本实现全覆盖，80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平；

——社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆实现全覆盖，鼓励有条件的地方对15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆完成服务内涵建设；

——基层中医药服务提供基本实现全覆盖，100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够规范开展10项以上中医药适宜技术，100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够规范开展6项以上中医药适宜技术；

——基层中医药人才配备基本实现全覆盖，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%，100%社区卫生服务站、80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员；

——基层中医药健康宣教实现全覆盖，所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地，推动中医药健康知识普及。

二、重点任务

（一）完善基层中医药服务网络

1.发挥县级中医医院龙头带动作用。落实《中华人民共和国中医药法》和《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》要求，原则上每个县办好一所县级中医类医院，有效承担县域居民常见病、多发病中医诊疗和急危重症抢救与疑难病转诊任务。支持县级中医医院能力建设，提升县级综合医院、专科医院、妇幼保健机构中医药服务设施配置，中医临床科室、中药房、煎药室设置达到医院中药房、医疗机构中药煎药室等国家标准，鼓励县级妇幼保健机构设置中医妇科、中医儿科。

2.改善基层医疗卫生机构中医药服务条件。推进基层医疗卫生机构中医馆建设，提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医药综合服务区（中医馆）综合服务能力。在社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置符合标准中医馆的基础上，对部分社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆开展服务内涵建设，重点加强中医药人员配备、中医药技术服务提供和中医设备配备。改善社区卫生服务站、村卫生室中医药服务条件，在全部社区卫生服务站和80%以上的村卫生室具备提供中医药服务条件的基础上，探索在部分社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”，打造区域相对独立、中医服务更加丰富的中医药服务场所。

3.鼓励社会力量在基层办中医。鼓励社会力量在县域举办中医类别医疗机构，发展具有中医特色的康复医院、护理院（站），支持社会力量举办以中医特色为主的医养结合机构，鼓励中医医院举办互联网医院，支持名老中医举办诊所，支持企业举办连锁中医医疗机构，保证社会办非营利性中医医疗机构和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

专栏1 基层中医药服务体系建设
<p>名医堂建设：以中国中医科学院等优势中医机构和团队为依托，创新政策措施，发挥示范带动作用，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。</p> <p>县级中医医院建设：围绕脱贫地区、易地搬迁安置点、原中央苏区等地区支持县级中医医院加强基本建设，改善业务用房条件，更新换代医疗设备。</p> <p>社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆建设：推进社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆设置全覆盖，鼓励有条件的地方对15%的中医馆完成服务内涵建设。</p> <p>社区卫生服务站、村卫生室中医阁建设：开展“中医阁”建设，完善中医药场地、中医药诊疗服务设施，10%的社区卫生服务站、村卫生室设置“中医阁”。</p>

（二）推进基层中医药人才建设

4.扩大基层中医药人才有效供给。根据需求合理确定本科层次中医专业农村订单定向免费医学生培养规模，持续开展中医类别全科医生规范化培训、助理全科医生培训、转岗培训等，鼓励开展专科层次农村订单定向免费医学生培养，为基层培养一批高素质中医药人才。开展基层西医学习中医人才培养和培训，鼓励西学中人员开展中医药服务。对现有基层中医药人员通过岗位培训、外出进修、跟师学习等方式，提高岗位技能和服务能力。鼓励退休中医医师和中医医术确有专长医师到基层执业服务。

5.畅通基层中医药人才使用途径。完善基层中医药人才配置和岗位标准，优化基层中医药人才招聘、使用机制，在全科医生特设岗位计划中积极招收中医医师，吸引一批中医药人才服务基层。畅通基层中医药人才流动途径，推广“县管乡用”“乡管村用”等人才管理模式，建立完善县域内中医药人才流动机制。实施基层中医临床优秀人才研修项目，为县级及以下医疗机构培养一批能看病、看好病的中医临床优秀人才。到2025年，基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%，社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师，80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。鼓励中医临床人才到医养结合机构执业。

6.改善基层中医药人员发展环境。在职称晋升、薪酬待遇、进修学习等方面给予优惠政策，提升基层中医药岗位吸引力。落实“两个允许”，建立有利于中医药服务供给提升的绩效分配机制，激发中医药人员提供中医药服务动力。县级及以下医疗机构聘用卫生技术人员应包括一定比例基层中医药人员。

专栏2 基层中医药人才建设

开展基层中医药人才培养培训：招录7500名中医专业农村免费订单定向医学生，对1.25万左右中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训，培训一批基层中医临床优秀人才、基层中医馆骨干人才。

革命老区中医药人才振兴项目：在原中央苏区等革命老区及乡村振兴重点帮扶县，加大中医专业农村订单定向免费医学生培养力度，建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，培养一批中医馆骨干人才。支持全国名老中医药专家传承工作室通过对口帮扶形式建设传承工作站，培养一批骨干人才。

（三）推广基层中医药适宜技术

7.加强中医药适宜技术推广平台建设。完善省级中医医院中医药适宜技术推广中心设置，提升原县级常见病多发病中医药适宜技术推广基地能力，建成县域中医药适宜技术推广中心，省、县两级中心应具备符合规范要求的师资、设施、设备，设置有符合标准的适宜技术示教和实训场地，具备远程培训示教能力。全面完善适宜技术推广工作机制，各中心要落实适宜技术推广责任制，按要求配置适宜技术推广人员，负责县域、乡镇、村级卫生机构适宜技术推广，做到人员相对固定。到2025年，原则上所有县域均应设置符合标准的中医药适宜技术推广中心。

8.加大适宜技术推广力度和考核力度。每个省级中医药适宜技术推广中心推广10类60项以上中医药适宜技术，为每个县培训至少15名县级师资，每人掌握8类以上中医药适宜技术；每个县级中医药适宜技术中心能够按照中医药技术操作规范开展45项以上中医药适宜技术。各县依托县级中心5年内面向基层医疗卫生机构推广10类40项以上中医药适宜技术，每个社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术，每个社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展4类6项以上中医药适宜技术。在医养结合机构积极推广中医药适宜技术。各级中医药主管部门应建立中心考核和管理制度，完善中心设置、管理和考核标准；中医药行业学会（协会）应主动参与中医药适宜技术推广，完善相关专业学术组织，提升中医药适宜技术学术水平。

专栏3 中医药适宜技术推广

省域中医药适宜技术发掘与推广：各省中医药主管部门依托省级中医药适宜技术推广中心，深入研究，发掘和推广省域内的中医药适宜技术。

县级中医药适宜技术推广中心建设：每个县建设1个中医药适宜技术推广中心，提升培训、实训、实习能力，指导、规范、优化基层中医药服务提供。

中医药适宜技术师资培训：整理完善常见病多发病中医药适宜技术筛选，推动开展中医药适宜技术师资人员培训。

（四）提升基层中医药服务能力

9.加强县级医疗机构中医医疗服务能力建设。开展县级中医医院“两专科一中心”建设，即每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科和1个县域中医药适宜技术推广中心。加强县级中医医院临床薄弱专科、医技科室建设，提高医院综合服务能力。加强基层名老中医药专家传承工作室建设，培养基层中医药人才。提升基层中医医疗机构传染病防治能力，县级中医医院设置符合规范的发热门诊，具备规范的预检分诊能力。加强县级中医医院基层指导科建设，负责全县中医药技术指导和业务培训。推进中西医协同诊疗服务，提升综合医院、妇幼保健机构中医药综合服务能力和专科诊疗能力。到2025年，全部县级中医医院达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。

10.提升基层医疗卫生机构中医药诊疗能力。提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中药饮片、中医非药物疗法诊疗能力，扩大中医药服务规模。推动社区卫生服务站、村卫生室应用中医药适宜技术开展医疗服务。基层医疗卫生机构中医诊疗量在“十四五”期间稳步提升。

11.发展基层中医治未病服务和中医康复服务。加强县级中医医院治未病科规范化建设和科学管理，提高中医治未病服务水平和能力，强化基层医疗卫生机构中医馆中医治未病服务。加强二级以上中医医院老年病科与康复科建设，提高中医康复和老年健康服务能力。到2025年，60%的二级以上县级中医医院设置老年病科，70%的二级以上县级中医医院设置康复科，鼓励在社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医康复诊室和康复治疗区。

12.完善中医药公共卫生服务能力。优化中医药健康管理服务，加强中医药健康管理服务规范和技术规范培训和指导，围绕儿童、老人、慢病管理等提升中医药健康管理服务能力，提高中医药健康管理率，扩大目标人群覆盖面。加强签约团队中医药人员配置和中医药服务能力建设，制定推广适宜的中医药签约服务包，提高中医药签约服务的数量与质量，提供全生命周期的中医药签约服务。在国家基本公共卫生服务项目中，针对高血压、糖尿病等慢性病强化医防融合，优化中医药健康管理服务内容。到2025年，老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。

13.切实做好中医药城乡对口帮扶工作。严格落实过渡期“四个不摘”要求，按照乡村振兴政策要求，三级中医医院继续做好对口帮扶工作，继续采取驻点帮扶、人员培训、技术指导、巡回医疗、学科建设、合作管理等方式，加强脱贫地区政府举办的中医医院能力建设，提高受援单位中医药服务能力、综合服务能力及管理水平并达到国家考核标准。

专栏4 中医药服务能力提升

县级中医医院服务能力建设：每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科，提升肺病、脑病、心病、骨伤、皮科、肿瘤等专科专病能力。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室。

提升基层中医药康复能力：完善县级中医医院康复科设置，加强基层医疗机构中医康复技术培训和推广，提升中医康复技术应用比重。

县级中医医院应急和救治能力建设：加强县级中医医院感染性疾病科等科室特别是发热门诊建设，加强院感防控管理，提高县级中医医院对传染病的筛查、预警和防控能力及对突发公共卫生事件的应急能力。

对口帮扶工作：实施对口帮扶提升项目建设，加强被帮扶单位人才培养、重点专科、远程诊疗、人才培养、管理能力等建设，提升被帮扶单位综合诊疗能力。开展国家中医医疗队巡回医疗，深入巡回地区基层送医下乡。

（五）加强基层中医药管理能力

14.加强基层中医药服务管理和质量监管。推进县级中医药行政管理机构规范设置，综合医院、专科医院、妇幼保健机构应当有院领导相对固定分管中医药工作，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员，负责中医药各方面管理。提升社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医药管理能力。

加强基层中医药服务质量的评估和监管，完善有关规章制度，重点对基层医疗卫生机构执行中医药行业标准和技术规范、合理用药、落实核心制度等进行监督检查，提高服务质量，保证医疗安全。

15.加快基层中医医疗服务信息化建设。落实《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》和《全国医院信息化建设标准与规范》要求，提升基层医疗卫生机构中医药信息化水平，推进以电子病历和医院管理为重点的信息系统建设，支撑县级中医医院、基层中医馆、村卫生室实现信息共享和远程支持，丰富中医馆健康信息平台服务种类，扩大平台涵盖范围。鼓励三级中医医院牵头组建互联网医共体，为社区卫生服务中心中医馆中医药服务提供信息化支持。2025年，所有中医馆接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。

专栏5 中医药管理能力建设

基层中医药信息化建设：升级改造中医馆健康信息平台，扩大中医馆联通范围。以县级中医医院为重点，提升基层中医药机构信息化水平。

（六）深化基层中医药健康宣教和文化建设

16.广泛推动中医药健康知识普及。所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地，将中医药科普知识和《中国公民中医养生保健素养》作为健康教育重要内容加以推广。充分利用网络化、智能化、数字化等方式，扩大中医药优质科普内容的覆盖面。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，建设中医药健康文化知识角。鼓励支持优秀中医药科普图书、展览、新媒体产品等的创作。推动基层医疗机构通过电子屏、海报、宣传栏等经常性展示科普内容，开展健康讲座等科普活动。加强中医药科普专家队伍建设，鼓励中医药医务人员、科研人员面向社会开展科普服务。

专栏6 广泛推动中医药健康知识普及
<p>中医药健康文化知识角建设：推动在社区卫生服务中心、基层中医馆、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，帮助群众更加经常接触到规范的中医药养生保健知识。</p> <p>制作中医药科普产品：制作推出一批易于传播推广的中医药科普微视频等新媒体产品，支持优秀中医药科普图书等的创作，编写若干种针对不同受众的中医药读物。</p> <p>建设中医药科普专家队伍：持续开展中医药文化科普巡讲专家遴选，培训一批中医药科普人才，组织开展线上线下等多种形式的中医药科普巡讲、健康讲座。</p>

（七）稳步推进基层中医药改革

17.做好中医医院牵头的县域紧密型医共体建设。落实国家医改政策要求，在全国基层中医药工作示范市（县）地区，政府举办的县级中医医院全部牵头组建紧密型医共体，在开展县域医共体建设的其他地区，鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。建立医共体内中医药服务标准、服务质量评价和督查标准，推进不同医共体内中医药服务提供的质量和比重持续提升。探索符合县域特点、有利于中医药优势发挥的总额付费和补偿机制，引导医共体向以健康为中心的服务方式转变。

18.开展全国基层中医药工作示范市（县）建设。制定全国基层中医药工作示范市（县）管理办法和建设标准，完善创建程序，在有序衔接全国基层中医药工作先进单位评审工作的基础上，创建一批全国基层中医药工作示范市（县）。充分发挥典型示范和带动作用，推动基层中医药工作实现新发展。

19.加大医保对基层中医药服务的政策支持。建立健全中医药质量和治疗优势的评价体系，发布权威评价结果，为落实相关支持政策提供技术依据。建立符合基层中医药诊疗特点的医保支付模式。各省（区、市）均遴选发布中医优势病种，开展支付方式改革。鼓励实行中西医同病同效同价。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。

三、保障措施

（一）加强组织领导

提升工程行动计划是贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》重要举措，涉及面广、政策性强，地方各级中医药工作领导小组要加强组织领导，统筹

协调卫生健康、中医药管理、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、文化和旅游、医疗保障、药品监督管理局和军队卫生部门，将其作为重要任务纳入本部门工作总体安排，要定期听取提升工程行动计划推进落实情况，加强对实施工作的宏观指导和督促检查，研究协调解决实施过程中的困难和问题。地方各级卫生健康行政部门根据提升工程行动计划考核评价指标协同同级中医药主管部门加强对辖区内基层医疗卫生机构的考核。

（二）明确责任分工

在各级中医药工作领导小组领导下，各地区各有关部门要切实履行职责，分工协作、密切配合，合力推进提升工程行动计划实施。

——中医药主管部门要把提升工程行动计划作为一把手工程抓细抓实抓好，指定专门的处室和人员负责工作任务的落实和组织协调工作，对各项工作目标和任务进行细化分解，明确任务分工和责任人。加强对实施工作的指导、协调和监督。

——卫生健康行政部门将提升工程行动计划纳入卫生健康各项管理评价指标，统筹规划、医改、基层卫生、医政、妇幼健康、应急、宣传等领域，抓好中医药建设任务的落实。

——发展改革部门负责将提升工程行动计划纳入所在地经济社会发展规划，加大对中医医院基础设施建设项目的支持，将中医医院基础建设、环境改造、重大业务建设纳入项目支持范围给与重点支持。

——教育部门负责支持符合条件的普通高校、职业院校设置中医药专业，加强中医药人才培养。

——财政部门要按规定落实政府投入政策，围绕提升工程行动计划明确的重点任务和国家实施的建设项目，合理安排资金投入，确保各项工作任务顺利完成。

——人力资源社会保障部门负责落实职称评聘、人才招聘、薪酬待遇的政策。

——文化和旅游部门要鼓励支持中医药文化作品和产品制作、中医药文化基地建设、传统医药类非物质文化遗产保护、中医药健康旅游发展，提升中医药传统文化自信和影响力。

——医疗保障部门要将符合条件的中药（含中药饮片、中成药、中药制剂）和中医诊疗项目按规定纳入基本医疗保险基金支付范围，制定和推广适合中医特点的支付政策，开展中医优势病种按病种付费等。

——药品监管部门会同中医药主管部门负责加强医疗机构中药制剂监督管理、优化完善医疗机构中药制剂调剂使用的政策措施，保证中药质量，确保用药安全。

提升工程行动计划纳入地方各级中医药工作领导小组绩效考核目标，实行领导小组组长负责制，对各地提升工程行动计划落实负总责，各部门负责人对部门责任分工分别负责。军队系统实施提升工程“十四五”行动计划相关任务由中央军委后勤保障部卫生局组织实施。

（三）强化考核督查

各地要将提升工程行动计划纳入本地区“十四五”发展规划和年度医改重点任务，将其重点指标纳入地方各级卫生健康行政部门的年度责任目标考核。

各省（区、市）要围绕提升工程行动计划确定的主要目标和重点任务以及考核评价指标进行“对账盘点”，加强督促检查，5年内省级督查覆盖辖区内所有的市（地）和60%的县（市、区），市级督查覆盖辖区内所有的县（市、区）和60%的基层医疗卫生机构。国家中医药管理局、国家卫生健康委将协同各部门适时对各省（区、市）提升工程行动计划实施情况进行督查。军队系统督查工作由中央军委后勤保障部卫生局组织实施。

（四）强化宣传引导

加强提升工程行动计划的正面宣传和典型宣传，增强社会对中医药工作的普遍认知，大力宣传中医药有关法律、法规、政策和改革发展成效，动员各部门、社会各界、广大群众参与和支持，营造有利于中医药事业振兴发展的良好舆论氛围和社会环境。

附件

基层中医药服务能力提升工程
行动计划考核评价指标

序号	分类	指标内容
1	基层中医药服务覆盖面	100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术。
2		100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范开展4类6项以上中医药适宜技术。
3		100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。
4	基层中医药服务能力建设	基本实现县办中医医疗机构全覆盖。
5		社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置中医馆、配备中医师。
6		所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。
7		80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平，县级中医医院均达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。
8		15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院的中医馆完成服务内涵建设。
9		10%的社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”。
10		70%的二级以上县级中医医院设置康复科。
11		60%的二级以上县级中医医院设置老年病科。
12		各县（市、区）老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。
13		基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生。
14	基层中医药人才队伍建设	社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例达到25%以上。
15		社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师。
16		80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。
17	基层中医药管理能力建设	所有中医馆全部接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。
18	县域紧密型医共体建设	鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。

[3月31日，国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，全面落实药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性的主体责任，进一步规范对药品上市许可持有人的监督检查工作，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2022年4月30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“持有人检查要点意见反馈”。

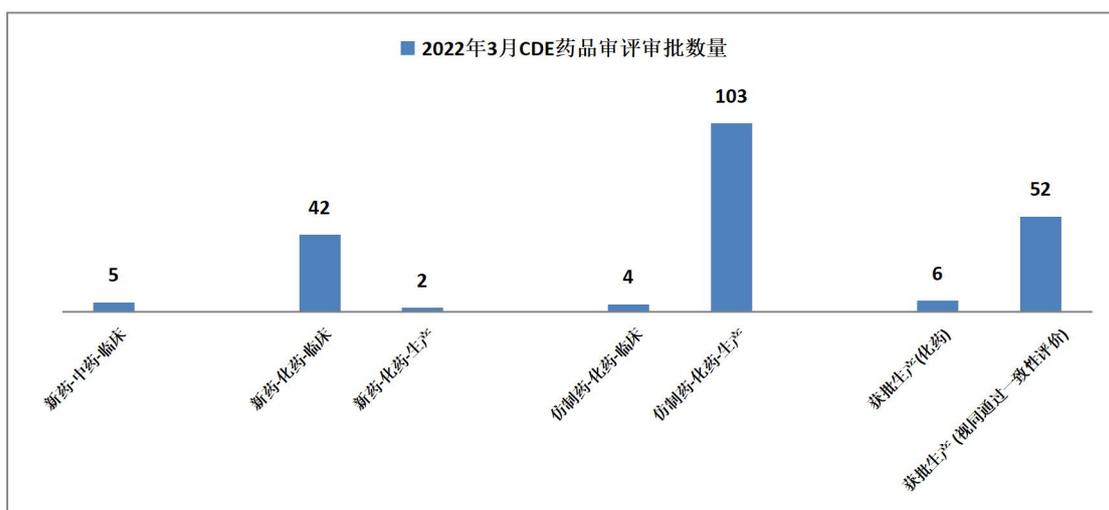
附件：药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）

国家药监局综合司

2022年3月28日

医药资讯

2022年3月CDE药品审评审批数量情况如下图：



申请承办受理：

3月1日，成都欣捷高新技术/四川美大康佳乐以仿制4类报产的盐酸帕洛诺司琼注射液进入行政审批阶段。盐酸帕洛诺司琼是一款新型高选择性、高亲和性的5-HT₃受体拮抗剂，对5-HT₃受体有高选择性拮抗作用，具有半衰期长、毒副作用小、与受体亲合力强等优势，是临床上预防化疗导致的恶心和呕吐的常用药物。

3月1日，山东百诺医药|山东朗诺制药申报的拉考沙胺片4类仿制上市申请进入“在审批”，拉考沙胺是由优时比开发的一种新型N-甲基-D-天门冬氨酸受体甘氨酸位点结合拮抗剂，是具有全新双重作用机制的抗惊厥药物。

3月2日，CDE受理了成都倍特药业新4类化药碘佛醇注射液的上市申请，碘佛醇注射液为经血管用药的非离子、低渗透、水溶性、不透射线造影剂，2021年前三季度碘佛醇注射液的院内销售额已超20亿元，目前国产企业仅恒瑞一家。

3月2日，四环医药发布公告称，公司的1类新药加格列净片上市申请获得CDE受理，是国内第二个申请上市的国产1类创新药SGLT-2抑制剂。

3月2日，国家药监局官网显示，海南天盛保和生物|海南皇隆制药以仿制4类报产进入行政审批阶段。注射用生长抑素适应症为严重急性食道静脉曲张出血，严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎，胰、胆和肠瘘的辅助治疗等。

3月2日，倍特药业以仿制3类报产的硫酸沙丁胺醇注射液进入行政审批阶段，有望于近日获批上市。沙丁胺醇是常用的 β_2 受体激动剂，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过12亿元。

3月2日，浙江诺得药业以仿制4类报产的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片进入行政审批阶段，冲刺国产第三家。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片为复方降压药。

3月3日，成都国为生物/四川科伦药业联合申报的新4类仿制化药 ω -3鱼油脂肪乳注射液上市申请获CDE受理，这是首家报产该品种的国内企业。

3月8日，CDE官网显示，广东东阳光药业|乳源东阳光药业提交了利托那韦片的4类仿制上市申请，利托那韦是由雅培开发的HIV蛋白酶抑制剂，临床上用于艾滋病的治疗，同时，该产品也是辉瑞新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合产品（Paxlovid）的组成之一。

3月9日，恒瑞医药递交的钆布醇注射液上市申请进入在审批状态，是用于中枢神经系统磁共振成像的顺磁性对比增强剂。若此次顺利获批，将成为该药首仿，打破原研在国内多年的市场独占。

3月9日，扬子江药业两款新注册分类报产的仿制药进入行政审批阶段。盐酸达拉他韦片为抗丙肝病毒的NS5A抑制剂，国内尚无首仿获批；阿立哌唑口崩片是一种新型的非典型抗精神分裂症药物，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过4亿元。

3月10日，CDE官网显示，山东凤凰制药的沙库巴曲缬沙坦钠片以仿制4类报产已获受理。

3月11日，宜昌人福药业提交了氯巴占片的3类仿制上市申请并获得CDE承办，氯巴占适用于治疗对其他抗癫痫药无效的难治性癫痫。

3月14日，诺诚健华宣布，CDE已受理其布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂奥布替尼的新适应症上市申请（sNDA），用于治疗复发/难治性华氏巨球蛋白血症患者。

3月14日，CDE受理了齐鲁制药递交的4类化药棕榈酸帕利哌酮注射液的上市申请。这是一种用于治疗精神分裂症的药物，目前尚无本土企业获批生产。

3月15日，CDE官网显示，江苏豪森药业的瑞戈非尼片以仿制4类提交上市申请获受理。瑞戈非尼能够阻断促进肿瘤生长的多种酶，通过作用于肿瘤细胞、内皮细胞和外周细胞的多个激酶抑制肿瘤形成、血管新生和肿瘤微环境形成。

3月17日，华润三九继今年1月后再次提交硫酸氨基葡萄糖胶囊仿制上市申请，氨基葡萄糖是零售市场抗炎抗风湿药TOP2品种，用于治疗 and 预防骨性关节炎。

3月17日，苏州特瑞药业的富马酸丙酚替诺福韦片的仿制4类上市申请进入“在审批”状态，预计将于近期获批。这款潜力10亿+的乙肝药物，随着其原研专利于2021年7月20日到期，国内多家本土药企扎堆过评、申报，市场大战早已打响。

3月17日，恒瑞医药、北陆药业以仿制4类报产的钆布醇注射液相继进入行政审批阶段，首仿呼之欲出。钆布醇注射液为核磁共振钆造影剂，2021年原研药销售收入为4.18亿欧元。

3月18日，基石药业宣布RET抑制剂普拉替尼（Pralsetinib）用于治疗RET融合非小细胞肺癌的新药上市申请在中国香港地区获受理。

3月18日，丽珠集团丽珠制药厂以仿制4类提交的布南色林片的上市申请获得CDE承办受理，临床上用于治疗精神分裂症，该产品在国内暂无仿制药获批，原研产品在2020年中国公立医疗机构终端的销售增速超过90%。

3月18日，海南倍特递交的注射用伏立康唑上市申请进入“在审批”状态，若此次顺利获批，将成为该品种首家过评厂家。

3月18日，齐鲁制药以仿制4类报产的磷酸奥司他韦胶囊进入行政审批阶段，有望于近日获批上市。奥司他韦是一款经典的抗流感药物。

3月18日，NMPA官网显示，湖北佑尔盛药业的1.1类新药天杏咳喘贴上市申请进入行政审批阶段。若顺利获批上市，天杏咳喘贴将成为今年呼吸系统疾病领域首个获批的1类创新中成药。

3月21日，第一三共的新药Trastuzumab Deruxtecan的上市申请获得NMPA受理，它还有另一个响当当的名字：DS-8201-新一代靶向HER2的ADC药物。

3月21日，以岭万洲国际制药的非洛地平缓释片4类仿制上市申请进入“在审批”状态，若该产品顺利获批，则有望为公司新添重磅一员。

3月22日，CDE官网显示，齐鲁制药的注射用罗普司亭在国内提交上市申请，并获得受理，该药按照治疗用生物制品3.4类申报。

3月22日，CDE官网显示，齐鲁制药已递交了注射用罗普司亭的上市申请，并获得受理。罗普司亭是一款血小板生成素受体激动剂，齐鲁制药本次递交的是一款罗普司亭生物类似药。

3月24日，由上海迪赛诺生物提交的关于洛匹那韦利托那韦片（注册分类：4类）的上市注册申请被CDE承办。洛匹那韦利托那韦片商品名为克力芝，是由美国艾伯维公司研发的一种治疗艾滋病的药物，是全球首个增强型蛋白酶抑制剂。

3月25日，齐鲁制药递交的利奥西呱片上市申请获CDE受理。该品种为拜耳独家产品，此次齐鲁为首家报产该品种的企业。

3月25日，宜昌人福药业提交了阿奇霉素干混悬剂4类仿制上市申请，目前该产品暂未有企业过评，若按新分类报产获批则视同过评，人福有望冲击首家过评。

3月28日，国药集团以仿制4类申报的多索茶碱注射液上市申请获得CDE承办受理，该药用于治疗支气管炎等疾病。

3月28日，CDE官网显示，江苏豪森药业的酒石酸长春瑞滨软胶囊以仿制4类报产获受理，获批后将视同过评。

3月29日，CDE官网公示，一款名为卡谷氨酸分散片的5.1类新药申报上市并获得受理。

3月30日，CDE官网公示，德国默克申报了5.1类新药盐酸特泊替尼片的新药上市申请，并获得受理。

3月30日，四川汇宇制药的左乙拉西坦注射用浓溶液4类仿制上市申请已完成审批流程。左乙拉西坦是抗癫痫药TOP2品种，2018-2020年在中国公立医疗机构终端销售额均超过10亿元。

3月30日，CDE官网公示，德国默克的盐酸特泊替尼上市申请获受理，用于治疗携带MET外显子14跳跃的非小细胞肺癌患者。

按受理号计，3月份CDE共受理5条中药新药，其中1.1类临床2个，1.2类临床2个，2.1类临床1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，以下数据来源于威达。

2022年3月1日-2022年3月31日CDE新药中药受理清单（仅有临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2 200016	清达颗粒	1.1	2022-03-29	福建中医药大学
CXZL2 200015	小儿香薷 颗粒	1.1	2022-03-17	一力制药股份有限公司
CXZL2 200014	黄氏响声 儿童喷雾 剂	2.1	2022-03-11	无锡济煜山禾医药科技 有限公司；无锡济煜山 禾药业股份有限公司
CXZL2 200012	消肿生肌 口服液	1.2	2022-03-01	四川好医生攀西药业有 限责任公司
CXZL2 200013	美洲大蠊 鲜虫提取 物	1.2	2022-03-01	四川好医生攀西药业有 限责任公司

按受理号计，3月份CDE受理化药新药2.2类生产1个，2.4类生产1个。

2022年3月1日-2022年3月31日CDE新药化药受理（申请生产）清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2 200017	小儿水合 氯醛糖浆	2.2	2022-03-24	海南鹏康药业有限公司 ；海南森祺制药有限公司
CXHS2 200016	奥布替尼 片	2.4	2022-03-14	北京诺诚健华医药科技 有限公司；无锡合全药 业有限公司

按受理号计，3月份CDE受理化药新药临床42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。

2022年3月1日-2022年3月31日CDE新药化药受理（申请临床）清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2 200163	AND017胶 囊	1	2022-03-18	杭州安道药业有限公司
CXHL2 200170	AZD4547 片	1	2022-03-21	无锡和誉生物医药科技 有限公司
CXHL2 200149	BGB- 11417薄膜 包衣片	1	2022-03-09	百济神州（苏州）生物 科技有限公司
CXHL2 200200	Ceralaserti b薄膜包衣 片	1	2022-03-30	阿斯利康全球研发（中 国）有限公司
CXHL2 200132	FCN-159 片	1	2022-03-04	上海复星医药产业发展 有限公司
CXHL2 200137	HEC13707 6MsOH片	1	2022-03-04	广东东阳光药业有限公 司
CXHL2 200173	INS018_05 5胶囊	1	2022-03-23	英矽智能科技（上海） 有限公司
CXHL2 200193	JDB383片	1	2022-03-28	上海嘉葆药银医药科技 有限公司

CXHL2 200195	JS116胶囊	1	2022-03-28	上海君实生物医药科技股份有限公司
CXHL2 200181	MN-08眼 用凝胶	1	2022-03-24	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2 200176	MY004567 片	1	2022-03-23	上海美悦生物科技发 展有限公司
CXHL2 200155	QLH11906 片	1	2022-03-14	齐鲁制药有限公司
CXHL2 200147	QR060127 胶囊	1	2022-03-08	武汉朗来科技发展有 限公司
CXHL2 200179	RP903片	1	2022-03-23	君实润佳（上海）医药 科技有限公司
CXHL2 200124	SAP-001片	1	2022-03-02	上海珊顿医药科技有 限公司
CXHL2 200196	SHR4640 片	1	2022-03-29	江苏恒瑞医药股份有 限公司
CXHL2 200172	TRN-157 雾化吸入 剂	1	2022-03-22	山东鲁抗医药股份有 限公司
CXHL2 200202	WJ13404 片	1	2022-03-30	苏州君境生物医药科技 有限公司
CXHL2 200158	XZB-0004 胶囊	1	2022-03-14	轩竹生物科技股份有 限公司
CXHL2 200128	倍赛诺他 片	1	2022-03-01	上海驹虞医药科技有 限公司
CXHL2 200168	西奥罗尼 胶囊	1	2022-03-25	深圳微芯生物科技股 份有限公司
CXHL2 200166	盐酸凯普 拉生注射 液	1	2022-03-17	江苏柯菲平医药股份 有限公司
CXHL2 200157	注射用 ASK0912	1	2022-03-16	江苏奥赛康药业有限 公司；中国医学科学院 医药生物技术研究所

CXHL2 200207	注射用 ZKLJ02	1	2022-03-31	云南中科龙津生物科技 有限公司
CXHL2 200136	HR19042 胶囊	2.2	2022-03-04	江苏恒瑞医药股份有限 公司
CXHL2 200162	HY- 100209口 崩片	2.2	2022-03-15	合肥医工医药股份有限 公司
CXHL2 200192	MTS004 口崩片	2.2	2022-03-28	杭州剂泰医药科技有限 责任公司
CXHL2 200135	OT-601-C	2.2	2022-03-07	苏州欧康维视生物科技 有限公司
CXHL2 200186	丁苯酞注 射液	2.2	2022-03-25	河北赛谱睿思医药科技 有限公司
CXHL2 200153	丁苯酞注 射液	2.2	2022-03-10	仁合益康集团有限公司
CXHL2 200140	枸橼酸莫 沙必利注 射液	2.2	2022-03-07	山东新时代药业有限公 司
CXHL2 200146	普拉克索 透皮贴剂	2.2	2022-03-07	广东红珊瑚药业有限公 司
CXHL2 200167	注射用多 西他赛聚 合物胶束	2.2	2022-03-21	先声药业有限公司
CXHL2 200130	HRG2005 吸入剂	2.3	2022-03-02	江苏恒瑞医药股份有限 公司
CXHL2 200178	Y-6舌下片	2.3	2022-03-24	南京宁丹新药技术有限 公司
CXHL2 200206	注射用 BH006	2.3	2022-03-31	珠海贝海生物技术有限 公司
CXHL2 200204	注射用 H889A	2.3	2022-03-30	湖州惠中济世生物科技 有限公司

CXHL2 200187	单唾液酸 四己糖神 经节苷脂 钠注射液	2.4	2022-03-25	齐鲁制药有限公司
CXHL2 200154	多聚糖超 顺磁氧化 铁注射液	2.4	2022-03-14	正大天晴药业集团股份 有限公司
CXHL2 200185	康替唑胺 片	2.4	2022-03-25	上海盟科药业股份有限 公司
CXHL2 200145	注射用 HR18034	2.1;2.2	2022-03-07	上海恒瑞医药有限公司
CXHL2 200131	HR19024 注射液	2.2;2.4	2022-03-02	上海恒瑞医药有限公司

按受理号计，3月份CDE受理化药仿制药临床申请4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。

2022年3月1日-2022年3月31日CDE仿制药受理（申请临床）清单（仅有化药）

受理号	原始药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL22 00026	噻托溴铵吸 入粉雾剂	4	2022-03-31	四川普锐特药业有 限公司
CYHL22 00025	雷美替胺片	3	2022-03-21	南京正大天晴制药 有限公司
CYHL22 00023	氨磺必利注 射液	3	2022-03-09	齐鲁制药（海南） 有限公司
CYHL22 00022	聚卡波非钙 片	3	2022-03-03	浙江佐力药业股份 有限公司

按受理号计，3月份CDE受理化药仿制药生产103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。

2022年3月1日-2022年3月31日CDE仿制药受理（申请生产）清单（仅有化药）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS22 00388	左乙拉西坦 口服溶液	4	2022-03-02	湖南嘉恒制药有限 公司

CYHS22 00505	左氧氟沙星片	4	2022-03-30	江苏悦兴医药技术有限公司；江苏贝佳制药有限公司
CYHS22 00474	左氧氟沙星片	4	2022-03-23	四川信拓医药技术有限公司；山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS22 00445	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2022-03-14	齐鲁制药有限公司
CYHS22 00493	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2022-03-28	浙江惠迪森药业有限公司
CYHS22 00403	注射用利福平	4	2022-03-03	南京海纳医药科技股份有限公司；南京海纳制药有限公司
CYHS22 00440	注射用醋酸西曲瑞克	4	2022-03-11	海南中和药业股份有限公司
CYHS22 00481	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	2022-03-24	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
CYHS22 00467	长链脂肪乳注射液（OO）	4	2022-03-21	成都国为生物医药有限公司；四川科伦药业股份有限公司
CYHS22 00498	氧（液态）	4	2022-03-29	谷城宏泰气体有限公司
CYHS22 00485	氧（液态）	4	2022-03-25	山东盛世阳光气体有限公司
CYHS22 00490	氧（液态）	4	2022-03-25	联泓（山东）化学有限公司
CYHS22 00500	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-03-30	上海美优制药有限公司
CYHS22 00444	盐酸曲美他嗪片	4	2022-03-18	北京嘉林药业股份有限公司

CYHS22 00511	盐酸曲美他 嗪缓释片	4	2022-03-31	瑞阳制药股份有限 公司
CYHS22 00410	盐酸莫西沙 星氯化钠注 射液	4	2022-03-04	安徽博诺美科生物 医药有限公司;上海 华源安徽锦辉制 药有限公司
CYHS22 00475	盐酸莫西沙 星滴眼液	4	2022-03-23	成都普什制药有限 公司
CYHS22 00429	盐酸莫西沙 星滴眼液	4	2022-03-11	国药集团三益药业 (芜湖)有限公司
CYHS22 00510	盐酸二甲双 胍片	4	2022-03-31	浙江京新药业股份 有限公司
CYHS22 00428	盐酸二甲双 胍缓释片	4	2022-03-11	青岛黄海生物制药 有限责任公司;青 岛黄海制药有限 责任公司
CYHS22 00501	盐酸达泊西 汀片	4	2022-03-30	海南卓力制药有限 公司
CYHS22 00461	盐酸达泊西 汀片	4	2022-03-22	苏州第三制药厂有 限责任公司
CYHS22 00430	盐酸奥洛他 定滴眼液	4	2022-03-11	河北创健药业有限 公司
CYHS22 00392	溴夫定片	4	2022-03-01	华润双鹤利民药业 (济南)有限公司
CYHS22 00480	硝酸异山梨 酯注射液	4	2022-03-23	沈阳双鼎制药有限 公司
CYHS22 00449	吸入用异丙 托溴铵溶液	4	2022-03-15	山东泰合医药科技 有限公司;山东京 卫制药有限公司
CYHS22 00507	吸入用硫酸 沙丁胺醇溶 液	4	2022-03-31	成都晶博生物科技 有限责任公司;成 都华宇制药有限 公司

CYHS22 00398	吸入用硫酸 沙丁胺醇溶 液	4	2022-03-02	安徽新世纪药业有限 公司；马鞍山丰原制 药有限公司
CYHS22 00433	维格列汀片	4	2022-03-15	宁波美诺华天康药业 有限公司
CYHS22 00504	托拉塞米片	4	2022-03-30	南京海辰药业股份有 限公司
CYHS22 00393	托伐普坦片	4	2022-03-07	南京海纳医药科技股 份有限公司；南京海 纳制药有限公司
CYHS22 00437	头孢地尼颗 粒	4	2022-03-11	山西同达药业有限公 司
CYHS22 00404	他达拉非片	4	2022-03-07	山东新时代药业有限 公司
CYHS22 00396	舒更葡糖钠 注射液	4	2022-03-07	长沙市如虹医药科技 股份有限公司；湖南 五洲通药业股份有限 公司
CYHS22 00423	沙库巴曲缬 沙坦钠片	4	2022-03-10	山东凤凰制药股份有 限公司
CYHS22 00438	赛洛多辛胶 囊	4	2022-03-11	浙江诺得药业有限公 司
CYHS22 00426	赛洛多辛胶 囊	4	2022-03-10	华润赛科药业有限责 任公司
CYHS22 00448	瑞戈非尼片	4	2022-03-15	江苏豪森药业集团有 限公司
CYHS22 00411	屈螺酮炔雌 醇片	4	2022-03-04	南通联亚药业有限公 司
CYHS22 00494	普瑞巴林胶 囊	4	2022-03-28	浙江诺得药业有限公 司
CYHS22 00451	普瑞巴林胶 囊	4	2022-03-16	宁波双成药业有限公 司

CYHS22 00431	孟鲁司特钠 咀嚼片	4	2022-03-11	恒昌（广州）新药研究有限公司；南京海纳制药有限公司
CYHS22 00400	氯雷他定糖 浆	4	2022-03-03	四川嘉创景态生物医药科技有限公司；海南合瑞制药股份有限公司
CYHS22 00425	铝碳酸镁咀 嚼片	4	2022-03-10	江苏贝佳制药有限公司
CYHS22 00484	洛匹那韦利 托那韦片	4	2022-03-24	上海迪赛诺生物医药有限公司
CYHS22 00384	罗库溴铵注 射液	4	2022-03-01	常州四药制药有限公司
CYHS22 00457	硫酸氨基葡 萄糖胶囊	4	2022-03-17	华润三九医药股份有限公司；浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS22 00424	硫酸氨基葡 萄糖胶囊	4	2022-03-10	杭州沐源生物医药科技有限公司；浙江赛默制药有限公司
CYHS22 00506	磷酸西格列 汀片	4	2022-03-31	湖北省宏源药业科技股份有限公司；湖北同德堂药业有限公司
CYHS22 00418	磷酸奥司他 韦胶囊	4	2022-03-08	深圳九瑞健康科技开发有限公司；天津汉瑞药业有限公司
CYHS22 00417	利托那韦片	4	2022-03-08	广东东阳光药业有限公司；乳源东阳光药业有限公司
CYHS22 00473	利丙双卡因 乳膏	4	2022-03-22	南京长澳制药有限公司
CYHS22 00487	利奥西呱片	4	2022-03-25	齐鲁制药有限公司

CYHS22 00512	雷贝拉唑钠 肠溶片	4	2022-03-31	江西山香药业有限 公司
CYHS22 00443	雷贝拉唑钠 肠溶片	4	2022-03-14	湖南九典制药股份 有限公司
CYHS22 00387	拉考沙胺口 服溶液	4	2022-03-07	成都苑东生物制药 股份有限公司;华益 药业科技(安徽) 有限公司
CYHS22 00497	卡前列素氨 丁三醇注射 液	4	2022-03-29	北京博恩特药业有 限公司;成都市海 通药业有限公司
CYHS22 00476	酒石酸长春 瑞滨软胶囊	4	2022-03-28	江苏豪森药业集团 有限公司
CYHS22 00413	精氨酸布洛 芬颗粒	4	2022-03-07	华润三九医药股份 有限公司;华润三 九(唐山)药业有限 公司
CYHS22 00491	间苯三酚注 射液	4	2022-03-25	寿光富康制药有限 公司;江苏万高药 业股份有限公司
CYHS22 00401	间苯三酚注 射液	4	2022-03-03	南京艾德凯腾生物 医药有限责任公 司;金陵药业股份 有限公司南京金陵 制药厂
CYHS22 00495	甲钴胺片	4	2022-03-29	北京斯利安药业有 限公司
CYHS22 00389	钆特酸葡胺 注射液	4	2022-03-01	海南倍特药业有限 公司
CYHS22 00367	钆贝葡胺注 射液	4	2022-03-02	上海司太立制药有 限公司
CYHS22 00402	伏格列波糖 片	4	2022-03-03	河北亚诺生物科技 股份有限公司

CYHS22 00441	非布司他片	4	2022-03-14	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS22 00492	多索茶碱注射液	4	2022-03-28	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS22 00395	碘佛醇注射液	4	2022-03-02	成都倍特药业股份有限公司
CYHS22 00514	达格列净片	4	2022-03-31	北京伟林恒昌医药科技有限公司；北京京丰制药集团有限公司
CYHS22 00460	布南色林片	4	2022-03-18	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS22 00383	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-03-07	上海昊海生物科技股份有限公司；北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS22 00366	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-03-02	味欧医药科技（湖州）有限公司；浙江赛默制药有限公司
CYHS22 00390	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-03-01	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS22 00499	丙戊酸钠口服溶液	4	2022-03-29	翔宇药业股份有限公司
CYHS22 00419	苯甲酸阿格列汀片	4	2022-03-09	山东新华制药股份有限公司；新华制药（高密）有限公司
CYHS22 00454	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2022-03-16	浙江长典药物技术开发有限公司；江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS22 00468	艾塞那肽注射液	4	2022-03-21	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHS22 00453	阿司匹林肠溶片	4	2022-03-18	烟台鲁银药业有限公司

CYHS22 00486	阿奇霉素干 混悬剂	4	2022-03-25	宜昌人福药业有限责 任公司
CYHS22 00472	阿哌沙班片	4	2022-03-22	湖南赛隆药业有限公 司；湖南赛隆药业（ 长沙）有限公司
CYHS22 00399	ω-3鱼油脂肪 乳注射液	4	2022-03-03	成都国为生物医药有 限公司；四川科伦药 业股份有限公司
CYHS22 00455	注射用尼可 地尔	3	2022-03-16	云南先施药业有限公 司；安士制药（中山 ）有限公司
CYHS22 00427	右佐匹克隆 片	3	2022-03-10	常州四药制药有限公 司
CYHS22 00409	异硫蓝注射 液	3	2022-03-04	广东和博制药有限公 司；广东星昊药业有 限公司
CYHS22 00421	盐酸右美托 咪定注射液	3	2022-03-11	遂成药业股份有限公 司
CYHS22 00496	盐酸替罗非 班注射液	3	2022-03-29	石家庄四药有限公司
CYHS22 00464	盐酸奥普力 农注射液	3	2022-03-21	国药集团容生制药有 限公司
CYHS22 00465	葡萄糖酸钙 注射液	3	2022-03-22	华夏生生药业（北京 ）有限公司
CYHS22 00471	帕拉米韦注 射液	3	2022-03-22	广州绿十字制药股份 有限公司
CYHS22 00470	米诺地尔搽 剂	3	2022-03-21	杭州沐源生物医药科 技有限公司；浙江赛 默制药有限公司
CYHS22 00456	米诺地尔搽 剂	3	2022-03-17	浙江恒研医药科技有 限公司；浙江赛默制 药有限公司

CYHS22 00435	氯巴占片	3	2022-03-11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS22 00434	洛索洛芬钠 口服溶液	3	2022-03-11	湖南普道医药技术有限公司；湖南九典制药股份有限公司
CYHS22 00415	洛度沙胺氨 丁三醇滴眼 液	3	2022-03-08	武汉先路医药科技股份有限公司；四川禾亿制药有限公司
CYHS22 00503	硫代硫酸钠 注射液	3	2022-03-30	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS22 00416	磷酸奥司他 韦干糖浆	3	2022-03-08	江西施美药业股份有限公司
CYHS22 00513	卡络磺钠注 射液	3	2022-03-31	湖北欣泽霏药业有限公司；武汉华龙生物制药有限公司
CYHS22 00463	二硫化硒洗 剂	3	2022-03-21	杭州和泽坤元药业有限公司；浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS22 00483	地高辛注射 液	3	2022-03-28	成都慧德医药科技有限公司；成都市海通药业有限公司
CYHS22 00458	丙戊酸钠注 射用浓溶液	3	2022-03-18	深圳九瑞健康科技开发有限公司；天津金耀药业有限公司
CYHS22 00408	胞磷胆碱钠 注射液	3	2022-03-04	广州绿十字制药股份有限公司；成都市海通药业有限公司
CYHS22 00508	氨甲环酸注 射液	3	2022-03-31	嘉实（湖南）医药科技有限公司；湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS22 00439	阿立哌唑口 崩片	3	2022-03-11	瑞阳制药股份有限公司

国内上市批准:

3月1日, 国家药品监督管理局附条件批准安徽智飞龙科马生物制药有限公司的重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)上市注册申请。该疫苗是首个获批的国产重组新冠病毒蛋白疫苗, 适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病。

3月3日, NMPA官网发布药品批准证明文件待领取信息, 包括2个甲钴胺注射液(重庆药友制药有限责任公司, 受理号CYHB2150021国; 以及亚宝药业集团股份有限公司, 受理号CYHB2150034国)。

3月3日, NMPA官网公示, 李氏大药厂的儿童用麻醉产品盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统(商品名为: Zingo)已正式获批, 该产品此次获批的适应症为: 3~18岁未成年人的静脉穿刺术或外周静脉插管术的术前局部皮肤麻醉。

3月3日, 四川普锐特药业有限公司研发的硫酸特布他林雾化吸入用溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液两个新品种, 以及吸入用硫酸沙丁胺醇溶液新规格2.5ml: 2.5mg获批上市。

3月5日, 诺和诺德宣布全球首个基础胰岛素GLP-1RA注射液诺和益®(德谷胰岛素利拉鲁肽注射液)正式在中国上市。

3月6日, 礼来制药CDK4&6抑制剂唯择®(阿贝西利片)早期乳腺癌适应症在中国正式上市。

3月11日, 四川科伦药业股份有限公司3类仿制药琥珀酸曲格列汀片的上市申请获NMPA批准, 这意味着科伦药业在国内斩获琥珀酸曲格列汀首仿。

3月11日, NMPA官网发布批件, 兆科药业5.1类新药吸入用一氧化氮获批上市。吸入用一氧化氮是一种血管扩张剂, 可选择性地让肺血管放松, 并通过配合换气装置及其他适当药物, 改善脆弱新生儿群体的氧合。

3月11日, 成都倍特药业拿下了盐酸普拉克索缓释片的生产批文, 该产品是公司今年首个获批上市的产品。普拉克索是新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂, 对合并抑郁症的帕金森患者具有良好的疗效。

3月14日, 基石药业这家港股创新药企宣布, 选择性RET抑制剂普吉华®(普拉替尼胶囊)的扩展适应症申请已经获得NMPA批准。

3月16日, 拜耳宣布拜瑞妥(利伐沙班片)在中国获批新适应症, 用于18岁以下且体重为30kg~50kg及50kg以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE治疗及预防VTE复发。

3月18日, NMPA官网公示, 石药集团抗癌新药度维利塞胶囊已获批上市。根据CDE优先审评公示, 该药此次获批适应症为: 适用于治疗既往至少经过两次系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤。

3月18日，NMPA官网发布的药品批准证明文件显示，贝达药业申报的盐酸恩沙替尼胶囊新适应症已在中国获批上市，该药本次获批的新适应症为非小细胞肺癌一线治疗。

3月18日，石药集团发布公告，子公司申报的度维利塞胶囊获批进口，公司于2018年引进该产品，向Verastem支付预付款项1500万美元及最多3000万美元的开发里程碑金。

3月22日，据NMPA，恒瑞医药的钆布醇注射液顺利获批上市，成为该药国内首仿，同时将再次充实恒瑞造影剂产品管线，有助于巩固其龙头地位。

3月24日，NMPA官网公示，武田递交的ALK抑制剂布格替尼片（Brigatinib）的新药上市申请已获得批准。

3月24日，NMPA官网公示，沃森生物控股子公司上海泽润生物科技有限公司自主研发的“重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）”已获批上市。

3月24日，NMPA公示，诺华申报的曲美替尼/达拉非尼组合疗法的新适应症上市申请已经获得批准。根据优先审评公示信息，该联合疗法本次获批的适应症为：用于治疗BRAF V600突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者。

3月24日，国家药监局官网显示，成都倍特药业的磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦干混悬剂同日获批。

3月24日，国家药监局官网显示，四川禾亿制药的盐酸利多卡因眼用凝胶获批上市，为国内首款利多卡因眼用凝胶剂。

3月25日，复宏汉霖宣布，旗下首款自主研发的创新生物药PD-1抑制剂H药-汉斯状[®]（通用名：斯鲁利单抗注射液）正式获得NMPA批准，用于经既往标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定的成人晚期实体瘤适应症。

3月28日，正大天晴吸入用氯醋甲胆碱（天晴速信）获得NMPA颁发的药品注册批件，成为目前中国唯一获批用于支气管激发试验的激发剂。

3月29日，亿腾医药宣布，二十碳五烯酸乙酯胶囊（商品名为Vascepa）用于减少心血管事件风险的新药上市申请已经在中国香港地区获批。

3月29日，武田中国宣布，旗下肺癌领域创新药物安伯瑞[®]（布格替尼片/Brigatinib）正式获得NMPA批准，单药适用于间变性淋巴瘤激酶阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌患者的治疗。

3月30日，扬子江药业发布，其舒更葡糖钠注射液仿制药已经获得NMPA批准，舒更葡糖钠是全球首个批准上市的特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗剂。

本文统计了2022年3月1日-2022年3月31日获批上市清单，但没有收录生物药。

3月份CDE共获批生产6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。

2022年3月1日-2022年3月31日获批生产清单（仅有化药）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS2 101028	盐酸恩沙替尼 胶囊	2.4	贝达药业股份有限公司	2022/3/18
CXHS2 101026	注射用苯磺酸 瑞马唑仑	2.4	宜昌人福药业有限责 任公司	2022/3/11
CYHS1 301490	注射用埃索美 拉唑钠	6	山西威奇达光明制药 有限公司	2022/3/11
CYHS1 401789	钠钾镁钙葡萄 糖注射液	6	四川美大康佳乐药业 有限公司	2022/3/24
CYHS1 401234	维D钙咀嚼片	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	2022/3/24
CYHS1 101793	注射用达托霉 素	6	华北制药股份有限公 司	2022/3/11

国内临床申报：

3月1日，恒瑞医药发布公告称其HRS-2261片已获批临床，拟用于治疗慢性咳嗽，将于近期开展临床试验。

3月3日，专注于治疗血液恶性肿瘤和实体瘤的创新CAR-T细胞疗法公司科济药业宣布，其自主研发的CAR-T细胞候选产品CT041获CDE同意进入确证性2期临床试验，主要治疗既往接受过至少二线治疗失败的Claudin18.2表达阳性的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌。

3月3日，英派药业宣布，其ATR抑制剂IMP9064获得NMPA的批准，将在中国启动临床试验，IMP9064具有高抑制活性、高选择性与强抗肿瘤活性的特征，显示出有更宽的治疗窗口、以及单药长期用药和联合用药的潜力。

3月3日，云南白药公告称，公司中药1.1类新药全三七片获批临床，用于治疗心脉瘀阻所致的胸闷心痛等。

3月3日，复星凯特靶向CD19的自体CAR-T细胞治疗产品FKC889获批开展临床试验，用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发/难治性套细胞淋巴瘤成人患者。

3月7日，罗欣药业宣布，其在研新药替戈拉生片的新适应症临床试验申请获得NMPA批准，拟用于联用适当抗菌疗法根除成人幽门螺杆菌感染。

3月7日，恒瑞医药发布2条公告，其2款新药获批临床，分别为：注射用SHR-1501：具体为注射用SHR-1501单药或联合卡介苗膀胱灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌的剂量递增和剂量拓展的I/II期临床研究；SHR0302片：进行成人活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎临床试验。

3月7日，CDE公示，由德国默克申报的Enpatoran在中国获批临床，适应症为系统性红斑狼疮。

3月7日，恒瑞医药宣布在研JAK1抑制剂SHR0302片新适应症3期临床试验获得NMPA批准，针对活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎。

3月7日，安斯泰来ASP7517注射液在中国获批临床，该药物为一款在有WT1的人工佐剂载体细胞项目，目前在海外处于2期临床试验阶段。

3月7日，深圳医克生物治疗用于艾滋病核酸注射液的临床试验申请获得NMPA受理。

3月8日，捷思英达宣布在研Aurora A抑制剂VIC-1911针对晚期非小细胞肺癌的临床试验申请已获NMPA受理。

3月8日，CDE官网显示，百奥泰的生物制品新药BAT8006已获批临床，用于晚期实体瘤。

3月8日，中国生物制药发布公告称，其自主研发的1类新药TDI01混悬液用于治疗尘肺病的临床试验申请已获得NMPA批准。

3月8日，CDE官网显示，豪森药业的1类新药HS-10380片获得临床试验默示许可，拟用于治疗精神分裂症。

3月8日，四环医药在港交所公告称，旗下附属公司轩竹生物自主研发的1类创新药XZP-KM257开展用于HER2+中高表达的晚期实体瘤治疗的临床试验申请已成功获得NMPA的批准。

3月9日，北京盛迪医药1类新药SHR-1918注射液的临床申请首次获得CDE承办受理。

3月9日，鸿运华宁宣布原创肥胖症新药GMA106注射液获得NMPA的临床试验默示许可，并计划在中国开展临床试验。GMA106是一款GIPR拮抗/GLP-1R激活剂，本次获批临床的适应症为成人超重或肥胖症。

3月9日，齐鲁制药3类仿制药氨磺必利注射液的临床申请首次获得CDE承办受理，用于治疗精神分裂症。

3月10日，CDE公示，阿斯利康申报的AZD8233注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗高胆固醇血症。AZD8233是一款靶向PCSK9的反义寡核苷酸疗法，由阿斯利康与Ionis Pharmaceuticals公司联合开发。

3月10日，CDE公示显示，星汉德生物的SCG101自体T细胞注射液成功获得临床试验默示许可，用于治疗乙型肝炎病毒相关的肝细胞癌。

3月10日，CDE公示，阿斯利康申报的AZD8233注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗高胆固醇血症。

3月11日，济民可信集团宣布，旗下子公司上海济煜医药科技有限公司创新技术药物研究院研发的首个中药2.1类新药—黄氏响声儿童喷雾剂，临床试验申请已获CDE受理。黄氏响声丸是中国（江苏）非物质文化遗产“黄氏喉科”关联方剂，为国家保密配方，对急慢性咽喉疾病均有较好的治疗效果。

3月12日，济民可信集团宣布，旗下子公司上海济煜医药科技有限公司自主研发的高选择性离子通道阻滞剂JMKX000623新药临床试验申请已获得CDE批准。

3月14日，CDE官网公示，礼来公司已在中国递交1类生物新药LY3209590注射液的临床试验申请，并获得受理。LY3209590是一种新型、每周一次的长效基础胰岛素，此前已在针对2型糖尿病患者的2期临床试验中取得积极结果，目前在全球进入3期临床试验阶段。

3月15日，成大生物发布公告称，公司合作开发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）开展临床试验。

3月16日，CDE官网公示，诺华申报的Lifitegrast滴眼液临床试验申请已经获得默示许可，拟用于治疗干眼的体征和症状。

3月16日，奥赛康发布公告称，公司的1类新药注射用ASK0912临床申请获得受理，该新药是今年首个申报的全身用抗细菌新药。

3月17日，CDE官网公示，北恒生物自主研发的CTA101 UCAR-T细胞注射液获批临床，拟定适应症为成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。

3月17日，一力制药提交了小儿香薷颗粒中药1.1类新药临床申请，而公司在刚过去的2021年年底收获了痛风1类新药虎贞清风胶囊。

3月17日，烨辉医宣布，CDE已批准其BN102在中国的新药临床试验申请，用于治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤和B细胞非霍奇金淋巴瘤的患者。

3月17日，CDE官网公示，葛兰素史克申报的Depemokimab注射液在中国获批临床，拟定适应症为嗜酸性肉芽肿性多血管炎。

3月21日，CDE批准了创响生物候选药物Izokibep（IMG-020）用以治疗中重度斑块状银屑病的III期关键性临床研究申请。

3月21日，南京正大天晴制药提交了今年首个药品临床申请，雷美替胺片是由日本武田研发的口服催眠药物。目前原研药暂未在国内进口，2018年全球销售额高达191亿日元（即时汇率换算为1.6亿美元）。

3月22日，CDE官网显示，南京北恒生物科技有限公司自主研发的CTA101 UCAR-T细胞注射液产品正式获得NMPA的临床试验默示许可，用于治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。

3月23日，CDE官网显示，科伦药业控股子公司四川科伦博泰的1类新药KL130008胶囊获得临床试验默示许可，拟用于治疗重度斑秃。

3月23日，据CDE官网公示，上海赛默罗德生物的SR1375获批临床，用于糖尿病性黄斑水肿。

3月23日，CDE官网公示，由NewAmsterdam Pharma公司申报的Obicetrapib片获得临床试验默示许可，拟作为饮食和最大耐受剂量降脂治疗的辅助治疗，用于治疗需要额外降低低密度脂蛋白胆固醇的家族性杂合子高胆固醇血症或确诊动脉粥样硬化性心血管疾病的成人患者。

3月24日，河南迈英诺医药科技有限公司宣布，其自主研发的新型皮肤药物MDI-1228_mesylate凝胶已经同时获得NMPA和美国FDA的批准进入临床研究。该产品在中国获批开展临床的适应症为特应性皮炎，在美国获批开展临床的适应症为银屑病。

3月24日，因明生物宣布其下属企业誉颜制药研发的注射用重组A型肉毒毒素临床试验申请获得CDE批准，即将在中国开展以改善中度至重度眉间纹为适应症的药物临床试验。

3月28日，杭州嘉因生物科技有限公司1类新药EXG001-307注射液的临床试验申请获CDE受理。EXG001-307是一种新型治疗1型脊髓性肌萎缩症的基因替代疗法，有望一次给药长期有效。

3月29日，恒瑞医药发布公告称，SHR8028滴眼液的临床试验申请获得NMPA批准，将于近期开展临床试验。SHR8028滴眼液是恒瑞医药从Novaliq公司引进的CyclASol（0.1%环孢菌素A制剂），用于干眼症的治疗。

3月30日，德琪医药有限公司宣布，NMPA已正式批准一项旨在评估核输出抑制剂ATG-016用于治疗高危骨髓增生异常综合征的安全性、耐受性及有效性的开放性II期临床研究。

3月30日，CDE官网公示，和誉医药申报的ABSK043胶囊获得临床试验默示许可，拟定适应症为恶性肿瘤。

3月31日，药明巨诺宣布其开发的瑞基奥仑赛注射液获批一项3期临床试验，用于二线治疗大B细胞淋巴瘤。

一致性评价

3月3日，NMPA官网显示，扬子江药业的硫酸钠钾镁口服溶液、左氧氟沙星氯化钠注射液获批上市，视同通过一致性评价。

3月3日，国家药监局官网显示，正大清江的3类仿制药盐酸右美托咪定注射液获批生产并视同过评，临床上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。

3月7日，NMPA官网显示，天津金耀药业的重酒石酸间羟胺注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。间羟胺是常用的经典升压药物，2020年在中国公立医疗机构终端销售额超过5亿元。

3月9日，国家药监局官网显示，江苏恒瑞医药的钆特酸葡胺注射液以补充申请获批过评，成为该产品首家过评企业。钆特酸葡胺注射液主要用于大脑和脊髓病变、脊柱病变、其他全身性病理检查（包括血管造影）等疾病的核磁共振检查。

3月10日，国家药监局官网显示，江西山香药业以仿制4类报产的盐酸坦索罗辛缓释胶囊获批上市并视同过评，临床上用于治疗前列腺增生症引起的排尿障碍。

3月11日，科伦药业两款药品过评：琥珀酸曲格列汀片，为该药品首仿，视同通过一致性评价；甲硝唑氯化钠注射液过评，这是科伦药业过评的第3个规格，该品种首家过评也曾由科伦拿下。

3月14日，丽珠集团发布公告称，公司的克拉霉素片通过仿制药一致性评价。克拉霉素是临床常见药物，2020年中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端克拉霉素片剂销售额合计超过9亿元。

3月15日，NMPA发布，上海信谊金朱药业的甲硫酸新斯的明注射液通过一致性评价，这是该品种首家过评。甲硫酸新斯的明注射液可用于术后非去极化神经肌肉阻滞剂作用的逆转。

3月15日，国家药监局官网显示，人福药业的盐酸哌替啶注射液通过一致性评价，为国内首家。这是一款强效镇痛药，米内网数据显示，目前人福药业已有17款神经系统化药通过或视同通过一致性评价。

3月16日，丽珠集团发布公告，其克拉霉素片（0.25g，商品名：甲力）通过一致性评价，这是丽珠集团今年过评的第3款药品。

3月18日，NMPA官网显示，成都倍特的硫酸沙丁胺醇注射液获批上市，拿下该品种的首家过评。倍特还有两款奥司他韦品种-磷酸奥司他韦干混悬剂和磷酸奥司他韦胶囊的上市申请已进入“在审批”阶段，或将近日获批。

3月18日，国家药监局官网显示，重庆药友制药的阿卡波糖片和华润赛科药业的阿卡波糖片均以仿制4类报产同日获批，视同过评。

3月21日，国家药监局官网显示，山东博士伦福瑞达制药以仿制4类报产的左氧氟沙星滴眼液获批，视同过评。

3月22日，成都倍特药业以仿制3类报产的硫酸沙丁胺醇注射液获批生产并视同过评，为国内首家。

3月23日，福安药业发布公告称，全资子公司庆余堂的丙戊酸钠注射用浓溶液获批上市，视同通过一致性评价，丙戊酸钠为临床常用抗癫痫药。

3月23日，天药股份发布公告称，其子公司天津金耀药业的地塞米松磷酸钠注射液拿下第3家过评，地塞米松磷酸钠注射液主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。

3月25日，上海医药发布公告称，全资子公司上海信谊金朱的甲硫酸新斯的明注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评，新斯的明为抗胆碱酯酶药物。

3月25日，齐鲁制药在高血压用药领域有新进展：卡维地洛片顺利过评，为国内首家，该产品在2020年中国公立医疗机构终端的销售额超过1亿元。

3月29日，天津红日药业的那屈肝素钙注射液上市申请获NMPA批准上市，视同通过一致性评价。

3月29日，天方药业、汇宇制药和浙江华海等3家药企的左乙拉西坦注射用浓溶液同日获批上市并过评。

3月31日，NMPA发布了新一批药品批准证明文件待领取信息，其中，南京易亨制药的非洛地平缓释片通过一致性评价，成为该品种第3家通过一致性评价的企业，三足鼎立之势形成。

3月份CDE共获批生产（视同通过一致性评价）52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。

2022年3月1日-2022年3月31日获批生产（视同通过一致性评价）的清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS2000837	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	2022/3/24
CYHS2100004	奥硝唑注射液	3	河北凯威恒诚制药有限公司；河北凯威制药有限责任公司	2022/3/3
CYHS2000814	丙戊酸钠注射液	3	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2022/3/18
CYHS2000535	琥珀酸曲格列汀片	3	四川科伦药业股份有限公司	2022/3/11
CYHS2000324	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	成都倍特药业股份有限公司	2022/3/24
CYHS2000521	硫酸钠钾镁口服液	3	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司；扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	2022/3/3
CYHS2100032	硫酸沙丁胺醇注射液	3	成都倍特药业股份有限公司	2022/3/18

CYHS20 00414	米格列醇口崩片	3	浙江医药股份有限公司 新昌制药厂；浙江医药股份有限公司	2022/3/11
CYHS20 00448	普瑞巴林口服溶液	3	广东众生药业股份有限公司；北京柏雅联合药物研究有限公司	2022/3/3
CYHS20 00280	普瑞巴林口服溶液	3	山东朗诺制药有限公司	2022/3/3
CYHS20 00633	头孢克肟颗粒	3	华北制药河北华民药业有限责任公司	2022/3/11
CYHS20 00197	吸入用氯醋甲胆碱	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2022/3/24
CYHS20 00760	盐酸氨溴索口服溶液	3	黑龙江桂康医药科技有限公司；黑龙江中桂制药有限公司	2022/3/11
CYHS20 00488	盐酸利多卡因眼用凝胶	3	四川禾亿制药有限公司	2022/3/24
CYHS20 00604	盐酸美金刚缓释胶囊	3	青岛百洋制药有限公司	2022/3/24
CYHS20 00475	盐酸赛庚啉口服液	3	北京诚济制药股份有限公司	2022/3/24
CYHS21 00245	盐酸右美托咪定注射液	3	云南龙海天然植物药业有限公司	2022/3/24
CYHS20 00505	盐酸右美托咪定注射液	3	江苏正大清江制药有限公司	2022/3/3
CYHS20 00947	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	江苏长泰药业有限公司	2022/3/24
CYHS19 00562	左氧氟沙星注射液	3	扬子江药业集团有限公司；扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2022/3/11

CYHS20 00391	阿加曲班注射液	4	博瑞制药（苏州）有限公司	2022/3/3
CYHS20 00913	阿卡波糖片	4	华润赛科药业有限责任公司	2022/3/18
CYHS20 00895	阿卡波糖片	4	重庆药友制药有限责任公司	2022/3/18
CYHS20 00846	奥美沙坦酯片	4	浙江诺得药业有限公司	2022/3/18
CYHS20 00898	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	浙江诺得药业有限公司	2022/3/18
CYHS20 00819	醋酸阿比特龙片	4	山西振东制药股份有限公司	2022/3/18
CYHS20 00855	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	浙江诺得药业有限公司	2022/3/24
CYHS20 00875	恩替卡韦片	4	湖南恒生制药股份有限公司	2022/3/18
CYHS20 00600	非洛地平缓释片	4	北京四环科宝制药有限公司；北京四环科宝制药股份有限公司	2022/3/11
CYHS20 00331	钆布醇注射液	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022/3/24
CYHS20 00862	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	江西山香药业有限公司	2022/3/24
CYHS21 00103	拉考沙胺片	4	山东百诺医药股份有限公司；山东朗诺制药有限公司	2022/3/18
CYHS20 00233	磷酸奥司他韦胶囊	4	成都倍特药业股份有限公司	2022/3/24
CYHS20 00766	氯沙坦钾片	4	上海新黄河制药有限公司	2022/3/11
CYHS20 00645	米拉贝隆缓释片	4	南京正大天晴制药有限公司	2022/3/3
CYHS20 00743	瑞舒伐他汀钙片	4	瑞阳制药股份有限公司	2022/3/24

CYHS20 00730	瑞舒伐他汀钙片	4	天方药业有限公司	2022/3/24
CYHS20 00825	赛洛多辛胶囊	4	昆明积大制药股份有限公司	2022/3/3
CYHS20 00483	他达拉非片	4	重庆植恩药业有限公司	2022/3/3
CYHS20 00582	替格瑞洛片	4	成都百裕制药股份有限公司	2022/3/11
CYHS20 00339	替格瑞洛片	4	浙江昂利康制药股份有限公司	2022/3/3
CYHS20 00907	硝苯地平控释片	4	扬子江药业集团有限公司	2022/3/24
CYHS20 00632	缬沙坦氨氯地平片(II)	4	广州玻思韬控释药业有限公司	2022/3/18
CYHS20 00697	盐酸氨溴索注射液	4	山东致泰医药技术有限公司；山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2022/3/3
CYHS21 00169	盐酸莫西沙星滴眼液	4	石家庄四药有限公司；石家庄格瑞药业有限公司	2022/3/18
CYHS21 00201	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	成都欣捷高新技术开发股份有限公司；四川美大康佳乐药业有限公司	2022/3/18
CYHS19 00492	盐酸普拉克索缓释片	4	成都倍特药业有限公司；成都倍特药业股份有限公司	2022/3/11
CYHS20 00557	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	合肥恩瑞特药业有限公司	2022/3/18
CYHS21 00075	注射用生长抑素	4	海南天盛保和生物科技有限公司；海南皇隆制药股份有限公司	2022/3/18

CYHS20 00742	左氧氟沙星滴 眼液	4	山东博士伦福瑞达制 药有限公司	2022/3/18
CYHS20 00750	左氧氟沙星氯 化钠注射液	4	石家庄四药有限公司	2022/3/18
CYHS19 00378	左氧氟沙星氯 化钠注射液	4	扬子江药业集团有限 公司；扬子江药业集 团江苏紫龙药业有限 公司	2022/3/3

国外上市批准

3月1日，德琪医药有限公司宣布，XPOVIO®（塞利尼索）已获得新加坡卫生科学局（HSA）的上市许可，用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤及复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤的三种适应症。

3月1日，美国FDA宣布批准CTI BioPharma的Vonjo（Pacritinib）上市，治疗伴有严重血小板减少症的骨髓纤维化患者。

3月1日，FDA批准传奇生物的CAR-T产品西达基奥仑赛（Cilta-cel, CARVYKTI）上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者，这些患者既往接受过四线或以上的治疗，包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体。

3月3日，强生旗下专注眼科健康的Johnson & Johnson Vision Care宣布，美国FDA已批准其一款可治疗眼睛过敏的隐形眼镜上市。这款隐形眼镜含有抗组胺药物酮替芬（ketotifen），可在眼部释放，缓解与眼睛过敏相关的症状。

3月5日，百时美施贵宝宣布，美国FDA批准重磅PD-1抑制剂Opdivo（Nivolumab）与含铂双药化疗联用，作为新辅助疗法，治疗可切除非小细胞肺癌患者，不论患者PD-L1表达情况如何。

3月12日，阿斯利康公司宣布，该公司与默沙东联合开发的PARP抑制剂奥拉帕利（Olaparib, 英文商品名Lynparza）已经获得美国FDA的批准，作为辅助疗法，治疗携带种系BRCA突变（gBRCAm）的高风险HER2阴性早期乳腺癌患者。

3月17日，艾伯维宣布，美国FDA已批准JAK抑制剂Rinvoq（Upadacitinib）扩展适应症，用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者，它们对一种或多种肿瘤坏死因子阻断剂反应不足或不耐受。

3月18日，美国FDA批准了首个仿制药Symbicort（布地奈德和富马酸福莫特罗二水合物）吸入气雾剂，用于治疗两种常见的呼吸慢病：6岁及以上患者的哮喘；对包括慢性支气管炎和/或肺气肿在内的慢性阻塞性肺病患者进行气流阻塞的维持治疗并减少其恶化。

3月18日，BMS宣布FDA批准Opdualag（Relatlimab+nivolumab, LAG-3+PD-1）固定剂量复方组合的上市申请，用于治疗成人和12岁以上青少年（体重≥40kg）的不可手术切除或转移性黑色素瘤。

3月18日，治疗罕见遗传性癫痫的新药Ganaxolone（加奈索酮）正式获得美国FDA的批准。

3月19日，Marinus Pharmaceuticals公司宣布，美国FDA已批准Ztalmy（Ganaxolone，加奈索酮）口服混悬剂上市，在两岁以上的患者中，用于治疗与细胞周期蛋白依赖性激酶样5缺乏症相关的癫痫发作。

3月19日，Foundation Medicine宣布，美国FDA批准其癌症基因组分析测试FoundationOne CDx作为伴随诊断，确定肿瘤具有表皮生长因子受体外显子19缺失或外显子21改变的非小细胞肺癌患者，这些患者适合使用FDA批准用于该适应症的EGFR酪氨酸激酶抑制剂进行治疗。

3月21日，MHRA已批准授权阿斯利康Evusheld用于COVID-19的暴露前预防。自此，该疗法成为了首个获得英国官方许可的针对COVID-19暴露前预防的抗体组合疗法。

3月22日，默沙东宣布，美国FDA批准重磅PD-1抑制剂Keytruda（Pembrolizumab）作为单药，治疗晚期子宫内膜癌患者。这些患者通过FDA批准的检测发现肿瘤具有微卫星不稳定性高或错配修复缺陷特征。

3月22日，武田宣布，MHRA已有条件批准其肺癌创新药物Exkivity（Mobocertinib），作为一种单药疗法，用于治疗先前接受过含铂化疗、携带表皮生长因子受体外显子20插入突变（Exon20ins+）的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。

3月23日，诺华宣布177Lu-PSMA-617获得FDA批准，用于治疗PSMA阳性的、经治疗进展的去势抵抗前列腺癌，商品名为Pluvicto。FDA同时批准Gallium-68作为PSMA阳性肿瘤的造影剂，商品名为Locametz。

3月24日，诺华宣布，美国FDA已经批准该公司的靶向放射性配体疗法Pluvicto（Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan，曾用名177Lu-PSMA-617）上市，用于治疗前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌患者。

3月26日，诺华宣布欧洲药品管理局批准其CAR-T疗法Kymriah拓展适应症，用于治疗接受过两种以上全身性治疗的复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者。

3月28日，日本卫生部批准武田Takhzyro（Lanadelumab）300mg皮下注射液，作为预防性治疗药物用于日本12岁以上遗传性血管性水肿（HAE）患者。

3月29日，诺和诺德宣布，美国FDA已批准Ozempic（Semaglutide，司美格鲁肽）2mg注射剂。

3月29日，美国FDA批准比利时药企优时比的新药Fintepla（芬氟拉明）治疗罕见儿童癫痫。

3月29日，赛诺菲宣布，日本厚生劳动省已经批准该公司的创新酶替代疗法Xenpozyme（Olipudase alfa）上市，用于治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症成人和儿科患者的非中枢神经系统症状。

3月30日，葛兰素史克控股的HIV医药公司ViiV Healthcare宣布，美国FDA已批准Cabenuva（Cabotegravir/Rilpivirine，卡博特韦/利匹韦林），用于治疗年龄在12岁及以上、体重在35公斤及以上、无治疗失败史、对Cabotegravir或Rilpivirine均无已知或疑似耐药、已实现病毒学抑制的HIV-1青少年感染者。

3月31日，阿斯利康Evusheld（Tixagevimab替沙格韦单抗与Cilgavimab西加韦单抗组合）是一种长效抗体组合，已获准在欧盟上市，用于成年人和青少年（12岁及以上且体重40公斤及以上）广泛人群的新冠病毒暴露前预防。

国外临床批准

3月2日，红云生物科技有限公司宣布，美国FDA已同意该公司的新一代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）H002的新药临床试验申请，即将开始临床1/2a期研究。

3月7日，药捷安康宣布，其在研AXL/FLT3双靶点抑制剂TT-00973治疗恶性血液肿瘤的临床试验申请已获得美国FDA批准，即将在美国启动针对急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征的1期临床试验。

3月8日，普莱医药宣布，抗菌肽PL-5（Peceliganan）喷雾剂临床试验申请已获得美国FDA批准，将在美国开展临床II期试验。

3月14日，中国抗体制药发布公告称，注射用人源化抗IL-17RB单抗SM17的新药研究申请获得美国FDA批准，拟开发用于治疗哮喘。

3月16日，天演药业宣布美国FDA批准天演进行其抗CTLA-4单克隆抗体ADG126与抗PD-1抗体帕博利珠单抗（Pembrolizumab）联合疗法的Ib/II期新药临床试验。

3月16日，天演药业宣布抗CTLA-4单抗ADG126与抗PD-1抗体帕博利珠单抗联合疗法的Ib/2期新药临床试验获得美国FDA批准。这项全球试验将在美国及亚太地区多个临床中心对晚期/转移性实体瘤患者进行评估。

3月28日，南京三迭纪医药科技有限公司宣布，该公司自主研发的3D打印药物产品T20已获得美国FDA的临床试验批准。这是三迭纪在FDA获批的第二个IND，也是全球第三款进入注册申报阶段的3D打印药物产品。

3月29日，Taysha Gene Therapies宣布加拿大微生物已经批准其基因疗法TSHA-102用于治疗雷特综合征的临床试验申请。

3月30日，杭州百凯生物医药有限公司宣布其靶向TROP-2的创新抗体偶联药物BIO-106的1期临床试验申请获得美国FDA批准。

3月31日，徐诺药业宣布，美国FDA已批准其新一代广谱-RAF抑制剂XP-102的全球多中心临床1/2a期临床研究，用于评估其治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性黑色素瘤和甲状腺肿瘤的安全性、耐受性及有效性。

国内外合作/收购

3月1日，百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司和南京正大天晴制药有限公司签署全人抗体合作开发协议。

3月1日，阿斯利康旗下专注于罕见病领域的Alexion公司，宣布完成与Neurimmune就NI006达成的独家全球合作和许可协议。NI006是一款在研人源化单克隆抗体，目前处于1b期临床试验开发阶段，用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病。

3月2日，艾伯维宣布以10亿美元的价格收购了总部位于比利时的Syndesi Therapeutics，此次收购将进一步增强艾伯维旗下神经退行性疾病产品线组合的实力。

3月3日，天演药业宣布与赛诺菲达成一项研究合作与独家技术授权协议，天演将领导早期研发活动，使用其独特的安全抗体SAFEbody®技术开发赛诺菲提供的新一代单克隆与双特异性抗体的精准掩蔽型安全抗体，而赛诺菲将负责未来进一步的研发、产品开发与商业化活动。

3月3日，强生中国个人健康护理与腾讯在上海共同宣布达成全面战略合作伙伴关系。此次合作双方将在疾病教育、产品研发、内容共创、数字化创新等多方面联合探索，发挥各自优势、以科技为驱动，加速个人健康护理领域数字化能力建设及转型，升级用户体验。

3月4日，海思科宣布，与Aquestive Therapeutics签署了治疗肌萎缩侧索硬化症的利鲁唑口腔膜Exservan的合作协议，海思科将独家负责该药在中国的注册和商业化活动，Aquestive公司将作为该产品的独家制造商和供应商。

3月4日，微软宣布完成对Nuance Communications的收购。Nuance公司是为医疗健康机构提供对话式人工智能和基于云端的环境临床智能服务的先驱。

3月4日，海思科发布公告称，公司与美国Aquestive签署治疗肌萎缩侧索硬化症的利鲁唑口腔膜EXSERVAN的合作协议，海思科将负责EXSERVAN在中国的注册和商业化活动，Aquestive将作为该产品的独家制造商和供应商。

3月7日，新格元生物科技有限公司宣布收购Proteona Pte. Ltd.。新格元是国内领先的基因组学公司，拥有开创性的单细胞多组学技术平台并致力于临床转化。

3月7日，利物浦大学与利物浦热带医学院合作开展了一项耗资130万英镑的研究项目，以开发新的吸入药物递送平台，以对抗细菌和病毒病原体。

3月9日，Voyager Therapeutics公司宣布，与诺华公司达成许可和研发协议，诺华有权获得Voyager公司AAV衣壳发现平台开发的创新AAV衣壳的开发权益，靶向3个未公布的中枢神经系统靶点。

3月9日，BioNTech宣布，扩展与再生元公司的战略研发合作，将联合推动BioNTech的候选癌症疫苗BNT116与PD-1抑制剂Libtayo（Cemiplimab）联用的临床试验，用于治疗晚期非小细胞肺癌患者。

3月9日，鼎康（武汉）生物医药有限公司与上海麦济生物技术有限公司就其一类生物药MG-K10人源化单抗共同签署战略合作协议。

3月9日，博腾股份发布公告，为匹配快速增长的临床前和临床早期（CRO）业务发展需求，拟以人民币2.66亿元的价格现金收购上海睿智化学研究有限公司所持有的凯惠药业100%股权。本次交易完成后，凯惠药业将成为博腾股份的全资子公司，并纳入公司合并财务报表范围。

3月9日，辉瑞正式官宣旗下的新冠口服药Paxlovid在中国大陆的商业化合作，由通用技术中国医药健康产业股份有限公司负责，此举标志着新冠口服药正式进军国内市场，成为我国疫情防控的又一“利器”。

3月10日，百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司宣布，授权百济神州（北京）生物科技有限公司许可使用百奥赛图具有自主知识产权的RenMab[®]/RenLite[®]全人抗体小鼠平台，开发全人单抗、双抗等多种类型的抗体药物。

3月11日，步长制药携手京东健康，利用京东健康旗下京东大药房线上首发渠道，将步长制药抗疫明星新药宣肺败毒颗粒带给全国的消费者。

3月14日，艾伯维与吉瑞医药宣布了一项新的合作开发及许可协议，双方将研究、开发和商业化新型多巴胺受体调节剂，用于神经精神疾病的潜在治疗。

3月14日，威尚生物医药有限公司宣布，其具有高穿透血脑屏障能力的靶向EGFR/EGFRvIII创新药物WSD0922获得We Love You Connie Foundation基金拨款（5年100万美元），以支持其用于儿童脑干肿瘤的临床开发。

3月14日，广东东阳光科技控股股份有限公司发布了一则关于购买股权及关联交易的公告。公司以9.1亿元购买深圳东阳光实业持有的广东东阳光药业有限公司1425.13万元注册资本，占广药股权比例为5.0966%。

3月15日，德国默克与思路迪医药宣布达成临床研究合作伙伴关系，就表皮生长因子受体抑制剂西妥昔单抗与皮下注射PD-L1抗体药物恩沃利单抗的联合治疗展开临床研究，以评估该联合用药在转移性结直肠癌患者中的临床效果。

3月15日，赛诺菲和黑石生命科学宣布达成一项战略合作。黑石生命科学将支付高达3亿欧元，用于加速全球关键性研究和临床开发项目，以评估抗CD38抗体Sarclisa（Isatuximab）皮下制剂配方，用于治疗多发性骨髓瘤（MM）患者。

3月16日，百济神州宣布，公司已完成对诺华5款已获批且已纳入国家医保的抗肿瘤产品的许可引入交易，并将在中国境内指定地区进行营销、推广和销售。

3月16日，博雅辑因宣布与波士顿儿童医院达成全球非独占许可协议，以应用波士顿儿童医院拥有自主知识产权的，通过在基因组层面阻断BCL11A表达提升胎儿血红蛋白水平，以治疗血红蛋白病的方法和组合物。

3月16日，Seagen和赛诺菲宣布达成一项独家合作协议，可针对多达三个癌症靶标设计、开发和商业化抗体偶联药物。

3月17日，上海证券交易所科创板上市公司成都先导药物开发股份有限公司宣布与美国霍华德·休斯医学研究所和杜克大学达成药物研发合作。

3月17日，日内瓦药品专利池组织宣布，已与35家药企签署协议，允许其生产辉瑞新冠口服药Paxlovid成分之一奈玛特韦（Nirmatrelvir, PF-07321332）原料药或制剂。

3月18日，先声药业集团有限公司与凌科药业（杭州）有限公司宣布就选择性JAK1抑制剂LNK01001达成商业化战略合作。

3月19日，百济神州宣布完成了对诺华5款已获批且纳入国家医保药品目录的抗肿瘤产品的许可引入交易，并将在中国境内指定地区（称作“广阔市场”）进行营销、推广和销售。

3月22日，Volastra Therapeutics宣布，与百时美施贵宝达成研发合作，利用Volastra基于探索染色体不稳定性（Chromosomal instability, CIN）的药物发现平台，发现与染色体不稳定性相关的合成致死药物靶点。

3月25日，罗氏宣布与百时美施贵宝达成合作，将利用两种创新数字化病理学算法，在临床试验中支持病理学检测的进步。目标是帮助实体瘤患者获得个体化的新治疗选择。

3月28日，礼来公司和信达生物宣布将深化战略合作，就以下事项达成协议：1) 授予信达生物在中国大陆进口、销售、推广和分销VEGFR-2单抗希冉择（雷莫西尤单抗）和RET抑制剂Retsevmo（塞普替尼）获批后独家商业化权利；2) 授予信达生物享有BTK抑制剂Pirtobrutinib未来在中国大陆商业化权利的优先谈判权。

3月28日，Axsome Therapeutics宣布就收购Sunosi (Solriamfetol) 与Jazz Pharmaceuticals达成最终协议。Axsome将获得Jazz拥有的Sunosi的开发和商业化权利，而Jazz将获得5300万美元的预付款，以及获得在当前和未来适应症中Sunosi美国净销售额的特许权使用费。

3月28日，华润医药子公司华润生物医药宣布与优锐生物就精准靶向和整体免疫激活项目PTIA1在全球范围内的产品合作开发达成独家合作，并签署了合作协议。

3月30日，博奥信生物宣布与Pyxis Oncology签订授权协议。根据协议，Pyxis Oncology将获得博奥信生物创新抗体BSI-060T除大中华区外的全球开发和商业化独家许可。

3月30日，赛诺菲和IGM Biosciences公司宣布达成研发合作，将利用IGM Biosciences公司独有的IgM抗体技术平台，开发针对三个肿瘤学靶点和三个免疫学/炎症靶点的激动剂。

3月30日，国药控股宣布与腾盛博药达成战略合作，共同推进长效新冠中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法在中国的商业化上市，包括药品储备、渠道分销、区域准入、及其它创新业务合作。

投融资

3月1日，无锡科金生物科技有限公司宣布，该公司完成近亿元人民币天使轮融资，本轮融资主要用于推进其首个罕见病在研管线—丙酮酸激酶缺乏症在中国以及欧洲的两个IND申报。

3月2日，NextRNA Therapeutics宣布完成930万美元的种子轮融资和4680万美元的A轮融资。获得的资金将用于增强其针对非编码RNA的靶标和药物发现引擎，扩展研发管线，并推进先导项目。

3月2日，基因治疗药物研发企业华毅乐健官宣完成了数亿元的A轮融资，本轮融资由红杉中国领投，阳光保险、青松资本、北京生命园创投基金跟投，老股东光大控股、果实盈富、华兴资本继续加持；华兴资本将担任本次交易的独家财务顾问。

3月2日，Rondo Therapeutics宣布完成6700万美元的A轮融资。本轮融资获得的资金将用于支持Rondo临床前管线的持续发展，推进其先导双特异性抗体候选药物进入到1期临床试验。

3月3日，NextRNA Therapeutics宣布完成930万美元的种子轮融资和4680万美元的A轮融资。获得的资金将用于增强其针对非编码RNA的靶标和药物发现引擎，扩展研发管线，并推进先导项目。

3月3日，专注创新3D细胞技术的北京华龛生物科技有限公司，宣布完成近3亿元B轮融资。融资资金将用于研发升级、扩大核心产品产能、丰富产品线与智能化整体解决方案、拓展国际化业务与CDMO业务等。

3月4日，聚焦突破实体瘤耐药和肿瘤微环境纤维化的全球创新药研发公司应世生物科技（南京）有限公司，宣布已完成5000万美元的B轮融资。

3月7日，荃信生物宣布，已完成数亿元C轮融资。本轮融资由该公司股东勤智资本领投，晋成基金及深圳开天跟投。

3月9日，卡提医学宣布已完成总额超7000万元人民币A+轮融资。本轮融资由南京呈益投资联合乾道集团、苏州冠亚投资及海汇投资共同完成，融资资金将主要用于推动卡提医学在研产品临床试验申请。

3月14日，英派药业宣布完成D1轮融资，本轮资金将用于加速全球临床项目，深度布局“合成致死”价值链。

3月17日，江苏谱新生物医药有限公司完成近亿元的Pre-A轮融资。本轮募得的资金将用于国内研发中心的投运和美国北卡研发中心的落地，以更好地满足国内外对细胞药物CDMO不断增长的需求。

3月17日，Deepcell公司宣布完成7300万美元的B轮融资。本轮融资获得的资金将使其能够继续进行产品开发，并推动从单细胞分析中获得生物学洞见的新标准。

3月18日，康威（广州）生物科技有限公司宣布完成了近2亿元A轮融资。本轮所募资金将用于加速推进TLR7激动剂CAN1012正在开展的临床试验，以及多个创新管线的产品开发。

3月21日，苏州齐禾生科生物科技有限公司宣布完成了由杏泽资本独家领投的逾亿元人民币种子轮融资，所募集资金将主要用于公司新一代基因编辑工具的开发，以及基因编辑技术在生物育种等各产业方向的应用。

3月22日，舶望制药宣布完成超4亿元A轮融资，本轮融资将主要用于推进心血管疾病和罕见病管线的新药临床试验申请，以及推进多个临床前候选药物分子的发现，这些药物将被开发治疗乙肝、自身免疫系统疾病、神经系统疾病等。

3月22日，Spotlight Therapeutics公司宣布完成3650万美元的B轮融资，以支持先导免疫肿瘤学项目步入临床。

3月23日，康桥资本宣布，旗下瑞桥信贷基金为依生生物提供4000万美元的特许费支持的战略投资完成交割。此次战略合作将有力支持依生生物的管线产品，包括新型皮卡重组蛋白新冠疫苗和皮卡狂犬病疫苗的海外临床研究，助力公司全球化进程。

3月24日，Life Mine Therapeutics公司宣布完成1.75亿美元的C轮融资。获得的资金将用于推进该公司独有的基因组药物发现平台Avatar-Rx。

3月24日，Affini-T Therapeutics公司宣布完成1.75亿美元融资。获得的资金将推动其药物发现引擎平台的运作，并寻求推动多个靶向致癌基因的研发项目进入临床。

3月24日，Geneos Therapeutics宣布完成1700万美元的A2轮融资。本轮融资获得的资金将用于扩展一项在晚期肝细胞癌患者中进行的1b/2a期临床试验，以评估公司开发的个体化癌症疫苗GNOS-PV02。

3月28日，专注于mRNA药物及递送载体技术研发的深圳深信生物科技有限公司正式宣布完成1.2亿美元B轮融资，本轮融资由鼎晖投资、HHF华翊投资/华兴医疗产业基金领投，易方达资本以及蓝海资本跟投，CPE、方圆资本等老股东持续加持。

3月28日，疼痛治疗领域创新药物研发新锐公司熙源安健医药（上海）有限公司宣布已完成亿元级天使轮融资，所募资金将用于疼痛治疗研发管线的推进、创新技术产品的合作开发和并购引进等。

3月29日，上海倍谙基生物科技有限公司宣布完成2亿元B++轮融资。本轮融资由君联资本领投，毅达资本和青松资本跟投，汉康资本增资。资金将用于加强倍谙基生物在“中国智造”无血清培养基领域的创新研发和生产能力。

3月30日，中因科技宣布完成亿元A轮融资，所募资金将主要用于公司产品管线ZVS101e临床试验推进、研发中心升级及生产中心的建设。

3月30日，丹诺医药（苏州）有限公司宣布完成2.64亿元人民币D轮融资，获得资金将用于推进公司主要产品的后期临床试验。

3月30日，RNA immune宣布完成2700万美元融资。本轮融资由Sirnaomics Ltd., Smooth River Limited和旋石资本领投。资金将用于推动公司感染性疾病、癌症和罕见病的mRNA疫苗和药物研发。

3月31日，Neuron23公司宣布完成1亿美元的C轮融资。本轮融资获得的资金将用于推动该公司靶向LRRK2和TYK2的主打研发项目。

3月31日，苏州艾凯利元生物科技有限公司宣布完成超2亿元A+轮融资。投资方为五源资本，凯风创投，华新投资。公司专注于以iPSC开发新一代通用现货型细胞治疗药物。

上市

3月11日，根据上海赛伦生物生物技术股份有限公司公告，该公司在上海证券交易所科创板科创板正式上市。赛伦生物是一家专注于抗血清抗毒素领域的生物医药公司，致力于研究、开发针对生物毒素及生物安全领域的预防和治疗药品。

3月22日，荣昌生物启动科创板IPO申购，网上申购代码为787331，正式成为“A+H”两地上市的创新药企。3月31日，根据荣昌生物公告，该公司在上海证券交易所科创板正式上市。

3月22日，A股医药板块又迎两家上市企业。其中，细胞基因治疗公司和元生物正式登陆科创板、眼科赛道何氏眼科登陆创业板。

3月23日，根据首药控股（北京）股份有限公司公告，该公司在上海证券交易所科创板正式上市。

3月31日，根据瑞科生物公告，该公司在港交所正式上市。瑞科生物是一家创新型疫苗公司。

临床试验终止/失败：

3月3日，辉瑞公司宣布艰难梭菌候选疫苗PF-06425090在一项关键性3期试验中未能达到预防感染的主要终点。

3月6日，NuCana plc是一家临床阶段的生物制药公司，宣布：由于缺乏疗效，停止Acelarin进行3期胆道癌研究。第三阶段的NuTide:121试验旨在对比Acelarin（Nucl-1031）+顺铂和吉西他滨+顺铂两种方案一线治疗胆管癌的疗效。

3月14日，赛诺菲公布Amcenestrant作为单药疗法二线或多线治疗ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌临床试验结果，结果显示，该试验没有达到主要终点。

3月14日，Anaptys Bio宣布IL-36R抗体Lmsidolimab治疗痤疮的二期临床ACORN没有达到疗效的主要终点和次要终点。

3月15日，Bristol Myers Squibb和Nektar Therapeutics宣布3期PIVOT IO-001临床试验失败，并停止另一项3期PIVOT-12开放标签试验。两项试验均测试免疫治疗药物Bempegaldesleukin与Opdivo联用对黑色素瘤的疗效，前者针对不可切除或转移性黑色素瘤，后者针对完全切除但高风险黑色素瘤。

3月16日，安斯泰来斥资5.5亿美元押注的更年期药物Fezolinetant遭遇挫折。在一项亚洲患者的后期试验中，其疗效并未能优于安慰剂。

3月16日，默沙东重磅炸弹Keytruda与阿斯利康Lynparza的联合疗法在先前治疗过的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中并未能优于目前临床常用的抗雄激素疗法，该公司随即宣告将终止Keytruda-Lynparza组合疗法的研发。

3月24日，阿斯利康宣布，PD-L1单抗Imfinzi（度伐利尤单抗）联合放化疗治疗局部晚期宫颈癌的III期CALLA研究未达到改善无进展生存期的主要终点。与单纯放化疗相比，PFS未实现统计学意义改善。

3月28日，渤健和合作伙伴Ionis Pharmaceuticals发布了BIIB078临床一期试验的一线结果，BIIB078是一种用于治疗C9orf72相关的ALS的在研反义寡核苷酸药物。一线结果显示，该药物并没有显示出临床益处，渤健和Ionis因此决定终止其临床试验。



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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145
地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼
网址：<http://www.ykrcx.com/>
邮箱：ykrcx@ykrcx.com