

# 盈科瑞

月刊



青春无敌  
不畏拼搏



# 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30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：2022/06/21

## 企业新闻 NEWS

- 1 “青春无敌 不畏拼搏”，五四青年节快乐！  
"Youth is invincible, not afraid of hard work", Happy May Fourth Youth Day!
- 2 南方+客户端报道盈科瑞：横琴粤澳深度合作区医药产业集群初现 | 粤澳一线观  
Southern + client reports Yingkerui: The pharmaceutical industry cluster in the Hengqin Guangdong-Macao deep cooperation zone is emerging | Guangdong-Macao first-line view
- 7 张保献教授荣获“2021年度珠海市科技创新领军人物”  
Professor Zhang Baoxian won the "2021 Zhuhai Science and Technology Innovation Leader"

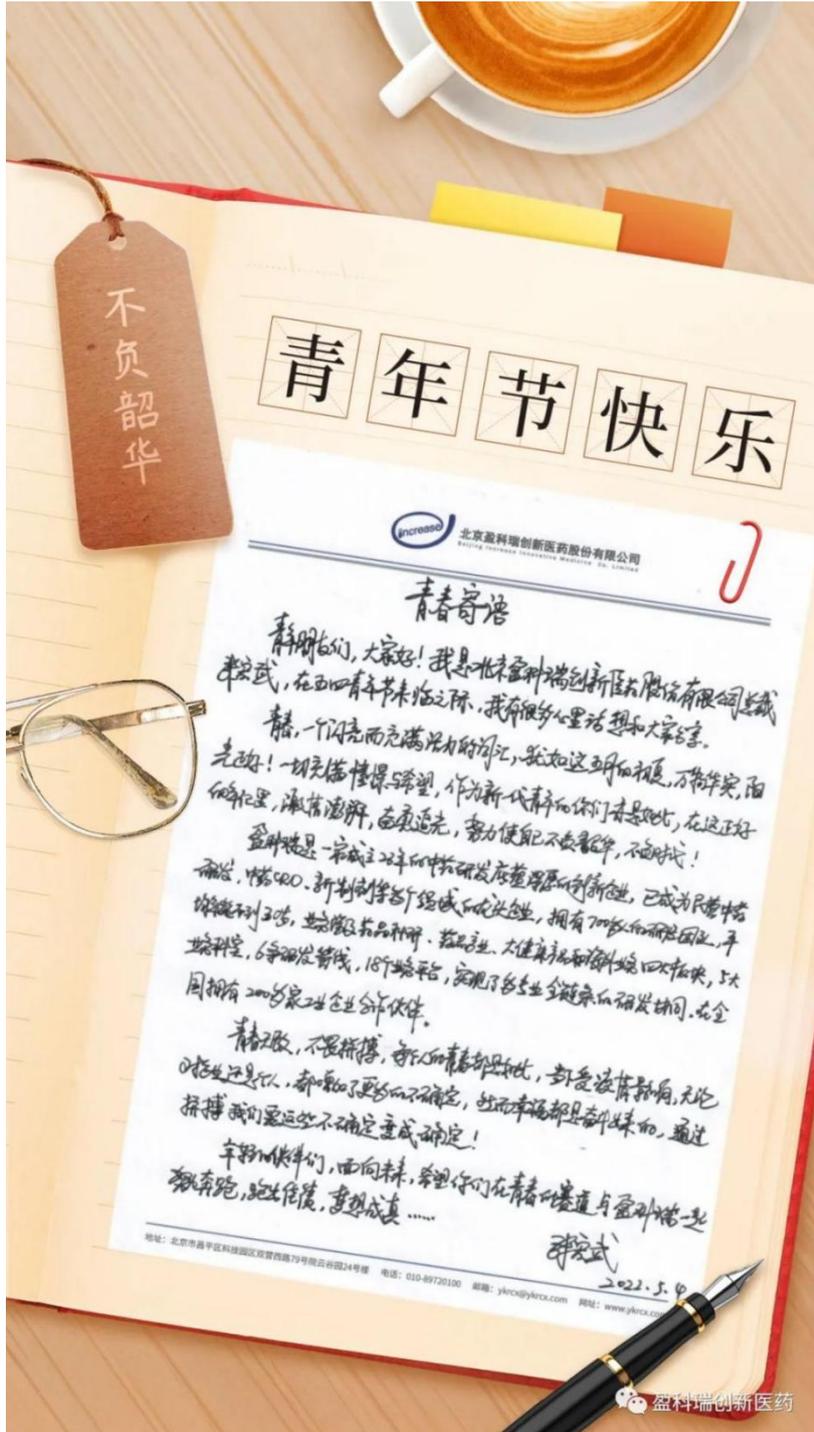


## 10 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 21 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- |             |  |
|-------------|--|
| 申请承办与受理     | Application and Acceptance   |
| 28 国内临床申报   | Domestic Clinical Trial Registration                               |
| 29 国内上市批准   | Domestic Approval  |
| 34 一致性评价    | Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug |
| 39 国外上市批准   | Foreign Approval   |
| 40 国外临床申报   | Foreign Clinical Trial Registration                                |
| 41 国内外合作/收购 | Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation                      |
| 44 投融资      | Financing  |
| 45 上市       | IPO  |
| 临床失败/终止研究   | Clinical Trial Failure/ Termination                                |

“青春无敌 不畏拼搏”，五四青年节快乐！



## 南方+客户端报道盈科瑞：横琴粤澳深度合作区医药产业集群初现 | 粤澳一线观

日前，位于横琴粤澳深度合作区（下称“合作区”）的粤澳合作中医药科技产业园（下称“产业园”）传来好消息。产业园企业盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司（下称“盈科瑞”）与中山大学、澳门大学合作申报的创新药物发现和临床前研究项目先期已经获得澳门特区政府立项资助。



“产学研结合开展新药研发推广或申报新药，对于企业的创新驱动具有重要意义。”盈科瑞总经理周毅生表示，自新药研发中心落地横琴以来，公司在中药雾化吸入制剂、眼用原位凝胶制剂、外用纳米凝胶制剂等的研发上均取得了显著的技术进步。

凭借日趋完善的产业配套环境和特殊区位优势，近年来，像盈科瑞一样落地生根横琴的医药类企业越发活跃。目前，产业园注册医药健康企业已涵盖新药研发、生物医药、医疗服务、药品贸易、大健康等领域。

头部企业“加速领跑”，潜力企业“竞相绽放”。近日，记者聚焦合作区中医药与生物医药领域，实地走访多家药企，探访这些在横琴扎根聚集的头部企业、潜力企业发展增速的“秘密武器”。

### 布局生物医药前沿领域

大力发展生物医药产业是《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》（下称“横琴方案”）中的重要任务之一。当前，合作区正加大对医药项目的招商力度。在多项产业扶持政策的推动下，医药健康企业纷纷落户横琴。

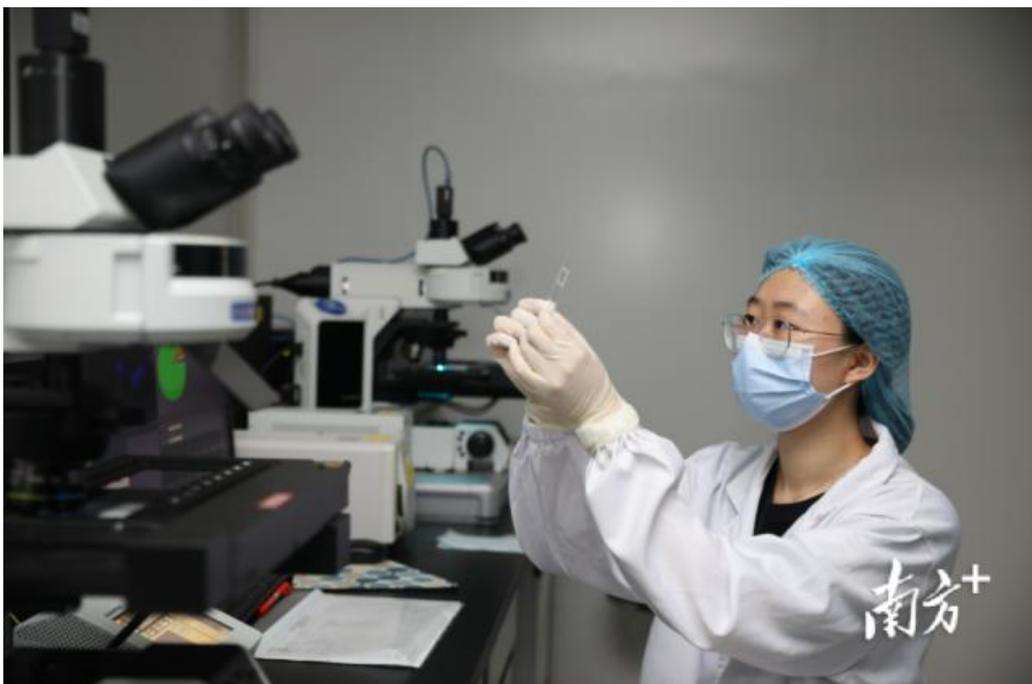
碳云智能就是其中之一。公司依托多肽芯片技术，在横琴搭建全球首个无偏差蛋白结合解析技术平台（多肽芯片平台）。碳云智能联合创始人兼首席科学家李英睿告诉记者，公司自主研发并制造的高密度多肽芯片，一个八吋大的晶圆所制造的多肽芯片可实现上亿个多肽和蛋白质相互作用的检测。

“碳云的多肽芯片，通过半导体工艺，在晶圆表面通过多肽原位合成实现高密度多肽芯片，能够高通量自动化地检测蛋白质分子相互作用。”李英睿说，相较于传统的检测方式，碳云的多肽芯片平台突破了目前免疫诊断生物标志物的数量限制。

从“治病”为中心向“健康管理”为中心转变，已经成为了医疗的前沿方向。李英睿说，该产品检测结果不仅能够建立分类模型用于疾病预测、诊断、分级、治疗效果评估和不良反应预测等，还可用于发现疾病特异的新抗原，用于致病机制研究和治疗方法开发。

创新型的公司要发展，除了靠企业不懈努力，也离不开好政策的支持。扎根横琴后，李英睿对公司的发展充满信心。“希望在未来横琴可以进行更多‘先行先试’，随着国家的监管政策及相应营商政策贴合科技迭代的步伐，企业发展的机遇会越来越好。”

与碳云智能位于同一栋楼的珠海横琴圣澳云智科技有限公司（下称“圣澳云智”），是珠海圣美生物诊断技术有限公司（下称“圣美生物”）的全资子公司，负责通过人工智能、云计算开发等手段提供全面的肿瘤诊断管理数字化解决方案。



“我们最核心的技术是能够把人体体液中非常稀有的肿瘤物质，如肿瘤细胞或游离核酸等，采用生物技术和人工智能技术跨界结合的方法，将其高纯度地分离出来并进行分析诊断。”圣美生物总经理及圣澳云智创始人石剑峰告诉记者。

谈及选择落地横琴的原因，石剑峰透露，公司此前看到工信部计划在横琴开设国际网络专线的新闻，特别看好横琴的未来发展。圣美生物所掌握的肿瘤液态活检技术属于全球前沿领域，其在临床上的应用落地离不开人工智能技术和数据技术的支持。

“圣澳云智的业务就是围绕着为肿瘤液态活检临床应用提供支撑的人工智能数据分析技术，以及检测数据管理平台等方面，而这些目标的实现都需要良好的网络条件保障。”石剑峰说。

### 中医药等成果转化加速

“落户横琴后，我们有更多的机会与港澳高校进行交流合作。”在项目展板前，周毅生向记者一一介绍，公司积极与高校开展产学研合作，包括上海中医药大学、澳门大学、澳门科技大学、香港浸会大学等。

周毅生介绍，盈科瑞专注于中药创新药物、中药经典名方、中药新型制剂、雾化吸入制剂、纳米凝胶和原位凝胶制剂的自主研发和对外承接服务，致力于解决中医药行业研发和产业化的瓶颈问题，促进中医药科技成果的转化。



“产业、学校、科研机构等相互优势互补，可以形成强大的研究、开发、生产一体化的产业机制。”周毅生表示，2020年横琴博士后科研工作站的设立，有力推动了公司新药研究成果的落地转化。目前，盈科瑞开展新药研究项目90余项，已有在站博士后8人，其中2人来自澳门高校。

发挥大型中医药企业的引领作用，通过合作区重点对接港澳高校，加快中医药产学研成果落地转化速度，这是产业园产学研结合的一个生动缩影。

2018年，作为首届粤港澳大湾区卫生与健康合作大会的第一批签约项目，圣美生物与香港大学、澳门大学共同建立了“粤港澳肿瘤液态活检联合研究中心”，并以该研究中心为依托，分别与香港大学、澳门大学合作肝癌、乳腺癌科研项目，上述两个项目均获得了广东省科技厅粤港、粤澳科研项目基金的大力支持。

在人工智能技术方面，圣澳云智组建了一支国际化的算法及软件开发团队，已与多家国内外知名研究机构、高校开展了深度技术合作，包括与澳门大学的相关领域科研团队探索科研合作的机会，加快拓展人工智能在肿瘤液态活检技术的应用范围。

除此之外，依托澳门大学中药质量研究国家重点实验室，珠海澳大科技研究院也将中药质量研究国家重点实验室（澳门大学）横琴分部，搬至产业园中。

“在产业园中，我们有不少老朋友，包括一些科研人员和合作团队，未来我们将有更多的合作互动机会。”珠海澳大科技研究院副院长王春明表示，希望未来能够让更多的澳门科学家参与到国家级研究计划中，让更多澳门大学的研究成果在这里进行转化，培养更多大湾区的科技人才。

#### **合作区进一步优化营商环境**

地理区位、资源禀赋等“硬实力”的比拼后，营商环境、政务环境等“软实力”成为现代城市之间的竞合热点。企业是否引得进、留得住，营商环境是关键。

横琴方案提出，要发展中医药等澳门品牌工业。着眼建设世界一流中医药生产基地和创新高地，优化粤澳合作中医药科技产业园发展路径等。如何优化营商环境，将合作区政策落实落地，服务企业发展？对此，企业抱有各自的期待。



“在跨境科研合作中，生物样本的及时传送是实验是否成功的重要一环。”石剑峰说，涉及到跨境科研合作，生物样本的传送审批，往往需要经过多个部门提前审批和报备。稍微有哪个环节没有处理好，就会导致生物样本运送受阻，影响生物样本的活性情况。

相比于企业自己与众多政府部门逐个沟通，石剑峰期望，未来相关政府部门可统筹制定一个生物样本在粤港澳三地跨境输送的标准流程，供企业执行，从而进一步提高企业的申请效率，助力生物医药产业研发的快速发展。

“从积聚人才的角度而言，横琴有很多的优惠政策，包括房租、税收、人才补贴，这是非常重要的。”同时，他也建议，在政策制定时应考虑相适应的产业发展特点，对于已有成形技术产品的企业，更希望政府能够在推动产品落地应用、在商业化初始阶段提供有效的帮助，帮助产业更快速发展。

兼有生物医学和信息科学特征的新型医疗器械，未来如何监管？这是李英睿最关注的问题。

“高通量多肽芯片作为诊断或者健康筛查工具的产品在我国应如何申报、落地，临床试验应如何进行，最后以何种方式进到医院等等问题，还需要政府和企业共同协商出台相应的规范。”李英睿说。

企业所需，当务之急。横琴粤澳深度合作区经济发展局相关负责人透露，近期，合作区将推动出台支持生物医药和大健康产业发展的相关政策，进一步扶持创新药与改良型新药研发、中药复方制剂、同名同方中药研发等环节，并鼓励对

中医药（天然药物）的保健食品、化妆品等具有中医药特色的产品研发，促进粤港澳产业合作提升和产业创新转化。

注：本文转载自南方+客户端

### 张保献教授荣获“2021年度珠海市科技创新领军人物”

5月27日珠海市科技发展促进会举行了2021年度创新珠海科学技术奖暨科技创新评优颁奖典礼。其中，24个项目摘得2021年度创新珠海科学技术奖，获奖者分布在生物医药、新材料、智能制造等产业领域。盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授作为“2021年度珠海市科技创新领军人物”出席了颁奖典礼。



“在全省创新设立珠海市科技发展公益工程，重提科学技术奖等，就是为了不断鼓励、支持各科技企业的成长发展，带动全市科技企业形成你追我赶、百舸争流的良好局面。”在颁奖典礼上，出席此次颁奖仪式的珠海市科技创新局局长王雷表示。

本次颁奖典礼颁发了2021年度创新珠海科学技术奖科技进步奖特等奖3项、科技进步奖一等奖6项、科技进步奖二等奖11项、自主创新促进奖5项；同时分别为

获得“2021年度珠海市科技创新风云人物”“2021年度珠海市科技创新领军人物”等奖项的优秀科技创新工作者及优秀企业颁奖。

我司张保献教授此次成功入选“2021年度珠海市科技创新领军人物”，既是社会各界对其个人科研能力方面的肯定，也是对盈科瑞在科研创新、成果转化等方面的赞许。



张保献教授，中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师。第九届、第十届、第十一届国家药典会药典委员，珠海市高层次I类人才。世界中医学会联合会中药专业委员会常务理事及中药新型给药系统专业委员会第三届理事会副会长；中国民族医药学会临床评价专业委员会副主任委员；国家食品药品监督管理局药品审评专家、保健食品审评专家、风险评估专家等。



张保献教授先后承担国家“八五”、“九五”、“十五”、“十一五”国家科技支撑计划、国家新药基金项目、国家自然科学基金项目等30余项，授权发明专利58项，发表论文75篇，出版专著3部。其中，主持的国家“863”计划“名优中成药银杏酮酯的二次开发”，首次将银杏酮酯开发成分散片，填补了该领域的空白。同时，也是国内最早研究中药泡腾片、分散片等技术的专家，并率先建成国内领先的中药泡腾片制剂技术大平台。

近年来，盈科瑞在张保献教授的带领下，紧抓市场机遇，秉承以“创新驱动、追求卓越、诚信为本、合和共赢”的企业宗旨，在创新药、雾化吸入等新制剂、经典名方、中药复方制剂等方面取得了多项优异成果。截至目前，公司累计获得新药证书12项，生产批件29个，临床批件34个，申请专利563项。为推动创新药、中医药传承与发展，建设健康中国作出积极贡献。

## 政策风云

5月4日，[国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知](#)

国办发〔2022〕14号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2022年5月4日

（此件公开发布）

### 深化医药卫生体制改革

#### 2022年重点工作任务

2022年是进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程的重要一年。深化医药卫生体制改革要坚持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历次全会精神，认真落实习近平总书记重要指示精神和党中央、国务院决策部署，全面推进健康中国建设，深入推广三明医改经验，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。

#### 一、加快构建有序的就医和诊疗新格局

（一）发挥国家医学中心、国家区域医疗中心的引领辐射作用。依托现有资源，加快推进国家医学中心设置和建设，开展国家区域医疗中心建设项目，深化运行机制改革，年内基本完成全国范围内国家区域医疗中心建设项目的规划布局。（国家发展改革委、国家卫生健康委、教育部、国家中医药局、国家疾控局等和地方政府按职责分工负责。以下均需地方政府负责，不再列出）

（二）发挥省级高水平医院的辐射带动作用。依托现有资源，指导地方建设一批省级区域医疗中心，完善体制机制，引导省会城市和超（特）大城市中心城区的医院支持资源薄弱地区，推动优质医疗资源向市县延伸。（国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（三）增强市县级医院服务能力。每个省份在2—3个设区的市开展紧密型城市医疗集团试点，完善体制机制，实行网格化布局和规范化管理。支持社会办医持续健康规范发展，支持社会办医疗机构牵头组建或参加医疗联合体。在县域推广临床服务、急诊急救新模式。深入推进紧密型县域医共体建设和体制机制改革，推动在医共体内实行行政、人事、财务、业务、药品、信息系统等统筹管理，加强监测评价，强化评价结果应用。（国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药局等按职责分工负责）

（四）提升基层医疗卫生服务水平。落实和完善村医待遇保障与激励政策。推进健康乡村建设，采取巡诊、派驻等方式确保村级医疗卫生服务全覆盖，有条件的地方可推进“县管乡用、乡聘村用”。加强基层医疗机构和家庭医生（团队）健康管理服务，推广长期处方服务并完善相关医保支付政策。有序扩大家庭医生队伍来源渠道，创新服务方式。优化基本公共卫生服务项目，提升服务质量。（国家卫生健康委、人力资源社会保障部、国家医保局、国家乡村振兴局、国家中医药局等按职责分工负责）

（五）持续推进分级诊疗和优化就医秩序。组织制定疾病分级诊疗技术方案和入出院标准，引导有序就医。推进紧密型县域医共体总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担，促进区域或医疗联合体内合理就医。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

## 二、深入推广三明医改经验

（六）加大三明医改经验推广力度。跟踪评估各地深入推广三明医改经验工作进展，对工作滞后的及时通报并督促整改。落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知》等要求，推动由地方党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长。（国务院医改领导小组秘书处、国家卫生健康委等按职责分工负责）

（七）开展药品耗材集中带量采购工作。扩大采购范围，力争每个省份国家和地方采购药品通用名数合计超过350个。国家层面开展一批脊柱类高值医用耗材集中带量采购。对国家组织采购以外用量大、采购金额高的药品耗材，指导各省份至少各实施或参与联盟采购实施1次集中带量采购，提高药品、高值医用耗材网采率。落实药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，完善结余留用考核，激励合理优先使用中选产品。研究完善对抗菌药物等具有特殊性的药品集采规则和使用方案。加强医用耗材价格监测。（国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（八）推进医疗服务价格改革。各省份2022年6月底前印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件，年底前将医疗服务价格调出成本监审和价格听证目录。指导地方科学设置医疗服务价格调整的启动条件、触发标准及约束条件，年内开展1次调价评估，符合条件的及时调价。指导5个医疗服务价格改革试点城市探索价格调整总量确定规则、调价综合评估指标体系等配套措施。（国家医保局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（九）推进医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，在全国40%以上的统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革工作，DRG付费或DIP付费的医保基金占全部符合条件住院医保基金支出的比例达到30%。对已进入实际付费阶段的试点城市进行评估，根据评估结果完善支付政策。推进门诊按人头付费相关工作，完善有关技术规范。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、财政部等按职责分工负责）

（十）深化公立医院人事薪酬制度改革。指导地方结合实际用足用好编制资源，对符合条件的现有编外聘用专业技术人员，可探索通过公开招聘等严格规范的程序择优聘用，纳入编制管理。落实“两个允许”要求，实施以增加知识价值为导向的分配政策，强化公益属性，健全考核机制，指导各地深化公立医院薪酬制度改革。指导符合条件的三级医院试点开展高级职称自主评审。（中央编办、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

（十一）加强综合监管。进一步推进医疗卫生行业综合监管制度建设，严格落实行业主管部门监管职责和相关部门职责范围内的监管责任，推动地方政府全面落实属地监管责任，实现事前事中事后全链条监管，堵塞监管漏洞。督促指导地方规范医疗机构收费和服务，把合理用药、规范诊疗情况作为医疗机构信息公开的重要内容，定期向社会公布。制定医疗保障基金智能监控知识库、规则库管理办法，推动各地医保部门加强智能监控应用。严厉打击欺诈骗取医保基金行为。加强医药领域价格监管。制定药品经营和使用质量监督管理办法、药品网络销售监督管理办法。推进药品使用监测信息网络建设和药品编码应用，2022年力争覆盖所有二级及以上公立医疗机构和80%的政府办社区卫生服务中心、乡镇卫生院。扎实推进全国统一医保信息业务编码动态维护和深化应用。（国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等按职责分工负责）

### 三、着力增强公共卫生服务能力

（十二）提升疾病预防控制能力。健全疾病预防控制网络、管理体系和运行机制，完善防治结合、联防联控、群防群控机制，加强公共卫生队伍建设，提高重大疫情监测预警、流调溯源和应急处置能力。平稳有序做好疾病预防控制机构改革相关工作。推进村（居）民委员会公共卫生委员会建设。（国家卫生健康委、国家疾控局、中央编办、民政部和各相关部门按职责分工负责）

（十三）加强医防协同。推进实施癌症、脑卒中、心血管病、慢阻肺等重大慢性病高危筛查干预项目。推进高血压、高血糖、高血脂“三高”共管试点，完善慢性病健康管理适宜技术和服务模式，推进基层慢性病医防融合管理。推进公立医疗机构设立公共卫生科等直接从事疾病预防控制工作的科室，探索设立医疗卫生机构专兼职疾病预防控制监督员。依托综合医院、职业病专科医院，加强尘肺病、化学中毒等职业病诊断救治康复能力建设。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

（十四）做好新冠肺炎疫情防控。坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针，坚持常态化科学精准防控和局部应急处置有机结合，落实“四方责任”和“四

早”要求，加强疫情源头控制，突出口岸地区疫情防控，严格落实高风险人员闭环管理，科学精准处置局部疫情，持续做好新冠病毒疫苗接种工作，不断优化完善防控措施，坚决守住不出现疫情规模性反弹的底线，统筹疫情防控和经济社会发展，努力用最小的代价实现最大的防控效果。继续帮扶因疫情遇困的医疗机构。（国家卫生健康委、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责）

（十五）深入实施健康中国行动。扎实推进健康中国行动，进一步完善工作机制，确保完成到2022年的阶段性目标任务。持续深入开展爱国卫生运动。推进医疗机构和医务人员开展健康教育和健康促进的绩效考核机制建设。（国家卫生健康委、教育部、体育总局、国家中医药局、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责）

#### 四、推进医药卫生高质量发展

（十六）推动公立医院综合改革和高质量发展。综合医改试点省份率先探索各级各类公立医院高质量发展的模式和路径。地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价。积极发挥高水平公立医院高质量发展示范引领作用。推进建立健全现代医院管理制度试点。加强公立医院、妇幼保健机构绩效考核。深化医疗卫生领域军民融合。（国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（十七）发挥政府投入激励作用。坚持公益性，落实政府在卫生健康领域的投入责任，指导地方按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院的投入政策。继续支持公立医院综合改革，实施公立医院改革与高质量发展示范项目，激励引导一批有改革积极性的地市推广三明医改经验。遴选10个深化医改真抓实干成效明显的地市并给予奖励。（财政部、国家卫生健康委等按职责分工负责）

（十八）促进多层次医疗保障体系发展。推动基本医保省级统筹。完善跨省异地就医直接结算办法，进一步扩大门诊费用跨省直接结算，每个县至少有一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。指导各地推进职工医保普通门诊统筹，对在基层医疗卫生机构就医实行差别化支付政策，逐步将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金支付范围。实现全国医保用药范围基本统一。深化长期护理保险制度试点，及时总结推广经验。支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用，探索推进医保信息平台按规定与商业健康保险信息平台信息共享。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、税务总局、银保监会、国家中医药局等按职责分工负责）

（十九）强化药品供应保障能力。持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药上市。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化国家基本药物目录，完善目录管理机制。完善公立医疗机构优先配备使用基本药物政策，鼓励城市医疗集团、县域医共体等建立药品联动管理机制，促进上下级医疗机构用药衔接。健全药品协同监测机制，强化药品短缺分级应对。加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设。加强罕见病用药保障。健全药品临床综合评价工作机制和标准规范，将评价结果作为医疗机构用药目录遴选、上下级用药衔接等的重要依据。分类推进医疗器械唯一标识实施工作，深化唯一标识在

监管、医疗、医保等领域的衔接应用。探索完善药品流通新业态新模式。（工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局等按职责分工负责）

（二十）推动中医药振兴发展。推进中医药综合改革。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点。选择部分地区开展医保支持中医药发展试点，推动中医特色优势病种按病种付费。推进中西医协同“旗舰”医院建设和重大疑难疾病中西医临床协作试点项目。加强基层医疗卫生机构中医药服务能力建设，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。（国家中医药局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家医保局等按职责分工负责）

（二十一）协同推进相关领域改革。实施社区医养结合能力提升行动。开展医养结合示范项目。推进临床研究规范管理试点，扩大试点范围。年内通过农村订单定向免费医学学生培养等多种途径培养培训全科医生3.5万人，培训住院医师（含专业硕士研究生）10万人，专业硕士研究生招生向全科、儿科、精神科等紧缺专业倾斜。落实住院医师规范化培训两个同等对待相关政策。支持职业院校增设“一老一小”等健康服务产业相关专业。深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，推进全国医疗卫生机构信息互通共享。推进远程医疗服务覆盖全国95%的区县，并逐步向基层延伸。（教育部、公安部、民政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

各地各有关部门要切实加强组织领导，持续深化医改。综合医改试点省份要进一步发挥示范带动作用。国务院医改领导小组秘书处和各地医改领导小组牵头协调机构要会同有关部门加强统筹协调和督导评价，开展医改监测，建立任务台账，强化定期调度和通报。加强宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。

5月5日，[国家药监局药审中心关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》的通告（2022年第24号）](#)

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，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：1.基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）

2.基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年4月29日

 [附件1: 基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）.pdf](#)

 [附件2: 基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）.pdf](#)

5月6日, [关于发布《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》的通知](#)

各相关单位:

为指导我国药品上市许可持有人在药品上市后不良反应报告相关工作中使用《M1: 监管活动医学词典（MedDRA）》编码相关医学术语, 在遵循国际人用药品注册技术协调会（ICH）M1《MedDRA术语选择: 考虑要点》的基础上, 结合我国实际, 国家药品不良反应监测中心组织制定《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》, 现予以发布。

附件: [《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》](#)

5月9日, [国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见](#)

为贯彻实施新制修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》, 进一步加强药品监督管理, 保障人民用药安全, 促进药品行业高质量发展, 药监局组织对《中华人民共和国药品管理法实施条例》进行研究, 形成修订草案征求意见稿, 现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式反馈意见:

1. 电子邮件反馈至zfsfgc@nmpa.gov.cn。发送邮件时, 请在邮件主题处注明“药品管理法实施条例意见反馈”。

2. 通信地址: 国家药品监督管理局政策法规司法规处（北京市西城区展览路北露园1号）, 邮政编码100037, 并请在信封上注明“药品管理法实施条例意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2022年6月9日。

附件: 中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）

国家药监局综合司

2022年5月9日

5月11日, [国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知](#)

[国药监综（2022）23号](#)

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

《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》已经局网络安全和信息化领导小组会议审议通过，现印发给你们。请结合实际抓好落实，扎实推进各项工作。

国家药监局

2022年4月24日

 [药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划.doc](#)

5月17日，[国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告（2022年第25号）](#)

肿瘤免疫治疗是当前抗肿瘤新药研发的热点，如何提高免疫相关不良事件识别、判定的科学性和稳健性，提高说明书撰写质量，切实保障患者用药安全，是目前监管方及业界亟需解决的问题。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》（见附件）。

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

特此通告。

附件：抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年5月16日

5月19日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十四批）的通告\(2022年第25号\)](#)

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（第五十四批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第五十四批）

国家药监局

2022年5月17日

 [国家药品监督管理局2022年第25号通告附件.docx](#)

5月20日，[国家药监局综合司公开征求《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》\(修订草案征求意见稿\)意见](#)

为更好地指导规范医用透明质酸钠相关产品的注册和监管工作，促进行业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（修订草案征求意见稿），现公开征求意见。

请将意见反馈至[mdct@nmpa.gov.cn](mailto:mdct@nmpa.gov.cn)，邮件主题处注明“医用透明质酸钠产品管理类别公告”。反馈意见截止时间为2022年6月16日。

- 附件：1.关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）  
2.关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）修订说明

国家药监局综合司  
2022年5月18日

 [附件1.docx](#)

 [附件2.doc](#)

5月23日，[国家药监局药审中心关于发布《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》的通告（2022年第26号）](#)

随着各种诊疗技术的进步和人民对“舒适医疗”的要求不断提高，麻醉学科对各种临床手术、操作的支持越来越重要。目前，临床已有一些静脉全身麻醉药广泛应用，但仍存在对于具有更理想的有效性和安全性特征的创新药物的临床需求。为规范创新静脉全身麻醉药的临床研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》（见附件），供药品研发企业和临床研究单位参考。

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

附件：静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则

国家药监局药审中心  
2022年5月20日

5月23日，[国家药监局药审中心关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告（2022年第28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《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》（见附件），经国家药监局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南

国家药监局药审中心

2022年5月20日

附件 化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南.pdf

5月25日，[国家药监局药审中心关于发布《特异性人免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则》的通告（2022年第27号）](#)

为规范和指导特异性人免疫球蛋白的研发、生产和注册，进一步明确技术评价标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《特异性人免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则》（见附件）。

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

特此通告。

附件：特异性人免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年5月20日

5月26日，[关于启用电子检品受理回执和药品注册检验接收通知书的通知](#)

检验申请人：

为方便检验申请人在客户端查看和保存电子文档，自2022年6月1日起，中检院将启用电子检品受理回执单和药品注册检验接收通知书（简称“回执单和通知书”）。

样品受理时，受理人员打印主检卡后，系统将自动推送电子回执单和通知书至客户端，同时发送短信给“报告手机提醒号”（如有）。中检院不再提供纸质回执单和通知书。

特此通知。

中检院

2022年5月26日

5月27日，[国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》临床试验用药品附录的公告（2022年第43号）](#)

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，现发布《临床试验用药品（试行）》附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》配套文件，自2022年7月1日起施行。

特此公告。

附件： [临床试验用药品（试行）.doc](#)

国家药监局

2022年5月27日

5月27日，[《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录相关问答](#)

2022年5月27日，国家药品监督管理局发布《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录，并将于2022年7月1日起施行。为了配合做好该附录的解读，核查中心编写了《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录相关问答，经国家药品监督管理局同意，现予发布。

附件： [《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录相关问答.docx](#)

国家药品监督管理局

食品药品审核查验中心

2022年5月27日

5月27日，[关于中药配方颗粒国家药品标准（2022年第一期）的公示](#)

按照国家药品监督管理局统一部署要求，根据国家药品标准工作程序，我委组织相关企业开展中药配方颗粒国家药品标准研究，形成了2022年第一期50个中药配方颗粒拟公示标准。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，现就上述中药配方颗粒品种国家药品标准公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研究，鼓励企业参照国家药品监督管理局发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》开展从标准汤剂到生产工艺及中药配方颗粒产品的标准研究与复核。若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准无异议。

联系人：张雪 祁进

电话：010-67079632，010-67079633

电子邮件：zhangxue@chp.org.cn

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里11号楼

邮编：100061

附件：中药配方颗粒国家药品标准（2022年第一期）公示稿

5月30日，[国家药监局药审中心关于发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》的通告（2022年第32号）](#)

局部给药局部起效药物剂型众多、辅料复杂、给药途径多样，与系统给药药物相比，其在临床试验设计和审评评价方面存在特殊性，且面临较大困难和挑战。为进一步指导业界、研究者和监管机构在该领域药物的科学研发和评价，药审中心组织起草了《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号），经国家药品监督管理局审查同意，现予发布。

特此通告。

附件：局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年5月26日

#### 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则.pdf</a>

## 医药资讯

### 申请承办受理

5月5日，CDE官网显示，豪森药业培莫沙肽注射液（曾用名：培化西海马肽）的上市申请获受理。根据临床试验的进度，推测本次申请的新适应症为慢性肾脏病非透析患者贫血。

5月5日，CDE官网显示，豪森药业培莫沙肽注射液（曾用名：培化西海马肽）的上市申请获受理。

5月5日，CDE官网公示，UNION therapeutics和信达生物联合提交了6项Orismilast缓释片的临床试验申请，并获得受理。

5月7日，CDE官网显示，长春金赛药业有限责任公司1类新药「EG017软膏」的临床试验申请获受理。

5月10日，君实生物发布公告称，收到NMPA核准签发的《受理通知书》，注射用JS203的临床试验申请获得受理。

5月10日，Rbutus Biopharma和齐鲁制药联合提交的AB-729注射液的临床试验申请获CDE受理。

5月10日，CDE官网公示，Arbutus Biopharma和齐鲁制药联合提交了AB-729注射液的临床试验申请，并获得受理。

5月10日，CDE官网显示，辉瑞的Ponsegromab注射液临床试验申请获受理。

5月11日，众生药业公告，公司控股子公司众生睿创口服抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂一类创新药物RAY1216片的临床试验注册申请获得NMPA受理，并收到《受理通知书》。

5月11日，CDE官网显示，人福医药集团股份公司旗下宜昌人福药业有限责任公司药物氯巴占片获得优先审评公示，受理号：CYHS2200435国、CYHS2200436国。

5月11日，湖南华纳大药厂以仿制药3类提交的盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液的上市申请获得CDE承办受理。

5月12日，CDE官网显示，石家庄四药有限公司的司替戊醇干混悬剂已纳入优先审评名单，受理号：CYHS2200617国。

5月20日，CDE官网显示，再鼎医药口服M1/M4型毒蕈碱激动剂KarXT胶囊临床试验申请获受理，用于治疗精神和神经系统疾病。

5月26日，CDE官网显示，恒瑞医药的恒格列净二甲双胍缓释片（HR20033）上市申请获受理。

5月26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化药4类口服固体制剂产品——哌柏西利胶囊（125mg，100mg，75mg），已获CDE受理。

5月27日，CDE官网显示，诺和诺德司美格鲁肽片上市申请获NMPA正式受理，这是国内首个申报上市的GLP-1R口服制剂。

5月27日，CDE官网公示，Novo Nordisk在中国递交了司美格鲁肽片的上市申请，并获得受理。

5月28日，CDE官网公示显示，驯鹿生物递交了两项伊基仑赛注射液的临床试验申请，并获得受理。

5月30日，信立泰发布公告称，收到NMPA核准签发的受理通知书，公司自主研发的创新小分子化学药物SAL0112片临床试验申请获得受理。

按受理号计，5月份CED共受理4条**中药新药申请临床**，其中1.1类临床3个，2.3类临床1个。说明：同一个药品名称，同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来源于威达。

2022年5月1日至2022年5月30日CDE新药中药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200025	前列闭尔通栓	2.3	2022-05-31	黑龙江省济仁药业有限公司
CXZL2200024	柴芩通淋片	1.1	2022-05-24	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL2200023	黄酯胶囊	1.1	2022-05-20	四川省中医药科学院(四川省中药研究所)
CXZL2200022	清肺达原颗粒	1.1	2022-05-10	劲牌持正堂药业有限公司

按受理号计，5月份CDE共受理1条受理中药新药申请生产记录。

2022年5月1日至2022年5月30日CDE新药中药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2200005	参味宁郁片	1.1	2022-05-05	广东思济药业有限公司;一力制药(罗定)有限公司

按受理号计，5月份CDE共受理41条**化药新药申请临床**，其中1类临床28个，2.2类临床9个，2.4类临床4个

2022年5月1日至2022年5月30日CDE新药化药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200338	注射用Hemay181	1	2022-05-31	赣州和美药业有限公司

CXHL2200342	SAL0112片	1	2022-05-31	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2200339	恩扎卢胺片	2.2	2022-05-28	四川科伦药物研究院有限公司
CXHL2200341	盐酸多奈哌齐口溶膜	2.2	2022-05-28	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2200340	GS3-007a口服液	1	2022-05-27	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2200327	GST-HG141片	1	2022-05-27	福建广生堂药业股份有限公司
CXHL2200334	TT-00973-MS片	1	2022-05-27	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2200337	OB756片	1	2022-05-27	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2200331	CG001419片	1	2022-05-26	上海睿跃生物科技有限公司
CXHL2200333	Exd391209注射液	1	2022-05-26	成都奥达生物科技有限公司
CXHL2200322	注射用MT1011	1	2022-05-25	陕西麦科奥特科技有限公司
CXHL2200323	BB102片	1	2022-05-25	北京伯汇生物技术有限公司
CXHL2200325	司美格鲁肽注射液	2.2	2022-05-25	齐鲁制药有限公司
CXHL2200329	盐酸美金刚颗粒	2.2	2022-05-25	浙江普利药业有限公司
CXHL2200319	APG-2575片	1	2022-05-24	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200314	QP002凝胶	2.2	2022-05-24	南京清普生物科技有限公司
CXHL2200315	注射用CZ1S	2.2	2022-05-24	浙江仙琚萃泽医药科技有限公司
CXHL2200316	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2022-05-24	齐鲁制药有限公司
CXHL2200308	氟[18F]思睿肽注射液	1	2022-05-20	上海蓝纳成生物技术有限公司
CXHL2200309	SC0245片	1	2022-05-20	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200311	HRS-5965片	1	2022-05-20	成都盛迪医药有限公司
CXHL2200313	HRS-4642注射液	1	2022-05-20	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200307	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	2.4	2022-05-13	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2200303	GFH018片	1	2022-05-12	浙江劲方药业有限公司
CXHL2200299	盐酸多奈哌齐口腔速溶膜	2.2	2022-05-11	四川百利药业有限责任公司
CXHL2200297	APS03118胶囊	1	2022-05-10	北京志健金瑞生物医药科技有限公司
CXHL2200287	WJ-39片	1	2022-05-10	宁夏康亚药业股份有限公司
CXHL2200291	苹果酸Sitravatinib胶囊	1	2022-05-10	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2200292	LNK01004软膏	1	2022-05-10	凌科药业(杭州)有限公司

CXHL2200296	苹果酸 Sitravatinib胶 囊	1	2022-05-10	百济神州(苏州)生物科技有 限公司
CXHL2200268	HMPL-523乙 酸盐片	1	2022-05-07	和记黄埔医药(上海)有限公 司
CXHL2200276	HRS-1167片	1	2022-05-07	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200278	马来酸吡咯替 尼片	2.4	2022-05-07	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200280	SPN0103-009 注射液	1	2022-05-07	杭州澳赛诺生物科技有限公 司
CXHL2200281	HRS-7085片	1	2022-05-07	山东盛迪医药有限公司
CXHL2200283	EG017软膏	1	2022-05-07	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2200274	A2022注射液	2.4	2022-05-06	北京普德康利医药科技发展 有限公司
CXHL2200275	注射用HRS- 8427	1	2022-05-06	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200271	HS248片	1	2022-05-05	瀚晖制药有限公司
CXHL2200273	BM201注射液	2.2	2022-05-05	苏州百迈生物医药有限公司
CXHL2200262	环孢素滴眼液	2.2	2022-05-05	珠海亿胜生物制药有限公司

按受理号计，5月份CDE共受理7条化药新药申请生产，其中1类生产2个，2.2类生产3个，2.3类临床2个。

2022年5月1日至2022年5月30日CDE新药化药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200030	醋酸阿比特龙片 (I)	2.2	2022-05-31	成都盛迪医药有限公司
CXHS2200028	恒格列净二甲双 胍缓释片(I)	2.3	2022-05-26	山东盛迪医药有限公司
CXHS2200029	恒格列净二甲双 胍缓释片(II)	2.3	2022-05-26	山东盛迪医药有限公司
CXHS2200027	注射用右兰索拉 唑	2.2	2022-05-25	江苏奥赛康药业有限公 司
CXHS2200024	TQ-B3139胶囊	1	2022-05-20	正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司
CXHS2200023	盐酸氨溴索无水 吞服颗粒	2.2	2022-05-10	山东科成医药科技有限 公司;上海医药集团(本 溪)北方药业有限公司
CXHS2200020	培莫沙肽注射液	1	2022-05-05	江苏豪森药业集团有限 公司

按受理号计，5月份CDE共受理1条中药仿制药申请临床。

2022年5月1日至2022年5月31日CDE中药仿制药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYZL2200002	通阻合牙日仙 拜尔片	4	2022-05-27	新疆银朵兰药业股份有限 公司;北京中医药大学

按受理号计，5月份CDE共受理0条中药仿制药申请生产。

按受理号计，5月份CDE共受理4条中药仿制药申请临床。

2022年5月1日至2022年5月31日CDE化药仿制药受理清单（仅临床）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200046	盐酸哌甲酯缓释片	4	2022-05-28	合肥立方制药股份有限公司
CYHL2200044	厄贝沙坦氨氯地平片	3	2022-05-27	湖南慧泽生物医药科技有限公司
CYHL2200042	马来酸阿塞那平舌下片	3	2022-05-10	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHL2200040	氨磺必利注射液	3	2022-05-06	江苏恩华药业股份有限公司

按受理号计，5月份CDE共受理83条化药仿制药申请生产。其中3类30个，4类53个。

2022年5月1日至2022年5月31日CDE化药仿制药受理清单（仅生产）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2200759	注射用阿扎胞苷	4	2022-05-31	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200764	酒石酸美托洛尔片	4	2022-05-31	河北爱普制药有限公司
CYHS2200778	奥硝唑注射液	3	2022-05-31	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200784	他达拉非片	4	2022-05-31	浙江领创优品药业有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2200811	帕利哌酮缓释片	4	2022-05-31	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2200813	氨溴特罗口服溶液	3	2022-05-31	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2200815	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-05-31	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2200805	胞磷胆碱钠注射液	3	2022-05-31	吉林振澳制药有限公司
CYHS2200807	磷酸西格列汀片	4	2022-05-31	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200793	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-05-28	翎耀生物科技(上海)有限公司;南京厚生药业有限公司
CYHS2200794	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-05-28	四川奇裕医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2200795	聚乙二醇4000散	4	2022-05-28	药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2200796	拉考沙胺注射液	4	2022-05-28	山东百诺医药股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2200797	醋酸阿托西班注射液	4	2022-05-28	山西同达药业有限公司;山西威奇达光明制药有限公司

CYHS2200799	依帕司他片	3	2022-05-28	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200800	非布司他片	4	2022-05-28	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200802	阿托伐他汀钙片	4	2022-05-28	江西制药有限责任公司
CYHS2200803	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-05-28	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2200804	拉考沙胺口服溶液	4	2022-05-28	成都利尔药业有限公司
CYHS2200780	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2022-05-27	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2200781	拉莫三嗪分散片	4	2022-05-27	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2200783	氨溴特罗口服溶液	3	2022-05-27	成都利尔药业有限公司
CYHS2200786	阿普米司特片	4	2022-05-27	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2200789	盐酸多巴胺注射液	3	2022-05-27	映欧医药科技(湖州)有限公司;安徽长江药业有限公司
CYHS2200791	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2022-05-27	山东新时代药业有限公司
CYHS2200776	阿立哌唑口服溶液	3	2022-05-27	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200777	依帕司他片	3	2022-05-27	石家庄四药有限公司
CYHS2200769	硫酸特布他林注射液	3	2022-05-26	杭州沐源生物医药科技有限公司;安徽恒星制药有限公司
CYHS2200771	多索茶碱注射液	4	2022-05-26	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2200772	哌柏西利胶囊	4	2022-05-26	江西艾施特制药有限公司
CYHS2200775	注射用利福平	4	2022-05-26	天津金耀药业有限公司
CYHS2200748	维氟醌乳膏	3	2022-05-25	浙江孚诺医药股份有限公司
CYHS2200758	洛匹那韦利托那韦片	4	2022-05-25	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2200760	坎地沙坦酯片	4	2022-05-25	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200744	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2022-05-24	南京泽恒医药技术开发有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200745	非那雄胺片	4	2022-05-24	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2200746	硫酸镁注射液	3	2022-05-24	中国大冢制药有限公司
CYHS2200747	铝碳酸镁咀嚼片	4	2022-05-24	温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司
CYHS2200749	注射用哌拉西林钠	3	2022-05-24	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏海宏制药有限公司

CYHS2200751	布地奈德鼻喷雾剂	4	2022-05-24	四川普锐特药业有限公司
CYHS2200753	甲磺酸酚妥拉明注射液	4	2022-05-24	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
CYHS2200754	注射用哌拉西林钠	3	2022-05-24	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2200738	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	2022-05-24	合肥合源药业有限公司
CYHS2200756	注射用哌拉西林钠	3	2022-05-24	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2200739	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	2022-05-24	合肥合源药业有限公司
CYHS2200757	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-05-24	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200740	米拉贝隆缓释片	4	2022-05-24	广东东阳光药业有限公司
CYHS2200742	盐酸美金刚口服溶液	3	2022-05-24	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2200743	贝美前列素滴眼液	4	2022-05-24	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司
CYHS2200736	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-05-20	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200737	左乙拉西坦口服溶液	4	2022-05-20	江苏广承药业有限公司
CYHS2200734	富马酸伏诺拉生片	4	2022-05-18	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200657	达格列净片	4	2022-05-13	阿斯利康药业(中国)有限公司
CYHS2200732	氯雷他定糖浆	4	2022-05-13	福建太平洋制药有限公司
CYHS2200733	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2022-05-13	成都硕德药业有限公司
CYHS2200731	氨溴特罗口服溶液	3	2022-05-12	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2200729	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	4	2022-05-11	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2200721	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2022-05-11	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200723	福多司坦口服溶液	3	2022-05-11	江苏正大丰海制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200724	双醋瑞因胶囊	4	2022-05-11	江西欧氏药业有限责任公司
CYHS2200725	阿奇霉素干混悬剂	4	2022-05-11	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200726	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-05-11	海南中和药业股份有限公司

CYHS2200727	甲钴胺片	4	2022-05-11	成都通德药业有限公司
CYHS2200728	盐酸氨溴索片	4	2022-05-11	四川依科制药有限公司
CYHS2200713	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2022-05-10	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2200718	塞来昔布胶囊	4	2022-05-10	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2200715	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2022-05-10	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200719	奥硝唑片	3	2022-05-10	石家庄四药有限公司
CYHS2200720	氧	4	2022-05-10	河南安运医用氧气充装有限公司
CYHS2200717	地奈德乳膏	3	2022-05-10	重庆华邦胜凯制药有限公司; 重庆华邦制药有限公司
CYHS2200706	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	3	2022-05-07	江苏长泰药业有限公司
CYHS2200711	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2022-05-07	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2200712	注射用伏立康唑	4	2022-05-07	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2200700	盐酸氨溴索口服溶液	4	2022-05-06	重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司
CYHS2200701	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-05-06	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200703	醋酸去氨加压素注射液	4	2022-05-06	成都诺和晟泰生物科技有限公司; 成都利尔药业有限公司
CYHS2200704	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-05-06	江苏正大丰海制药有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200705	注射用右雷佐生	3	2022-05-06	扬子江药业集团有限公司
CYHS2200695	罗红霉素片	4	2022-05-05	浙江花园药业有限公司
CYHS2200696	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-05-05	科贝园(北京)医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2200697	磷酸西格列汀片	4	2022-05-05	北京福元医药股份有限公司
CYHS2200698	替硝唑片	3	2022-05-05	石家庄四药有限公司
CYHS2200699	氧(液态)	4	2022-05-05	柳州市润发化工有限责任公司

### 国内临床批准

5月12日,甘李药业发布公告称,收到NMPA下发的关于公司在研药品GZR101《药物临床试验批准通知书》。

5月12日，CDE官网公示，基石药业引进的注射用CS5001获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期恶性血液肿瘤和实体瘤。

5月15日，众生药业发布公告称，控股子公司众生睿创口服抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂RAY1216片的药物临床试验获NMPA批准，并收到《药物临床试验批准通知书》。

5月16日，捷思英达医药技术有限公司宣布其小分子创新药Aurora A抑制剂VIC-1911通过国家药品监督管理局的新药临床研究申请审评，并收到临床批件（2022LP00790）。

5月16日，先声药业发布公告称，公司新冠候选药物SIM0417于2022年5月13日获得NMPA的临床试验批准，

5月17日，恒瑞医药发布公告称，子公司上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司收到NMPA核准签发关于阿得贝利单抗注射液、SHR-8068注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

5月19日，CDE官网公示，轩竹生物申报的XZB-0004胶囊获得临床试验默示许可，拟定适应症包括血液系统恶性肿瘤、晚期实体瘤。

5月23日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药QLH11906片、QL1706注射液获得临床试验默示许可，拟用于晚期实体瘤、小细胞肺癌。

5月24日，CDE官网公示，礼来公司递交的1类生物新药LY3209590注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于需要胰岛素治疗的成人2型糖尿病患者。

5月25日，CDE官网公示，由君实润佳申报的1类新药RP903的临床试验申请已获得默示许可，拟用于PIK3CA突变的晚期恶性实体肿瘤。

### 国内上市批准

5月7日，NMPA官网公示显示，康弘药业康柏西普眼用注射液的一项新适应症上市申请已获得批准。

5月7日，NMPA官网公示，全球性眼部护理公司参天制药（Santen）申报的一款名为环孢素滴眼液（III）的新药已经获得上市批准。

5月7日，NMPA官网公示，科伦药业旗下湖南科伦制药有限公司的舒更葡糖钠注射液仿制药已经获得批准上市。

5月7日，NMPA发布的一批药品批准证明文件待领取信息，湖南科伦的舒更葡糖钠注射液获批上市。舒更葡糖钠迎来了其第2款国产仿制药。

5月7日，NMPA官网公示，拜耳利伐沙班干混悬剂的新药上市申请已正式获得了批准。

5月7日，NMPA官网显示，恒瑞医药子公司盛迪医药、雅培贸易的 $\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊同日获批上市，临床上主要用于高甘油三酯血症的治疗。

5月9日，华海药业发布公告称，收到NMPA核准签发的阿哌沙班片的《药品注册证书》，主要用于降低中风和全身性栓塞风险。

5月11日，GSK宣布，创新单片双药HIV治疗方案拉米夫定多替拉韦片（商品名：多伟托）扩大适应症已正式获得NMPA批准，作为一种完整方案，用于治疗已实现病毒学抑制的HIV-1成人及12岁以上青少年感染者。

5月11日，GSK宣布创新单片双药HIV治疗方案多伟托®（通用名：拉米夫定多替拉韦片）扩大适应症已正式获得NMPA批准，作为一种完整方案，用于治疗已实现病毒学抑制的HIV-1成人及12岁以上青少年感染者。

5月11日，北大医药公告，盐酸氨溴索注射液获药品注册证书。

5月11日，NMPA官网公示，默沙东（MSD）抗病毒新药来特莫韦（Letermovir）注射液剂型已获批上市。

5月13日，NMPA官网显示，江苏豪森药业以仿制4类报产的氢溴酸伏硫西汀片获批，是该产品第5家获批企业。

5月17日，西藏卫信康医药股份有限公司发布公告称，公司收到NMPA核准签发的小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）3个规格《药品注册证书》。

5月17日，步长制药发布公告称，控股子公司吉林天成制药有限公司收到NMPA核准签发的关于托拉塞米注射液的《药品注册证书》。

5月10日，NMPA官网显示，鲁南制药集团山东新时代药业的甘精胰岛素注射液获批上市，成为国产第5家。

5月19日，NMPA官网公示显示，拜耳与默沙东联合开发的创新疗法维立西呱（Vericiguat，英文商品名Verquvo）已通过优先审评获批上市，

5月20日，NMPA发布一批药品批准证明文件待领取信息，其中齐鲁制药递交的达比加群酯胶囊上市申请获批。

5月20日，诺华宣布艾曲泊帕乙醇胺片新适应症在中国获批，用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的6-11岁儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症，成为目前国内促血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）药物中唯一用于治疗儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症的药物。

5月22日，赛诺菲中国宣布旗下心血管领域创新药物多立维®氯吡格雷阿司匹林片正式在中国上市，用于预防急性冠状动脉综合征（ACS）成年患者的动脉粥样硬化血栓形成事件。

5月23日药品批准证明文件待领取信息发布，共28个受理号获批。药品分别为：注射用头孢哌酮钠（山东润泽制药）、注射用泮托拉唑钠（海南灵康制药）、聚普瑞锌颗粒（海思科制药）、头孢克肟胶囊（浙江昂利康制药）、注射用头孢西丁钠（山东鲁抗

医药)、中/长链脂肪乳注射液(C6~24)(重庆药友制药)、孟鲁司特钠片(鲁南贝特制药)、盐酸米那普仑片(上海现代制药)。

5月24日,天药药业发布公告称,其子公司天津金耀集团湖北天药药业收到NMPA核准签发的关于盐酸氨溴索注射液的《药品注册证书》。

5月27日,山东新时代药业提交了甲苯磺酸艾多沙班片4类仿制上市申请。

5月29日,华纳药厂发布公告称,收到NMPA核准签发的关于泮托拉唑钠肠溶片的《药品补充申请批准通知书》。

5月29日,国药集团中国生物上海生物制品研究所生产的首批四价流感病毒裂解疫苗获得批签发证明并获批上市。

5月30日,GSK发布新闻稿称,其HPV疫苗希瑞适(双价人乳头瘤病毒吸附疫苗[HPV16/18型])适用于9-14岁女孩的两剂次接种程序已获得NMPA批准,

5月30日,普利制药发布公告称,收到NMPA签发的注射用伏立康唑药品注册批件,批准生产。

5月30日,联环药业发布公告称,收到NMPA核准签发的《药品注册证书》。

5月30日,永太科技发布公告称,公司子公司浙江永太药业有限公司收到NMPA核准签发的关于加巴喷丁胶囊的《药品注册证书》。

本文统计了2022年5月1日至2022年5月30日获批上市清单,未收录生物药。

按受理号计,5月份CDE共获批中药生产0个。

按受理号计,5月份CDE共获批化药生产57个。其中3类18个,3.3类和6类各1个,4类37个。

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2101438	盐酸氨溴索口服溶液	3	山东盛迪医药有限公司	2022-05-20
CYHS2101129	克林霉素磷酸酯注射液	3	广东金城金素制药有限公司;福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2022-05-13
CYHS2100286	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	广州一品红制药有限公司	2022-05-07
CYHS2100280	盐酸奥普力农注射液	3	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2100285	氯化钾缓释片(I)	3	宜昌人福药业有限责任公司	2022-05-17
CYHS2100233	托拉塞米注射液	3	康普药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2100219	维格列汀片	4	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2022-05-11

CYHS2100199	氢溴酸伏硫西汀片	4	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司	2022-05-31
CYHS2100194	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS2100180	维格列汀片	4	康普药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS2100124	吸入用异丙托溴铵溶液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-17
CYHS2100086	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威制药有限公司	2022-05-11
CYHS2100077	普乐沙福注射液	4	湖南五洲通药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2100076	注射用伏立康唑	4	海南普利制药股份有限公司	2022-05-31
CYHS2100049	聚乙二醇4000散	4	广州世济医药科技有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2022-05-17
CYHS2100043	二甲双胍维格列汀片(III)	4	南京优科制药有限公司	2022-05-31
CYHS2100028	普瑞巴林胶囊	4	天地恒一制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000951	阿哌沙班片	4	常州制药厂有限公司	2022-05-31
CYHS2000930	帕立骨化醇注射液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司;河北凯威制药有限公司	2022-05-17
CYHS2000921	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS2000889	盐酸氨溴索注射液	4	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	2022-05-25
CYHS2000845	普乐沙福注射液	4	合肥亿帆生物制药有限公司	2022-05-31
CYHS2000831	达比加群酯胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-05-25
CYHS2000813	盐酸莫西沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司	2022-05-31
CYHS2000801	地拉罗司片	3	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS2000794	富马酸丙酚替诺福韦片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-05-31
CYHS2000712	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS2000716	非诺贝酸片	3	长春海悦药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000693	托拉塞米注射液	3	吉林天成制药有限公司	2022-05-11
CYHS2000713	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	内蒙古白医制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000623	伏立康唑片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2022-05-31

CYHS2000613	盐酸奥普力农注射液	3	吉林四长制药有限公司	2022-05-11
CYHS2000593	多索茶碱注射液	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-05-17
CYHS2000592	依达拉奉注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000591	吡拉西坦注射液	3	瑞阳制药有限公司;瑞阳制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000531	酒石酸美托洛尔片	4	南京海纳制药有限公司	2022-05-11
CYHS2000530	注射用特利加压素	4	福建省闽东力捷迅药业有限公司;福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2022-05-11
CYHS2000525	加巴喷丁胶囊	4	浙江永太药业有限公司	2022-05-25
CYHS2000473	钆特醇注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-31
CYHS2000468	盐酸特拉唑嗪片	4	陕西步长制药有限公司;山东丹红制药有限公司	2022-05-17
CYHS2000472	地夸磷索钠滴眼液	4	成都盛迪医药有限公司	2022-05-31
CYHS2000474	钆特醇注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-31
CYHS2000431	普拉洛芬滴眼液	4	四川禾亿制药有限公司;要素(上海)医疗科技有限公司	2022-05-17
CYHS2000397	左乙拉西坦片	4	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	2022-05-11
CYHS2000329	氨己烯酸散	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS2000165	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	回音必集团江西东亚制药有限公司;江西弘惠医药有限公司	2022-05-25
CYHS2000012	盐酸二甲双胍缓释片	3	南通联亚药业有限公司	2022-05-17
CYHS1900871	精氨洛芬颗粒	4	江西欧氏药业有限责任公司	2022-05-31
CYHS1900825	欧米加-3-酸乙酯90软胶囊	3	成都盛迪医药有限公司	2022-05-11
CYHS1900429	利伐沙班片	4	北京百奥药业有限责任公司	2022-05-25
CYHS1900269	阿那曲唑片	4	北京以岭生物工程技术有限公司	2022-05-31
CYHS1800529	米力农注射液	4	扬州制药有限公司;江苏联环药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS1800436	舒更葡糖钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-11
CYHS1800366	注射用吗替麦考酚酯	4	健进制药有限公司	2022-05-25
CYHS1800330	头孢地尼片	3	金鸿药业股份有限公司	2022-05-25
CYHS1401602	注射用兰索拉唑	6	马鞍山丰原制药有限公司	2016-05-16
CXHS0500756	奥拉西坦葡萄糖注射液	3.3	哈尔滨三联药业有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;济南循道科技有限公司	2018-08-13

## 一致性评价

5月5日，石药集团、力生制药同日发布公告称，两家公司的盐酸多奈哌齐片通过仿制药质量和疗效一致性评价。

5月9日，仁和药业发布公告称，其子公司江西制药格列齐特缓释片通过仿制药一致性评价。

5月9日，一品红发布公告称，其全资子公司广州一品红制药以仿制4类报产的盐酸文拉法辛缓释胶囊获批，视同过评。

5月11日，CDE官网显示，成都倍特的阿奇霉素干混悬剂以仿制4类报产获受理。目前该品种尚无企业过评。

5月20日，NMPA官网显示，恒瑞的酒石酸布托啡诺注射液首家过评。

5月27日，恒瑞医药的地夸磷索钠滴眼液获批上市，视同通过一致性评价，成为国内首仿。

5月27日，科伦药业的钆特醇注射液获批上市，视同通过一致性评价，成为国内首仿。

5月30日，灵康药业发布公告称，子公司注射用头孢美唑钠、注射用泮托拉唑钠通过仿制药一致性评价。

5月30日，鲁抗医药发布公告称，注射用头孢西丁钠通过仿制药一致性评价。

5月份CDE共获批生产（视同通过一致性评价）100个。说明：**同一个药品名称，同一个企业归为一个，故数据会有些出入，一下数据来源于威达。**

2022年5月1日至2022年5月31日获批生产（视通过一致性评价）的清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHB2151015	注射用盐酸大观霉素	无	山东鲁抗医药股份有限公司	2022-05-05
CYHB2140539	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	原6	广东大冢制药有限公司	
CYHB2102110	盐酸替罗非班氯化钠注射液	无	远大医药(中国)有限公司	2022-05-07
CYHB2150873	注射用头孢美唑钠	无	海南灵康制药有限公司;四川制药制剂有限公司	2022-05-20
CYHB2150858	克林霉素磷酸酯注射液		哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-05-20
CYHB2150774	注射用泮托拉唑钠	无	国药集团容生制药有限公司	2022-05-20
CYHS2101438	盐酸氨溴索口服溶液	3	山东盛迪医药有限公司	2022-05-20
CYHB2150701	缬沙坦胶囊	无	丽珠集团丽珠制药厂	
CYHB2150667	注射用头孢噻肟钠	无	深圳华润九新药业有限公司	2022-05-05

CYHB2150689	盐酸米那普仑片	无	上海现代制药股份有限公司	
CYHB2150682	注射用头孢曲松钠	无	海南通用三洋药业有限公司	
CYHB2150666	注射用头孢噻肟钠	无	深圳华润九新药业有限公司	2022-05-05
CYHB2150664	孟鲁司特钠片	无	鲁南贝特制药有限公司	
CYHB2150645	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	原6	重庆药友制药有限责任公司	
CYHB2150619	注射用头孢西丁钠	无	山东鲁抗医药股份有限公司	
CYHB2150612	注射用奥美拉唑钠	原6	北京四环制药有限公司	
CYHB2150604	头孢克肟胶囊	无	浙江昂利康制药股份有限公司	
CYHS2101129	克林霉素磷酸酯注射液	3	广东金城金素制药有限公司;福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2022-05-13
CYHB2150582	酒石酸布托啡诺注射液	无	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-05-20
CYHB2150576	聚普瑞锌颗粒	原3.1	海思科制药(眉山)有限公司	
CYHB2150572	泮托拉唑钠肠溶片	无	湖南华纳大药厂股份有限公司	2022-05-20
CYHB2150565	氨基己酸注射液	原6	扬州中宝药业股份有限公司	
CYHB2150568	盐酸罗哌卡因注射液	无	河北一品制药股份有限公司	2022-05-07
CYHB2150561	格列齐特缓释片	原6	天津怀仁制药有限公司	2022-05-20
CYHB2150544	酒石酸布托啡诺注射液	无	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-05-20
CYHB2150180	洛索洛芬钠片	原4	重庆科瑞制药(集团)有限公司	2022-06-02
CYHB2150183	注射用头孢噻肟钠		同方药业集团有限公司	2022-05-05
CYHB2150520	注射用阿昔洛韦	无	武汉华龙生物制药有限公司	2022-05-20
CYHS2100286	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	广州一品红制药有限公司	2022-05-07
CYHB2150168	奥美拉唑肠溶胶囊		上海美优制药有限公司	2022-05-25
CYHB2150169	甲硝唑氯化钠注射液		辽宁民康制药有限公司	2022-05-25
CYHS2100280	盐酸奥普力农注射液	3	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	2022-05-17

CYHS21002 85	氯化钾缓释片(I)	3	宜昌人福药业有限责任公司	2022-05-17
CYHB21501 43	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	成都倍特药业股份有限公司	2022-05-06
CYHB21501 41	注射用泮托拉唑钠	原6	海南灵康制药有限公司	2022-05-26
CYHB21505 11	甲硝唑片	原6	新乡市常乐制药有限责任公司	2022-05-20
CYHB21002 68	注射用盐酸苯达莫司汀	3	正大天晴药业集团股份有限公司	2022-05-05
CYHS21002 33	托拉塞米注射液	3	康普药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS21002 19	维格列汀片	4	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2022-05-11
CYHB21501 09	注射用头孢哌酮钠		山东润泽制药有限公司	2022-05-26
CYHS21001 99	氢溴酸伏硫西汀片	4	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司	2022-05-31
CYHS21001 94	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-05-17
CYHB21501 10	氟康唑氯化钠注射液		杭州民生药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司	2022-05-05
CYHS21001 80	维格列汀片	4	康普药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS21001 24	吸入用异丙托溴铵溶液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-17
CYHS21000 86	吸入用盐酸氨溴索溶液	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	2022-05-11
CYHB21500 53	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂		海南先声药业有限公司	2022-05-25
CYHS21000 77	普乐沙福注射液	4	湖南五洲通药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS21000 76	注射用伏立康唑	4	海南普利制药股份有限公司	2022-05-31
CYHS21000 49	聚乙二醇4000散	4	广州世济医药科技有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2022-05-17
CYHB21500 25	米氮平片		山西康宝生物制品股份有限公司	2022-05-25
CYHS21000 43	二甲双胍维格列汀片(III)	4	南京优科制药有限公司	2022-05-31
CYHS21000 28	普瑞巴林胶囊	4	天地恒一制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS20009 51	阿哌沙班片	4	常州制药厂有限公司	2022-05-31

CYHS20009 30	帕立骨化醇注射液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司;河北凯威制药有限责任公司	2022-05-17
CYHB20507 97	盐酸特比萘芬片	原6	湖北恒安芙林药业股份有限公司	2022-05-25
CYHS20009 21	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS20008 89	盐酸氨溴索注射液	4	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	2022-05-25
CYHS20008 45	普乐沙福注射液	4	合肥亿帆生物制药有限公司	2022-05-31
CYHS20008 31	达比加群酯胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-05-25
CYHS20008 13	盐酸莫西沙星滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司	2022-05-31
CYHS20008 01	地拉罗司片	3	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS20007 94	富马酸丙酚替诺福韦片	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-05-31
CYHB20506 25	阿德福韦酯片		辰欣药业股份有限公司	2022-05-25
CYHB20506 02	吲达帕胺片	原6	北京康蒂尼药业有限公司;北京康蒂尼药业股份有限公司	2022-05-25
CYHS20007 12	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2022-05-17
CYHS20007 16	非诺贝酸片	3	长春海悦药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS20006 93	托拉塞米注射液	3	吉林天成制药有限公司	2022-05-11
CYHS20007 13	小儿复方氨基酸注射液(19AA- I)	3	内蒙古白医制药股份有限公司	2022-05-17
CYHB20505 70	巴氯芬片		福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2022-05-25
CYHS20006 23	伏立康唑片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS20006 24	伏立康唑片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS20006 13	盐酸奥普力农注射液	3	吉林四长制药有限公司	2022-05-11
CYHS20005 93	多索茶碱注射液	4	石药集团欧意药业有限公司	2022-05-17
CYHS20005 92	依达拉奉注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司	2022-05-17
CYHS20005 91	吡拉西坦注射液	3	瑞阳制药有限公司;瑞阳制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS20005 31	酒石酸美托洛尔片	4	南京海纳制药有限公司	2022-05-11

CYHS20005 30	注射用特利加压素	4	福建省闽东力捷迅药业有限公司;福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2022-05-11
CYHS20005 25	加巴喷丁胶囊	4	浙江永太药业有限公司	2022-05-25
CYHS20004 73	钆特醇注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-31
CYHS20004 68	盐酸特拉唑嗪片	4	陕西步长制药有限公司;山东丹红制药有限公司	2022-05-17
CYHS20004 72	地夸磷索钠滴眼液	4	成都盛迪医药有限公司	2022-05-31
CYHS20004 74	钆特醇注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-31
CYHS20004 31	普拉洛芬滴眼液	4	四川禾亿制药有限公司;要素(上海)医疗科技有限公司	2022-05-17
CYHB20503 39	那屈肝素钙注射液		河北常山生化药业股份有限公司	2022-05-31
CYHS20003 97	左乙拉西坦片	4	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	2022-05-11
CYHS20003 29	氨己烯酸散	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2022-05-17
CYHS20001 65	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	回音必集团江西东亚制药有限公司;江西弘惠医药有限公司	2022-05-25
CYHS20000 12	盐酸二甲双胍缓释片	3	南通联亚药业有限公司	2022-05-17
CYHS19008 71	精氨洛芬颗粒	4	江西欧氏药业有限责任公司	2022-05-31
CYHS19008 25	欧米加-3-酸乙酯90软胶囊	3	成都盛迪医药有限公司	2022-05-11
JXHS190012 9	他达拉非片	5.2	海南美享医药科技有限公司;Welding GmbH & Co. KG;Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.	2022-05-17
CYHB19507 36	甲硝唑片		四川依科制药有限公司	2022-05-25
CYHS19004 29	利伐沙班片	4	北京百奥药业有限责任公司	2022-05-25
CYHS19002 69	阿那曲唑片	4	北京以岭生物工程技术有限公司	2022-05-31
CYHS18005 29	米力农注射液	4	扬州制药有限公司;江苏联环药业股份有限公司	2022-05-31
CYHB18503 66	注射用那屈肝素钙		烟台东诚北方制药有限公司	2022-05-31

CYHS18004 36	舒更葡糖钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2022-05-11
CYHS18003 66	注射用吗替麦考酚酯	4	健进制药有限公司	2022-05-25
CYHS18003 30	头孢地尼片	3	金鸿药业股份有限公司	2022-05-25

### 国外上市批准

5月2日，和黄医药宣布，美国FDA已就索凡替尼用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请发出完整回复函。

5月4日，Phathom Pharmaceuticals宣布，美国FDA已批准Voquezna Triple Pak（伏诺拉生，阿莫西林，克拉霉素三重组合）和Voquezna Dual Pak（伏诺拉生，阿莫西林双重组合）上市，用于治疗成人幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*）感染。

5月5日，人福医药发布公告称，其控股子公司Humanwell Pharmaceutical US, Inc.收到美国FDA关于他喷他多片的暂定批准文号。

5月5日，第一三共和阿斯利康的Trastuzumab deruxtecan（T-DXd, Tam-Trastuzumab Deruxtecan-Nxki 仅美国）已在美国获批用于治疗既往在转移阶段接受过至少一种抗HER2治疗方案，或在接受新辅助或辅助疗法期间以及之后六个月内出现疾病复发的不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌成人患者。

5月9日，华纳药厂发布公告称，其全资子公司手性药物公司原料药甘磷酰胆碱收到韩国食品药品安全部签发的原料药注册证书。

5月10日，FDA已批准礼来公司和Incyte合作的Olumiant（中文商品名：艾乐明，通用名：Baricitinib，巴瑞替尼）用于COVID-19住院患者，该疗法只需每天一次口服给药。

5月11日，以岭药业公告，公司收到由尼日利亚国家食品药品监督管理局核准签发的药品注册证书，批准公司药品莲花清瘟胶囊在尼日利亚国家食品药品监督管理局注册。

5月11日，万泰生物发布公告，其公司二价HPV疫苗获得摩洛哥上市许可。此次获批，是万泰生物二价HPV疫苗获得的首个境外上市许可。

5月13日，美国FDA宣布，批准礼来公司开发的Mounjaro（Tirzepatide）上市，用于与控制饮食和锻炼联用，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

5月14日，田边三菱制药美国宣布，美国FDA已批准口服依达拉奉（Edaravone，英文商品名Radicava ORS）上市。

5月17日，礼来Verzenios（Abemaciclib）已获得英国药品和保健品监管机构（MHRA）的上市许可，批准Verzenios与内分泌治疗联合用于HR+、HER2-、高危淋巴结阳性早期乳腺癌（EBC）患者的辅助治疗。

5月21日，美国FDA宣布，批准由赛诺菲（Sanofi）和再生元（Regeneron）联合开发的重磅IL-4/IL-13抑制剂Dupixent（Dupilumab）扩展适应症，用于治疗嗜酸性食管炎（EoE）成人和12岁以上儿科患者（体重至少40公斤）。

5月21日，PTC Therapeutics宣布，EMA的CHMP支持该公司的在研基因疗法Upstaza（Eladocagene Exuparvovec; PTC-AADC）上市，用于治疗芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症（AADCD）。

5月22日，普利制药发布公告称，公司收到了荷兰药物评价委员会签发的碘帕醇注射液上市许可。

5月24日，Dermavant Sciences公司宣布，FDA已批准其“First-in-Class”芳香烃受体调节剂Vtama（1% tapinarof）乳膏上市，用于外用治疗斑块状银屑病成人患者。

5月25日，Dermavant Sciences公司宣布，美国FDA已批准Vtama（1% Tapinarof，每日一次）乳膏上市，用于外用治疗斑块状银屑病成人患者。

5月25日，恒瑞医药发布公告称，收到FDA通知，恒瑞医药向美国FDA申报的碘克沙醇注射液简略新药申请已获得批准。

5月26日，传奇生物正式宣布，欧盟委员会（EC）已授予CARVYKTI（西达基奥仑赛，英文通用名Ciltacabtagene Autoleucel，简称Cilta-cel）附条件上市许可。

5月26日，罗氏宣布，欧盟批准抗体偶联药物（ADC）Polivy（Polatuzumab Vedotin）与名为R-CHP的治疗方案联用，一线治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤患者。

5月26日，施维雅宣布，美国FDA已批准IDH1抑制剂Tibsovo（Ivosidenib）与阿扎胞苷联用，一线治疗携带IDH1突变的急性髓系白血病患者。

5月27日，传奇生物和强生旗下杨森（Janssen）公司宣布，欧盟已经批准双方共同开发的CAR-T疗法Carvykti（ciltacabtagene autoleucel，西达基奥仑赛）有条件上市，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。

5月30日，华海药业发布公告称，收到美国FDA的通知，公司向美国FDA申报的罗库溴铵注射液的新药简略申请已获得批准。

## 国外临床批准

5月9日，科望医药宣布其在研产品ES104的新药临床试验申请（IND）已获得美国FDA批准，将针对晚期实体瘤种在美国开展临床试验。

5月11日，Verve Therapeutics公司宣布，其主打在研碱基编辑疗法VERVE-101已经获得新西兰监管机构的许可，在杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）患者中进行首个人体临床试验。

5月16日，创响生物（Inmagine Biopharmaceuticals）宣布FDA许可了其候选药物IMG-004的I期临床试验申请（IND）。

5月20日，贝达药业宣布，其美国子公司Xcovery收到美国FDA通知，Xcovery申报的BPI-442096片拟用于晚期实体瘤的药品临床试验。

5月30日，白云山公告，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于2022年5月29日收到美国FDA关于同意BYS10片用于治疗RET(REarranged during Transfection，转染重排，属于一种原癌基因)融合或突变的晚期实体瘤进行临床试验的函。

### 国内外合作/收购

5月2日，吉利德和Dragonfly Therapeutics宣布了一项合作，旨在推进Dragonfly一系列基于新型自然杀伤（NK）细胞衔接器的免疫疗法，用于治疗肿瘤和炎症性疾病。

5月3日，翰森制药集团宣布，全资附属公司翰森（上海）健康及江苏豪森药业（统称为被许可人）与NiKang Therapeutics Inc.订立独家许可协议。

5月3日，吉利德和Dragonfly Therapeutics联合宣布，双方达成研发合作，共同推进一系列Dragonfly基于创新自然杀伤（NK）细胞衔接蛋白的免疫疗法，用于肿瘤学和炎症适应症。

5月4日，Amphista还宣布将就Eclipsys™平台与默克（Merck）展开合作，共同开发肿瘤与免疫领域的蛋白降解剂。这一合作将为Amphista带来4400万美元的预付款与研发资金。

5月4日，Genesis Therapeutics公司宣布，与礼来达成合作，利用Genesis的人工智能（AI）药物发现平台，针对多个治疗领域的多达5个靶点发现创新疗法。

5月2日，吉利德和Dragonfly Therapeutics宣布了一项合作，旨在推进Dragonfly一系列基于新型自然杀伤（NK）细胞衔接器的免疫疗法，用于治疗肿瘤和炎症性疾病。

5月5日，Amphista Therapeutics宣布，分别与百时美施贵宝（BMS）和德国默克（Merck KGaA）达成研发合作，基于其独有的蛋白降解剂发现平台，开发新一代蛋白降解疗法。

5月5日，Genesis Therapeutics公司宣布，与礼来（Eli Lilly and Company）达成合作，利用Genesis的人工智能（AI）药物发现平台，针对多个治疗领域的多达5个靶点发现创新疗法。

5月5日，贝达药业发布公告称，公司于5月4日与EyePoint Pharmaceuticals, Inc.签署《扩大许可协议》，就EYP-1901在中国（包括香港、澳门和台湾）区域的开发和商业化进行独家合作。

5月6日，创新药研发公司礼新医药与美国Turning Point公司达成独家合作与授权协议。根据协议，Turning Point将向礼新医药支付2,500万美元首付款，以获取差异化创新的抗体偶联药物（ADC）LM-302在全球除大中华区与韩国以外国家及地区的独家开发和商业化权益。

5月6日，济民可信宣布，旗下子公司上海济煜医药与Orion Corporation公司达成一项独家合作协议，Orion公司将获得上海济煜医药自主研发的非阿片类镇痛新药JMKX000623大中华区以外的开发、生产及商业化权利。

5月6日，渤健（Biogen）和MedRhythms公司达成一项研发合作，共同开发MedRhythms的在研处方数字疗法MR-004，用于治疗多发性硬化（MS）患者的步态（Gait）障碍。

5月7日消息，信立泰药业全资子公司信立泰生物医疗完成了数亿元A轮战略融资，由信达鲲鹏领投。本轮融资主要用于推进现有心脑血管产品管线临床进展，以及补充运营资金。

5月7日，IGM Biosciences宣布与赛诺菲达成的全球性研发合作正式启动。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。赛诺菲将向IGM支付1.5亿美元的前期付款。

5月7日，DNA测序领域的领先公司之一Illumina和医疗健康投资公司Deerfield Management联合宣布，双方达成为期5年的合作，将利用遗传学引导的策略，发现和开发针对具有未竟医疗需求的疾病的创新疗法。

5月8日，华润双鹤药业宣布，与真实生物在北京签署了《战略合作协议》及《阿兹夫定片委托加工生产框架协议》。

5月9日，强生宣布，旗下杨森终止与Bavarian Nordic公司的合作和许可协议。

5月9日，华润双鹤发布公告，与真实生物签署《战略合作协议》及《阿兹夫定片委托加工生产框架协议》，双方将在产品研发、生产、经销以及与经销直接相关的多个方面、领域拓展合作。

5月9日，强生宣布，终止与Bavarian Nordic公司的合作和许可协议。该协议的主要内容是：利用Bavarian Nordic公司的MVA-BN技术，开发针对乙型肝炎病毒和人类乳头瘤病毒的潜在疫苗。

5月10日，诺和诺德与Flagship Pioneering（以下简称Flagship）宣布达成一项战略合作，启动一系列新研究项目以开发变革性新药。

5月10日消息，专注于开发“不可靶向”药物靶点领域的奕拓医药（ETERN Therapeutics）与由端到端人工智能驱动的临床阶段药物研发公司英矽智能（Insilico Medicine）宣布达成合作协议，双方将针对数个未公开靶点，发现和设计潜在的全新机制药物。

5月10日，辉瑞宣布与Biohaven公司达成最终协议，以约116亿美元的现金收购后者，获得已上市的口服偏头痛药物Nurtec（Rimegepant）。

5月10日，华润双鹤再发公告，与真实生物科技订立为期十年的战略合作协议，入局新冠口服药。

5月10日，拥有独特商业模式的生命科学公司Evotec SE宣布与百时美施贵宝（BMS）将延续双方在蛋白降解赛道的战略合作。根据协议，Evotec SE收到了2亿美元预付款。预计这一合作最高可为Evotec SE带来50亿美元总付款，以及分层销售版税。

5月11日，Verve Therapeutics公司宣布，其主打在研碱基编辑疗法VERVE-101已经获得新西兰监管机构的许可，在杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）患者中进行首个人体临床试验。

5月11日，Regulus Therapeutics宣布，美国FDA批准该公司在研新药RGLS8429临床（IND）申请，用于治疗常染色体显性多囊肾病（ADPKD）。

5月13日，BridgeBio Pharma公司宣布，与百时美施贵宝达成协议，在肿瘤学领域共同开发和商业化潜在“best-in-class”SHP2抑制剂BBP-398。

5月13日，Cullinan Oncology和Taiho Pharmaceutical联合宣布，双方达成协议，Taiho将收购Cullinan Oncology的下属公司Cullinan Pearl，并与Cullinan Oncology联合开发和商业化口服不可逆EGFR抑制剂CLN-081/TAS6417，用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

5月13日，复星医药发布公告称，其控股子公司复星医药产业与Kite Pharma签订合同，双方拟分别出资不超过2500万美元对复星凯特进行同比例增资，认缴复星凯特等值新增注册资本。

5月16日，盐野义（Shionogi）公司和F2G公司宣布达成战略合作，在欧洲和亚洲开发和商业化用于治疗侵袭性真菌感染的新型抗真菌药物Olorofim。

5月16日，AbbVie公司宣布，与Cugene公司达成合作，共同开发针对调节性T细胞（Treg）的白细胞介素-2（IL-2）突变蛋白项目。

5月16日，科伦药业发布公告称，控股子公司科伦博泰与MERCK SHARP & DOHME CORP.（以下简称“MSD”）签署许可协议修正案，科伦博泰将其具有自主知识产权的生物大分子肿瘤项目A有偿独家许可给MSD进行中国以外（中国包括中国大陆，香港、澳门和台湾）区域范围内的商业化开发。

5月17日，阿斯利康宣布与RQ Biotechnology公司达成合作，引进一款早期阶段新冠单克隆抗体，阿斯利康将支付最高1.57亿美元以获得这款药物的全球独家许可。

5月18日，剂泰医药（METiS）宣布正式加入罗氏中国加速器（Roche Accelerator）。接下来，罗氏中国加速器将为其提供全球科学顾问及顶尖实验室资源；并推动剂泰医药与罗氏上海创新中心探索制剂处方开发和优化的相关合作。

5月19日，海正药业和君实生物子公司上海旺实生物医药科技有限公司（以下简称“旺实生物”）签订了《战略合作协议》及《委托生产框架协议》，就小分子创新药VV116的产品加工、生产、国际注册、市场开发等领域建立战略合作关系，以实现优势互补、互惠共赢、共同发展的战略目标。

5月23日，拜耳终止与Atara高达6.7亿美元CAR-T合作协议。

5月23日，Innoviva, Inc. 宣布与抗菌药开发公司Entasis Therapeutics达成最终合并协议。Innoviva将以每股2.2美元的现金价格收购Innoviva尚未拥有的所有Entasis流通股。

5月26日，美敦力中国骨科与神外业务集团旗下智能设备与神外事业部宣布与爱斯克医疗、北京图灵微创达成三方战略协议，就爱斯克肿瘤冷冻消融产品在中国大陆地区展开经销合作，致力于为广大中国患者提供更加安全、更加高效的新一代肿瘤消融解决方案。

## 投融资

5月3日，Tubulis宣布，该公司已成功完成6000万欧元的B轮融资。新资金将用于推进Tubulis独特组装的抗体偶联药物（ADC）管线进行临床评估，并引入针对一系列实体瘤适应症的项目。

5月7日，Imagene AI公司宣布融资2150万美元，该公司专有的深度学习算法将生物标志物检测所需要的时间从几周缩短到两分钟，使更多癌症患者能够接受最有效的治疗。

5月8日，Sidekick Health宣布已完成5500万美元的B轮融资，用于支持其个体化数字疗法的进一步开发。

5月8日，华润三九发布公告称，拟以支付现金的方式向华立医药购买其所持有的昆药集团27.56%股份，并向华立集团购买其所持有的昆药集团0.44%股份。本次交易标的股份价格拟定为29.02亿元，对应昆药集团每股转让价格为13.67元。

5月9日，瑞石生物医药有限公司（下称“瑞石生物”）宣布完成近1亿美元A轮融资，由华盖资本旗下医疗基金及其管理的首都大健康基金共同领投，楹联健康基金、张江浩珩、清科产投、翰颐资本跟投。

5月9日，青软青之近期宣布再获得高瓴创投数千万元的A+轮融资。

5月9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（以下简称“应世生物”或“公司”），宣布已完成1500万美元的B+轮融资，由汇鼎投资独家完成。

5月9日，恒瑞医药旗下瑞石生物宣布完成近1亿美元A轮融资，由华盖资本旗下医疗基金及其管理的首都大健康基金共同领投，楹联健康基金、张江浩珩、清科产投、翰颐资本跟投。此轮融资资金将用于推进瑞石生物在自身免疫及炎症性疾病领域创新药物的研究和全球临床开发。

5月9日，生物技术公司Aspen Neuroscience宣布完成1.475亿美元的B轮融资。本轮融资由GV、LYFE Capital和Revelation Partners共同领投。

5月10日，Aspen Neuroscience公司宣布完成1.475亿美元的B轮融资，获得资金将用于支持该公司主打疗法ANPD001的临床前和临床期工作。这是一款由自体诱导多能干细胞（iPSC）分化生成的多巴胺神经元构成的再生疗法。

5月13日，据报道，致力于针对分子机器开发精准疗法的MOMA Therapeutics公司宣布完成1.5亿美元B轮融资。本轮融资获得的资金将用于推进多款精准肿瘤学研发项目进入临床。

5月16日消息，专注于mRNA新药研发的星锐医药（Starna Therapeutics）宣布完成1.5亿元A轮融资，本轮融资由LYFE Capital（洲嶺资本）领投，源码资本、弘毅投资及春华创投跟投，高瓴创投和夏尔巴投资持续加码。

5月16日，Kriya Therapeutics宣布完成2.7亿美元的C轮融资。本轮融资由Patient Square Capital领投，Bluebird Ventures、CAM Capital、Dexcel Pharma等机构参投。

5月17日，Kriya Therapeutics公司宣布完成2.7亿美元的C轮融资，融资获得资金将用于推动其研发管线，并且进一步扩展工程化、制造和计算平台。

5月18日，来凯医药宣布已完成了6,100万美元（约3.9亿元人民币）D轮融资。

5月18日，Remix Therapeutics公司宣布完成7000万美元的B轮融资，获得资金将用于支持该公司技术平台的开发，以及推进靶向RNA加工过程的研究管线。

5月19日消息，上海玮沐医疗科技有限公司（下称“玮沐医疗”）宣布完成数千万人民币Pre-A轮融资，由IDG资本独家投资，点石资本担任独家财务顾问。

5月19日，SwanBio Therapeutics公司宣布完成5600万美元的B轮融资。

5月26日，Terremoto Biosciences公司宣布完成7500万美元的A轮融资。获得资金将用于推进其靶向赖氨酸（Lys）的共价平台，开发针对已知药物靶点的潜在“best-in-class”小分子药物，以及针对此前不可成药靶点的潜在“first-in-class”药物。

5月27日，业内传来消息，干细胞新锐公司苏州血霁生物科技有限公司（简称“血霁生物”）宣布再次完成新一轮融资。

5月29日，原能细胞科技集团旗下上海原能细胞生物低温设备有限公司宣布完成4.1亿元人民币的A轮融资。

## 上市

### 临床试验终止/失败

5月11日，国外医药网站Endpts News报道称，绿谷制药原创治疗阿尔茨海默病（AD）新药九期一®（甘露特钠胶囊；代号：GV-971）的国际3期临床试验已经停止，有5家临床试验中心已向Endpts News证实了这一消息。

5月10日，由于Idorsia Pharmaceuticals旗下ACT-539313疗法在最新试验中未能达到主要终点，该公司随后表示将不再继续研究使用ACT-539313治疗暴食症。

5月11日，罗氏公布PD-L1+TIGIT联合一线治疗非小细胞肺癌三期临床SKYSCRAPER-01的中期数据研究结果。该研究没有达到其无进展生存期的共同主要终点。

5月13日，申办方绿谷医药科技有在官方微信与网站同步发出关于九期一国际三期临床研究暂缓实施的公告。

5月17日，据新浪新闻报道，百时美施贵宝Opdivo-Yervoy组合一线治疗膀胱癌三期试验失败。

5月18日，Enanta RSV抗病毒药物二期试验失败Enanta Pharmaceuticals宣布呼吸道合胞病毒（RSV）疗法N蛋白抑制剂EDP-938在II期试验中未达到主要终点和次要终点。

5月20日，Athersys宣布，其合作伙伴Healios公司的干细胞治疗产品MultiStem (invimestrocel)在日本缺血性卒中患者中开展的代号为TREASURE的II/III期研究未达到主要终点。

5月23日，Biohaven针对脊髓小脑共济失调（SCA）药物troriluzole的III期试验未能达到研究终点，试验宣告失败。



**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](mailto:ykrcx@ykrcx.com)