

盈科瑞

月刊



1949—2019

壮丽70年奋斗新时代

隆重庆祝新中国成立70周年



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，外包服务并重，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
张先生：156 1133 8226
王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊 总第 2 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：科技管理中心
主编：陈会新
栏目编辑：郭亚芳 高迎娟
版面设计：陈会新
校对：郭亚芳 陈会新
发行范围：内刊
出版日期：2019/11/11

1	● 企业新闻 NEWS	
1	天津市肺部给药关键技术企业重点实验室 2019 年学术委员会会议顺利召开	The Academic Committee Meeting was successfully held
3	热烈庆祝中药新药研究成果转让签约仪式圆满成功	Celebrating signing ceremony of the transfer of research results of new Chinese medicines
4	喜报！盈科瑞科研实力再被肯定，荣获“广东省新型研发机构”认定名单	GOOD news! INCREASE PHARM won the list of “Guangdong Province New R&D Institutions”
5	盈科瑞创新医药与大湾汉唯签署合作项目协议	INCREASE PHARM and HANVBIO sign cooperation project agreement
7	北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心顺利通过 CNAS 认证	INCREASE PHARM testing center successfully passed CNAS certification
8	中国中药副总裁兰青山一行考察盈科瑞（横琴）药物研究院	Lan Qingshan, vice president of china TCM, and his team visited INCREASE PHARM
9	● 政策风云 LAWS & REGULATIONS	
15	● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION	
	国内临床申报	Domestic Clinical Trial Registration
16	国外临床申报	Foreign Clinical Trial Registration
	国内上市批准	Domestic approval
17	国外上市批准	Foreign approval
19	一致性评价	Consistency evaluation of the quality and efficacy of generic drug
20	临床失败	Clinical trial failure
	IPO	IPO
21	收购	Acquisitions
	合作	Cooperation
22	其他	Others
23	● 本月推介:中药新药 RECOMMEND AND INTRODUCE	



天津市肺部给药关键技术企业重点实验室 2019 年学术委员会会议顺利召开

2019 年 10 月 9 日，盈科瑞肺部给药关键技术重点实验室首届学术委员会会议在天津环亚国际马球会大酒店隆重召开。本次会议荣幸的邀请到了刘昌孝院士、叶祖光教授、金方教授、申春悌教授、刘建勋教授、张保献教授等 14 名国内外药学、药效学、药物化学、吸入制剂学、药代动力学、药理毒理学等专业知名专家，以及来自企业界的合作伙伴大湾汉唯董汉玉董事长和郭巍总

裁及盈科瑞公司有关领导共计三十余人参加。

会前实验室常务副主任胡杰副总裁带领学术委员会专家成员以及特邀嘉宾综合考察了公司研发实验楼及研发设备，并对专家现场考察中提出问题进行有关回复。

学术委员会会议由叶祖光教授全程主持，叶教授对来津出席肺部给药关键技术重点实验室首届学术委员会专家一一介绍，并宣读了本届肺部给药关键技术重点实验室首届学术委员会由刘昌孝院士为主任委员，叶祖光教授、金方教授、申春悌教授为副主任委员，共计 15 名专家组成。

随后盈科瑞公司董事长张保献教授致欢迎词，对与会专家表示热烈欢迎和由衷感谢，并对盈科瑞整体情况进行了简要介绍。盈科瑞公司历经 20 年的发展壮大，目前拥有七家子公司，布局北京、珠海、天津、香港四地；拥有 500



多人研发团队、成为国内中药研发细分领域龙头企业，同时化药亦有竞争力，制剂领域独具特色、同时业务链条最完善的研发驱动型高新技术医药企业。

实验室汇报工作及评议环节由刘昌孝院士主持。实验室常务副主任胡杰副总裁向各位专家汇报了天津市肺部给药关键技术企业重点实验室的工作总结、建设方案、发展目标、人才培养等进展情况，并对专家现场提出的问题一一进行解答。在专家评议环

刘昌孝院士宣读本届肺部给药关键技术重点实验室学术委员会会议决议，天津市肺部给药关键技术重点实验室建设方案、发展目标、人才培养及规划，符合《天津市企业重点实验室管理办法》的相关要求。并代表学术委员会勉励实验室进一步关注国内外肺部给药的最新研究进展和疾病谱的变化，加大人才培养力度，研究和开发更多的新技术、新品种，为广大百姓服务。

最后，实验室主任张宏武总裁对与会专



节，刘昌孝院士首先代表所有学术委员会委员对实验室工作表示肯定，并提出重点实验室发展战略首先占领吸入制剂市场，再攻克技术难题。其他与会专家从不同的角度对实验室发展和建设提出建议，重点实验室要发挥全链条研发技术优势以及中药雾化吸入制剂研发优势；争做中药和化药肺部给药关键技术研发龙头；实验室战略布局要注意政策风险以及技术风险；研发链条要完整，每个环节质量控制要到位；研发至少要站在国家的技术前沿等建议，对重点实验室的布局、发展和建设提出宝贵的建议。专家评议后，

家和嘉宾致感谢词，宣布本次会议圆满结束。

天津市肺部给药重点实验室是基于呼吸类疾病创新药研发、中药和化药呼吸类一线用药的剂型改良及仿制、是目前国内颇具规模的雾化吸入制剂研究中心，是国内可全面开展动物雾化吸入药效、药代、安全性评价研究技术平台，并已于2018年经天津科学技术局批准筹建。本次学术委员会顺利召开，对完善重点实验室未来工作努力方向、建设方案、发展目标、人才培养等具有重要意义。



热烈庆祝中药新药研究成果转让签约仪式圆满成功

10月17日，盈科瑞（横琴）药物研究院与上海中医药大学成功举行了中药抗疱疹病毒新药研究成果转让签约仪式。双方就联合研发及申报夏枯草多糖治疗Ⅰ型及Ⅱ型疱疹病毒的中药新药达成协议，盈科瑞投资数千万元获得了上海中医药大学这个新药

研究成果及相关专利权等技术的所有权。

夏枯草多糖抗病毒研究项目是由上海中医药大学中药学院徐宏喜教授团队经过十余年不懈探索、自主研发而成的中药新药成果。相关活性成分、物质基础、药理药效等研究结果先后在国际知名抗病毒杂志上

发表，并获得了PCT专利及中国发明专利授权。该项目得到了国家十二五重大新药创制专项的支持。此次转让签约将大大加快该新药的申报及上市进程，同时助力盈科瑞的未来发展。



上海中医药大学校长徐建光先生发表讲话

经过深入系统的研究证实，夏枯草多糖具有良好的治疗口腔、唇、以及生殖器单纯性疱疹病毒感染的效果。单纯性疱疹病毒分为 I 型（HSV-1）和 II 型（HSV-2），是一种常见的、易复发的、难治愈的性传播疾病。体外细胞实



盈科瑞董事长张保献教授发表讲话

验、动物实验及初步临床实验证实，夏枯草多糖具有显著抗 HSV-1、HSV-2 及阿昔洛韦耐药的 HSV 病毒活性，显示独特的抗疱疹

病毒疗效。夏枯草多糖与阿昔洛韦相比，具有选择性更强，外用疗效更显著、副作用更小、不产生耐药、使用更方便等明显的市场优势。此外，夏枯草多糖来源于传统医药，具有物质基础明确、制备工艺科学合理可行、安全性高、质量稳定可控、药材资源丰富、成本低、易生产等优点，结合专利保护，相信未来将开发出新一代来源于药用植物的、市场前景良好的治疗疱疹病毒的中药新药。

喜报！盈科瑞科研实力再被肯定，荣获“广东省新型研发机构”认定名单

近日，经珠海市科技创新局初审推荐，广东省科技厅专家评审等环节，盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司荣登广东省科技厅发布的 2019 年广东省新型研发机构公示名单。此次盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司是 2019 年珠海市获得广东省新型研发机构荣誉资质的唯一一家生物医药企业，科研实力和创新能力获

广东省科学技术厅
Department of Science and Technology of Guangdong Province

广东省科学技术厅关于2019年广东省新型研发机构名单的公示
来源：本网 发布日期：2019-10-15

根据《广东省科学技术厅关于发布2019-2020年度新型研发机构建设指南的通知》（粤科函资字〔2019〕1309号）文件精神，经组织专家评审，现将拟认定的2019年广东省新型研发机构名单予以公示，公示期自10月15-21日，共7天。如有异议，请于公示期内向省科技厅反映。以个人名义反映情况的，需提供真实姓名、联系方式和反映事项的证明材料等；以单位名义反映情况的，需提供真实单位名称（加盖公章）、联系人、联系方式和反映事项的证明材料等。

联系人：龙云凤、王淑莲
电话：020-83163613、83163837
传真：020-83163927
地址：广州市越秀区连新路171号科技信息大楼一楼综合业务办理大厅
邮编：510033

附件：2019年广东省新型研发机构名单

省科技厅
2019年10月12日

得省市级政府的大力认可，在医药行业领域具有良好的带头表率作用。

2019 年广东省新型研发机构名单

序号	项目名称（承担单位）
4	珠海复旦创新研究院
5	中德（珠海）人工智能研究院有限公司
32	广东省海洋工程装备技术研究所
35	珠海市斗门区河口渔业研究所
39	珠海中科先进技术研究院有限公司
43	盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司

广东省新型研发机构是广东省科学技术厅支持的广东省内高端创新资源设立的高水平新型研发机构，此次认定进一步证实盈科瑞在粤港澳大湾区医药领域的强劲实

力，研发机构的投资主体多元化，建设模式多样化，运行机制市场化以及管理制度的现代化，表明盈科瑞研发机构在科学研究、技术研发、成果转化、科技创新、产学研合作、可持续发展等多个方面具备鲜明特色。

盈科瑞研发机构将以此为契机，为粤港澳大湾区积极推进以技术创新为核心的全面创新贡献力量，加强产学研合作的核心载体，大力实施创新驱动发展战略，不断加快自身自主创新能力，同时对外开放平台资源共享，为推进粤港澳大湾区国际科技创新中心和科技创新强省建设提供强有力的支撑。



大湾区汉唯与盈科瑞签约现场

盈科瑞创新医药与大湾汉唯签署合作项目协议

2019 年 10 月 24 日，北京盈科瑞创新药物研究有限公司与大湾汉唯（广州）医药科技集团有限公司在大湾汉唯广州总部举

办了“盈科瑞-大湾汉唯合作项目”签约仪式，宣告双方将针对雾化吸入制剂研发一系列项目开展合作。同时，双方达成后续合作意

大湾汉唯与北京盈科瑞合作项目签约仪式



大湾汉唯与盈科瑞签订合作项目协议

向，包括合作共建刘昌孝院士和大湾汉唯的 Q-MAKER 实验室，以及全链研发的 GLP 实验室。出席此次签约仪式的嘉宾有：北京盈科瑞创新药物技术有限公司董事长张保献教授、总裁张宏武先生；大湾汉唯（广州）医药科技集团有限公司董事长董汉玉先生、总裁郭巍女士；中国中医科学院中药研究所首席研究员叶祖光教授；天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心等科研机构代表。

盈科瑞目前拥有颇具规模的雾化吸入制剂平台，该平台为国家十三五重大专项资助关键技术平台。同时，盈科瑞已搭建天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心等省部级重点实验室和工程技术研究中心。此次盈科瑞与大湾汉唯战略合作，将开展 15 个雾化吸入改良创新药物研发合作；同时，双方将共建药物安全性评价研究中心（GLP 实验室），将建成全国最有特色的

吸入给药制剂药理和安全性评价研究中心。双方此次合作将优势互补、合作共赢，促进我国突破雾化吸入制剂核心关键技术，实现雾化制剂产业快速发展。

关于盈科瑞创新医药（www.ykrcx.com）

盈科瑞医药是一家集研发设计、中试孵化、成果转化于一体的新药研发机构，业务涵盖中药创新药物研发、化药创新药物研发、医学研究、中试生产和国际业务五大模块。涵盖项目立项、临床前研究、临床研究、注册申请报批及产业化等的全链条研发体系。盈科瑞秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的经营理念，坚持以创新谋求发展、以服务实现价值，为企业提供科技含量高、市场前景好的新药及技术服务，推动中药创新，为人类健康事业服务。

关于大湾汉唯（www.hanvbio.com）

大湾汉唯公司是由中国药代动力学奠基人、中国工程院院士刘昌孝领军创办的全

大湾汉唯与北京盈科瑞合作项目签约仪式



大湾汉唯董事长汉玉先生、盈科瑞董事长张保献教授以及中国中医科学院中药研究所首席研究员叶祖光教授留影

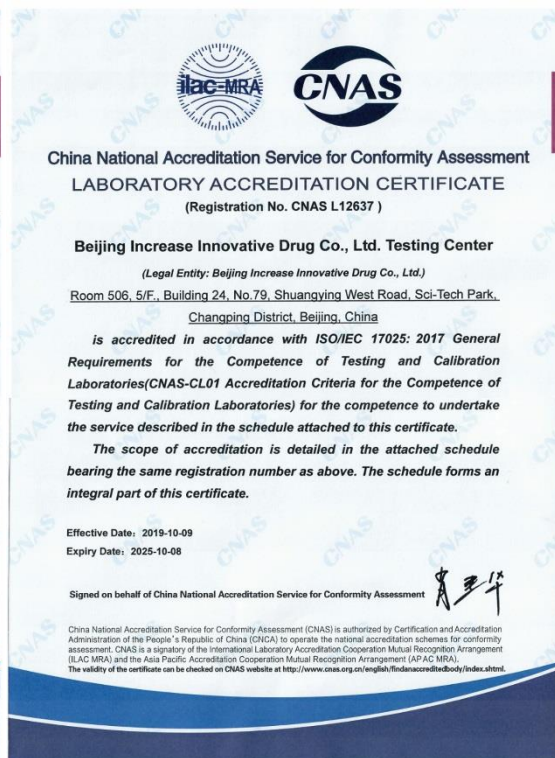
链条医药健康产业集团。大湾汉唯以“尖端研发体系”为引领、“药物评价体系”为支撑、“产业转化体系”为核心、“资金投融资体系”为保障，在广州国际生物岛、北戴河国家生命健康产业创新示范区、秦皇岛开发区等地建设“国际新药全链评价公共技术平台、中药质量标志物国际公共技术平台、国家“十三五”重大新药创制项目研发平台、研究型临床医院”等项目，向全球客户提供各阶段

药物研发、评价的技术服务，医养并重的重大疾病前沿解决方案；通过建设“万亩道地中药材 GAP 种植基地、新中药大健康全产业链体系、跨境电商、海外仓、环球新医养社区”等产业项目，开展新中药大健康等的研产销，从而实现研发、评价、转化的全链条产业布局，成就“所有努力都只为一个健康的你”的汉唯梦。

北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心顺利通过 CNAS 认证

北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心通过国家认可委 CNAS 认证。获此殊荣，说明北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心已具备国家级水平的检测技术能力，标志着盈科瑞在关于中药材、中药饮片、中成药和化药等产品质量安全检测的技术水平和规范管理方面达到国际先进水平，是对盈科瑞检测能力的认可，是盈科瑞发展的重要里程碑事件。

2019 年 7 月 20 日至 21 日，国家认可委实验室 CNAS 认可评审专家组对北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心进行了为期两天的现场评审。评审期间，专家组对北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心的运作体系、设备硬件、人员资质等进行一系列全面、严格的审查。专家组对北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心的工作给予了肯定，认为检测中心在管理体系、



质量控制、技术能力等方面符合 CNAS 各项相关认可标准。

2019 年 10 月 9 日，北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心取得了 CNAS 认可证书。

此次 CNAS 认证的检测领域为中药和化药的相关检测，涵盖 48 个项目参数，较全面地检测了药品质量。作为国内为数不多具有 CNAS 认可资质的中药和化药的研发创新型企业，主要为自己研发过程中提供检测服务和技术支持。CNAS 认证的通过将进一步带动盈科瑞质量管理水平、检测技术人员综合素质等软实力的提升，对盈科瑞继续做好产品品控工作、推动中医药事业和化药

事业的发展具有积极意义。

据悉，中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) 简称 CNAS。国家实验室认可是国家认可委对实验室能力给予的一种正式承认。按照国际实验室认可合作组织(ILAC)签订的国际多边互认协议，其认可活动加入国际认可互认体系。北京盈科瑞创新药物研究有限公司检测中心的检测报告可在认可范围内加盖 CNAS 国家实验室认可标志和 ILAC 国际互认联合标志，可在美国、欧盟、日本等全球约七十余个国家和地区得到国际互认。



中国中药副总裁兰青山一行考察盈科瑞（横琴）药物研究院



合影 兰青山先生（左四）张保献董事长（右六）

2019 年 10 月 29 日，国药集团中国中药控股有限公司（以下简称“中国中药”）副总裁兰青山先生一行到访盈科瑞（横琴）药物研究院，参观考察了横琴研究院和中试工艺验证中心。

此次访问正值《中共中央国务院关于促

进中医药传承创新发展的意见》发布之际，中医药行业迎来重大利好。中国中药作为中药产业的龙头企业，正加快创新驱动产业升级。在参观和座谈过程中，中国中药副总裁兰青山先生与盈科瑞董事长张保献教授接洽了双方

在中药创新药物研发、技术平台等方面的合作。中国中药副总裁兰青山先生对盈科瑞在中药创新药物研发管线的发展战略和大湾区的超前战略布局给予了高度赞扬，肯定了盈科瑞对中医药行业的发展起到了巨大的推动作用并表达了强烈的合作意向。



张保献董事长与中国中药副总裁兰青山先生亲切交谈



关于中国中药控股有限公司
(www.sino-tcm.com)

中国中药控股有限公司（简称“中国中药”）是中国医药集团有限公司（简称“国药集团”）中药产业板块的核心平台。公司在香港联合交易所主板红筹上市（股票代码：00570.HK），总部管理中心位于广东佛山。公司员工约 1.5 万人，拥有 95 家子公司（截止 2019 年 10 月底）。公司拥有完善的产业链，集科研、制造、销售为一

体，拥有 1000 多个成药品规（其中 140 多个品规入选 2012 版《国家基本药物目录》），700 多个单味中药配方颗粒品种，400 多个经典复方颗粒品种。涵盖中药材种采、中药饮片、配方颗粒、中成药、中医药大健康等相关领域。

关于盈科瑞创新医药 (www.ykrcx.com)

盈科瑞医药是一家集研发设计、中试孵化、成果转化于一体的新药研发机构，业务涵盖中药创新药物研发、化药创新药物研发、医学研究、中试生产和国际业务五大模块。涵盖项目立项、临床前研究、临床研究、注册申请报批及产业化等的全链条研发体系。盈科瑞秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的经营理念，坚持以创新谋求发展、以服务实现价值，为企业提供科技含量高、市场前景好的新药及技术服务，推动中药创新，为人类健康事业服务。

政策风云

2019年10月9日,关于公开征求《eCTD中临床试验数据库及相关资料的申报要求》意见的通知

为推进药品按照电子通用技术文档（electronic Common Technical Document, eCTD）要求进行申报和受理，我中心经过广泛调研和讨论，组织起草了《eCTD 中临床试验数据库及相关资料的申报要求（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵的意见和建议，并及时反馈给我们。征求意见的时限为自发布之日起1个月。

2019年10月15日,国家药监局综合司公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》

《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），推进化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，国家药监局组织起草了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致

性评价技术要求(征求意见稿)》、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。请于2019年11月15日前，将意见或建议以电子邮件方式反馈至huyanchen@cde.org.cn，邮件标题请注明“化学药品注射剂一致性评价意见反馈”。

2019年10月26日，中共中央 国务院 关于促进中医药传承创新发展的意见

中医学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。党和政府高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药改革发展取得显著成绩。同时也要看到，中西医并重方针仍需全面落实，遵循中医药规律的治理体系亟待健全，中医药发展基础和人才建设还比较薄弱，中药材质量良莠不齐，中医药传承不足、创新不够、作用发挥不充分，迫切需要深入实施中医药法，采取有效措施解决以上问题，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式，发挥中医药原创优势、推动我国生命科学实现创新突破，弘扬中华优秀传统文化、增强文化自信和自信，促进文明互鉴和民心相通、推动构建人类命运共同体具有重要意义。为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，促进中医药传承创新

发展，现提出如下意见。

一、健全中医药服务体系

(一) 加强中医药服务机构建设。发挥中医药整体医学和健康医学优势，建成以国家中医医学中心、区域中医医疗中心为龙头，各级各类中医医疗机构和其他医疗机构中医科室为骨干，基层医疗卫生机构为基础，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务。遵循中医药发展规律，规范中医医院科室设置，修订中医医院设置和建设标准，健全评价和绩效考核制度，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，建立健全体现中医药特点的现代医院管理制度。大力发展中医诊所、门诊部和特色专科医院，鼓励连锁经营。提供中医养生保健服务的企业登记经营范围使用“中医养生保健服务(非医疗)”规范表述。到2022年，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，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。

(二) 筑牢基层中医药服务阵地。扩大农村订单定向免费培养中医专业医学生规模，在全科医生特设岗位计划中积极招收中医医师，鼓励实行中医药人员“县管乡用”，鼓励退休中医医师到基层提供服务，放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件。健全全科医生和乡村医生中医药知识与技能培训机制。支持中医医院牵头组建医疗联合体。各级中医医院要加强对基层中医药服务的指导。

(三) 以信息化支撑服务体系建设。实施“互联网+中医药健康服务”行动，建立以中医电子病历、电子处方等重点的基础数据库，鼓励依托医疗机构发展互联网中医医

院，开发中医智能辅助诊疗系统，推动开展线上线下一体化服务和远程医疗服务。依托现有资源建设国家和省级中医药数据中心。加快建立国家中医药综合统计制度。健全中医药综合监管信息系统，综合运用抽查抽检、定点监测、违法失信惩戒等手段，实现精准高效监管。

二、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用

(四) 彰显中医药在疾病治疗中的优势。加强中医优势专科建设，做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等专科专病，及时总结形成诊疗方案，巩固扩大优势，带动特色发展。加快中医药循证医学中心建设，用 3 年左右时间，筛选 50 个中医治疗优势病种和 100 项适宜技术、100 个疗效独特的中药品种，及时向社会发布。聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆和抗生素耐药问题等，开展中西医协同攻关，到 2022 年形成并推广 50 个左右中西医结合诊疗方案。建立综合医院、专科医院中西医会诊制度，将中医纳入多学科会诊体系。建立有效机制，更好发挥中医药在流感等新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中的作用。

(五) 强化中医药在疾病预防中的作用。结合实施健康中国行动，促进中医治未病健康工程升级。在国家基本公共卫生服务项目中丰富中医治未病内容，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务，到 2022 年在重点人群和慢性病患者中推广 20 个中医治未病干预方案。大力普及中医养生保健知识和太极拳、健身气功(如八段锦)等养生保健方法，推广体现中医治未病理念的健康工作和生活方式。

(六) 提升中医药特色康复能力。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。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，加强中医医院康复科建设，在其他医院推广中医康复技术。针对心脑血管病、糖尿病等慢性病和伤残等，制定推广一批中医康复方案，推动研发一批中医康复器具。大力开展培训，推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

三、大力推动中药质量提升和产业高质量发展

(七) 加强中药材质量控制。强化中药材道地产区环境保护，修订中药材生产质量管理规范，推行中药材生态种植、野生抚育和仿生栽培。加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。严格农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理，分区域、分品种完善中药材农药残留、重金属限量标准。制定中药材种子种苗管理办法。规划道地药材基地建设，引导资源要素向道地产区汇集，推进规模化、规范化种植。探索制定实施中药材生产质量管理规范的激励政策。倡导中医药企业自建或以订单形式联建稳定的中药材生产基地，评定一批国家、省级道地药材良种繁育和生态种植基地。健全中药材第三方质量检测体系。加强中药材交易市场监管。深入实施中药材产业扶贫行动。到 2022 年，基本建立道地药材生产技术标准体系、等级评价制度。

(八) 促进中药饮片和中成药质量提升。加快修订《中华人民共和国药典》中药标准(一部)，由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门组织专家承担有关工作，建立最严谨标准。健全中药饮片标准体系，制定实施全国中药饮片炮制规范。改善市场竞

争环境，促进中药饮片优质优价。加强中成药质量控制，促进现代信息技术在中药生产中的应用，提高智能制造水平。探索建立以临床价值为导向的评估路径，综合运用循证医学等方法，加大中成药上市后评价工作力度，建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制，促进产业升级和结构调整。

（九）改革完善中药注册管理。建立健全符合中医药特点的中药安全、疗效评价方法和技术标准。及时完善中药注册分类，制定中药审评审批管理规定，实施基于临床价值的优先审评审批制度。加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，加快中药新药审批。鼓励运用新技术新工艺以及体现临床应用优势的新剂型改进已上市中药品种，优化已上市中药变更技术要求。优化和规范医疗机构中药制剂备案管理。国务院中医药主管部门、药品监督管理部门要牵头组织制定古代经典名方目录中收载方剂的关键信息考证意见。

（十）加强中药质量安全监管。以中药饮片监管为抓手，向上下游延伸，落实中药生产企业主体责任，建立多部门协同监管机制，探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系，用5年左右时间，逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。强化中成药质量监管及合理使用，加强上市产品市场抽检，严厉打击中成药非法添加化学品违法行为。加强中药注射剂不良反应监测。推进中药企业诚信体系建设，将其纳入全国信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统，加大失信联合

惩戒力度。完善中药质量安全监管法律制度，加大对制假制劣行为的责任追究力度。

四、加强中医药人才队伍建设

（十一）改革人才培养模式。强化中医思维培养，改革中医药院校教育，调整优化学科专业结构，强化中医药专业主体地位，提高中医类专业经典课程比重，开展中医药经典能力等级考试，建立早跟师、早临床学习制度。加大省部局共建中医药院校投入力度。将中医课程列入临床医学类专业必修课，提高临床类别医师中医药知识和技能水平。完善中医医师规范化培训模式。改革完善中西医结合教育，培养高层次中西医结合人才。鼓励西医学习中医，允许临床类别医师通过考核后提供中医服务，参加中西医结合职称评聘。允许中西医结合专业人员参加临床类别全科医生规范化培训。

（十二）优化人才成长途径。通过学科专科建设、重大科研平台建设和重大项目实施等，培养造就一批高水平中医临床人才和多学科交叉的中医药创新型领军人才，支持组建一批高层次创新团队。支持中医药院校与其他高等学校联合培养高层次复合型中医药人才。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。制定中医师承教育管理办法。经国务院中医药主管部门认可的师承教育继承人，符合条件者可按同等学力申请中医专业学位。大力培养中药材种植、中药炮制、中医药健康服务等技术技能人才。完善确有专长人员考核办法，加大中医（专长）医师培训力度，支持中医医院设置中医（专长）医师岗位，促进民间特色技术疗法的传承发展。

（十三）健全人才评价激励机制。落实允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资

调控水平、允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励的要求，完善公立中医医疗机构薪酬制度。改革完善中医药职称评聘制度，注重业务能力和工作实绩，克服唯学历、唯资历、唯论文等倾向。国家重大人才工程、院士评选等加大对中医药人才的支持力度，研究在中国工程院医药卫生学部单设中医药组。研究建立中医药人才表彰奖励制度，加强国家中医药传承创新表彰，建立中医药行业表彰长效机制，注重发现和推介中青年骨干人才和传承人。各种表彰奖励评选向基层一线和艰苦地区倾斜。

五、促进中医药传承与开放创新发展

（十四）挖掘和传承中医药宝库中的精华精髓。加强典籍研究利用，编撰中华医藏，制定中医药典籍、技术和方药名录，建立国家中医药古籍和传统知识数字图书馆，研究制定中医药传统知识保护条例。加快推进活态传承，完善学术传承制度，加强名老中医学术经验、老药工传统技艺传承，实现数字化、影像化记录。收集筛选民间中医药验方、秘方和技法，建立合作开发和利益分享机制。推进中医药博物馆事业发展，实施中医药文化传播行动，把中医药文化贯穿国民教育始终，中小学进一步丰富中医药文化教育，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。

（十五）加快推进中医药科研和创新。围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，建立多学科融合的科研平台。在中医药重点领域建设国家重点实验室，建立一批国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和技术创新中心。在中央财政科技计划（专项、基金等）框架下，研究设立国家中医药科技研发专项、关键技术装备重大专项和国际大科学计划，深化基础理论、诊疗规律、作用机

理研究和诠释，开展防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等临床研究，加快中药新药创制研究，研发一批先进的中医器械和中药制药设备。支持鼓励儿童用中成药创新研发。研究实施科技创新工程。支持企业、医疗机构、高等学校、科研机构等协同创新，以产业链、服务链布局创新链，完善中医药产学研一体化创新模式。加强中医药产业知识产权保护 and 运用。健全赋予中医药科研机构 and 人员更大自主权的管理制度，建立知识产权和科技成果转化权益保障机制。改革完善中医药科研组织、验收和评价体系，避免简单套用相关科研评价方法。突出中医药特点和发展需求，建立科技主管部门与中医药主管部门协同联动的中医药科研规划和管理机制。

（十六）推动中医药开放发展。将中医药纳入构建人类命运共同体和“一带一路”国际合作重要内容，实施中医药国际合作专项。推动中医中药国际标准制定，积极参与国际传统医学相关规则制定。推动中医药文化海外传播。大力发展中医药服务贸易。鼓励社会力量建设一批高质量中医药海外中心、国际合作基地和服务出口基地。研究推动现有中药交易平台稳步开展国际交易。打造粤港澳大湾区中医药高地。加强与台湾地区中医药交流合作，促进两岸中医药融合发展。

六、改革完善中医药管理体制机制

（十七）完善中医药价格和医保政策。以临床价值为导向，以中医优势服务、特色服务为重点，加大政策支持力度，完善医疗服务价格形成机制。医疗服务价格调整时重点考虑中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。健全符合中医药特点的医保支付方式。完善与国际疾病分类相衔接的

中医病证分类等编码体系。分批遴选中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费，合理确定付费标准。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。及时将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点医疗机构。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。鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。研究取消中药饮片加成相关工作。

(十八) 完善投入保障机制。建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，在卫生健康投入中统筹安排中医药事业发展经费并加大支持力度。加大对中医药事业发展投资力度，改善中医医院办院条件，扩大优质服务供给。切实保障公立中医医院投入责任落实。鼓励地方设立政府引导、社会资本参与、市场化运作的中医药发展基金。引导商业保险机构投资中医药服务产业。

(十九) 健全中医药管理体制。完善中医药工作跨部门协调机制，强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职能，协调做好中药发展规划、标准制定、质量管理等工作，促进中医中药协调发展。各级卫生健康、药品监督管理等各相关部门要坚持中西医并重，制定实施中医药相关政策措施要充分听取并吸纳中医药主管部门意见。完善中医药服务监管机制。依据中医药法有关规定建立健全中医药管理体系，省市县都要明确承担中医药管理职能的机构，合理配置人员力量。

(二十) 加强组织实施。地方各级党委和政府要结合实际制定落实举措，将本意见实施情况纳入党委和政府绩效考核。围绕以较低费用取得较大健康收益目标，规划建设

一批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。推动中央主要新闻单位、重点新闻网站等各类媒体加大对中医药文化宣传力度，加强和规范中医药防病治病知识传播普及，营造珍视、热爱、发展中医药的社会氛围。

进一步加强军队中医药工作，大力开展新时代军事卫勤新型中医诊疗装备研发和新药物、新疗法挖掘创新工作，持续深化基层部队中医药服务能力提升工程，提高军队中医药整体保障水平。

少数民族医药是中医药的重要组成部分，有关地方可根据本意见，制定和完善促进本地区少数民族医药发展的相关政策举措。

2019年10月30日关于《中国药典》2020年版四部贴剂通则的公示（第五次）

我委拟修订《中国药典》四部贴剂通则标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，根据公示稿的反馈意见和建议，我委组织召开相关专业委员会进行研讨，并整理形成了第五次公示稿。现再次将贴剂标准公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为一个月。第五次公示与第四次公示内容不同处以浅蓝色底纹标记。

请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，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草案无异议。

联系人：尚悦

电话：010-67079578

电子邮件：shangyue@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：《中国药典》2020 年版四部贴剂

通则公示稿（第五次）.pdf
国家药典委员会
2019 年 10 月 30 日

医药资讯

国内临床申报



10 月 9 日，强生（J&J）公司旗下的杨森制药三款新药临床试验申请获得 NMPA 临床试验默示许可，其中两款拟开发用于慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染，分别是 JNJ-56136379 片和 JNJ-73763989 注射液。还有一款 guselkumab（商品名：Tremfya），拟开发适应症为中重度活动性溃疡性结肠炎。

10 月 13 日，百时美施贵宝（BMS）旗下的伊匹木单抗注射液（ipilimumab）近期有三项临床试验申请获得受理。伊匹木单抗是一款针对细胞毒 T 细胞抗原 4（CTLA-4）的单抗药物，它是全球首款获得美国 FDA 批准上市用于治疗黑色素瘤的 CTLA-4 单抗。

10 月 14 日，药审中心（CDE）更新了临床默示许可名单，上海迪诺 1 类新药 DN1508052-01 获批临床，用于治疗在标准治疗后疾病进展或无标准治疗的晚期实体肿瘤；据了解，该新药为公司自主研发的国内首个 TLR8 激动剂。

10 月 16 日，CDE 网站显示，德国默克（Merck KGaA）新药 tepotinib 片的 2 期单组试验（VISION）已在中国获批临床，适应症为：具有 MET 外显子 14（METex14）跳跃突变或 MET 扩增的晚期（局部晚期或转移性）非小细胞肺癌。Tepotinib 是德国默克开发的一种高选择性口服 MET 抑制剂，就

在上个月，这款候选药还获得了美国 FDA 授予的突破性疗法认定。

10 月 17 日，天境生物科技（上海）有限公司与德国 MorphoSys 公司宣布，人源单克隆 CD₃₈ 抗体（TJ202/MOR202）获中 NMPA 的 II 期临床和 III 期临床试验许可，适应症为复发或难治性骨髓瘤。

10 月 22 日，CDE 最新公示，5 款新药获批临床。分别为默沙东（MSD）帕博利珠单抗注射液、诺华（Novartis）曲美替尼片、百济神州泽布替尼胶囊、百力司康注射用 BB-1701、以及罗氏（Roche）idasanutlin 片。值得一提的是，这 5 款新药均为所在公司的重点开发产品，其中只有帕博利珠单抗在中国获批上市。

10 月 24 日，CDE 网站公示，鸿运华宁生物医药的重组抗人内皮素受体 A 人源化单克隆抗体注射液（GMA301）已获得临床默示许可，适应症为肺动脉高压。

10 月 25 日，君圣泰 HTD1801 片获批临床，用于治疗原发性硬化性胆管炎（PSC）。这是君圣泰在中国首个获批的临床试验。

10 月 26 日，维昇药业（VISEN Pharmaceuticals）宣布其 TransCon 人生长激素的 3 期临床申请获得 NMPA 批准，即将在中国开展治疗儿童生长激素缺乏症的临床研究。

10月29日，鸿运华宁宣布，重组抗人GLP-1受体人源化单克隆抗体注射液（格鲁塔珠单抗注射液，代号：GMA105）近日获得NMPA批准开展针对成人超重或肥胖症临床试验。

10月30日，CDE公示，恒瑞医药正在研发的CDK4/6抑制剂SHR6390片又有6项临床申请获得默示许可，该药物正在开发用于恶性肿瘤的治疗。

10月30日，CDE官网更新了一批临床默示许可名单，其中包括诺华旗下CAR-T疗法明星药物CTL019（Tisagenlecleucel），适应症为复发性或难治性侵袭性B-细胞非霍奇金淋巴瘤。

国外临床申报



10月3日，华润医药特发性肺纤维化（IPF）治疗一类新药NIP292获美国FDA临床试验批准。

10月14日，一家致力于开发肿瘤和免疫类抗体药物的生物医药公司——祐和医药（Eucure Biopharma）宣布，美国FDA批准其在研新药YH001的IND申请，公司即将在美国开展该新药的临床试验，治疗晚期实体瘤。这是一款以CTLA-4为靶点的单克隆抗体，也是祐和医药成立2年多以来首款在美国获批临床的在研项目。

10月16日，索元生物宣布美国FDA已批准其在新诊断的脑胶质母细胞瘤（GBM）患者中使用DB102(enzastaurin)联合放疗及替莫唑胺的2b期国际多中心临床试验。DB102是索元正在开发的一款全球首创的小分子丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂，最初由礼来公司开发。

10月21日，石药集团发布公告称，公司附属公司AlaMab Therapeutics Inc.（AlaMab）已获得相关伦理委员会及临床试验机构批准，并收到政府监管机构（Therapeutic Goods Administration）的临床试验通知确认函（Acknowledgement of Clinical Trial Notification），可以在澳大利亚启动用于治疗急性脊髓损伤的在研新药Connexin 43(Cx43)人源化单克隆抗体（ALMB-0166）首次进入人体的临床试验。

国内上市批准



9月30日，默沙东（MSD）的PD-1抑制剂帕博利珠单抗（Keytruda）的上市申请在NMPA行政许可综合事项查询中审评状态更新为“审批完毕—待制证”。这意味着，帕博利珠单抗有望在继黑色素瘤和非小细胞肺癌之后，在中国拿下第三个适应症。

10月15日，阿斯利康宣布NMPA已正式批准泰瑞沙（甲磺酸奥希替尼片）用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗。

10月15日，强生在华制药子公司西安杨森宣布，旗下全球首个CD38单克隆抗体靶向药物兆珂（达雷妥尤单抗注射液）在中国上市，用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。

10月15日，卫材宣布NMPA已批准其抗癫痫新药吡仑帕奈（通用名：Perampanel，英文名：FYCOMPA®，中文商品名：卫克泰®），用于成人和12岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发性全面性癫

痛发作)的加用治疗。

10月19日,由冠昊生物科技股份有限公司、广东中昊药业有限公司、北京文丰天济医药科技有限公司主办的“国家科技重大专项”成果发布会暨欣比克®本维莫德乳膏上市新闻发布会在北京人民大会堂举办。

国外上市批准



10月1日,强生(J&J)集团旗下的杨森(Janssen)公司宣布,FDA批准钠-葡萄糖共转运蛋白2(SGLT₂)抑制剂卡格列净(canagliflozin,商品名Invokana)在患有糖尿病肾病(DKD)和2型糖尿病(T2D)的成年患者中,用于降低终末期肾病(ESKD),肾功能下降,心血管死亡以及由于心力衰竭而住院的风险。新闻稿指出,卡格列净是近20年来,在T2D和DKD患者中延缓肾病进展的第一款获批新治疗选择,也是目前唯一一款获批在这些患者中既可以治疗糖尿病肾病,又能够降低因心力衰竭住院风险的降糖疗法。

10月4日,吉利德科学(Gilead Sciences)宣布,美国FDA批准该公司的Descovy扩展适用范围,作为暴露前预防疗法(PrEP),在HIV阴性但是有风险通过性行为受到HIV感染的成年和体重至少35公斤的青年中,降低HIV-1感染的风险。适用人群不包括进行接受性阴道性行为(receptive vaginal sex)的人群。

10月5日,高德美(Galderma)宣布,

美国FDA批准其视黄酸受体 γ (RAR γ)激动剂Aklief(trifarotene)软膏上市,治疗9岁及以上寻常痤疮(acne vulgaris)患者。新闻稿指出,Aklief是近20年来首款治疗痤疮的新型类维生素A(retinoids)分子,有望在今年11月份在美国上市。

10月8日,诺华宣布,美国FDA批准了Beovu®(brolucizumab,RTH258)注射剂上市。Beovu®主要用于治疗与年龄相关的湿性黄斑变性疾病(wet age-related macular degeneration,wAMD)。

10月9日,Pfenex公司宣布,美国FDA已批准通过505(b)(2)监管途径提交的生物类似药PF708的新药申请,该药的参考产品为Forteo(teriparatide,特立帕肽)注射剂。与Forteo一样,FDA已批准PF708用于治疗某些骨折高危患者的骨质疏松症。另外,泰凌医药获中国独家权益。

10月10日,美国FDA宣布,批准Clinuvel公司开发的Scenesse(afamelanotide)上市,治疗因为红细胞生成性原卟啉病(erythropoietic protoporphyria)而出现皮肤损伤的成年患者,降低他们暴露在阳光下时可能出现的皮肤疼痛和损伤。FDA的新闻稿表示,这是第一款获批提高这些患者无痛阳光暴露时间的疗法。

10月11日,湘北威尔曼全球首创原研复方1.5类全球新药注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠被美国FDA的clinicaltrials.gov审核批准通过。

10月12日,礼来(Lilly)公司宣布,美国FDA批准该公司开发的Reyvow(lasmiditan)片剂上市,作为急性疗法治疗有先兆或无先兆成年偏头痛患者。Reyvow具有独特的作用机制,是FDA批准的首款

也是唯一一款血清素(5-HT)1F受体激动剂。新闻稿指出,这是20多年来,FDA批准急性治疗偏头痛的第一种新药物类型。

10月14日,中国生物制药发布公告称,附属公司北京泰德制药开发的抗血栓药替格瑞洛片已获FDA的ANDA暂定批准,对未来拓展海外市场带来积极的影响。米内网数据显示,原研药阿斯利康的替卡格雷(又译替格瑞洛)2018年全球销售额已超过13.21亿美元。

10月16日,久光制药(Hisamitsu Pharmaceutical)旗下的Noven Pharmaceuticals公司宣布,美国FDA批准其透皮给药系统Secuado(asenapine)上市,用于治疗精神分裂症成人患者。Secuado是目前首款,也是唯一一款用于治疗精神分裂症患者的透皮贴剂(transdermal patch)疗法。

10月17日,日前,FDA显示药物获批信息的官方网站显示,渤健(Biogen)和Alkermes公司联合开发的复发类型多发性硬化症(MS)新疗法Vumerity(diroximel fumarate)获得FDA的暂时批准(tentative approval)。

10月18日,罗氏(Roche)旗下基因泰克(Genentech)公司宣布,FDA批准了其抗流感新药Xofluza(baloxavir marboxil)的扩大适应症申请。Xofluza将用于治疗12岁及以上流感并发症高风险人群。

10月18日,Foamix Pharmaceuticals公司宣布,美国FDA批准该公司的Amzeeq(minocycline,原名FMX101)上市,治疗非结节性中重度痤疮患者的炎症性病变(成年和9岁以上儿科患者)。Amzeeq是一种浓度为4%的米诺环素泡沫疗法,这是首款获得FDA批准的外用米诺环素疗法。

10月21日,Alexion Pharmaceuticals公司宣布,美国FDA批准该公司的长效C5补体抑制剂Ultomiris(ravulizumab-cwvz)扩展适应症,用于治疗非典型溶血尿毒综合征(aHUS)患者(年龄一个月以上)的补体介导血栓性微血管病(TAM)。这是Ultomiris首次获批用于治疗儿科患者。

10月20日,景峰医药公告称,公司控股子公司Sungen Pharma,LLC(简称“尚进”)收到FDA的通知,尚进向FDA申报的利多卡因软膏新药简略申请(ANDA,即美国仿制药申请)已获得批准。这意味着,景峰医药可以生产并在美国市场销售该产品。

10月21日,强生旗下杨森(Janssen)公司宣布,美国FDA批准Stelara(ustekinumab)治疗中重度活动性溃疡性结肠炎(ulcerative colitis,UC)成人患者。

10月21日,阿斯利康(AstraZeneca)宣布,美国FDA已批准其SGLT₂抑制剂达格列净(dapagliflozin,商品名为Farxiga),用于降低患有2型糖尿病和其他心血管疾病风险的成年人因心力衰竭而住院的风险。值得一提的是,达格列净目前正在中国进行监管审查,预计将于2020年上半年作出决定。

10月22日,Vertex Pharmaceuticals公司宣布,美国FDA批准该公司的创新疗法Trikafta(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor和ivacaftor)上市,治疗年龄12岁以上的囊性纤维化(CF)患者。

10月24日,美国FDA宣布,批准葛兰素史克(GSK)公司的尼拉帕利(niraparib,商品名Zejula)扩展适应症,用于治疗接受过3种以上化疗的晚期卵巢癌患者。这些患者的肿瘤为同源重组缺陷(HRD)阳性。

10月25日,双成药业发布公告称,公司收到FDA的通知,公司向FDA提交的注射用比伐芦定的简化新药申请已获得批准。

10月25日,再鼎医药宣布,美国FDA已批准尼拉帕利(则乐)扩展适应症,用于治疗接受过3种或以上化疗的同源重组缺陷(HRD)阳性的晚期卵巢癌、输卵管癌或者原发性腹膜癌患者。



10月31日,Alkermes和渤健(Biogen)公司联合宣布,美国FDA正式批准其新型口服富马酸盐药物Vumerity(diroximel fumarate)上市,用于治疗复发型多发性硬化症(MS)患者,其中包括临床孤立综合征(CIS),复发缓解型疾病(RRMS),和活跃的继发进展型疾病(active SPMS)。10月9日,吉利德科学已向日本监管机构提交申请批准filgotinib。该药是一种高度选择性JAK1抑制剂,由Galapagos发现和开发。2015年底,吉利德与Galapagos达成20亿美元的合作协议,共同开发filgotinib。2019年,filgotinib迎来了里程碑式的发展。



10月19日,默沙东(MSD)公司宣布,欧洲药品管理局(EMA)人用医药产品委员会(CHMP)推荐条件性批准该公司的埃博拉疫苗Ervebo(V920),用于预防18岁及以上人群因埃博拉病毒引起的疾病。如果获得批准,Ervebo将是全球首款获批的埃博拉病毒疫苗。

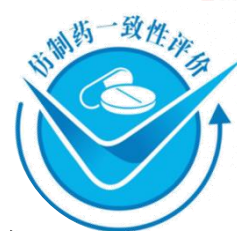
10月24日,蓝鸟生物(bluebird)宣布,EMA已批准其基因疗法Zynteglo(含 β A-T87Q球蛋白编码基因的自体CD34+细胞)

的精细商业药品制造规范。

10月24日宣布,欧盟委员会已批准Opdivo两种给药方案,用于淋巴结受累或转移性黑色素瘤患者手术完全切除后的辅助治疗。

10月28日,辉瑞/默克雪兰诺宣布,欧盟批准Bavencio(avelumab)+阿昔替尼一线治疗成人晚期肾细胞癌。这是欧盟首次批准PD-L1药物用于治疗肾细胞癌。

一致性评价



10月8日,华润双鹤发布公告,公司按仿制药4类申报上市的左乙拉西坦片获批生产,视同通过一致性评价。

10月9日,东阳光药公告称,公司苯溴马隆片(50mg)获NMPA批准通过仿制药质量和疗效一致性评价。东阳光药苯溴马隆片为国内首个过评降尿酸药。

10月10日,中国生物制药宣布,其附属公司正大天晴开发的治疗类风湿性关节炎药物枸橼酸托法替布片,已获得NMPA颁发的药品注册批件。该产品为中国同品种首家获批,且率先完成生物等效性研究,按照化药新4类申报,视同通过一致性评价。

同日,中国生物制药公告称,附属公司正大天晴药业集团开发的抗癌药注射用阿扎胞苷(首仿)已获NMPA颁发药品注册批件。

10月16日,豪森药业宣布其注射用福沙匹坦双葡甲胺(商品名:坦能)按照化药新3类的上市申请获得NMPA批准,用于预防化疗引起的急性和延迟性恶心呕吐。值得一提的是,这是中国首个,也是目前唯一

获批上市的福沙匹坦双葡甲胺。

10月17日，日前，成都倍特药业的盐酸替罗非班氯化钠注射液获批上市，与石药、石四药等8家药企抢夺市场。

10月21日，上海现代制药股份有限公司全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司收到 NMPA 核准签发的头孢呋辛酯片（0.5g）《药品补充申请批件》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

10月22日，天士力医药集团发布公告称其全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司收到 NMPA 颁发的关于右佐匹克隆片（商品名“文飞”）3mg 规格的《药品补充批件》，该药品全国首家通过仿制药一致性评价。

10月28日，天地恒一制药股份有限公司收到 NMPA 核准签发的化学药品坎地沙坦酯片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

10月29日，扬子江药业集团官微宣布，布洛芬颗粒（0.1g）首家通过一致性评价。

10月29日，石药集团发布公告称，公司拿下盐酸决奈达隆片（400mg）国内首仿。

10月30日，正大天晴官微发布消息称，来那度胺胶囊（商品名：安显）获得国家药监局批准，通过仿制药质量和疗效一致性评价。

临床失败

10月17日，礼来宣布其 Peg-IL10 制剂 pegilodecakin 在一个三期临床试验中与化疗组合 FOLFOX（亚叶酸，5-FU，奥沙利铂）联用在吉西他滨进展患者未能比

FOLFOX 延长总生存期，错过试验一级终点。

10月23日，诺华宣布旗下哮喘缓解剂 fevipiprant 在两项3期临床（ZEAL 1 和 ZEAL 2）中，与安慰剂相比，fevipiprant 均未能改善患者肺功能。

10月28日，近日在皮肤狼疮和干燥综合征患者的2期临床试验中，吉利德最具潜力的药物 filgotinib 及另外两款在研化合物均以“惨败”收场。



IPO

10月10日，上海证券交易所科创板官网披露，江苏艾迪药业股份有限公司科创板申请获得受理，该公司拟在科创板融资7.48亿元，华泰证券为主承销商。

10月14日，康希诺生物股份公司发布公告称，该公司建议在A股发行及在上交所科创板上市。根据计划，康希诺将根据生产经营需要将在A股发行的募集资金中，5.5亿元用于生产基地二期建设，2.5亿元用于营运资金，1.5亿元用于疫苗研发。值得一提的是，该公司已于今年3月成功登陆港交所，成为港交所上市的第一只疫苗股。

10月17日，香港交易所官方信息显示，诺诚健华（Innocare）已递交港



股上市申请。今年 1 月，诺诚健华完成 1.6 亿美元融资，加上 2018 年初的 5500 万美元融资，诺诚健华已累计融资约 2.15 亿美元。

10 月 22 日，天士力医药集团宣布，其控股子公司天士力生物于近日收到中国证监会批复，核准天士力生物发行不超过约 4.15 亿股境外上市外资股，每股面值人民币 1 元，全部为普通股。完成本次发行后，天士力生物可到香港联交所主板上市。

10 月 25 日，云南白药公告称，当日召开的董事会审议通过使用自有资金 5,000 万美元（约 3.5 亿元）以基石投资者的身份参与认购创新药公司中国抗体制药有限公司（“中国抗体”）在香港联合交易所的首次公开发行股份。

10 月 28 日，亚盛医药今日正式在港交所上市！

收购



10 月 11 日，优时比（UCB）公司宣布收购 Ra Pharmaceuticals 公司，获得其专有的大环肽合成技术平台 ExtremeDiversity，扩展长期创新能力。根据协议，双方将推进 C5 补体抑制剂 zilucoplan 在治疗重症肌无力（gMG）等罕见疾病方面的开发，增强优时比的研发管线。

10 月 15 日，为了减少收购 Shire 后的债务，武田制药已经找到了第三批资产的买家。武田表示，正在以超过 2 亿美元的价格向瑞士制药商 Acino International 出售约 30 种非处方药和处方药在中东和非洲市场的权利。

10 月 17 日，Alexion Pharmaceuticals 公司宣布收购 Achillion Pharmaceuticals 公司，获得其口服因子 D 抑制剂平台，并共同开发治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH），C3 肾小球病（C3G），及其它补体替代途径介导的罕见疾病有效疗法，增强 Alexion 的研发管线。

10 月 21 日，华东医药发布关于终止收购佐力药业股权的公告。华东医药自披露拟收购佐力药业 18.6% 股权以来，因高溢价等问题，颇受市场关注。华东医药表示，终止收购原因系避免同业竞争。

10 月 21 日，GSK 通过官网发布公告，将用于预防狂犬病的疫苗 Rabipur 和用于预防蜱传脑炎的 Encepur 出售给 Bavarian Nordic 公司。

10 月 24 日，中国医药发布公告，公司与控股股东中国通用技术（集团）控股有限责任公司拟共同出资，收购重庆化医控股集团（集团）公司挂牌转让的重庆医药健康产业有限公司 49% 的股权。本次交易的总出资额为 41 亿元，中国医药拟出资金额为 22.59 亿元，受让重庆医药健康 27% 的股权。

10 月 30 日，泰格医药发布企业公告：全资子公司香港泰格医药科技有限公司拟自筹资金约 1,774.33 万美元购买 E P S ホールディングス株式会社（EPS 控股有限公司，以下简称“EPS”）的 140 万股普通股，EPS 将通过转让库存股的方式将该部分股权转让给香港泰格。本次交易完成后，香港泰格将长期持有 EPS3.06% 的股权。

合作

10 月 10 日，日前药明奥测宣布与复宏



汉霖签署战略合作协议，就药明奥测 PD-L1 伴随诊断试剂盒的开发与应用展开合作。此次合作将有助于精准筛选复宏汉霖 PD-1 单抗 (HLX10) 相关肿瘤免疫治疗方案的获益人群，为临床医生制定个体化治疗方案提供重要指导，从而有效推动肿瘤免疫治疗的临床应用与发展。

10月11日，艾伯维曾斥资 8.5 亿美元获得了一系列 Nrf2 激活剂（用于肾脏疾病和自身免疫性疾病）的权利，经过九年的运营，日前，艾伯维宣布终止与 Reata Pharmaceuticals 的合作关系，将以收回 3.3 亿美元现金的形式将这些权利归还给 Reata。

10月12日，大湾生物 (Great Bay Bio) 与广州博济医药生物技术股份有限公司达成战略合作；大湾生物是一家致力于以大数据驱动药物 CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) 开发的生物科技 AI 公司。双方就共同开发长效型生物新药抗肾脏功能损害导致贫血的注射剂 GBB101 签署双边协议。

10月23日，珠海泰诺麦博生物技术有限公司 (Trinomab) 日前宣布与药明康德在苏州签署战略合作协议，借力药明康德在毒理学、药理学、药代学、CMC 和分析服务等方面的优势，加速 Trinomab 天然全人源抗体药物的产业化进程。

10月23日，Qpex Biopharma 宣布，就其治疗多重性耐药革兰氏阴性菌感染的多款潜在 “best-in-class” 在研疗法，在大中华地区，与腾盛博药 (Brii Biosciences) 达到了一项多产品合作协议。

10月24日，致力于开发纤维化疾病新疗法的生物医药公司 Pliant Therapeutics 宣

布，与诺华 (Novartis) 达成一项战略性研发合作协议，双方将共同开发 $\alpha v \beta 1$ 整合素 (integrin) 抑制剂 PLN-1474 和其它三款整合素候选产品。PLN-1474 是由 Pliant 公司开发用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 引起肝纤维化的临床前候选药物，Pliant 有望在年底前向美国 FDA 递交该药物的 IND 申请。

10月25日，阿斯利康放弃与和黄医药合作开发 savolitinib (沃利替尼) 作为乳头状肾细胞癌 (PRCC) 单一疗法的后期临床试验。这项临床 3 期研究是阿斯利康从今年第二季度开始精简研发管线策略中的五个项目之一。

10月26日，日前诺华 (Novartis) 宣布，与 Sixth Element Capital (6EC) 和英国癌症研究中心 Beatson 研究所 (Cancer Research UK Beatson Institute) 达成一项长期合作协议，共同开发治疗难治型癌症的新型 KRAS 抑制剂。此次合作是诺华今年针对 KRAS 抑制剂开发的第二项合作。

其它：

10月29日，辉瑞更新了其研发管线目录，显示 7 项最新被“剔除”的在研项目，主要涉及肿瘤和皮肤病两大治疗领域，其中包括与 MacroGenics 公司合作开发的双特异性抗体 PF-06671008。

10月30日，FDA 专家组支持撤市早产药物 Makena。

10月31日，日前 GSK 发布的第三季度财报显示，由于正在进行投资组合优先排序，GSK095 用于胰腺癌的研发工作将被取消。

本月推介:中药新药

盈科瑞中药新药研究中心主要进行中
药新药的药学研究工作,研制组方合理、工
艺先进、高效安全、体现中医药特色的中
药新药,保障项目注册申报。

药学是中药
新药研发技术内
容的重要组成部分,是药物安全
性、有效性的基
础,研究内容包
括:处方论证及
适应症选择,药
材(含饮片)、提
取物(含有效部



位、有效成分)的鉴定与前处理,剂型选择,
制备工艺研究,中试或规模放大研究,质量
研究及质量标准的制定,稳定性研究(包括
直接接触药品的包装材料或容器的选择)等。
盈科瑞中药新药研究中心主要负责自研/承
接中药新药项目药学研究,可提供新药药
学研究,已上市药品改变剂型、规格、工
艺等研究,老产品的二次开发,质量标准提
高等技术服务。

技术特点与优势:

1 对中药新药有完善的研发流程规范
与完整的质量管理制度,且与国内多家知名

GLP 认证单位有长期合作,如军事医学科学
院毒物药物研究所(国家北京药物安全评价
中心)、北京市药品检验所(药物安全评价
中心)、北京昭衍新药研究中心有限公司等,

丰富合作经验
和良好合作关
系能够保证临
床前研究的顺
利开展。

2 在中药
新药制剂工艺
研究中应用现
代提取、分离、
干燥技术,如

干燥技术中的喷雾干燥、带式干燥、冷冻干
燥等技术的应用。此外,还有新辅料、固体
分散技术和β环糊精包合等技术的应用。

3 根据药物性质、临床需要、用药对象
与剂量等因素确定剂型,成功研发了不同剂
型的中药新药,包括颗粒剂、片剂、滴丸、
凝胶、注射剂等,建立了中药泡腾片、固
体分散、外用制剂等多个制剂技术平台。

**已有成果: 中药新药获得生产批件和
新药证书累计 29 个,临床批件 20 项,取得
受理通知书 40 多个。目前,中药新药在研
项目 40 多个,其中自研项目共有 20 余个。**



已获得的临床批件示例：

项目名称	注册分类	适应症	项目进展
金贝乳康片	中药 6 类	乳腺增生	临床 II 期
黄甲软肝颗粒	中药 6 类	肝纤维化	临床 II 期
玉蝴蝶祛斑膏	中药 6 类	面部黄褐斑	临床 II 期
马钱子总碱囊泡凝胶	中药 5 类	膝骨关节炎，寒阻络证引起的疼痛肿胀等症	临床 II 期
参丹通脑滴丸	中药 6 类	缺血性中风（脑梗死）中经络气虚血瘀证	临床 II 期

其他研发阶段品种示例：

项目名称	注册分类	适应症	研究进展
蒲通颗粒	中药 6 类	急性乳腺炎	申报临床
理中消痞颗粒	中药 6 类	胃轻瘫综合征	申报临床
金连消风颗粒	中药 6 类	慢性荨麻疹	临床前
杞菊颗粒	中药 6 类	老年性视网膜黄斑变性	临床前
湿疹乳膏	中药 6 类	婴幼儿急性、亚急性湿疹	临床前
双参苓颗粒	中药 6 类	慢性肾功能衰竭	临床前
小儿苓龙早熟颗粒	中药 6 类	女童性早熟	临床前
小儿二白止痛颗粒	中药 6 类	儿童功能性腹痛	临床前
小儿夏苓止咳颗粒	中药 6 类	儿童咳嗽变异性哮喘	临床前
儿童感咳合剂	中药 6 类	儿童感冒后咳嗽	临床前
反流清颗粒	中药 6 类	胆汁反流性胃炎	临床前
化瘀消肿软膏	中药 6 类	急性扭伤、软组织损伤等	临床前
活血消异颗粒	中药 6 类	子宫内膜异位症	临床前
消肿合剂	中药 6 类	膝骨关节炎急性发作引起的滑膜炎	临床前
益肾固液颗粒	中药 6 类	女性尿失禁、尿频、夜尿症	临床前
直肠栓	中药 6 类	溃疡性直肠炎	临床前





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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

邮箱：ykrcx@ykrcx.com