

# 盈科瑞

月刊



>>> >>> >>>

Help each other  
through difficulties

战胜肺炎 武汉加油

请先保护好自己，才能更好的保护别人

万众一心  
攻克疫情

We have been together to  
overcome the epidemic.

我们一直  
在一起



# 武汉加油

INCREASEPHARM  
武汉 | 加油

# 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 5 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  
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：2020/02/27

## ● 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司  
获批天津市西青区企业技术中心  
Increasepharm (Tianjin) acquired the certification of Enterprise Technology Center, Xiqing District, Tianjin.
- 2 盈科瑞香港公司举行创新药物研究院  
和药物研究中心开幕揭牌仪式  
Increasepharm (Hong Kong) held the Opening and unveiling ceremony.
- 4 神威药业与盈科瑞中药雾化吸入制剂  
合作平台临床定位会成功召开  
The cooperation platform clinical positioning meeting of Shineway and Increasepharm TCM atomized inhalation preparation was successfully held.



## ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 8 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 21 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 22 国内上市批准 Domestic Approval
- 24 国外上市批准 Foreign Approval
- 24 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination
- IPO IPO
- 25 收购/合作 Acquisitions or Cooperation
- 融资 Financing
- 27 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

## ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

28

盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司获批天津市西青区企业技术中心

# 天津市西青区工业和信息化局文件

西青工信字〔2019〕32号

## 关于公布 2019 年西青区企业技术中心名单的通知

2019 年 12 月 30 日，天津市西青区工业和信息化局发布西青工信字【2019】32 号文，批准盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司为天津市西青区企业技术中心。这是天津公司在 2018 年正式运营以来荣获的又一枚技术奖章。

盈科瑞天津公司是北京盈科瑞创新医药股份有限公司的全资子公司，本次获批的盈科瑞（天津）企业技术中心业务范围涵盖五大研究平台，分别是化药改良创新研究平台、

雾化制剂研究平台、一致性评价研究平台、中药新药研究平台和中药资源研究平台。

此次，盈科瑞天津公司获此殊荣，不仅说明天津西青区对盈科瑞（天津）企业技术中心硬件投入以及技术先进性的认可，更为公司后续发展奠定了良好基础。对盈科瑞天津公司而言，既印证了公司技术升级的路线，也证明公司在推动医药产业升级、完善医药产业创新体系、提高企业自主创新能力等方面迈出了坚实的一步。

附件

### 2019年西青区企业技术中心名单

序号	企业名称	所属街镇	单位：万元	
			认定额范围	支持资金
17	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	精武镇		

## 盈科瑞香港公司举行创新药物研究院和药物研究中心开幕揭牌仪式



嘉宾大合照

2020年1月9日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司全资子公司---盈科瑞（香港）创新医药有限公司在香港科学园盈科瑞公司举行了“盈科瑞-香港浸会大学核酸药物研究中心”和“康美-盈科瑞创新药物研究院”的开幕揭牌仪式。



恭贺盈科瑞-香港浸会大学核酸药物研究中心成立!

参加此次揭牌仪式的机构包括香港投资推广署、香港浸会大学、香港浸会大学知识转移处、香港浸会大学中医药研究所、中国中医科学院、香港中文大学中医学院、香港中文大学李达三叶耀珍中医药研究发展中心、



恭贺康美药业-盈科瑞创新药物研究院成立!

香港理工大学、香港理工大学深圳研究院、暨南大学传统中药研究中心、现代化中药国际协会、香港大学、康美药业香港有限公司、先声药业香港有限公司、香港珍卡儿集团、

佳兆业健康集团和滕王阁药业等政府部门和企业。



张教授发表热情洋溢的欢迎致辞

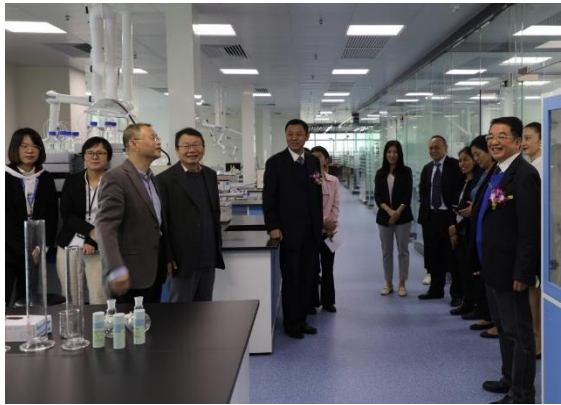
盈科瑞集团董事长张保献教授、张宏武总裁、卢明燕董事以及盈科瑞横琴药物研究院院长周毅生教授、盈科瑞香港公司总经理龚春晖博士也出席了揭牌仪式。



张教授带领卞兆祥教授、黄伯伟博士、林志秀教授等参观实验室

在揭牌仪式上，董事长张保献教授做了热情洋溢的欢迎词。香港浸会大学中医药学院院长吕爱平教授、中国中医科学院叶祖光首席研究员、香港中文大学林志秀教授、香港理工大学黄文秀院长、香港中文大学邵鹏柱教授、暨南大学曹晖教授、现代化中医药国际协会黄伯伟博士、香港大学刘玉萍教授、先声药业陈玥博士、香港珍卡儿集团李慧贤太平绅士、香港浸会大学协理副校长卞兆

祥教授等 15 位专家教授都做了重点发言，在肯定盈科瑞这一举措的同时，也提出了很好建议，同时表达了对盈科瑞未来发展的期待。盈科瑞-香港浸会大学联合核酸药物研究室主任张戈教授介绍了核酸创新药物的研究进程。



张教授与张戈教授，叶祖光教授，畅谈实验室规划

张宏武总裁代表盈科瑞集团系统介绍了公司全链条研发业务，讲解了香港公司的定位、业务布局及自研和合作模式，展示了盈科瑞香港公司的发展历程及重点发展的六个研究室（核酸药物、眼科原位凝胶、纳米制剂、骨科药物、中药新药和 PD1/PDL1 创新药物研究室）。

盈科瑞香港公司未来将立足于香港，服务大湾区，整合全球生物医药创新要素，促进香港生物医药科技成果转化，为创新药物的发展并实现产业化做出贡献。



张宏武总裁介绍盈科瑞香港公司的发展历程及重点规划



张戈教授介绍核酸创新药物的研究历程

研究基地。香港科学园全方位支援创科，覆盖范畴广泛，包括完善科研办公室设施、科技支援、实验室服务、开拓市场及联系不同业界及投资者等，旨在促进创科生态圈茁壮成长，致力为创科企业提供全力支援，协助本地创新与科技企业跻身世界顶尖行列，并加速科研成果商品化。

### 香港科学园简介

香港科学园（Hong Kong Science Park，缩写HKSP或HKSTP）位于香港新界大埔区白石角吐露港沿岸，临近香港中文大学，园区占地约33万平方米，是以高科技及应用科技（包括 biomedical 科技、资讯及通讯科技、电子、绿色科技及物料及精密工程）为主题的



盈科瑞公司在香港科学园的实验室

### 神威药业与盈科瑞中药雾化吸入制剂合作平台临床定位会成功召开



2020年1月18日全天，神威药业与盈科瑞合作的中药雾化吸入制剂临床定位会于北

京西藏大厦顺利召开！本次会议的召开是继2019年12月8日签约，在完成已有技术成

果交接任务的基础上对清开灵等已合作和拟合作的雾化吸入项目进行临床适应症定位论证。会议主办单位：神威药业集团有限公司；协办单位：北京盈科瑞创新医药股份有限公司。

本次会议邀请了广州呼吸疾病研究院黄庆晖教授，中国中医科学院西苑医院王书臣教授，北京中医医院刘清泉教授，中日友好医院张洪春教授，中国中医科学院西苑医院苗青教授，北京大学人民医院陈燕文教授，成都中医药大学唐健元教授，中国中医科学院中药安全性评价（GLP）中心主任、973首席科学家叶祖光教授，中国中医科学院西苑医院刘建勋教授，中国中医科学院中药研究所张保献教授，中国中医科学院中药研究所李建荣教授。



首先，中国中医研究院中药安全性评价（GLP）中心主任、973首席科学家叶祖光教授对与会专家及企业人员进行介绍并表示热烈欢迎。

神威药业集团有限公司陈钟副总裁发表致辞，中药雾化吸入给药直接将药品吸入呼吸道和肺部，是防治哮喘、慢阻肺等呼吸道疾

病的首选给药方式，具有儿童、老年人和重症患者使用方便、成本低等优势，大大提高了呼吸道药物浓度，降低了全身药物浓度，因而极大提高了药物疗效，降低用药安全性风险，是当前中药注射液创新的重要途径之一。陈总认为探讨中药雾化吸入制剂的临床价值至关重要，需要各位专家谏言献策，共同助力中药注射剂的持续发展和传承创新，并对与会专家表示诚挚的感谢！



北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武对盈科瑞公司的主要职能、未来发展方向等进行了简要介绍，力争做到中药研发细分领域的龙头企业，并与国内的中药领域的上市企业包括中药注射剂及中药的现代化发展方向进行广泛合作。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授对雾化项目研发背景及优势、目前研究成果及此次临床定位会的必要性和中药雾化剂型优势、临床优势进行阐释说明。



接下来，由北京盈科瑞创新医药股份有限公司副总裁胡杰也是雾化项目的主要负责人对本次讨论的雾化项目进行系统介绍和临床定位需求说明。



西苑医院王书臣教授针对中药注射剂不良反应以及中药注射剂改剂型、改途径展开论述，并围绕中药雾化吸入治病还是治症进行探讨，并提出了适应症和临床定位的宝贵意见。



中日友好医院张洪春教授认为，中药复方成分复杂，存在安全性问题，清热解毒类中药注射剂改成雾化吸入后对呼吸道疾病具有减毒增效的优势，但如何寻找中药雾化的特点和临床治疗优势至关重要。



西苑医院苗青教授对药物成分、剂量、不良反应进行分析，并结合其成分的作用部位给予临床适应症定位建议。





北京大学附属人民医院陈燕文教授认为中药雾化临床应用前景广阔，在儿科、重症等领域具有显著优势，但应避免长期和反复用药。



成都中医药大学临床医学院唐健元教授从临床审批角度阐述了雾化吸入的审评趋势，认为中药注射剂改雾化在安全性上有明显的提高，雾化制剂的研发需要安全有效并重，风险可控，且能够突出中药雾化制剂与同类药的优势。



广州医科大学呼吸疾病研究院黄庆晖教授认为，中药雾化符合中医的临床用药趋势，中医抗病毒具有一定优势，但缺少雾化给药途径的产品，西医抗生素滥用之后的临床问题可以考虑使用中药雾化制剂解决。同时提

出中医循证研究需要以高水平文献研究为基础，力争中药研发以弥补西医不足为切入点，实现中西医并重的全方位发展。并建议向儿科用药发展，通过真实世界研究申请减免儿童临床试验，服务更多的儿童患者。



西苑医院刘建勋教授围绕新药申报的相关问题进行分析，他也认为根据目前药监局的政策，中药雾化因其剂型有优势，通过真实世界的研究作为申报依据支持可以免临床。



最后，叶祖光教授对此次会议做了总结，中药雾化吸入是一个开创性工作，在工作过程中会经历前人尚未遇到的问题，作为新生事物，盈科瑞公司与神威药业紧密协作，形成命运共同体，鼓励中医药工作者要相互探讨交流，争取为中药注射剂转型开创出一片新领地！为中医药事业的传承发展做出贡献！



神威药业集团有限公司李振江董事长致谢！  
李董事长认为作为企业家要敢于走前人尚

未走过的道路，抓住机遇，将中西医并重，把中药发扬光大！创新不离宗，继承不泥古，要精准定位，集中优势力量，在一些病种上有所突破，发挥中药雾化制剂的优势。神威的产业布局以中药软胶囊、中药颗粒剂、中药注射剂为特色剂型，中药雾化给药将成为未来的又一特色方向。神威药业未来将紧紧抓住中药产业，进行企业的转型升级，在弘扬中国传统优秀文化的道路上把中药产业做强、做大，造福广大人民！

## 政策风云

### 2020.1.2 发布 国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019年版)的通知 国卫办医函〔2019〕933号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步推进临床路径管理工作，规范临床诊疗行为，保障医疗质量与安全，我委组织对19个学科有关病种的临床路径进行了修订，形成了224个病种临床路径（2019年版）。现印发给你们（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载），供各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构参考使用。

附件：224个病种临床路径（2019年版）

国家卫生健康委办公厅  
2019年12月29日

### 2020.1.3 发布 国家药监局《关于引发首次药品进口口岸评估标准的通知》

各口岸（边境口岸）药品监督管理部门：

依据《食品药品监管总局办公厅 海关总署办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核方案的通知》（食药监办药化管〔2015〕134号）、《食品药品监管总局办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核实施方案的通知》（食药监办药化管〔2016〕150号）等有关规定，国家药品监督管理局组织起草了《首次药品进口口岸评估标准》，现予印发。口岸药品监督管理部门可根据药品进口需求，向国家药品监督管理局提出首次药品进口口岸申请。

国家药监局综合司  
2019年12月30日

#### 首次药品进口口岸评估标准

一、申请增设首次药品（不含药材）进口口岸应与需求相匹配。区域内已设立自由贸易区的或地方政府设置生物医药产业园区，有明确规划涉及生物医药产业的，区域内生物医药企业提出明确首次药品进口需求的。

二、申请首次药品进口的口岸药品检验机构应具有可了解掌握国外最新药品技术标准的国内外专家不少于3人(如世界卫生组织、美国药典会、欧洲 EDQM 专家等,国内药典委员会委员、国际 GMP 检查员等)。

三、申请首次药品进口的口岸药品检验机构应具有国家级标准相关科研项目研究经历。具有国际药品标准(国外药典标准)的研究工作经历并至少 50 个国内药品标准的研究工作经历(包括国家药典标准、国家药品注册标准)。

四、申请首次药品进口的口岸药品检验机构近三年内参加国内权威机构(中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院等)组织的能力验证及比对试验至少 10 次,参加国际权威机构(世界卫生组织、国际药学联合会、欧洲药品质量管理局等)组织的能力验证试验至少 2 次,且均应为满意级别。

五、申请首次药品进口的口岸药品检验机构检验检测能力应满足药品口岸检验的要求,具备覆盖国内外药典标准收录的全部项目能力。近 5 年完成各类药品检验任务涉及全检的国内外标准数量不少于 100 个,其中进口药品标准数量不少于 30 个(包括进口药品的口岸检验、监督抽检、药品标准复核工作)。

六、申请首次药品进口的口岸药品检验机构应具备独立的科研能力,机构应承担过省部级以上的相关科研项目研究工作。

**2020.1.6 发布 国家卫生健康委办公厅关于印发原发性肝癌诊疗规范(2019 年版)的通**

## 知 国卫办医函(2019) 934 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为落实《健康中国行动(2019—2030 年)》和《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025 年)》要求,进一步提高原发性肝癌诊疗规范化水平,持续保障医疗质量与安全,对《原发性肝癌诊疗规范(2017 年版)》进行了修订,形成了《原发性肝癌诊疗规范(2019 年版)》(可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载)。现印发给你们,请遵照执行。

附件:原发性肝癌诊疗规范(2019 版)

国家卫生健康委办公厅

2019 年 12 月 29 日

## **2020.1.6 发布 国家药监局关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知**

各省、自治区、直辖市药品监督管理局,新疆生产建设兵团药品监督管理局,各有关单位:

为规范国家药品监督管理局重点实验室的申请与评审、运行与管理、考核与评估等管理工作,提升药品监管科技发展能力和水平,国家药品监督管理局组织制定了《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》,现予印发,请遵照执行。

附件 1:国家药品监督管理局重点实验室管理办法.docx

国家药监局

2019 年 12 月 31 日

### 2020.1.6 发布 关于《中国药典》2020 年版出版发行工作的声明

各有关单位：

《中国药典》2020 年版的编制工作进入收官阶段，国家药典委员会授权中国医药科技出版社有限公司独家承担出版发行工作。

中国医药科技出版社有限公司在各省（区、市）安排正版授权经销商和片区经理（名录见附件），有关药典的购销事宜请与之接洽。

我们特此提醒：目前，正版药典发行工作尚未启动，任何以出版社或药检所等名义，通过电话、邮件、微信等方式进行的《中国药典》2020 年版征订行为均未得到授权，请勿上当受骗。

我们将及时发布《中国药典》2020 年版的出版发行信息，请关注国家药典委员会和中国医药科技出版社有限公司官网，了解《中国药典》2020 年版出版发行动态。

国家药典委员会将与中国医药科技出版社有限公司联合采取法律手段加强对《中国药典》2020 年版盗版行为的打击。我们诚挚欢迎广大读者监督、举报。

举报电话：010-62228771。

特此声明

附件：中国医药科技出版社有限公司《中国药典》2020 年版发行片区经理名录.pdf

### 2020.1.7 发布 国家药监局关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）的通告(2020 年第 1 号)

为进一步指导和规范真实世界证据用于支持药物研发和审评的有关工作，保障药物研发工作质量和效率，国家药品监督管理局组织制定了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，现予发布。

### 2020.1.7 发布 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十三批）的通告(2020 年第 4 号)

经国家药品监督管理局仿制药质量与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（第二十三批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第二十三批）

国家药监局

2020 年 1 月 3 日

### 2020.1.8 发布 关于发布《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》及填表说明的通知

为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，指导持有人报告个例药品不良反应，国家药品不良反应监测中心组织制定了《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》及填表说明，现予发布。

### 2020.1.8 发布 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十四批）的通告(2020 年第 5 号)

经国家药品监督管理局仿制药质量与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（第二十四批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第二十四批）

国家药监局  
2020年1月3日

#### 2020.1.10 发布 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十五批）》的公示

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第二十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2020 年 1 月 10 日～2020 年 1 月 23 日（10 个工作日）。

联系邮箱：[cdecbj@cde.org.cn](mailto:cdecbj@cde.org.cn)

#### 2020.1.10 发布 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十六批）》的公示

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第二十六批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心

进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2020 年 1 月 10 日～2020 年 1 月 23 日（10 个工作日）。

联系邮箱：[cdecbj@cde.org.cn](mailto:cdecbj@cde.org.cn)

#### 2020.1.10 发布 国家药监局综合司公开征求《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）》意见

为规范和指导化学药物中亚硝胺类杂质研究和审评，国家药品监督管理局组织起草了《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 2 月 9 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 [yangq@cde.org.cn](mailto:yangq@cde.org.cn)，邮件标题请注明“化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则意见反馈”。

附件：化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）

#### 2020.1.16 发布国家医保局、国家卫健委、国家药监局、国家工信部、军委后勤保障部《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，军队各有关单位：

国家组织药品集中采购和使用试点实施以来，取得积极成效，为降低虚高药品价格、减轻群众负担、推进医药卫生体制改革持续

深化发挥了积极作用。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，保持集中采购和使用改革工作力度，持续扩大改革成效，继续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）和国家医保局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）精神，经国务院同意，现就开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作通知如下：

#### 一、组成联盟汇总集中采购和使用药品需求

第二批国家组织药品集中采购和使用工作不再选取部分地区开展试点，由全国各省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，联盟地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。参加联盟采购的医疗机构和医保定点零售药店按要求准确报送相关药品近两年采购量等信息，由省级医保部门汇总形成本省份采购需求。联合采购办公室根据中选企业的数量按采购总需求的50%—80%确定约定采购量，实施带量采购。联盟集中采购产生结果后，即在全国范围同步实施。

#### 二、明确集中采购和使用药品品种范围

国家组织集中采购和使用药品品种从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选产生。扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，重点选择竞争较为充分的品种。考虑药品临床疗效、不良反应、批次

稳定性等因素，具体遴选指标由联合采购办公室负责拟定。压实产能供应责任，相关企业须说明原料药来源和供应保障措施，根据原料药和制剂生产供应能力核算产能，并提前向联合采购办公室如实报告。中选企业须确保在采购协议期内满足所选区域中选药品约定采购量需求，并承诺因不可控因素致使供应中断后的应对措施。

#### 三、完善集中采购规则

探索完善以市场为主导的药价形成机制，采用竞价采购模式，保持适度的竞争性。为确保中选药品质量和供应稳定，允许多家中选，原则上申报企业数量较多时，中选企业数量可相对较多。在确保集中采购后群众负担降低的前提下，允许同一药品不同中选企业的价格存在差异。根据中选企业数量设置不同的集中采购协议期限，原则上中选企业数量较多时，协议期限相对较长，稳定市场预期。

#### 四、坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制

国家统一组织，各省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，委托联合采购办公室作为集中采购平台负责组织实施。联合采购办公室根据国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，代表联盟地区开展集中采购操作，组织并督促执行集中采购结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

#### 五、坚持带量采购的政策措施

坚持国家组织药品集中采购和使用试点和

试点扩大区域范围的政策要求和保障措施，确保中选药品质量、供应、采购使用和及时回款。强化对中选药品质量的监督检查。加强对医疗机构落实中选药品使用情况的指导和监督，监测预警药品短缺信息。医保基金按《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）相关要求对医疗机构提前预付，医疗机构应及时回款。鼓励医保与企业直接结算。落实医疗机构结余留用等措施，激励医疗机构和医务人员参与集中采购和使用改革。

#### 六、加强组织保障

各地各相关部门要提高政治站位，加强组织领导，树立改革精神，各司其职，协调联动，持续推进改革。要按照国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室的指导要求和联合采购办公室的协调安排，深入贯彻落实各项政策，科学设定实施方案，认真完成各项任务。结合国家组织药品集中采购和使用工作的推进，不断探索完善国家组织以及省级药品集中带量采购相关政策，并带动医改持续深化。加强改革宣传引导，做好医务人员的宣传培训。增强法治意识，凝聚改革共识。提前制定各项预案，加强沟通协调，确保国家组织药品集中采购和使用工作平稳实施。

国家医保局 国家卫生健康委  
国家药监局 工业和信息化部  
中央军委后勤保障部  
2020年1月13日

#### 2020.1.13 发布 关于化学原料药申报资料有关事宜的通知

按照《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）要求，对于因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。目前，部分申请人存在原料药部分申报资料滞后递交影响了审评进度的情况，为确保资料的完整性，提高审评效率，现再次明确药品制剂注册申请人在递交申请时，应严格按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》或《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的公告》（2016年第80号）要求递交完整的申报资料。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年1月13日

#### 2020.1.15 发布 国家卫健委《国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）》

按照《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）要求，为加强国家短缺药品供应保障，建立健全短缺药品清单管理制度，我委会同国家短缺药品供应保障工作会商联动机制成员单位，组织起草了《国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见，有关单位和各界人士可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：yzsgyc@nhc.gov.cn。

二、信函：北京市西城区北礼士路甲38号国家卫生健康委药政司，邮编：100044。请在信封上注明“《国家短缺药品清单管理

办法（试行）》征求意见”字样。

三、传真：010-68792819。

意见反馈截止时间为2020年2月14日。

附件：1. [国家短缺药品清单管理办法（试行）征求意见稿](#)

2. [国家短缺药品清单管理办法（试行）（征求意见稿）起草说明](#)

国家卫生健康委药政司

2020年1月15日

### 2020.1.17 发布 国家药监局、海关总署、市场监督管理总局《关于实施<进口药材管理办法>有关事项的通知》

《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号，以下简称《办法》）已于2019年5月16日发布，自2020年1月1日起施行。现就有关事项公告如下：

#### 一、关于首次进口药材的申请与审批

（一）对2020年1月1日前国家药品监督管理局已正式受理，但未完成审批的申请，仍按原有关规定审批，申请人也可以申请撤回提交的申请。

（二）首次进口药材，申请人应当登录国家药品监督管理局网站网上办事大厅（网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn>），通过“法人服务”项下办理首次进口药材申请，并按《办法》要求向所在地省级药品监督管理部门报送有关资料，取得《进口药材批件》。

（三）各省级药品监督管理部门通过国家药品监管专网（地址：10.64.1.30）受理首次进口药材申请，并按《办法》规定实施审批。

#### 二、关于进口药材的备案

（一）药材进口单位和口岸药品监督管理部门按照《国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告》（2019年第107号）提示，登录备案系统相应窗口在线办理进口药材备案。

（二）国家药品监督管理局已对2006年、2011年发布的两批《非首次进口药材品种目录》进行了修订、合并（详见附件1），原有目录予以废止。凡申请进口列入目录中的药材品种，申请人无须取得《进口药材批件》，直接按照《办法》规定向口岸药品监督管理部门进行非首次进口药材备案，各口岸药品监督管理部门应按非首次进口药材进行形式审查。

#### 三、关于进口药材的口岸检验

国家药品监督管理局确定的口岸药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。各口岸或者边境口岸、口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构的对应关系见附件2、附件3。

各级海关、药品监督管理部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，充分认识《办法》实施的重要意义，认真学习、深刻理解、熟练掌握，结合本地区工作实际，抓好贯彻落实的各项工作，保证进口药材质量，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

附件：1.非首次进口药材品种目录

2.口岸与口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构对应关系表



### 3. 边境口岸与口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构对应关系表

国家药监局 海关总署 市场监管总局  
2020年1月6日

#### 2020.1.20 发布 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十七批）》的公示

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第二十七批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2020 年 1 月 20 日~2020 年 2 月 5 日（10 个工作日）。

联系邮箱:cdecbzj@cde.org.cn

#### 2020.1.21 发布 国家药监局关于推荐适用《Q8（R2）：药品研发》等 4 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2020 年第 6 号）

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定推荐适用《Q8（R2）：药品研发》等 4 个国际人用药品注册技术协调会(ICH)指导原则(详见附件)。现就有关事项公告如下。

一、本公告发布之日起，推荐申请人按照

ICH《Q8（R2）：药品研发》、《Q9：质量风险管理》、《Q10：药品质量体系》、《Q11：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）》及问答文件的要求开展相关研究。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心、药品核查中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。特此公告。

附件：推荐适用的 4 个 ICH 质量指导原则

国家药监局  
2020 年 1 月 10 日

#### 2020.1.21 发布 国家药监局关于适用《Q2（R1）：分析方法论证：正文和方法学》等 11 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2020 年第 7 号）

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《Q2（R1）：分析方法论证：正文和方法学》等 11 个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，尽早按照 ICH 指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起 6 个月后开始的药学研究（以试验记录时间点为准），适用 ICH 指导原则。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施

过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

附件：适用的 11 个 ICH 质量和质量相关多学科指导原则

国家药监局  
2020 年 1 月 10 日

### 2020.1.22 发布 国家药监局关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知 国药监药注〔2020〕2 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

按照《中华人民共和国药品管理法》规定，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。为进一步做好省级中药饮片炮制规范的备案工作，现将有关备案程序和要求通知如下：

一、各省（区、市）药品监督管理局（以下简称省级药品监督管理部门）应当在发布前，依据国家法律、法规和相关管理规定、指导原则等，组织对制定的省级中药饮片炮制规范开展合规性审查。

二、备案前，省级药品监督管理部门可就有关事宜与国家药监局药品注册管理司进行沟通交流。

三、省级药品监督管理部门自发布省级中药饮片炮制规范之日起 30 日内向国家药品监督管理局正式提交备案材料。备案材料包括发布公告、文本及起草说明等。

四、省级中药饮片炮制规范不符合形式审查

要求的，国家药品监督管理局不予备案，并及时将有关问题反馈相关省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门修改相关内容后重新备案。

五、省级药品监督管理部门应当按照信息公开要求及时将已经备案的省级中药饮片炮制规范收载品种目录及相关信息通过网站向社会公开，以便公众查询。

六、省级中药饮片炮制规范中存在不符合现行法律、法规及相关技术要求情形的，一经发现，国家药品监督管理局将责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或纠正。

特此通知。

国家药监局  
2020 年 1 月 13 日

### 2020.1.22 发布 国家医保局《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》

为适应医疗保障事业面临的新形势、新环境、新任务，规范医疗机构和零售药店医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，为参保人提供优质医药服务，我局研究起草了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可在 2 月 10 日前提出意见和建议，以书面或电子邮件的形式向我局反映。

电子邮箱：yyszfc@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2 号—9，国家医疗保障局，邮编：100830

国家医疗保障局  
2020 年 1 月 22 日

### 2020.1.22 发布 国家医保局《零售药店医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》

为适应医疗保障事业面临的新形势、新环境、新任务，规范医疗机构和零售药店医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，为参保人提供优质医药服务，我局研究起草了《零售药店医疗保障定点管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可在 2 月 10 日前提出意见和建议，以书面或电子邮件的形式向我局反映。

电子邮箱：yyszfc@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2 号—9，国家医疗保障局，邮编：100830

国家医疗保障局

2020 年 1 月 22 日

### 2020.1.22 发布 新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第二版)

为做好全国新型冠状病毒感染的肺炎防控工作，切实维护人民群众身体健康和生命安全，根据疫情形势和研究进展，特制定本方案。

#### 一、目的

及时发现和报告新型冠状病毒感染的肺炎病例，了解疾病特征与可能的感染来源，规范密切接触者管理，防止疫情扩散蔓延。

#### 二、适用范围

适用于指导各地开展防控工作。本方案将根据疫情形势的变化和评估结果，及时更新。

#### 三、防控措施

（一）加强组织领导。高度重视新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。各级卫生健康行政部门在本级政府领导下，加强对本地疫情防控工作的指导，组建防控技术专家组，按照“预防为主、防治结合、科学指导、及时救治”的工作原则，组织有关部门制订并完善相关工作和技术方案等，规范开展新型冠状病毒感染的肺炎防控工作。

各级卫生健康行政部门负责疫情控制的总体指导工作，落实防控资金和物资。

各级疾控机构负责开展监测工作的组织、协调、督导和评估，进行监测资料的收集、分析、上报和反馈；开展现场调查、实验室检测和专业技术培训；开展对公众的健康教育与风险沟通。

各级各类医疗机构负责病例的发现与报告、隔离、诊断、救治和临床管理，开展标本采集工作，并对本机构的医务人员开展培训。

（二）病例发现与报告。各级各类医疗机构、各级疾控机构按照《新型冠状病毒感染的肺炎病例监测方案（第二版）》（见附件 1）开展新型冠状病毒感染的肺炎病例的监测、发现和报告工作。

1.病例发现。各级各类医疗机构在新型冠状病毒感染的肺炎监测和日常诊疗过程中，应提高对新型冠状病毒感染的肺炎病例的诊断和报告意识，对于不明原因发热、咳嗽等症状的病例，应注意询问发病前 14 天内的旅行史或可疑的暴露史，了解本人近期有无赴新型冠状病毒感染的肺炎疫情发生地区的旅行史，有无哺乳动物、禽类等接触史，尤其是野生动物接触史，以及有无与类似病

例的密切接触史。

2. 病例报告。发现新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、确诊病例时，具备网络直报条件的医疗机构应当立即进行网络直报。不具备网络直报条件的，应当立即向当地县（区）级疾控机构报告，并于 2 小时内寄送出传染病报告卡，县（区）级疾控机构在接到报告后立即进行网络直报。负责病例网络直报的医疗机构或疾控机构要根据实验室检测结果、病情进展及时对病例诊断类型、临床严重程度等信息进行订正。

（三）流行病学调查。县（区）级疾控机构接到辖区内医疗机构或医务人员报告新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、确诊病例后，应当按照《新型冠状病毒感染的肺炎流行病学调查方案（第二版）》（见附件 2）进行调查。

（四）标本采集与检测。收治病例的医疗机构要采集病例的相关临床标本，通知县（区）级疾控机构尽快将标本送至当地指定的疾控机构或医疗机构实验室进行相关病原检测（见附件 4）。

采集的临床标本包括病人的上呼吸道标本（如咽拭子、鼻拭子等）、下呼吸道标本（如深咳痰液、呼吸道吸取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等）、抗凝血和血清标本等。临床标本应尽量采集病例发病早期的呼吸道标本（尤其是下呼吸道标本）和发病 7 天内急性期血清以及发病后第 3~4 周的恢复期血清。

标本采集、运送、存储和检测暂按二类高致病性病原微生物管理，按照《病原微生物实

验室生物安全管理条例》及《可感染人类的高致病性病原微生物（毒）种或样本运输管理规定》（卫生部令第 45 号）及其他相关要求执行。

（五）病例救治及院内感染预防控制。病例需收治在指定医疗机构，承担新型冠状病毒感染的肺炎病例救治的医疗机构，应做好医疗救治所需的人员、药品、设施、设备、防护用品等保障工作。

医疗机构应当重视和加强隔离、消毒和防护工作。对疑似病例、确诊病例实行隔离治疗，疑似病例应当进行单间隔离治疗。医疗机构应当严格按照《医疗机构消毒技术规范》，做好医疗器械、污染物品、物体表面、地面等的清洁与消毒；按照《医院空气净化管理规范》要求进行空气消毒。在诊疗新型冠状病毒感染的肺炎患者过程中产生的医疗废物，应根据《医疗废物处理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的有关规定进行处置和管理。

（六）密切接触者的追踪和管理。由县（区）级卫生健康行政部门组织、协调密切接触者的追踪和管理。对确诊病例的密切接触者实行居家或集中隔离医学观察（见附件 3），每日至少进行 2 次体温测定，并询问是否出现急性呼吸道症状或其他相关症状及病情进展。密切接触者医学观察期为与病例末次接触后 14 天。

（七）宣传教育与风险沟通。积极开展舆情监测，普及疫情防控知识，及时向公众答疑解惑，回应社会关切，做好疫情防控风险沟通工作。要加强重点人群、重点场所以及大型人群聚集活动的健康教育和风险沟通工

作。

(八)加强医疗卫生机构专业人员培训。对医疗卫生机构专业人员开展新型冠状病毒感染的肺炎病例的发现与报告、流行病学调查、标本采集、实验室检测、医疗救治、院感防控、密接管理、个人防护等内容的培训,提高防控和诊疗能力。

(九)加强实验室检测能力及生物安全防护意识。各省级疾控机构、具备实验室检测能力的地市级疾控机构、以及指定的医疗卫生机构要做好实验室诊断方法建立和试剂、技术储备,随时按照实验室生物安全规定开展各项实验室检测工作。

附件:1.新型冠状病毒感染的肺炎病例监测方案(第二版)

2.新型冠状病毒感染的肺炎病例流行病学调查方案(第二版)

3.新型冠状病毒感染的肺炎可疑暴露者和密切接触者管理方案(第二版)

4.新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南(第二版)

### 2020.1.23 国家医疗保障局财政部发布关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障的通知

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团医疗保障局,财政厅(局):

近期,湖北省武汉市等多个地区发生新型冠状病毒感染的肺炎疫情,对此党中央、国务院高度重视,习近平总书记作出重要指示,要求把人民群众生命安全和身体健康放在

第一位,必须引起高度重视,全力做好防控工作。李克强总理也对此作出批示,国务院联防联控机制进行专门部署。为认真贯彻落实党中央、国务院要求,现就有关事项通知如下:

一、充分认识做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防治工作的重要性。做好疫情防治工作,对于保障参保人员身体健康、维护社会和谐稳定,确保人民群众过一个安定祥和的春节具有重要意义。各级医保、财政部门要高度重视,以对人民群众健康高度负责的态度坚决贯彻落实党中央、国务院的有关部署。凡是发生疫情的省份,省级医保部门主要负责同志应当靠前指挥,建立专项工作机制,配合卫生健康等部门,积极做好联防联控工作。

二、确保患者不因费用问题影响就医。一是对于确诊新型冠状病毒感染的肺炎患者发生的医疗费用,在基本医保、大病保险、医疗救助等按规定支付后,个人负担部分由财政给予补助,实施综合保障。二是对于确诊新型冠状病毒感染的肺炎的异地就医患者,先救治后结算,报销不执行异地转外就医支付比例调减规定。三是确诊新型冠状病毒感染的肺炎患者使用的药品和医疗服务项目,符合卫生健康部门制定的新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案的,可临时性纳入医保基金支付范围。

三、确保收治医院不因支付政策影响救治。对收治患者较多的医疗机构,医保经办机构可预付部分资金,减轻医疗机构垫付压力。医保经办机构应及时调整有关医疗机构的总额预算指标,对新型冠状病毒感染的肺炎患者医疗费用单列预算。各级医保经办机构

要确保与医疗机构及时结算，保证救治工作顺利进行。

四、确保假期工作平稳有序。各级医保、财政部门要加强春节假期的值班值守，完善值班制度，不折不扣落实各项政策任务。各地医保经办机构要配备足够的人员，做到春节假期经办服务不间断。要做好基金收支的动态监测和统计分析工作，各省（区、市）医疗保障局自1月31日起每周五下班前向国家医疗保障局报送本省（区、市）新型冠状病毒感染的肺炎患者治疗人数、医疗费用、医保和医疗救助基金支出等情况。

各省（区、市）在工作中遇到的重大问题和情况，请及时向国家医疗保障局、财政部报告。

国家医疗保障局 财政部  
2020年1月22日

**2020.1.23 发布 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）的通知  
国卫办医函（2020）66号**

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理部门：

为进一步指导全国科学规范做好新型冠状病毒感染的肺炎病例诊断和医疗救治工作，我们组织专家对诊疗方案进行修订，形成了《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）》。现印发给你们，请参照执行。

国家卫生健康委医政医管局联系人：杜青阳

联系电话：010-68792989

传真：010-68791823

国家中医药管理局医政司联系人：王瑾

联系电话：010-59957686

传真：010-599576845

附件：新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）

国家卫生健康委办公厅 国家中医药管理局  
办公室

2020年1月22日

**2020.1.27 发布 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）的通知  
国卫办医函（2020）77号**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理部门：

为进一步做好新型冠状病毒感染的肺炎病例诊断和医疗救治工作，我们组织专家对诊疗方案进行修订，形成了《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）》。现印发给你们，请参照执行。各有关医疗机构要在医疗救治工作中积极发挥中医药作用，加强中西医结合，建立中西医联合会诊制度，促进医疗救治取得良好效果。

附件：新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）

国家卫生健康委办公厅  
国家中医药管理局办公室

2020年1月27日

**2020.1.28 发布 国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒感染的肺炎防控方案（第三版）的通知**

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心：

为进一步指导各地做好新型冠状病毒感染的肺炎防控工作，我委组织更新了新型冠状病毒感染的肺炎防控方案。现印发给你们，

请参照执行。各地在执行过程中如有相关建议，请及时反馈我委。

附件：新型冠状病毒感染的肺炎防控方案（第三版）

国家卫生健康委办公厅  
2020年1月28日

## 医药资讯

### 国内临床申报

1月2日，CDE公示，安进和艾尔建联合开发的 Mvasi (Bevacizumab-awwb) 单抗注射液在中国获得两项临床试验默示许可，适应症为：转移性结直肠癌，以及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）。

1月3日，德琪医药宣布，中国台湾卫生福利部食品药物管理署（TFDA）批准 PAK4/NAMPT 双靶点口服调节剂 ATG-019 启动 I 期开放性临床试验。

1月3日，CDE更新，君实生物 1 类新药「重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液」获批临床，用于不可切除或转移性晚期实体肿瘤（包括淋巴瘤）。

1月8日，四川百利药业有限责任公司 SI-B001 双特异性抗体注射液临床试验申请获批。拟用于治疗晚期或转移性上皮肿瘤，包括食管鳞癌、肺鳞癌、三阴乳腺癌、头颈鳞癌、结直肠癌等。

1月8日，CDE公示，信达生物研发的 TIGIT 抗体 IBI939 在中国获得临床试验默示许可，

适应症为：晚期肿瘤（血液肿瘤和实体瘤）。这是首个在中国国内获批临床的 TIGIT 抑制剂。

1月8日，CDE更新，武汉华大吉诺因生物科技有限公司的肿瘤新生抗原细胞治疗药物「靶向新生抗原自体免疫 T 细胞注射液」获临床默示许可，用于新生抗原阳性的晚期实体瘤患者。

1月13日，德琪医药宣布获得了 NMPA 的 ATG-010 治疗复发或难治性外周 T 和 NK/T 细胞淋巴瘤的临床试验申请批准。该试验是一项单臂、开放、多中心的 Ib 期临床研究，旨在评估 ATG-010 联合化疗序贯 ATG-010 单药维持治疗在复发或难治性外周 T 和 NK/T 细胞淋巴瘤患者中的安全性和初步疗效。

1月15日，CDE公示，武田研发的 TAK-788 在中国获得一项临床默示许可。TAK-788 是下一代、强效选择性小分子酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，旨在治疗携带 EGFR 外显子 20 插入 (Exon 20 insertions) 突变的 NSCLC 患者。

1月15日，复星医药宣布控股子公司复星弘创（苏州）医药科技有限公司收到 NMPA

关于同意 ORIN1001 片用于晚期实体瘤治疗开展临床试验的通知书。复星弘创拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区）开展该新药的 I 期临床试验。

1 月 20 日，CDE 公示，信达生物开发的新型抗 CD47/PD-L1 双特异性抗体 IBI-322 已在中国获得临床试验默示许可，适应症为实体瘤和血液肿瘤。

1 月 21 日，浙江海正药业股份有限公司宣布收到 NMPA 核准签发的 HS234 片的《临床试验通知书》。HS234 片是一种口服选择性雌激素受体下调剂，同时兼备拮抗和促进雌激素受体降解的作用。其主要适应症为雌激素受体阳性、HER<sub>2</sub> 阴性的晚期乳腺癌。

1 月 21 日，鸿运华宁开发的重组抗人内皮素受体 A 人源化单克隆抗体新药 GMA301 在中国获得临床试验许可，用于肺动脉高压疾病的治疗。

1 月 21 日，CDE 显示，礼来旗下 2 型糖尿病在研药物 Tirzepatide 注射液获得 6 项临床试验默示许可。Tirzepatide 是一种靶向 GIP 和 GLP-1 的受体双重激动剂。

1 月 23 日，歌礼制药宣布：其皮下注射 PD-L1 抗体 ASC22 获得 NMPA 批准在慢性乙肝患者中开展临床试验。据悉，ASC22 是首个被批准在慢性乙肝患者中开展临床试验的皮下注射 PD-L1 抗体。

### 国外临床申报

1 月 2 日，昂科免疫宣布其新一代 CTLA-4 抗体 ONC-392 获得 FDA 批准开展新药临床试验（IND）。

1 月 14 日，祐和医药作为一家致力于开发自主知识产权的肿瘤和免疫类抗体药物的生物医药公司，宣布 FDA 批准其在研新药 YH002 的 IND 申请，进而将在美国及其它国家进行临床试验，这是祐和医药获得 FDA 批准在美进行临床实验的第二款创新药物。

1 月 16 日，上海挚盟医药科技有限公司宣布，其自主研发的用于治疗慢性乙型肝炎的新一代病毒核衣壳抑制剂 ZM-H1505R 于美国当地时间 2020 年 1 月 14 日正式获得美国 FDA 的临床试验许可。ZM-H1505R 为挚盟医药针对 HBV 的研发管线中首个获得 FDA 批准进入临床的产品，具有全新的作用机制。

### 国内上市批准

1 月 2 日，NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准再鼎医药（上海）有限公司 1 类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名：则乐）上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

1 月 2 日，NMPA 通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（商品名：瑞倍宁）上市，用于常规胃镜检查的镇静。

1 月 6 日，赛诺菲宣布，NMPA 已通过优先审评程序正式批准阿利西尤单抗注射液（商品名波立达，Praluent），用于动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非



家族性)和混合性血脂异常中降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平的治疗。

1月6日,阿斯利康中国宣布,其新型口服降钾药物利倍卓(通用名:环硅酸锆钠散)获得NMPA的上市批准,用于治疗成人高钾血症。

1月8日,江苏正大清江制药有限公司宣布,公司研发的塞来昔布胶囊正式获得了NMPA的上市批准。

1月8日,艾伯维(AbbVie)宣布,NMPA已批准修美乐(阿达木单抗注射液)用于治疗充足皮质类固醇和/或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受或禁忌的中重度活动性克罗恩病成年患者。这是修美乐在华获批的第五个适应症,也标志着修美乐在中国进入了继风湿免疫、皮肤和儿科之后又一全新的治疗领域——胃肠病领域。

1月10日,沃森生物发布公告称,子公司玉溪沃森生物技术有限公司已于2020年1月10日正式收到由NMPA批准颁发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗的《药品注册批件》,沃森生物自主研发的PCV13(商品名:沃安欣)是全球第二、我国第一个13价肺炎球菌结合疫苗。此次获得《药品注册批件》,意味着首个国产PCV13即将“闪亮登场”,这是我国肺炎疫苗发展过程中重要的里程碑。

1月10日,施贵宝「阿巴西普注射液」获NMPA批准上市,用于甲氨蝶呤疗效不佳的类风湿关节炎。2013年7月施贵宝和江苏先声药业就该品种在中国市场的研发达成合作,获批后,双方共同分享其市场收益。

1月11日,吉利德科学在北京举办新闻发布

会,宣布用于HIV/艾滋病治疗的日服单片复方制剂必妥维®在中国上市。

1月15日,博瑞医药收到NMPA核准签发的《药品注册批件》,批准公司注射用醋酸卡泊芬净(博瑞芬宁®)上市,包括50mg及70mg两个规格。

1月19日,科伦药业公告称,公司的唑来膦酸注射液(100ml:4mg)在中国获批,申报类型为化学药品3类。

1月22日,罗氏旗下的抗体偶联药物(ADC)注射用恩美曲妥珠单抗(Ado-trastuzumab emtansine, T-DM1,赫赛莱)在中国正式获批,单药用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍有残余病灶的早期HER<sub>2</sub>阳性乳腺癌患者的辅助(术后)治疗。

### 国外上市批准

1月8日,正大天晴药业集团股份有限公司研制的预防化疗引起的恶心呕吐药物「注射用福沙匹坦」获欧盟颁发药品上市许可证书。

1月8日,FDA宣布批准默沙东的PD-1抑制剂Keytruda(Pembrolizumab)作为单药疗法治疗特定的高风险非肌肉浸润性膀胱癌(NMIBC)患者,具体为:不符合膀胱切除资格或已选择不进行膀胱切除的卡介苗无应答、高风险、伴原位癌(CIS)、伴或不伴乳头状病变的NMIBC患者。

1月10日,美国FDA宣布,批准Blueprint Medicines公司开发的Ayvakit(Avapritinib)上市,用于治疗无法切除或转移性胃肠道间质瘤(GIST)成人患者。

1月14日,英国制药巨头阿斯利康与第一三共制药(Daiichi Sankyo)联合宣布, FDA已加速批准 Enhertu (Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, DS-8201), 用于在转移性疾病中已接受过2种或2种以上抗HER<sub>2</sub>药物治疗的HER<sub>2</sub>阳性转移性乳腺癌成人患者。

1月15日,由诺华和Recordati公司开发的Osilodrostat获得欧盟EMA批准,该药用于治疗库欣综合征(Cushing's syndrome, CS),商品名为Isturisa<sup>®</sup>。

1月16日,诺和诺德宣布FDA批准Ozempic(索马鲁肽皮下注射剂)新适应症,用于降低成人2型糖尿病患者和其他心血管疾病(CVD)患者的心血管事件(MACE)风险,包括心肌梗死、非致命性心脏病发作或非致命性卒中。

1月22日,Horizon Therapeutics宣布美国FDA已批准其创新疗法Tepezza(Teprotumumab-trbw)上市,用于甲状腺眼病(Thyroid eye disease, TED)的治疗。值得一提的是,这是这一罕见眼病的首款获批疗法!而且,这一获批比预计的日期提早了一个多月!

1月23日,日本烟草和Torii Pharmaceutical研发的Delgocitinib获得日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)批准,用于治疗特应性皮炎,商品名为Corectim<sup>®</sup>。

1月23日,Dotinurad获得PMDA批准上市,商品名为Urece<sup>®</sup>。该药由富士山药品(Fuji Yakuhin)、持田制药(Mochida)联合开发,用于治疗部分高尿酸血症和痛风。

1月24日,Epizyme公司宣布FDA加速批

准Tazverik(Tazemetostat)上市,用于治疗不适合完全切除的转移性/局部晚期上皮样肉瘤(Epithelioid sarcoma, ES)成人和16岁及以上儿科患者。Tazverik是首个也是唯一一个获批的EZH<sub>2</sub>抑制剂。

1月25日,近日Neurelis公司宣布, FDA已批准Valtoco(地西洋鼻喷雾剂)作为6岁及以上癫痫患者的癫痫、急性重复性癫痫发作的治疗药物。

1月31日,Peanut(Arachis hypogaea) Allergen Powder-dnfp获FDA批准上市,该药由Aimmune Therapeutics(前称Allergen Research Corporation)、雀巢健康、赛诺菲、Regeneron制药、Guys and St. Thomas Hospital NHS Trust和北卡罗来纳大学教堂山分校联合开发。用于治疗花生过敏症,商品名为Palforzia<sup>®</sup>,该药是FDA批准的首款食物过敏疗法。

### 临床失败/终止研究

1月3日,Incyte宣布其选择性JAK<sub>1</sub>抑制剂Itacitinib在一个叫做GRAVITAS-301的急性移植物抗宿主病(GVHD)三期临床未能达到试验终点。

1月7日,Novan公司宣布其抗病毒药物SB206在治疗接触传染性软疣的两项3期临床试验(B-SIMPLE1、B-SIMPLE2)中,均未能击败安慰剂。这次黑天鹅事件直接导致Novan市值缩水了74%。

1月8日,默沙东宣布其PD-1药物Keytruda在KEYNOTE-604试验中与化疗(依托泊苷+铂类药物)组合未能击败化疗而显著改善

小细胞肺癌患者生存期，错过一个主要终点。

1月13日，阿斯利康表示将终止评估 Epanova 作为他汀类药物附加疗法用于混合型血脂异常 (MDL) 患者降低心血管风险的大规模 III 期 STRENGTH 研究。

1月15日，日前，Acasti 制药公司 CaPre (ω-3 磷脂) 在治疗严重高甘油三酯血症 (甘油三酯血液水平：500-1500mg/dL) III 期 TRILOGY 1 研究中错失主要终点。但是 Acasti 认为 CaPre 还有机会，该公司表示，该项研究之所以失败，是由于安慰剂组甘油三酯水平的强烈降低。

1月15日，FDA 专家组以罕见的 27:0 全票反对 Nektar 的 mu-阿片受体激动剂 NKTR-181 (Loxicodegol) 的上市申请。

### 公司上市

1月16日，天境生物宣布，公司将首次公开发行美国存托股票(ADS)，每股 ADS 发行价为 14.00 美元，共发行 7,407,400 股，每 10 股 ADS 代表 23 股普通股。天境生物已获准在纳斯达克全球市场上市，并于美国东部时间 2020 年 1 月 17 日开始交易，股票代码为“IMAB”。

### 收购/合作

1月5日，远大医药发布公告，本集团获得干眼症新药的开发及商业化权利及将会认购一间台湾公司的股份。

1月6日，依生生物制药有限公司和美国 Tavotek 生物制药公司共同宣布，双方达成

研发战略联盟，携手开发以 YS-ON-001/002 和 Tavo-301/303 为基础的多靶点免疫抗癌药物组合。

1月7日，默沙东宣布将与大冢制药旗下 Taiho、Astex 合作开发小分子抗癌药物、包括 Kras 抑制剂。默沙东将支付 5000 万美元首付、各种里程计合计 25 亿美元。

1月8日，阿斯利康与 MiNA Therapeutics 联合宣布，双方将基于 MiNA 的小激活 RNA (saRNA) 开发平台，共同开发治疗代谢疾病的新型药物。

1月8日，奥赛康发布公告，子公司江苏奥赛康药业有限公司与英国 Shield Therapeutics Plc. 公司签署协议，江奥获得 Shield Therapeutics 用于成人铁缺乏症(有无贫血症状均可)治疗的新一代口服铁剂产品麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中国的独家开发、生产和市场推广权益。

1月13日，鼎航医药和 Mereo BioPharma 公司宣布，双方就一款抗 DLL4/VEGF 的双特异性抗体 Navicixizumab 达成全球性授权协议。

1月13日 Ambrx (安博生物) 与中国生物制药也宣布了一项合作。双方将联合开发两种创新生物药，这些产品均采用 Ambrx 公司独特的非天然氨基酸插入技术平台。

1月13日，EUSA Pharma 与百济神州宣布，双方就两款孤儿生物制剂药物 SYLVANT (司妥昔单抗) 及 QARZIBA (Dinutuximab beta) 在大中华地区达成独家开发和商业化协议。

1月10日, 哈尔滨誉衡药业与 Bioton S.A. 及 Scigen PTE. Ltd. 签订意向性终止协议。根据该协议约定, 公司取得 Bioton 的 RHI 及其相关产品在中国区域的独家销售权以及“SciLin(重和林)商标”的使用权。Bioton 的 RHI 和相关产品包括精蛋白胰岛素注射液、精蛋白胰岛素预混注射液等。

1月14日, 信达生物宣布将贝伐珠单抗生物类似药 (IBI305) 在美国和加拿大的商业化权益授权给 Coherus BioSciences。

1月14日, Incyte 和 MorphoSys 公司联合宣布, 双方达成一项全球性研发和推广合作协议, 将联合开发和推广 MorphoSys 公司的在研抗 CD19 抗体 Tafasitamab (MOR208)。

1月14日, 渤健宣布, 与辉瑞达成协议, 收获辉瑞的临床期在研疗法 PF-0251749。这是一款能够穿越血脑屏障进入中枢神经系统的酪蛋白激酶 1 (casein kinase 1, CK1) 小分子抑制剂, 可用于治疗多种精神性或神经疾病导致的行为和神经症状。

1月14日, 礼来公司宣布, 以约 11 亿美元的数额收购致力于开发慢性皮肤病疗法的 Dermira 公司, 获得其创新人源化抗白介素 13 (IL-13) 单克隆抗体 lebrikizumab, 以及一款已被美国 FDA 批准的皮肤病治疗药物 Qbrexza (glycopyrronium), 增强其在免疫学研究领域的开发管线。

1月14日, 勃林格殷格翰公司近日宣布收购 Enleofen Bio 公司临床前白介素-11 (IL-11) 平台的全球独占权, 以开发各种纤维炎症性疾病的 first-in-class 疗法。据悉, 勃林格殷格翰将全权负责被许可的治疗方案, 包

括临床、注册和商业推广。Enleofen 在每款产品前期、成功开发及商业化的里程碑阶段可能会收到超过 10 亿美元。

1月15日, 君实生物宣布, 和位于美国马里兰盖瑟斯堡和中国苏州的圣诺制药 (Sirnaomics Inc.) 达成战略合作, 针对晚期黑色素瘤、皮肤鳞状细胞癌以及其它双方同意的临床应用, 在中国和美国开展联合疗法的临床试验。

1月16日, 山东步长制药发布公告, 拟出资人民币 6112.36 万元对南京华派生物医药有限公司进行增资, 增资完成后, 占南京华派注册资本的比例为 54.4%。

1月30日, 前沿生物药业(南京)股份有限公司与中国科学院上海药物研究所(简称: 上海药物所)宣布针对抗 2019-nCoV 新药开发达成了项目合作。

1月30日, 辉瑞新任 CEO Albert Bourla 在投资者季度电话会议上宣布将改变消费方式, 告别老辉瑞以节约开支为主要驱动力的大型并购模式、而将主要收购中晚期在研项目。

## 融资

1月2日, 长风药业完成 E 轮 6.3 亿元股权交易, 加速全球呼吸道药物开发。

1月8日, 天演药业宣布完成 6900 万美元的 D 轮融资, 由美国泛大西洋投资集团 5000 万美元领投, 所得款项将用于免疫治疗临床项目的开发以及其创新技术的前沿拓展。

1月9日, 具备药物发现、工艺开发、临床

开发和生产全流程整合能力的国际化生物制药公司，创胜集团宣布顺利完成 1 亿美元的 B+轮融资。

### 一致性评价

1月2日，石药集团欧意药业开发的盐酸普拉克索片(0.25mg、1.0mg)已获 NMPA 颁发药品注册批件，为国内该品种首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月2日，南京圣和药业股份有限公司宣布，2019年12月31日公司申报的新化药4类仿制药「盐酸莫西沙星片」在国内的上市申请审批状态变更为「审批完毕-待制证」，审评结论为：批准生产。

1月2日，石药集团欧意药业开发的苹果酸舒尼替尼胶囊(12.5mg)已获 NMPA 颁发药品注册批件，为国内该品种首家获批仿制药。

1月3日，天士力发布公告称，全资子公司江苏天士力帝益药业品种他达拉非片收到 NMPA 核准签发的《药品注册批件》，成为国内第四家拥有批文的企业。

1月8日，华海药业发布公告称，公司收到 NMPA 核准签发的安立生坦片《药品注册批件》，公司具备了在国内市场销售该药品的资格，此外，该药品是按新4类批准生产，视同通过一致性评价。

1月8日，众生药业发布公告称，全资子公司华南药业收到 NMPA 批准签发的《药品补充申请批件》，氢溴酸右美沙芬片国内首家通过一致性评价。

1月8日，华邦健康发布公告称，全资子公

司重庆华邦制药获得 NMPA 核准签发的盐酸莫西沙星片的《药品注册批件》，据悉，该产品已被纳入《中国上市药品目录集》(按化学药品新注册分类批准的仿制药)，视同通过一致性评价。

1月9日，山东鲁抗医药股份有限公司收到 NMPA 颁发的关于头孢拉定胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月10日，扬子江药业集团宣布，旗下四川海蓉药业有限公司收到了国家药监局颁发的非那雄胺片(5mg)《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。

1月11日，鲁抗医药发布公告称，收到 NMPA 颁发的醋酸钙颗粒的《药品注册批件》，目前醋酸钙颗粒国内有昆明邦宇制药、河南诺美药业获批生产，该公司为第三家获批。

1月13日，中国生物制药附属江苏正大丰海制药的依必坦®(依达拉奉氯化钠注射液)3类仿制上市申请已获批准，顺利成为国内首仿，按新分类注册获批视同通过一致性评价。

1月13日，济川药业发布公告，收到 NMPA 核准签发的左乙拉西坦注射用浓溶液(5mL:500mg)《药品注册批件》，该品种按照新注册分类3类获批，视同通过一致性评价。

1月14日，近日，东北制药集团股份有限公司收到 NMPA 核准签发的关于对乙酰氨基酚片0.5g规格的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月15日，华北制药股份有限公司发布公告，公司盐酸二甲双胍片（0.5g）通过一致性评价。目前，国内共有8个盐酸二甲双胍片（0.5g）文号，公司为该品种（0.5g）第二家通过一致性评价的企业。

1月15日，恩华药业发布公告称，公司获得NMPA核准签发的化学药品盐酸戊乙奎醚注射液3个规格的药品注册批件。

1月15日，北大医药发布公告称，公司收到NMPA核准签发的盐酸莫西沙星注射液注册批件，该药品主要用于治疗成人（≥18岁）敏感细菌所引起的感染，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2019年版)》乙类药品。

1月15日，科伦药业发布公告称，公司获得NMPA核准签发的化学药品奥硝唑片的《药品补充申请批件》。

1月15日，华邦制药以新4类申报的苯磺贝他斯汀片获批，视同通过一致性评价，成为国内首家获得该注册批件的企业。

1月15日，天士力医药集团股份有限公司

之控股子公司天津天士力（辽宁）制药有限责任公司收到NMPA颁发的关于吡达帕胺片2.5mg规格的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

1月18日，正大清江制药拳头产品正大九力®-盐酸氨基葡萄糖片正式通过国家药审中心（CDE）的仿制药一致性评价审评。正大九力®也成为国内首个通过仿制药一致性评价的盐酸氨基葡萄糖制剂。

1月19日，现代制药发布公告称，控股子公司致君坪山收到NMPA核准签发的双氯芬酸钠缓释片（0.1g）《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。

1月20日，浙江海正药业股份有限公司收到NMPA核准签发的吗替麦考酚酯片的《药品补充申请批件》，公司的吗替麦考酚酯片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月25日，山东罗欣药业集团股份有限公司辛伐他汀片（10mg、20mg）顺利通过仿制药一致性评价。

## 月推介：雾化吸入制剂

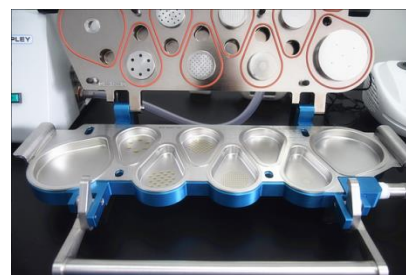
吸入溶液是指原料药物溶解于合适介质中，借雾化器以气溶胶形式递送至肺部发挥局部或全身作用的溶液型制剂。吸入给药是哮喘、COPD、囊性纤维化、呼吸道感染、肺动脉高压等呼吸道疾病的较佳给药途径。

### 吸入溶液剂特点和优势：

1 直接将药物传递到呼吸道，吸收快，作用迅速；

2 提高了呼吸道药物浓度，减少给药剂量，降低药物在其他组织中的分布，降低药物副作用；

3 可以避免口服给药的首过效应和胃肠道降解，可以



避免重复注射给药给患者造成的损伤，对于不方便口服给药和血管给药的老人、病重患者及儿童患者，是重要、理想的给药途径。

**运作情况：**

吸入溶液制剂为新型给药制剂，国内研究很晚，北京盈科瑞等少数机构成立了该制剂的研究技术平台，而中药类吸入溶液制剂目前国内仅有北京盈科瑞一家单位。吸入溶液剂在 2015 版中国药典开始收录。吸入溶液剂为无菌制剂，除无菌要求外，由于是雾化给药，其雾化后气溶胶的粒径分布/空气动力学性质 (PSD)、微细粒子剂量百分比对雾化

吸入剂的有效性、安全性均有重要影响，因此，在药效筛选、安全性试验、药代研究、制剂处方研究、质量标准研究、使用过程中，均需进行规范研究，并加以控制，才能使相关研究具有较高的可信度。

目前雾化吸入制剂研发、生产的软、硬条件均已成熟，近几年 NMPA 已批准多个吸入剂的临床及生产，雾化吸入疗法在国内已普及，并得到了广大医、患的一致认可，特别在儿科呼吸系统用药方面，已成为一种趋势和时尚。

**化药雾化吸入项目示例：**

类别	项目名称	适应症	研究进展
化药 2 类	吸入用福多司坦溶液	用于咳嗽，慢性支气管炎，支气管扩张症，尘肺病等疾患的祛痰	中试研究
	吸入用炎琥宁溶液	病毒性肺炎和病毒性上呼吸道感染	临床前
	吸入用羧甲司坦溶液	慢性支气管炎、COPD 及支气管哮喘等疾病引起的痰液稠厚、咳痰或呼吸困难，也可用于术后的咳痰困难和肺炎并发症。	临床前
	吸入用吡非尼酮溶液	肺纤维化	临床前
	吸入用阿地溴铵溶液	COPD	临床前
	吸入用盐酸奥达特罗溶液	COPD	临床前
	吸入用茚地溴铵溶液	COPD，包括慢性支气管炎、肺气肿	临床前
	吸入用马来酸茚达特罗溶液	COPD	临床前
	吸入用硫酸依替米星溶液	下呼吸道感染	临床前
	吸入用昔萘酸沙美特罗溶液	用于可逆性阻塞性气道疾病的规则治疗，包括成人和儿童哮喘。	临床前
	吸入用盐酸莫西沙星溶液	下呼吸道感染	临床前
	吸入用富马酸福莫特罗溶液	支气管哮喘、慢性气管炎和肺气肿等气道阻塞性疾病。	临床前
	吸入用马昔腾坦溶液	PAH (肺动脉高压)	临床前
化药 3 类	吸入用左旋沙丁胺醇溶液	COPD	中试研究
	吸入用酒石酸阿福特罗溶液	COPD	中试研究
	吸入用氨曲南溶液	铜绿假单胞菌 CF	临床前
	吸入用雷芬那辛溶液	COPD	临床前
	吸入用妥布霉素溶液	铜绿假单胞菌 CF	完成中试
	吸入用色甘酸钠溶液	预防哮喘及过敏性鼻炎	临床批件
	吸入用盐酸特美唑诺溶液	支气管哮喘的呼吸道闭塞性障碍症状缓解	临床前

	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	COPD	临床前
	吸入用格隆溴铵溶液	COPD	临床前
	吸入用盐酸溴己新溶液	祛痰	完成中试
化药 4 类	吸入用异丙托溴铵溶液	COPD	中试研究
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	COPD	中试研究
	吸入用硫酸特布他林溶液	COPD	中试研究
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	COPD	中试研究
	吸入用盐酸氨溴索溶液	祛痰	完成中试
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	祛痰	生产批件
	吸入用噻托溴铵溶液	COPD 患者的维持治疗，成人及儿童的哮喘治疗	临床前
	吸入用七氟烷	成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持	完成中试
	吸入用地氟烷	麻醉药及麻醉辅助用药 吸入性麻醉药	临床前

### 中药雾化吸入项目示例（均归属于中药 7 类）：

项目名称	功能主治	进展
吸入用祛痰灵溶液	清肺化痰。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多、喘促；急、慢性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用穿心莲溶液	清热解毒、抗菌消炎。用于呼吸道感染。	中试研究
吸入用银黄溶液	清热，解毒，消炎。用于上呼吸道感染。	中试研究
吸入用金荞麦溶液	清热解毒，排脓祛瘀，祛瘀止咳平喘。用于急慢性气管炎。	临床前
吸入用肺宁溶液	清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。	临床前
吸入用鱼金溶液	清热解毒，用于风热犯肺，热毒内盛所致的发热咳嗽。适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染、肺炎等。	临床前
吸入用银芩溶液	清热解毒、清宣风热。用于外感风热所致的发热、咳嗽、咽痛及上呼吸道感染、扁桃体感染、咽炎见以上症状者。	临床前
吸入用金莲花溶液	清热解毒。用于风热邪毒袭肺，热毒内盛引起的上呼吸道感染。	临床前
吸入用芩暴红止咳溶液	清热化痰，止咳平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作。	临床前
吸入用紫花杜鹃溶液	止咳，祛痰。用于气管炎。	临床前
吸入用止咳喘溶液	止咳、平喘、祛痰，用于支气管炎、支气管喘息、痰多、痰稠、感冒咳嗽支气管炎，支气管哮喘。	临床前
吸入用灵丹草溶液	清热疏风，解毒利咽，止咳祛痰。用于风热邪毒，咽喉肿痛，肺热咳嗽；急性咽炎、扁桃体炎、上呼吸道感染。	临床前
吸入用复方枇杷止咳溶液	止咳祛痰。用于伤风咳嗽。	临床前
吸入用牡荆油溶液	祛痰，止咳，平喘。用于慢性支气管炎。	临床前
吸入用止咳溶液	止咳，化痰。适用于感冒、咳嗽、多痰、支气管性气喘等症。	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](mailto:ykrcx@ykrcx.com)