

# 盈科瑞

月刊



>> >> >>

Help each other  
through difficulties

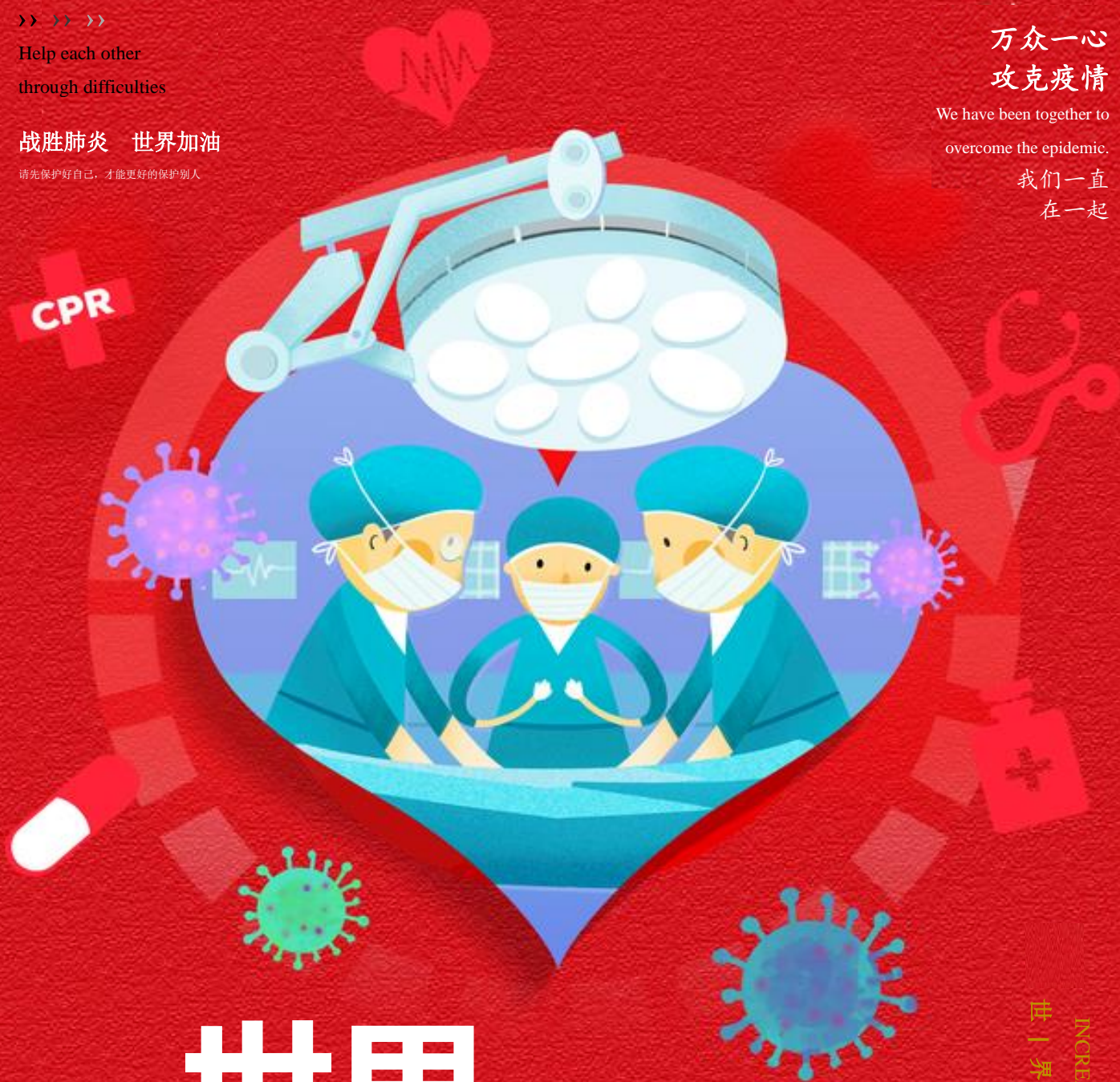
战胜肺炎 世界加油

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



# 世界加油

INCRISEPHARM  
世界 | 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，外包服为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

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

**盈科瑞** 月刊 总第 7 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：2020/04/27

## ● 企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞中药雾化吸入制剂项目荣获广东省粤澳科技合作立项资助  
2 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司入选珠海市独角兽企业种子企业  
3 粤澳产业园区凝聚科技战疫合力  
5 关于公示 2019 年度中关村技术创新能力建设专项资金（商标）支持单位名单的通知  
6 关于公示 2019 年度北京市科学技术奖评审委员会 项目评审结果的通知

Increasepharm aerosol inhalation preparation project won the Guangdong Province Macao S&T Cooperation Project Funding.

Increasepharm (hengqin) was selected as the seed enterprise of Zhuhai Unicorn Enterprise.

Guangdong-Australia Industrial Park gathers science and technology to fight the epidemic.

Increasepharm received the special fund (trademark) from Zhongguancun for technological innovation in 2019.

Increasepharm won the 2019 Beijing Science and Technology Award.

## ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 34 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration  
37 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration  
38 国内上市批准 Domestic Approval  
国外上市批准 Foreign Approval  
42 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination  
国内合作/收购/投融资 Domestic Acquisitions/ Cooperation/ Financing  
国外合作/收购/投融资 Foreign Acquisitions/ Cooperation/ Financing  
45 上市 IPO  
一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug  
其他 Another

## ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

47

## 盈科瑞中药雾化吸入制剂项目荣获广东省粤澳科技合作立项资助

2020年广东省粤澳科技合作拟立项项目计划安排表

序号	项目名称	承担单位	2020年拟拨付金额
8	基于可溶性微针技术的中药美白淡斑产品的研发	广州新济微娜生物科技有限公司	100
9	中药雾化吸入制剂“银黄吸入溶液”研发的关键技术研究	盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司	100
10	多基原中药大黄、黄连质量一致性评价研究及ISO国际中药标准研发	广东一方制药有限公司	100
11	治疗抑郁症5类中药新药预知子提取物的临床前研究	广州兰晨健智医药科技有限公司	100
12	基于创伤大数据的院前智能急救系统关键技术研发及应用	南方医科大学南方医院	100
13	灯盏花素-RGD类肽聚合物的中试关键技术和药效作用机制的研究	深圳市维琪医药研发有限公司	100
14	基于无人机组网的地质灾害应急通信与监测预警技术研发	广东省地质建设工程勘察院	100

近日，盈科瑞（横琴）药物研究院与澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室联合申报的“中药雾化吸入制剂项目”荣获广东省科学技术厅粤澳科技合作项目和澳门科技发展基金项目双双立项扶持公示，分别获广东省科技厅和澳门科学技术发展基金（FDCT）立项资助，项目也被列为澳方“FDCT-GDST项目”。

本项目根据政府《广东省科学技术厅与澳门科技发展基金科技创新交流合作的安排》及《广东省科技厅与澳门科学技术发展基金关于开展联合资助两地合作研发项目的工作计划》，由广东省科技厅和澳方管理部门同时发布项目通知，粤方单位与澳方单位各自申请同一项目，各自评审，优先支持经粤澳双方均通过项目，粤澳联合资助项目名单同时对外发布。

盈科瑞是国内中药特色新药研发机构，拥有国内顶尖的雾化吸入制剂核心技术，经

广东省科技厅已批准成立首家“广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心”；澳门科技大学拥有迄今为止中医药领域首个也是唯一一个国家重点实验室，双方在中药领域均具备国际顶尖核心技术，在中药新药开发过程中具有天然的互补性，通过本项目共同致力于解决中药共性关键问题，促进科技成果的转化。

本项目同时获粤澳联合立项资助，体现了盈科瑞在中药雾化吸入制剂领域的技术创新优势。项目的实施将突破一批制约粤港澳大湾区中医药产业发展的核心关键技术，促进粤澳深度合作，推动中医药产业重大科技成果的转化，对于澳门经济多元化和中医药产业的发展也起到重大意义。依托本项目将推进粤港澳大湾区中医药产业国际科技创新中心平台的建设，发挥技术资源在全社会范围内的开放共享，有助于粤澳科技合作和人才培养，提升中医药科技产业竞争力。

## 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司入选珠海市独角兽企业种子企业

2020年3月11日，2019年珠海市独角兽培育库入库企业名单正式出炉；盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司正式入选珠海市独角兽企业种子企业！

“独角兽企业”是创新能力强、成长速度快、能够引领和支撑产业发展的创新龙头企业，掌握高新技术领域前沿核心技术或颠覆性技术成果，研发投入强度高，拥有对主营业务发挥核心支撑作用的 I 类自主知识产权，是具备新技术、新模式、新业态的独角兽企业。

此次荣誉的获得，一方面说明珠海市政府对盈科瑞横琴公司创新活力、发展规模、科研开发、项目业绩、发展速度与发展潜力等方面的肯定，另一方面也说明盈科瑞横琴公司迈入快速发展的轨道。盈科瑞横琴公司将以此为契机，继续坚持以科技创新为核心优势，内优管理平台，外构竞争优势，在政府与产业政策的扶持下，公司将再接再厉，在突破中成长，在发展中壮大，为人类的大健康事业做出重要贡献。

### 2019年珠海市高成长创新型企业（独角兽企业） 培育库入库企业名单

序号	企业名称	入库类别	产业领域	所属区
1	珠海盈米基金销售有限公司	潜力企业	金融科技	横琴新区
2	珠海市唯酷科技有限公司	种子企业 (科技创新型)	新一代信息技术	横琴新区
3	盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司	种子企业 (科技创新型)	生物医药和大健康	横琴新区
4	艾威药业（珠海）有限公司	种子企业 (科技创新型)	生物医药和大健康	横琴新区
5	珠海横琴爱姆斯坦生物科技有限公司	种子企业 (科技创新型)	生物医药和大健康	横琴新区
6	珠海市芯动力科技有限公司	种子企业 (科技创新型)	新一代信息技术	香洲区
7	银隆新能源股份有限公司	独角兽企业	新能源	金湾区
8	中航通飞华南飞机工业有限公司	种子企业 (科技创新型)	智能装备	金湾区
9	珠海市迪谱医疗科技有限公司	种子企业 (科技创新型)	生物医药和大健康	金湾区

## 粤澳产业园区凝聚科技战疫合力

### 聚焦

“欧洲应采取更积极的防疫措施。”3月18日，在广州市第46次防控疫情新闻通气会上，国家卫健委高级别专家组组长、中国工程院院士钟南山的建议再次引起人们的警惕和关注。

对疫情的判断基于科学的模型和计算。在钟南山团队背后，有一支来自横琴鲸准智慧医疗科技有限公司科研团队，此前他们协助钟南山团队，做出了“有信心4月底基本控制疫情”“6月结束疫情可以期待”的预测。如今，他们正转向全球疫情发展分析，尝试继续协助搭建欧洲预测模型平台。

鲸准医疗所在的横琴粤澳合作中医药科技产业园中，还有致力于雾化吸入制剂的盈科瑞、专注疫苗研发的丽凡达等数家高科技企业，凝聚成科研战疫的多重合力。

南方日报记者 梁涵 刘梓欣

### 战疫

尽快研发欧洲疫情预测模型平台

事实上，早在去年8月，鲸准医疗就与钟南山团队核心成员——广州呼吸健康研究院教授杨子峰合作，共同展开人工智能大数据预测流感的探索性研究，并成功建立流感病毒预测模型，有效预测了流感两周内的流行走势。

“这为新冠肺炎疫情预测模型的建立打下了坚实的基础。”鲸准医疗总经理王珂告诉记者，1月18日，疫情刚刚暴发，他们便

“受命”对新冠肺炎疫情的病例数据进行统计分析。

当时，国内累计报告确诊病例成倍数地增加，态势严峻。王珂还没来得及带上换洗的衣物，就匆忙出发奔赴在广州的战疫科研一线。随后，团队核心成员前往广州医科大学附属第一医院，开始了“披星戴月”“快马加鞭”的数据研究工作。

“在钟南山院士的指导下，我们借助流行病学模型和人工智能，与他们合作建立了国内新冠肺炎疫情预测模型，发现预测值与真实值几乎重叠，误差小于10%。”王珂说，借助其公司对医疗大数据整合、处理和分析的核心技术优势，研究团队用22天就完成了以往半年才能完成的工作。预测模型显示，国内的疫情将在2月下旬达到高峰，并在4月底趋于平缓。

如今，疫情在全球蔓延，团队又面临着新的挑战。不久前，钟南山院士与欧洲呼吸学会候任主席安妮塔·西蒙斯博士视频连线，介绍与分享了中国抗击疫情成果和经验。

在这场视频连线之后，鲸准医疗团队再次投入到紧急的研发过程中。这次的目标，是尝试建立欧洲预测模型平台。

同样位于横琴粤澳合作中医药科技产业园的盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司，是中药研发创新的龙头企业，其与钟南山团队的合作始于更早之前。

2017年，作为该园区进驻的首批企业，横琴

盈科瑞一落地便与杨子峰团队一起，围绕中医药的雾化吸入展开科研合作，并联合申报了十三五“重大新药创制”科技重大专项。

“中药的特点是多成分、多靶点，在新冠肺炎的治疗中能够起到提高免疫力的作用。”横琴盈科瑞总经理高进介绍，通过该公司重点研发的雾化吸入技术，能够使患者通过呼吸道吸入剂量更少、更安全的药物，避免静脉注射可能带来的风险。

## 攻坚

“疫苗研发就是让病毒‘钥匙’开不了‘锁’”

另一家注册于粤澳合作中医药科技产业园的珠海丽凡达生物技术有限公司，则把目光聚焦在新冠病毒的疫苗研发上。

丽凡达董事长彭育才才是广东省领军人才，在疫苗研发领域积淀了深厚的基础。早在2017年，丽凡达就开始专注研发 mRNA 技术，在药物设计、生产和制剂递送方面已申请多项发明专利。其研发进展最快的 mRNA 狂犬疫苗项目，目前已处于临床前研究阶段。

基于前期积累的经验，彭育才团队用8天时间，便成功研制出 mRNA 新冠病毒疫苗标准样品，并于2月1日交付国家相关单位进行动物试验和药效验证。如今，该样品已在小鼠、猴等动物身上进行试验。

“区别于传统疫苗，mRNA 疫苗更具有安全性和长效性，生产也更加快速和便捷，更利于应对突发的传染病疫情。”彭育才打了个比方，如果说冠状病毒表面的 S 蛋白，相当于病毒用来进入细胞的一把钥匙，那么抗体则会把 S 蛋白包住，相当于在钥匙上面涂了

一层很厚的橡胶，以阻绝其与“锁”，即细胞上的受体结合。

彭育才解释，要产生抗体，关键是要表达完整的 S 蛋白，而 mRNA 则保留了全真的信息，能够表达出与病毒表面 S 蛋白完全相同的蛋白质。

横琴盈科瑞则专注于对新药制剂的改良。

早在2018年12月，盈科瑞便获批广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，成为了横琴新区第一家获批省级工程技术研究中心的企业。

“对于新冠肺炎患者而言，把中药注射剂改为雾化吸入制剂，可以使药物直接传递到呼吸道，并到达患者受感染的肺部，从而产生更好的治疗效果。”高进表示，同时由于所需药物剂量减少，以及避免了重复注射所带来的损伤，因此也更具有安全性。

## 布局

携手澳门打造产学研示范基地

走进盈科瑞公司，在走廊中便闻到浓浓的中药气味。作为首家实际入住粤澳合作中医药科技产业园的企业，横琴盈科瑞目前已拥有2600平方米实验室，各类研发设备300余台。

“我们是中药研发的龙头企业，希望通过横琴这个平台，打开粤澳合作的湾区布局宏图。”高进介绍，园区是粤澳合作的最佳实践平台，其本人正是从澳门科技大学博士毕业，天然地与澳门有着多方面的合作。

在高进看来，澳门虽然面积小，但在中药方面的科研实力非常强。“我国中医药领域唯

“一个家工程实验室，没有放在北上广，而就在澳门。”高进透露，不久前，横琴盈科瑞与澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室，联合申报了“中药雾化吸入制剂项目”，分别获广东省科技厅和澳门科学技术发展基金(FDCT)立项资助，也被列为澳方“FDCT-GDST项目”。

“依托合作项目，我们将推进粤港澳大湾区中医药产业国际科技创新中心平台的建设，并推动中医药产业重大科技成果的转化。”高进透露。

同样具有澳门合作基础的鲸准医疗，也与澳

门科技大学、广州呼吸健康研究院建立了三方产学研示范基地。王珂表示，希望通过优势互补，借助技术力量帮助推进粤澳双方科研成果转化。

而目前还在横琴·澳门青年创业谷办公的丽凡达，也在为后续GMP级商业化生产做准备。此前，通过与丽珠集团合作，丽凡达已经具备快速生产临床用和商业疫苗的能力。其新建于横琴新区粤澳合作中医药科技产业园的GMP厂房，最早可在今年4月份投入使用。

### 【公示】关于公示2019年度中关村技术创新能力建设专项资金(商标)支持

#### 单位名单的通知

各有关单位:

根据《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法》(中科技园发〔2019〕21号)和《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法实施细则》(中科技园发〔2019〕24号)有关规定,经我委2020年第3次主任专题会议研究,决定对小米科技等88家企业给予2019年度中关村商标资金支持。

公示期间(2020年3月24日至3月30日),如对支持名单有不同意见,可通过电话、邮

件、信函、传真等形式反映情况。反映情况要客观真实。以单位名义反映的需加盖公章,以个人名义反映的需实名并提供联系方式。

附件:2019年度中关村技术创新能力建设专项资金(商标部分)支持单位名单

中关村科技园区管理委员会

2020年3月24日

附件:

2019年度中关村技术创新能力建设专项资金(商标部分)支持单位名单

68	北京梦之墨科技有限公司
69	北京盈科瑞创新医药股份有限公司
70	北醒(北京)光子科技有限公司

## 【公示】关于公示 2019 年度北京市科学技术奖评审委员会 项目评审结果的通 知

根据《北京市科学技术奖励办法》和《北京市科学技术奖励办法实施细则》的规定，为体现公开、公平、公正的原则，加强全社会对北京市科学技术奖励项目的监督，现将 2019 年度北京市科学技术奖各评审委员会项目评审结果（见附件 1-3，含项目名称、提名者、提名奖种、建议授奖等级、候选人及排序、候选单位及排序）公示，并将有关事项通知如下：

一、公示时间为 2020 年 3 月 26 日-2020 年 4 月 3 日（7 个工作日），任何单位或者个人对公示项目的真实性、创新性、先进性、应用情况、知识产权权属，候选人、候选单位贡献持有异议的，应当书面向市奖励办提出，写明异议内容、异议理由，并提供必要的支撑材料，市奖励办按规定对其身份予以保密，表样见附件 4。

二、以单位名义提出的异议，须写明单位名称、联系人、联系电话和详细地址，加盖公章并扫描为 PDF 文件；以个人名义提出的异议，须写明本人真实姓名、工作单位、联系电话和详细地址，并签名发送至

lill@kw.beijing.gov.cn。

三、异议处理按照《北京市科学技术奖励办法》及其《实施细则》有关规定执行。

四、凡匿名、冒名、超出期限的异议不予受理。

五、报送截止时间：2020 年 4 月 3 日

六、联系电话：66188227-602

联系人：李玲龙

附件：

1.2019 年度北京市科学技术奖评审委员会评审结果（自然科学奖）.pdf

2.2019 年度北京市科学技术奖评审委员会评审结果（技术发明奖）.pdf

3.2019 年度北京市科学技术奖评审委员会评审结果（科学技术进步奖）.pdf

4.北京市科学技术奖项目异议申请表.docx

北京市科学技术奖励工作办公室

2020 年 3 月 26 日

附件 3

### 2019 年度北京市科学技术奖评审委员会评审结果（科学技术进步奖）

19	创新中药研发的关键技术与应用	中国中医科学院	一等奖	中国中医科学院西苑医院 北京盈科瑞创新医药股份有限公司 中国中医科学院中药研究所	刘建勋 翁维良 张保献 任钧国 全 燕 彭 勃 陆 芳 李艳英 张 鹏 孟 硕 付建华 徐 立 韩 笑 金 龙 李军梅
----	----------------	---------	-----	--	---



## 政策风云

### 2020.3.2 国家药监局综合司公开征求《药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）》《药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）》意见

根据新修订《药品管理法》要求，为更好地指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务，国家药品监督管理局起草了《药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）》和《药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2020年3月18日前，将有关意见通过电子邮件反馈至ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品委托生产质量协议指南意见反馈”。

附件：1.药品委托生产质量协议指南（征求意见稿）

2.药品委托生产质量协议参考模板（征求意见稿）

国家药监局综合司  
2020年2月25日

### 2020.3.2 国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，全面落实药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性的责任，进一步规范持有人检查

工作，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2020年3月18日前，将有关意见通过电子邮件反馈至ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“持有人检查工作程序及要点意见反馈”。

附件：1.药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）

2.药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）

国家药监局综合司  
2020年2月25日

### 2020.3.5 中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排。党中央、国务院高度重视人民健康，建立了覆盖全民的基本医疗保障制度。党的十八大以来，全民医疗保障制度改革持续推进，在破解看病难、看病贵问题上取得了突破性进展。为深入贯彻党的十九大关于全面建立中国特色医疗保障制度的决策部署，着力解决医疗保障发展不平衡不充分的问题，现就深化医疗保障制度改革提出如下意见。

#### 一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以

人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，通过统一制度、完善政策、健全机制、提升服务，增强医疗保障的公平性、协调性，发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。

(二)基本原则。坚持应保尽保、保障基本，基本医疗保障依法覆盖全民，尽力而为、量力而行，实事求是确定保障范围和标准。坚持稳健持续、防范风险，科学确定筹资水平，均衡各方缴费责任，加强统筹共济，确保基金可持续。坚持促进公平、筑牢底线，强化制度公平，逐步缩小待遇差距，增强对贫困群众基础性、兜底性保障。坚持治理创新、提质增效，发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，提高医保治理社会化、法治化、标准化、智能化水平。坚持系统集成、协同高效，增强医保、医疗、医药联动改革的整体性、系统性、协同性，保障群众获得高质量、有效率、能负担的医药服务。

(三)改革发展目标。到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

## 二、完善公平适度的待遇保障机制

公平适度的待遇保障是增进人民健康福祉的内在要求。要推进法定医疗保障制度更加成熟定型，健全重特大疾病医疗保险和救助制度，统筹规划各类医疗保障高质量发展，根据经济发展水平和基金承受能力稳步提高医疗保障水平。

(四)完善基本医疗保险制度。坚持和完善覆盖全民、依法参加的基本医疗保险制度和政策体系，职工和城乡居民分类保障，待遇与缴费挂钩，基金分别建账、分账核算。统一基本医疗保险统筹层次、医保目录，规范医保支付政策确定办法。逐步将门诊医疗费用纳入基本医疗保险统筹基金支付范围，改革职工基本医疗保险个人账户，建立健全门诊共济保障机制。

(五)实行医疗保障待遇清单制度。建立健全医疗保障待遇清单制度，规范政府决策权限，科学界定基本制度、基本政策、基金支付项目和标准，促进医疗保障制度法定化、决策科学化、管理规范化的政策。严格执行基本支付范围和标准，实施公平适度保障，纠正过度保障和保障不足问题。

(六)健全统一规范的医疗救助制度。建立救助对象及时精准识别机制，科学确定救助范围。全面落实资助重点救助对象参保缴费政策，健全重点救助对象医疗费用救助机制。建立防范和化解因病致贫返贫长效机制。增强医疗救助托底保障功能，通过明确诊疗方案、规范转诊等措施降低医疗成本，提高年度医疗救助限额，合理控制困难群众政策范

围内自付费用比例。

(七)完善重大疫情医疗救治费用保障机制。在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费。健全重大疫情医疗救治医保支付政策，完善异地就医直接结算制度，确保患者不因费用问题影响就医。探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款，减轻困难群众就医就诊后顾之忧。统筹医疗保障基金和公共卫生服务资金使用，提高对基层医疗机构的支付比例，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接。

(八)促进多层次医疗保障体系发展。强化基本医疗保险、大病保险与医疗救助三重保障功能，促进各类医疗保障互补衔接，提高重特大疾病和多元医疗需求保障水平。完善和规范居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助及企业补充医疗保险。加快发展商业健康保险，丰富健康保险产品供给，用足用好商业健康保险个人所得税政策，研究扩大保险产品范围。加强市场行为监管，突出健康保险产品的设计、销售、赔付等关键环节监管，提高健康保障服务能力。鼓励社会慈善捐赠，统筹调动慈善医疗救助力量，支持医疗互助有序发展。探索罕见病用药保障机制。

### 三、健全稳健可持续的筹资运行机制

合理筹资、稳健运行是医疗保障制度可持续的基本保证。要建立与社会主义初级阶段基本国情相适应、与各方承受能力相匹配、与基本健康需求相协调的筹资机制，切实加强基金运行管理，加强风险预警，坚决守住不发生系统性风险底线。

(九)完善筹资分担和调整机制。就业人员参加基本医疗保险由用人单位和个人共同缴费。非就业人员参加基本医疗保险由个人缴费，政府按规定给予补助，缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩。适应新业态发展，完善灵活就业人员参保缴费方式。建立基本医疗保险基准费率制度，规范缴费基数政策，合理确定费率，实行动态调整。均衡个人、用人单位、政府三方筹资缴费责任，优化个人缴费和政府补助结构，研究应对老龄化医疗负担的多渠道筹资政策。加强财政对医疗救助投入，拓宽医疗救助筹资渠道。

(十)巩固提高统筹层次。按照制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体的标准，全面做实基本医疗保险市地级统筹。探索推进市地级以下医疗保障部门垂直管理。鼓励有条件的省(自治区、直辖市)按照分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核的思路，推进省级统筹。加强医疗救助基金管理，促进医疗救助统筹层次与基本医疗保险统筹层次相协调，提高救助资金使用效率，最大限度惠及贫困群众。

(十一)加强基金预算管理和风险预警。科学编制医疗保障基金收支预算，加强预算执行监督，全面实施预算绩效管理。适应异地就医直接结算、“互联网+医疗”和医疗机构服务模式发展需要，探索开展跨区域基金预算试点。加强基金中长期精算，构建收支平衡机制，健全基金运行风险评估、预警机制。

### 四、建立管用高效的医保支付机制

医保支付是保障群众获得优质医药服务、提高资金使用效率的关键机制。要聚焦临床需

要、合理诊治、适宜技术，完善医保目录、协议、结算管理，实施更有效率的医保支付，更好保障参保人员权益，增强医保对医药服务领域的激励约束作用。

(十二)完善医保目录动态调整机制。立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围。健全医保目录动态调整机制，完善医保准入谈判制度。合理划分中央与地方目录调整职责和权限，各地区不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围，逐步实现全国医保用药范围基本统一。建立医保药品、诊疗项目、医用耗材评价规则和指标体系，健全退出机制。

(十三)创新医保协议管理。完善基本医疗保险协议管理，简化优化医药机构定点申请、专业评估、协商谈判程序。将符合条件的医药机构纳入医保协议管理范围，支持“互联网+医疗”等新服务模式发展。建立健全跨区域就医协议管理机制。制定定点医药机构履行协议考核办法，突出行为规范、服务质量和费用控制考核评价，完善定点医药机构退出机制。

(十四)持续推进医保支付方式改革。完善医保基金总额预算办法，健全医疗保障经办机构与医疗机构之间协商谈判机制，促进医疗机构集体协商，科学制定总额预算，与医疗质量、协议履行绩效考核结果相挂钩。大力推进大数据应用，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推广按疾病诊断相关分组付费，医疗康复、慢性精神疾病等

长期住院按床日付费，门诊特殊慢性病按人头付费。探索医疗服务与药品分支付。适应医疗服务模式发展创新，完善医保基金支付方式和结算管理机制。探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担，有条件的地区可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金，缓解其资金运行压力。

## 五、健全严密有力的基金监管机制

医疗保障基金是人民群众的“保命钱”，必须始终把维护基金安全作为首要任务。要织密扎牢医保基金监管的制度笼子，着力推进监管体制改革，建立健全医疗保障信用管理体系，以零容忍的态度严厉打击欺诈骗保行为，确保基金安全高效、合理使用。

(十五)改革完善医保基金监管体制。加强医保基金监管能力建设，进一步健全基金监管体制机制，切实维护基金安全、提高基金使用效率。加强医疗保障公共服务机构内控机构建设，落实协议管理、费用监控、稽查审核责任。实施跨部门协同监管，积极引入第三方监管力量，强化社会监督。

(十六)完善创新基金监管方式。建立监督检查常态机制，实施大数据实时动态智能监控。完善对医疗服务的监控机制，建立信息强制披露制度，依法依规向社会公开医药费用、费用结构等信息。实施基金运行全过程绩效管理，建立医保基金绩效评价体系。健全医疗保障社会监督激励机制，完善欺诈骗保举报奖励制度。

(十七)依法追究欺诈骗保行为责任。制定完善医保基金监管相关法律法规，规范监管权

限、程序、处罚标准等，推进有法可依、依法行政。建立医疗保障信用体系，推行守信联合激励和失信联合惩戒。加强部门联合执法，综合运用协议、行政、司法等手段，严肃追究欺诈骗保单位和个人责任，对涉嫌犯罪的依法追究刑事责任，坚决打击欺诈骗保、危害参保群众权益的行为。

## 六、协同推进医药服务供给侧改革

医药服务供给关系人民健康和医疗保障功能的实现。要充分发挥药品、医用耗材集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，加强政策和管理协同，保障群众获得优质实惠的医药服务。

(十八)深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

(十九)完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制。治理药品、高值医用耗材价格虚高。完善医疗服务项目准入制度，加快审核新增医疗服务价格项目，建立价格科学确定、动态调整机制，持续优化医疗服务价格结构。建立医药价格信息、产业发展指数监测与披露机制，建立药品价格和招采信用评价制度，完善价格函询、约谈制度。

(二十)增强医药服务可及性。健全全科和专科医疗服务合作分工的现代医疗服务体系，强化基层全科医疗服务。加强区域医疗服务能力评估，合理规划各类医疗资源布局，促进资源共享利用，加快发展社会办医，规范“互联网+医疗”等新服务模式发展。完善区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控超常超量配备。补齐护理、儿科、老年科、精神科等紧缺医疗服务短板。做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。健全短缺药品监测预警和分级应对体系。

(二十一)促进医疗服务能力提升。规范医疗机构和医务人员诊疗行为，推行处方点评制度，促进合理用药。加强医疗机构内部专业化、精细化管理，分类完善科学合理的考核评价体系，将考核结果与医保基金支付挂钩。改革现行科室和个人核算方式，完善激励相容、灵活高效、符合医疗行业特点的人事薪酬制度，健全绩效考核分配制度。

## 七、优化医疗保障公共管理服务

医疗保障公共管理服务关系亿万群众切身利益。要完善经办管理和公共服务体系，更好提供精准化、精细化服务，提高信息化服务水平，推进医保治理创新，为人民群众提供便捷高效的医疗保障服务。

(二十二)优化医疗保障公共服务。推进医疗保障公共服务标准化规范化，实现医疗保障一站式服务、一窗口办理、一单制结算。适应人口流动需要，做好各类人群参保和医保关系跨地区转移接续，加快完善异地就医直

接结算服务。深化医疗保障系统作风建设，建立统一的医疗保障服务热线，加快推进服务事项网上办理，提高运行效率和服务质量。

(二十三)高起点推进标准化和信息化建设。统一医疗保障业务标准和技术标准，建立全国统一、高效、兼容、便捷、安全的医疗保障信息系统，实现全国医疗保障信息互联互通，加强数据有序共享。规范数据管理和应用权限，依法保护参保人员基本信息和数据安全。加强大数据开发，突出应用导向，强化服务支撑功能，推进医疗保障公共服务均等可及。

(二十四)加强经办能力建设。构建全国统一的医疗保障经办管理体系，大力推进服务下沉，实现省、市、县、乡镇(街道)、村(社区)全覆盖。加强经办服务队伍建设，打造与新时代医疗保障公共服务要求相适应的专业队伍。加强医疗保障公共管理服务能力配置，建立与管理服务绩效挂钩的激励约束机制。政府合理安排预算，保证医疗保障公共服务机构正常运行。

(二十五)持续推进医保治理创新。推进医疗保障经办机构法人治理，积极引入社会力量参与经办服务，探索建立共建共治共享的医保治理格局。规范和加强与商业保险机构、社会组织合作，完善激励约束机制。探索建立跨区域医保管理协作机制，实现全流程、无缝隙公共服务和基金监管。更好发挥高端智库和专业机构的决策支持和技术支撑作用。

## 八、组织保障

(二十六)加强党的领导。各级党委和政府要

把医疗保障制度改革作为重要工作任务，把党的领导贯彻到医疗保障改革发展全过程。严格按照统一部署，健全工作机制，结合实际制定切实可行的政策措施。将落实医疗保障制度改革纳入保障和改善民生的重点任务，确保改革目标如期实现。

(二十七)强化协同配合。加强医疗保障领域立法工作，加快形成与医疗保障改革相衔接、有利于制度定型完善的法律法规体系。建立部门协同机制，加强医保、医疗、医药制度政策之间的统筹协调和综合配套。国务院医疗保障主管部门负责统筹推进医疗保障制度改革，会同有关部门研究解决改革中跨部门、跨区域、跨行业的重大问题，指导各地区政策衔接规范、保障水平适宜适度。

(二十八)营造良好氛围。各地区各部门要主动做好医疗保障政策解读和服务宣传，及时回应社会关切，合理引导预期。充分调动各方支持配合改革的积极性和主动性，凝聚社会共识。重要改革事项要广泛听取意见，提前做好风险评估。遇到重大情况，及时向党中央、国务院请示报告。

### **2020.3.5 广东省药品监督管理局办公室转发关于开展第二批重点实验室申报工作的通知**

各地级以上市市场监督管理局，省药品检验所、省医疗器械质量监督检验所，各有关单位：

现将《国家药监局综合司关于开展第二批重点实验室申报工作的通知》（药监综科外函〔2020〕92号）转发给你们，请参照原《食

品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局重点实验室总体规划（2018-2020年）的通知》（食药监科〔2018〕8号）中领域规划，组织做好第二批重点实验室申报工作。《申请书》和相关证明材料，请于3月31日前以电子文件形式提交我局，以便组织进行初步审查。

联系人及电话：蒋忠军，020-37886930，13711495036，864147220@qq.com。

附件：国家药监局综合司关于开展第二批重点实验室申报工作的通知(药监综科外函〔2020〕92号).pdf

广东省药品监督管理局办公室  
2020年3月3日

### 2020.3.6 国家药监局关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为进一步加强和规范省级中药材标准及中药饮片炮制规范中收载使用的标准物质标定和分发工作，根据有关规定和要求，现将有关事项通知如下：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据省级中药材标准和中药饮片炮制规范制定和修订工作需要，可委托行政区域内省级药品检验机构负责省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收载使用的除国家药品标准物质以外的标准物质制备、标定、保管和分发工作，制备标定结果报中国食品药品检定研究院备案。

二、对于省级中药材标准和中药饮片炮制规范中规定使用的药品标准物质，有国家药品标准物质的，应使用国家药品标准物质。使用省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收载使用的国家药品标准物质以外的标准物质，应遵循其使用说明书规定。

三、各省级药品检验机构应当

参照国家药品标准物质管理要求，建立完善药品标准物质管理体系，对省级中药材标准和中药饮片炮制规范中收载使用的国家药品标准物质以外的标准物质统一标定规范、统一保存发放。

四、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时掌握省级中药材标准和中药饮片炮制规范中药品标准物质研制和供应情况，加强监督管理。

五、中国食品药品检定研究院应当加强对省级中药材标准和中药饮片炮制规范中有关标准物质的研制技术指导和开展培训工作。

国家药监局  
2020年2月25日

### 2020.3.11 国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告（2020年第26号）

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》

《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等 5 项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

附件：1.药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

- 2.药品经营企业追溯基本数据集
- 3.药品使用单位追溯基本数据集
- 4.药品追溯消费者查询基本数据集
- 5.药品追溯数据交换基本技术要求

国家药监局

2020 年 3 月 6 日

### **2020.3.11 国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等 5 项信息化标准的公告（2020 年第 26 号）**

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35 号）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等 5 项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

附件：1.药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

- 2.药品经营企业追溯基本数据集

- 3.药品使用单位追溯基本数据集
- 4.药品追溯消费者查询基本数据集
- 5.药品追溯数据交换基本技术要求

国家药监局

2020 年 3 月 6 日

### **2020.3.11 有关药品追溯标准规范的解读**

#### 一、标准的编制背景和依据

##### 1.为什么要制定药品追溯标准规范？

建设药品信息化追溯体系是党中央、国务院做出的重大决策部署，药品追溯标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要组成部分，是强化追溯信息互通共享的重要基础。新制定的《中华人民共和国疫苗管理法》明确提出“国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范”，新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确要求“国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范”。

通过制定药品追溯标准规范，明确药品信息化追溯体系建设总体要求，统一药品追溯码编码要求，规范药品追溯系统基本技术要求，提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式，以及数据交换要求等，指导相关方共同建设药品信息化追溯体系。统一的药品追溯标准规范有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒，有利于构建药品追溯数据链条，有利于实现全品种、全过程药品追溯。

为此，根据急用先行的原则，国家药监局组织编制了《药品信息化追溯体系建设导则》等 10 个药品追溯标准规范，现已全部发布实施。



## 2. 制定药品追溯标准规范的依据有哪些？

标准的编制严格依据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号文）》《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122号）》《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）》等法规文件，遵循追溯相关国家标准和行业标准，紧密结合当前药品追溯系统的建设和使用情况以及各追溯参与方工作现状和实际需求。

## 3. 标准编制经历的过程？

标准编制经历了广泛调研、专题研究、整理起草、征求意见、专家评审、报批发布等多个阶段。在标准编制过程中，公开征求药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、疾病预防控制机构、接种单位、监管部门、第三方技术机构等追溯参与方的意见和建议，通过专题座谈、网络、媒体等多种渠道充分吸纳各方意见，多次组织召开专家研讨会逐字逐句进行研讨，根据相关意见数易其稿，最终完成了标准的编制。

## 二、标准的主要内容

### 1. 已发布药品追溯标准规范分类？

已发布的 10 个药品追溯标准可分为药品追溯基础通用标准、疫苗追溯数据及交换标准、药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准三大类（见图 1）。三大类标准既相互协调，又各有侧重。

第一类，基础通用标准，从药品追溯统筹指

导、夯实基础角度出发，提出了药品信息化追溯体系建设总体要求、药品追溯码编码要求和药品追溯系统基本技术要求，包括《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》等 3 个标准；

第二类，疫苗追溯数据及交换标准，考虑到疫苗单独立法的情况及其管理的特殊性，从疫苗生产、流通到接种等环节，提出了追溯数据采集、存储及交换的具体要求，包括《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等 2 个标准；

第三类，药品（不含疫苗）追溯数据及交换标准，从药品（不含疫苗）生产、经营、使用和消费者查询等环节，提出了追溯数据采集、存储和交换的具体要求，包括《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等 5 个标准。

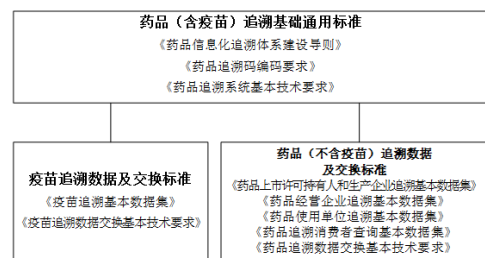


图 1 已发布 10 个药品追溯标准规范分类

### 2. 已发布药品追溯标准规范的主要内容？

《药品信息化追溯体系建设导则》规定了药品信息化追溯体系建设基本要求和药品信息化追溯体系各参与方基本要求。适用于追

溯体系参与方协同建设药品信息化追溯体系。

《药品追溯码编码要求》规定了药品追溯码的术语和定义、编码原则、编码对象、基本要求、构成要求、载体基本要求、发码机构基本要求以及药品上市许可持有人、生产企业基本要求。适用于追溯体系参与方，针对在中国境内销售和使用的药品选择或使用符合本标准的药品追溯码。

《药品追溯系统基本技术要求》规定了药品追溯系统的通用要求、功能要求、存储要求、安全要求和运维要求等内容。适用于追溯体系参与方建设和使用药品追溯系统。

《疫苗追溯基本数据集》规定了与疫苗信息化追溯体系建设相关的疫苗追溯基本数据集分类、数据集与疫苗追溯数据产生方关系及数据集内容。适用于规范追溯数据产生方采集和存储满足相关要求的追溯数据。

《疫苗追溯数据交换基本技术要求》规定了疫苗信息化追溯体系中疫苗追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容和安全要求。适用于规范相关数据交换方之间进行疫苗追溯数据的交换。

《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》规定了药品上市许可持有人和生产企业应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。适用于规范药品追溯系统中药品上市许可持有人和生产企业相关的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品经营企业追溯基本数据集》规定了药品经营企业应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。适用于规范

药品追溯系统中药品经营企业的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品使用单位追溯基本数据集》规定了药品使用单位应采集、储存及向药品追溯系统提供的基本数据集的分类和内容。适用于规范药品追溯系统中药品使用单位相关的药品（不含疫苗）追溯数据。

《药品追溯消费者查询基本数据集》本标准规定了消费者通过药品追溯系统可查询到的药品追溯基本信息。适用于规范药品追溯系统应提供给消费者的药品（不含疫苗）追溯信息。

《药品追溯数据交换基本技术要求》规定了药品信息化追溯体系中药品追溯数据的交换方式、数据格式、数据内容和安全要求。适用于规范相关数据交换方之间进行药品（不含疫苗）追溯数据的交换。

### 三、重点概念解释

药品追溯是指通过记录和标识，正向追踪和逆向溯源药品的生产、流通和使用情况，获取药品全生命周期追溯信息的活动。

药品信息化追溯体系是指药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。药品信息化追溯体系基本构成包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统(见图2)，由药品信息化追溯体系参与方分别负责，共同建设。

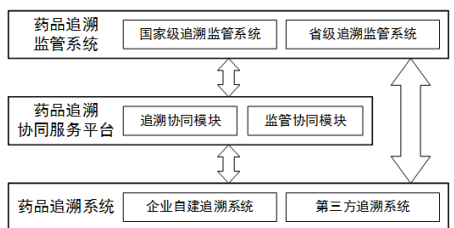


图 2 药品信息化追溯体系基本构成

药品追溯系统是用于药品信息化追溯体系参与方按照质量管理规范要求，采集和存储药品生产、流通及使用等全过程的追溯信息的信息系统，用于实现追溯信息采集、存储、和交换。

药品追溯协同服务平台是药品信息化追溯体系中的“桥梁”和“枢纽”，通过提供不同药品追溯系统的访问地址解析、药品追溯码编码规则的备案和管理，以及药品、企业基础数据分发等服务，辅助实现药品追溯相关信息系统的数据共享和业务协同。

药品追溯监管系统是药品监督管理部门根据自身的药品追溯监管需求而建设的信息系统，包括国家和省级药品追溯监管系统，具有追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能，可辅助相关部门开展日常检查、协同监管等工作，加强风险研判和预测预警。

药品追溯码如同药品的电子身份证号码，是解锁药品对应追溯数据的钥匙，是实现“一物一码，物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，包含药品标识代码段和生产标识代码段，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）附着在药品产品上，应可被扫码设备和人眼识别。药品标识为识别药品上

市许可持有人、生产企业、药品名称、剂型、制剂规格、包装规格和或包装级别的唯一代码；生产标识由药品生产过程相关信息的代码组成，应至少包含药品单品序列号，根据监管和实际应用需求，还可包含药品生产批次号、生产日期、有效期等。

国家药品标识码是用于唯一标识与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的代码，由药品上市许可持有人、生产企业向药品追溯协同服务平台备案药品包装规格相关信息后产生，将在药品追溯协同服务平台上公开，供业界使用。

基本数据集是在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的最小数据集，收纳最基础、最核心的数据项，用于规范药品追溯过程中各参与方需要采集、储存、提供的基本数据集分类和内容，标准使用方根据标准开展实际应用和交换时，可在基本数据集基础上根据实际需求补充或扩展相关数据项。

### 2020.3.25 关于《中国药典》2020 版生物制品异常毒性检查相关修订内容的公示(第二次)

我委拟修订生物制品异常毒性检查相关内容，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为二周。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、实验数据和联系方式。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：曹琰

电话：010-67079595

电子邮件：caoyan@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：生物制品异常毒性检查相关修订内容.pdf

国家药典委员会

2020 年 3 月 25 日

### 2020.3.25 关于中国药典四部通则 0212 及通则 9302 标准修订草案的公示

我委拟修订中国药典四部通则 0212 及通则 9302 的药品标准（指导原则），为确保标准（指导原则）的科学性、合理性和适用性，现将拟修订的通则 0212 及通则 9302 的药品标准（指导原则）公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为二周。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、实验数据和联系方式。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：申老师

联系电话：010-67079532

电子邮件：zy@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：0212 药材和饮片检定通则公示稿（第二次）.pdf

9302 中药中有害残留物限量制定指导原则公示稿（第二次）.pdf

国家药典委员会

2020 年 3 月 25 日

### 2020.3.25 国家药监局关于暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的公告（2020 年第 44 号）

国家药品监督管理局近期对美国 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）[英文名称：Paclitaxel For Injection (Albumin Bound)，注册证号：H20130650，受托生产企业：Fresenius Kabi USA, LLC，生产地址：2020 Ruby Street, Melrose Park, IL 60160, USA]开展药品境外生产现场检查。经查，该产品部分关键生产设施不符合我国药品生产质量管理的基本要求，存在生产过程无菌控制措施不到位等问题，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药品监督管理局决定，自即日起，暂停进口、销售和使用 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。各口岸所在地药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关单。

特此公告。

国家药监局

2020 年 3 月 25 日

### 2020.3.25 国家药监局综合司 国家国防科工局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，各地方国防科技工业管理部门：

为贯彻落实《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）要求，切实做好放射性药品生产经营企业审批工作，现将有关事宜通知如下：

一、自2019年12月1日起，上海、广东、天津、福建、辽宁、浙江、河南、湖北、重庆、四川、陕西、海南、山东、江苏、广西、河北、云南、黑龙江等自由贸易试验区（以下称自贸区）所在地的省级药品监管部门和地方国防科技工业管理部门负责实施自贸区内放射性药品生产和经营企业的审批工作。自贸区以外区域的放射性药品生产经营企业的审批工作，仍由国家药监局和国家国防科工局负责实施。

二、申请在自贸区内开办放射性药品生产经营企业的，将申请资料（附件1）报送所在地省级药品监管部门。所在地省级药品监管部门参照《放射性药品管理办法》有关要求，会同地方国防科技工业管理部门对企业提交的申请材料进行审查，并按照药品生产质量管理规范有关规定组织现场检查，根据审查和现场检查情况作出是否批准的决定。批准的，由所在地省级药品监管部门核发许可证；不予批准的，书面说明理由。

申请在自贸区以外区域开办放射性药品生产经营企业的，将申请资料（附件1）一式

三份报送所在地省级药品监管部门。省级药品监管部门仍按照原程序出具审查意见后报国家药监局，审批工作由国家药监局会同国家国防科工局按照《放射性药品管理办法》执行。予以批准的，由所在地省级药品监管部门核发许可证。

三、放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证由国家药监局统一印制，各省级药品监管部门应当按照放射性药品生产经营许可证载明事项说明（附件2）的要求对许可证进行编码并填写相关内容。许可证有效期5年，届满前企业应按相关规定申请换发。

四、自贸区所在地省级药品监管部门应当按照《国家药监局关于印发国家药品监督管理局贯彻落实〈国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案〉通知》（国药监法〔2019〕48号）的要求，制定公布自贸区内放射性药品生产企业审批和放射性药品经营企业审批的办事指南、明确申报程序，切实做好自贸区内放射性药品生产经营企业的审批工作。

在实施过程中如有问题，请及时与国家药监局药品监管司和国家国防科工局系统工程二司联系。

联系方式：

国家药监局：010-88331078

国家国防科技工业局：010-88581190

附件：1.放射性药品生产经营许可证申请材料目录

2.放射性药品生产经营许可证载明事项说明

国家药监局综合司 国家国防科工局综合司

2020年3月16日

### 2020.3.31 国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告（2020 年 第 46 号）

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）（以下简称《办法》）已由国家市场监督管理总局发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。为做好新《办法》实施工作，保证新《办法》与原《办法》的顺利过渡和衔接，现将有关事宜公告如下：

一、新《办法》发布后，与新《办法》相关的规范性文件、技术指导原则等（以下简称新《办法》及其相关文件）将按程序陆续发布。新《办法》及其相关文件已作出规定和要求的，从其规定；无新规定和要求的，按照现行的有关规定和要求执行。

药品注册申请受理、审评和审批的有关工作程序，新《办法》及其相关文件尚未作调整的，按照现行规定执行。

二、新修订《药品管理法》实施之日起，批准上市的药品发给药品注册证书及附件，不再发给新药证书。药品注册证书中载明上市许可持有人、生产企业等信息，同时附经核准的生产工艺、质量标准、说明书和标签。批准的化学原料药发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准 and 标签。

三、新《办法》实施前，以委托生产形式申请成为上市许可持有人的药品注册申请，按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定提交相关申报资料；新《办法》实施后，按新发布的申报资料要求提交相关申报资料。

四、新《办法》实施后受理的药品上市许可

申请，申请人应当在受理前取得相应的药品生产许可证；新《办法》实施前受理、实施后批准的药品上市许可申请，申请人应当在批准前取得相应的药品生产许可证（药品生产企业作为申请人的，在药品上市许可申请受理时提供药品生产许可证）。

上市许可持有人试点期间至新《办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其上市许可持有人应当按照《药品生产监督管理办法》实施的相关规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理药品生产许可证。

五、新《办法》实施前受理的药品注册申请，按照原药品注册分类和程序审评审批。中检院、药典委、药品审评中心、药品核查中心等药品专业技术机构应当按照合法合规、公平公正、有利于相对人的原则，在保证药品安全的前提下开展相关工作，及时处理相关的审评、核查、检验、通用名称核准等各项工作，原则上按照受理时间顺序安排后续工作。申请人也可以选择撤回原申请，新《办法》实施后重新按照新《办法》的规定申报。

六、优先审评审批的范围和程序按以下规定执行：

（一）新《办法》发布前受理的药品注册申请，按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的范围和程序执行。

（二）新《办法》发布至实施前受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的程

序执行。

(三)新《办法》实施后受理的药品注册申请,按照新《办法》规定的范围和程序执行。

七、新《办法》实施前附条件批准的药品,应当按照新修订《药品管理法》第七十八条有关附条件批准药品上市后管理的规定执行。

八、新《办法》实施前批准的境外生产药品,在药品再注册时,按新《办法》要求在药品注册证书中载明药品批准文号。境外生产药品境内分包装统一使用该药品大包装的药品批准文号。

九、新《办法》实施前已批准的药物临床试验,自批准之日起,三年内仍未启动的(以受试者签署知情同意书为启动点),该药物临床试验许可自行失效。

十、自新《办法》发布之日起,药物临床试验期间安全性信息相关报告按照新《办法》及现有规定执行。

十一、新修订《药品管理法》实施前批准的药品,上市许可持有人应当按照新修订《药品管理法》第四十九条和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》(2019年第103号)关于上市许可持有人制度的有关规定更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息,境内生产药品在上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案,境外生产药品在药品审评中心备案。2020年12月1日前生产的药品可以继续使用已印制的现有版本的说明书和标签。已上市销售药品的说明书和标签可以在药品有效期内继续使

用。国家药品监督管理局对说明书和标签修订另有要求的除外。

十二、各级药品监督管理部门要认真贯彻执行新《办法》,加强对新《办法》的宣贯和培训,并注意了解新《办法》执行过程中遇到的重要情况和问题,及时沟通和向国家药品监督管理局反馈。国家药品监督管理局在网站设置《药品注册管理办法》栏目,及时汇总发布相关文件和政策解读。

国家药监局

2020年3月30日

### 2020.3.31 《药品注册管理办法》政策解读

#### 一、《办法》修订的背景是什么?

药品与人民群众健康息息相关,党中央、国务院高度重视。2015年以来,先后印发《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号,以下简称44号文件)、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号,以下简称42号文件)等重要文件,部署推进药品上市许可持有人制度试点、药物临床试验默示许可、关联审评审批、优先审评审批等一系列改革举措。2019年6月和8月,全国人大常委会先后审议通过《疫苗管理法》和新修订的《药品管理法》,于12月1日起施行。两部法律全面实施药品上市许可持有人制度,建立药物临床试验默示许可、附条件批准、优先审评审批、上市后变更分类管理等一系列管理制度,并要求完善药品审评审批工作制度,优化审评审批流程,提高审评审批效率。现行《办法》颁布于2007

年，在保证药品的安全、有效和质量可控以及规范药品注册行为等方面发挥了重要作用，但已不适应新制修订法律、药品审评审批制度改革的要求以及科学进步和医药行业快速发展的需要，有必要进行全面修订。

## 二、《办法》修订的思路是什么？

这次修订《办法》，坚持贯彻新制修订法律要求，吸纳药品审评审批制度改革成果围绕明确药品注册管理工作的基本要求，对药品注册的基本制度、基本原则、基本程序和各方主要责任义务等作出规定，突出《办法》的管理属性。考虑到药品注册管理中的具体技术要求将结合技术发展不断调整完善，在规章中不宜作具体规定，后续将以配套文件、技术指导原则等形式发布，更好地体现药品研发的科学规律。

## 三、如何加强全生命周期管理？

这次修订《办法》，在药品监管理念方面创新，引入药品全生命周期管理理念，系统进行设计，加强从药品研制上市、上市后管理到药品注册证书注销等各环节全过程、全链条的监管制度：一是增加 GLP 机构、GCP 机构监督检查相关内容，强化省级药品监督管理部门的日常监管事权，充分发挥省级药品监督管理部门监管作用，保障 GLP、GCP 持续合规和工作质量。二是明确附条件批准药品上市后必须完成相应工作的时限要求，对未按时限要求完成的，明确相应处理措施，直至撤销药品注册证书。三是增设药品上市后变更和再注册一章，充分体现新修订《药品管理法》的要求，强化药品上市后研究和变更管理相关要求，要求持有人主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质

量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理，明确药品上市后变更分类及申报、备案和报告途径，体现药品全生命周期管理。四是采用信息化手段强化药品注册管理，建立药品品种档案，为实现药品全生命周期的日常监管和各监管环节信息无缝衔接奠定基础。增加对 GLP 机构、GCP 机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求。增加信息公开内容，公开审评结论和依据，接受社会监督，促进社会共治；将药品说明书列为信息公开内容并适时更新，为公众查询使用提供方便。五是根据规章权限，对法律规定应予处罚情形予以适当细化，强化对监管人员的责任追究，严厉打击研制环节数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。六是药品上市许可申请人（持有人）的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力的建立和完善，贯穿于药品全生命周期各环节，药品注册环节综合体现在其对药品的非临床研究、临床试验、药品试制和生产、上市前检查核查、上市后研究、不良反应报告与处理以及药品生产和上市许可等符合相应的管理规范、标准和要求；申请人（持有人）应当持续加强对药品全生命周期的管理，并依法承担主体责任。

## 四、如何贯彻“放管服”改革要求？

这次修订《办法》，按照国务院简政放权和“放管服”要求，创新药品注册管理方式：一是建立关联审评审批制度，根据新修订《药品管理法》规定，化学原料药按照药品管理，实行审批准入制度。化学原料药生产企业应当按照《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)的要求在“原辅包登记平台”进行登记,并按照有关登记要求提交技术资料,明确生产场地地址等信息。药品制剂申请人自行生产化学原料药的,由药品制剂申请人在“原辅包登记平台”登记,在提出药品制剂注册申请时与其进行关联;选择其他化学原料药生产企业的,由化学原料药生产企业在“原辅包登记平台”登记,药品制剂申请人在提出药品制剂注册申请时与其进行关联。取消辅料及直接接触药品的包装材料和容器的单独审评审批事项,在审批制剂时一并审评,减少审批事项,提高审评审批效率的同时,更加突出药品制剂持有人对辅料及直接接触药品的包装材料和容器的管理责任和主体地位。二是药物临床试验审批实施默示许可制度,生物等效性试验由原来的许可制度改为备案制度。三是对药品变更实行分类管理,中等程度变更由省级药品监督管理部门实施备案管理,微小程度变更实施企业年度报告管理,同时也进一步明确明确了场地变更和工艺变更的管理职责。四是依据产品创新程度和风险特点,实行基于风险的审评、核查和检验模式,明确必须进行药品注册现场核查的情形,允许同步进行药品注册现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查,提高审评审批工作效率。五是科学设置药品注册检验流程,将药品注册检验调整为可于受理前启动,申请人可以选择在申请人或者生产企业所在地药品检验机构进行检验。六是强化事中事后监管,强调研制行为持续合规,严格上市后研究管理要求,加强信息公开和社会监督,强化药品全生命周期管理。

#### 五、如何持续推进药品审评审批制度改革?

这次修订《办法》,既体现、固化药品领域改革的成果,又将引领、推动改革持续、全面深化:一是固化药品审评审批制度改革成果。坚决落实党中央、国务院改革部署和新制修订法律精神,巩固42号文件、44号文件部署的改革成果。实践证明行之有效的改革措施,及时在部门规章中体现,能够为审评审批制度改革提供强有力的保障。二是持续推进审评审批制度改革。按照《办法》修订的总体思路,《办法》正文做原则性表述,为将来的继续深化改革留有空间。根据新修订《办法》,国家局将持续推进审评审批制度改革,优化审评审批流程,提高审评审批效率,建立以审评为主导,检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系。

#### 六、引入了哪些新的理念和制度?

这次修订《办法》,与2007版《办法》相比,引入了许多新的理念和制度设计:一是固化了近些年药品审评审批制度改革推出的新的改革举措,将药品监管中一些比较核心的新制度在新修订《办法》中体现。比如药品上市许可持有人制度、药物临床试验默示许可、优先审评审批、原辅包和制剂关联审评审批、沟通交流、专家咨询等新制度。二是进一步优化审评审批程序。比如药品注册检验可以在受理前启动、药品注册现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查同步实施等新理念。

#### 七、有哪些鼓励药物研制和创新的新举措?

创新是推动药品高质量发展的力量源泉。这次修订《办法》,充实了鼓励药物研制和创新的内容,以提高药品可及性:一是结合我国医药产业发展和临床治疗需求实际,参考国

际经验，增设药品加快上市注册程序一章，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，并明确每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求。二是将《药品管理法》《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均明确纳入加快上市注册范围。

#### 八、如何体现药物研制和注册规律？

这次修订《办法》，更加注重药物研制和注册管理的科学规律：一是将沟通交流制度纳入药品注册管理的基本制度。良好的沟通交流是提高审评审批质量和效率的基础。一方面，申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与药品审评中心等专业技术机构进行沟通交流；另一方面，药品注册过程中，药品审评中心等专业技术机构可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。二是建立了符合药物临床试验特点的管理制度。比如对药物临床试验实施默示许可，生物等效性试验实施备案；从对受试者安全的保护角度，明确了药物临床试验期间变更的管理和申报路径等。三是建立了更加符合药物研制和监管实践的上市许可和上市后变更管理制度。药品上市许可有完整路径、直接申报上市路径和非处方药路径，优化了申报和审批程序。药品上市后变更按照审批、备案和报告事项进行分类管理。

#### 九、如何鼓励中药传承和创新？

支持中药传承和创新，一直是药品监管工作的重要内容。为突出中药优势，充分考虑中

药特点，这次修订《办法》明确国家鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，建立和完善中药特点的注册分类和技术评价体系，促进中药传承创新，同时注重对中药资源的保护，促进资源可持续利用。后续，将制定中药注册管理的专门规定，更好地促进中药产业高质量发展。

#### 十、药物临床试验管理进行了哪些优化和强化？

这次修订《办法》，对药物临床试验的许可备案以及药物临床试验过程的管理进行细化和优化：一是药物临床试验申请自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。申请人拟开展生物等效性试验的，在完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。二是强化了药物临床试验的过程管理。在药物临床试验期间，申办者应当定期提交研发期间安全性更新报告、报告药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。三是新增了药物临床试验变更的路径。药物临床试验期间发生的变更，根据对受试者安全的影响进行相应的申报或者报告。四是明确了药物临床试验实施的标准。明确了药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。

提出了药物临床试验登记的要求。五是在法律责任中增加了未按规定开展药物临床试验情况的相应罚则。

#### 十一、药品上市许可路径进行了哪些优化？

《办法》明确了三种申请药品上市许可的路径：一是完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后完整的申报路径。二是经申请人评估无需或不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请的路径。三是非处方药可以直接提出上市许可申请的路径。

#### 十二、药品注册核查程序进行了哪些优化？

这次修订《办法》，对药品注册现场核查进行了优化：一是优化了药品注册现场核查模式。不再实施“逢审必查”的核查模式，对于药品注册研制现场核查，根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等，基于风险决定是否开展；对于药品注册生产现场核查，根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，基于风险决定是否开展。二是做好药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查的衔接，需要上市前药品生产质量管理规范检查的，由药品核查中心协调相关省级药品监督管理部门与药品注册生产现场核查同步实施，加快了药品上市进程，与药品上市后监管进行有机衔接。三是明确了药品注册核查的定位，药品注册核查不是全体系的药品生产质量管理规范检查，其主要目的是核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性

等。

#### 十三、药品注册检验程序进行了哪些优化？

这次修订《办法》，对药品注册检验程序进行了优化：申请人可以在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前提出药品注册检验，在药品注册申请受理前未提出药品注册检验的，由药品审评中心在受理后四十日内启动。药品检验机构原则上应当在审评时限届满四十日前，将标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。在要求不减少、标准不降低的前提下，根据产品研发的实际进展，科学合理地设置、优化注册流程，缩短上市注册审评审批总时限。

#### 十四、药品变更管理做了哪些优化？

这次修订《办法》，根据药物研制规律，对现有的药品上市后变更程序和要求进行优化，并且新明确药物临床试验期间变更和药品上市许可审评期间变更的路径：一是明确药物临床试验期间变更的程序和要求。对于临床试验期间变更的管理，尊重药物研制规律，增加了对药物临床试验期间变更要求和程序，根据对受试者安全的影响程度采取申报变更或报告的方式进行管理。二是明确了上市审评期间的变更管理原则。上市许可审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报；不涉及技术内容的变更，应当及时告知药品审评中心并提交相关证明性材料。三是对于上市后变更的管理，在原《办法》规定需要报补充申请和备案的基础上，增加了年度报告的途

径。四是生产场地变更需要按照《药品生产监督管理办法》第十六条的规定执行。

#### 十五、补充资料程序进行了哪些优化？

这次修订《办法》，对补充资料的程序和要求进行了细化和优化：一是需要申请人在原申报材料基础上补充新的技术资料，即有新的研究数据需要再次进行审评的，药品审评中心发出补充资料要求时列明全部问题，原则上只能提出一次补充资料要求，申请人应当按要求一次性提交全部补充资料，此种补充资料的时限是八十日。二是新增了对申报材料解释说明的途径，需要申请人仅对原申报材料进行解释说明，不需要补充新的研究数据。此种补充资料的时限是五日，审评计时不停摆。三是药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请实施默示许可，由于时限仅有六十日，因此在审评期间，不得补充新的技术资料，仅允许对原申报材料进行解释说明。四是存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报材料做出不予批准的决定。五是申请人未能在上述规定时限内补充资料的，该药品注册申请不予批准。

#### 十六、如何实现药品注册时限可预期？

这次修订《办法》，对业界普遍关心的药品注册时限进行了优化：一是明确药品注册管理各环节各部门的职责，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，提高药品注册效率和注册时限的预期性。二是明晰各项具体工作的负责部门，将各项具体工作明确到具体负责的有关单位。三是将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，在审评时限的二百日内，明确审评过程中提

出核查检验启动时间点为受理后四十日内，完成时间点为审评时限结束前四十日，保证总时限可控。

#### 十七、如何做到药品注册工作公开透明？

提高审评审批透明度是近年来药品审评审批制度改革的重要任务。这次修订《办法》在总则明确了药品注册管理遵循公开、公平、公正的原则，并在《办法》正文加强药品审评审批过程公开透明、加强社会监督、保护持有人合法权益和保障审评审批公平公正作出清晰的规定：一是国家局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，公示药物临床试验结果信息，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督，实现社会共治。二是批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新。其中，疫苗还应当公开标签内容并及时更新。三是建立收录新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息，及时更新并向社会公开。

#### 十八、对药品注册申请的审评审批结论有争议时有哪些救济途径？

这次修订《办法》，根据前期改革经验，对药品注册申请审评审批结论有争议的救济途径进行了优化：一是为简化程序，提高实效，新修订《办法》不再单设审批结束后的复审程序，而是将复审工作的实质内容前置到审评结束前，对审评结论有异议的，申请人可以在审评阶段提出，将异议问题尽早在前端

解决。二是审批结束后，申请人仍有异议的，可以采取行政复议和行政诉讼等手段维护权益。

十九、《办法》有哪些相关文件和作品？

《办法》发布后有多项需要配套开展的工作和发布的文件，同时还要根据工作需要补充增加，与之配套的规范性文件和技术指导原则等正在加快制修订。目前正在重点推进中药、化学药和生物制品的注册分类及申报资料要求、变更分类及申报资料要求、再注册申报资料要求、持有人变更上市许可等配套文件，将按照成熟一个发布一个的原则，陆续发布实施。后续，将进一步丰富技术指导原则体系，提升技术指导原则体系的全面性和系统性，既为审评审批、核查检验提供技术参考，又为支持行业发展、鼓励创新提供引导。

### 2020.3.31 国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告 (2020 年 第 47 号)

《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号，以下简称《生产办法》）已发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。为进一步做好药品生产监管工作，国家药品监督管理局现将有关事项公告如下：

一、自 2020 年 7 月 1 日起，从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的申请人，新申请药品生产许可，应当按照《生产办法》有关规定办理。

在 2020 年 7 月 1 日前，已受理但尚未批准的药品生产许可申请，在《生产办法》施行

后，应当按照《生产办法》有关规定进行处理。

生产许可现场检查验收标准应当符合《中华人民共和国药品管理法》及实施条例有关规定和药品生产质量管理规范相关要求。《药品生产许可证》许可范围在正本应当载明剂型，在副本应当载明车间和生产线。

二、现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》施行后，对于药品生产企业申请变更、重新发证、补发等的，应当按照《生产办法》有关要求审查，符合规定的，发给新的《药品生产许可证》。变更、补发的原有效期不变，重新发证的有效期自发证之日起计算。

三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。

委托双方在同一省的，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交相关申请材料，受托方应当配合持有人提供相关材料。省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并对受托方生产药品的车间和生产线开展现场检查，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

委托双方不在同一省的，受托方应当通过所在地省级药品监管部门对受托方生产药品的车间和生产线的现场检查，配合持有人提供相关申请材料。持有人所在地省级药品

监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查,并结合受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论,作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

委托生产涉及的车间或者生产线没有经过药品生产质量管理规范符合性检查(以下简称“GMP符合性检查”),所在地省级药品监管部门应当进行GMP符合性检查。

四、原已经办理药品委托生产批件的,在有效期内继续有效。《生产办法》实施后,委托双方任何一方的《药品生产许可证》到期、变更、重新审查发证、补发的,或者药品委托生产批件到期的,原委托生产应当终止,需要继续委托生产的,应当按照《生产办法》有关生产地址和生产范围变更的规定以及本公告的要求办理。药品委托生产不再单独发放药品委托生产批件。

五、2020年7月1日前,已依法取得《药品生产许可证》,且其车间或者生产线未进行GMP符合性检查的,应当按照《生产办法》规定进行GMP符合性检查。

六、持有人委托生产制剂的,应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议,委托协议和质量协议的内容应当符合有关法律法规规定。国家药监局发布药品委托生产质量协议指南后,委托双方应当按照要求对委托协议和质量协议进行完善和补充签订。

七、持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前,以委托生产形式获得批准上市的,其持有人应在2020年7月1日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品

生产许可证》。各级药品监管部门应当按照药品上市许可持有人检查工作程序及检查要点的规定,依职责加强持有人在注册、生产、经营等环节的监督检查。

八、各级药品监督管理部门要加强领导、统筹部署,结合本行政区域的工作实际,做好《生产办法》的宣贯和培训。要全面贯彻药品监管“四个最严”要求,严格落实药品管理法律法规规章等规定,按照属地监管原则,加大生产环节的监管力度,加强跨省委托生产监管和信息通报,统筹安排2020年《药品生产许可证》重新审查发证工作,确保监管力度不减、标准不降、监管不断,保证药品质量安全。

九、《生产办法》和本公告中涉及的相关表格见附件。工作中遇到的重大问题,应当及时报告国家药监局。

特此公告。

附件:1.药品生产许可证申请材料清单

2.药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单

3.药品生产许可证申请表

4.药品生产质量管理规范符合性检查申请表

国家药监局

2020年3月30日

### 2020.3.31 《药品生产监督管理办法》政策解读

一、药品生产环节如何落实新修订《药品管理法》要求?

根据新修订《药品管理法》,为落实生产质量

责任，保证生产过程持续合规，符合质量管理规范要求，加强药品生产环节监管，规范药品监督检查和风险处置，修订了《药品生产监督管理办法》。

一是全面规范生产许可管理。明确药品生产的基本条件，规定了药品生产许可申报资料提交、许可受理、审查发证程序和要求，规范了药品生产许可证的有关管理要求。

二是全面加强生产管理。明确要求从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范等技术要求，按照国家药品标准、经药品监管部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证生产全过程持续符合法定要求。

三是全面加强监督检查。按照属地监管原则，省级药品监管部门负责对本行政区域内的药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监管。对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。建立药品安全信用档案，依法向社会公布并及时更新，可以按照国家规定实施联合惩戒。

四是全面落实最严厉的处罚。坚持利剑高悬，严厉打击违法违规行为。进一步细化《药品管理法》有关处罚条款的具体情形。对违反《药品生产监督管理办法》有关规定的情形，增设了相应的罚则条款，保证违法情形能够依法处罚。

二、药品监管部门生产监管事权如何进一步明确规定？

为强化药品生产环节监管，明确监管事权划分，《药品生产监督管理办法》在坚持属地

监管原则的基础上，细化了药品监管部门在药品生产环节的监管事权，做到权责清晰，确保药品生产监管工作落到实处。

一是明确国家药监局主管全国药品生产监督管理工作，对省级药品监管部门的药品生产监督管理工作进行监督和指导。

二是国家药监局核查中心组织制定药品检查技术规范和文件，承担境外检查以及组织疫苗巡查等，分析评估检查发现风险、做出检查结论并提出处置建议，负责各省级药品检查机构质量管理体系的指导和评估。

三是国家药监局信息中心负责药品追溯协同服务平台、药品安全信用档案建设和管理，对药品生产场地进行统一编码。

四是坚持属地监管原则，省级药品监管部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。

三、为什么药品上市许可持有人需要取得《药品生产许可证》？

《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省级药品监管部门批准，取得《药品生产许可证》。《药品生产监督管理办法》进一步明确药品上市许可持有人（包括自行生产或者委托生产的）应当申请取得《药品生产许可证》，并细化了相关工作程序和要求，对申请发证、到期重新审查、变更、注销、吊销等要求都进行了统一规定。

一是从法律规定方面看。按照新修订《药品管理法》第三十二条、第四十一条规定，持有人作为从事药品生产的主体，无论自行生产药品还是通过委托生产药品，都属于生产

行为，申请取得《药品生产许可证》，符合新修订《药品管理法》的立法精神。

二是从实际监管工作方面看。法律规定药品上市许可持有人对药品从研制到使用以及上市后的药品安全性、有效性和质量可控性负责，对药品生产持续合规和变更管理等持续改进依法承担责任。持有人依法申请《药品生产许可证》，与当前药品生产监管的政策和要求保持无缝衔接，更好地落实持有人的主体责任，同时也明确了持有人取得许可证后的相关行政管理措施。

三是从推进“放管服”改革方面看。在持有人试点期间，持有人在招标、销售、税务等多方面存在“最后一公里”问题，持有人申请取得药品生产许可证后，可以更好地释放政策红利，解决实际困难。

#### 四、如何申请取得药品生产许可证？

《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当取得药品生产许可证。这是从事药品生产的起点，也是必要条件。《药品生产监督管理办法》对生产许可证的核发条件、办理程序时限、现场检查要求等环节进行了规定。

一是规定了取得生产许可证的条件。从事药品生产，应当具备机构人员、设施设备、质量管理、检验仪器设备、质量保证规章制度等5方面条件。另外，还对疫苗生产企业进行了特殊规定。

二是规定了许可程序和时限要求。申请人应当按照申报资料要求，向所在地省级药品监管部门提出申请。省级药品监管部门收到申请后，根据不同情形，在规定时限内作出是否受理、是否予以批准的决定。明确了药品

生产许可中所有时间都是以工作日计，技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。同时，药品监管部门应当公开审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

三是规定了变更内容。对登记事项和许可事项的变更内容进行了规定，明确了许可证变更的办理时限等。对于不予变更的，省级药品监管部门应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

四是规定了许可证有效期届满发证。许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关在综合评定后，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定，逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。

同时，《药品生产监督管理办法》还规定了许可证补发、吊销、撤销、注销等办理程序要求。

#### 五、如何加强药品 GMP 质量监管？

取消药品 GMP 认证发证是国务院做出的重大决策部署，目的是为了提高 GMP 实施的科学性，强化药品生产企业持续合规的主体责任。新修订的《药品管理法》进行了规定，国家药监局 2019 年第 103 号公告也进行了工作部署和要求。在 GMP 认证发证取消后，药品监管部门将从以下几方面加强 GMP 的监督实施，做好药品监管工作。

一是全面落实国务院“放管服”改革要求。



自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。取消 GMP 认证发证后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产活动的基本遵循和监督管理的依据，药品监管部门将切实加强上市后的动态监管，由五年一次的认证检查，改为随时对 GMP 执行情况进行检查，监督企业的合规性，对企业持续符合 GMP 要求提出了更高的要求。

二是进一步明确了药品生产质量管理规范相关要求。《药品生产监督管理办法》对药品生产监管工作重新进行了顶层设计，对药品生产质量管理规范符合性检查的检查频次及要求等都进行了明确规定，对生产过程中不遵守药品生产质量管理规范的法律责任也进行了规定。通过上市前的检查、许可检查、上市后的检查、行政处罚等措施，将执行药品生产质量管理规范的网格织得更紧密，监管检查形式更加灵活，真正做到了药品生产质量管理规范贯穿于药品生产全过程。

三是进一步明确事权划分。明确了国家和省级药品监管部门的事权划分，以及国家药监局核查中心、信息中心等审评、检验、核查、监测与评价专业技术机构的具体事权和责任。在全面实施药品上市许可持有人制度下，进一步明确了跨省委托生产的总体要求，保证全国执行药品生产质量管理规范标准尺度一致，有利于检查结果的互联互通和共享使用，从而促进跨省委托监管能够落地实施。

四是进一步做好药品检查相关规范性文件制修订工作。《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规规章

对药品检查进行了相关的规定，国家药监局正在组织制定药品检查管理规定等配套规范性文件，为下一步细化检查工作、执行好药品生产质量管理规范打下坚实的基础。

## 六、如何做好生产环节的跨省监管工作？

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。为做好持有人委托生产特别是跨省委托生产监管工作，《药品生产监督管理办法》对相关制度进行了明确规定。

一是明确监管事权划分。坚持属地监管原则，省级药品监管部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。负责对药品上市许可持有人，制剂、化学原料、中药饮片生产企业的监督管理。

二是加强跨省监管协同。对于持有人和受托药品生产企业不在同一省的，由持有人所在地省级药品监管部门负责对药品上市许可持有人的监督管理，受托药品生产企业所在地省级药品监管部门负责对受托药品生产企业的监督管理。有关省级药品监管部门加强监督检查信息互相通报，及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中，并可以根据通报情况和药品安全信用档案中监管信息更新情况开展调查，对持有人或者受托药品生产企业依法作出行政处理，必要时可以开展联合检查。

三是做好检查执法衔接工作。在药品生产监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，药品监管部门应当做好检查执法衔接，按照职责和权限依法查处，涉嫌犯罪的移送公安机关处理。

## 七、持有人如何开展药品年度报告？

新修订《药品管理法》明确规定“药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告”。建立并实施年度报告制度是持有人应尽的法定义务，该制度的实施有利于进一步强化持有人的药品全生命周期质量管理意识，增强持有人守法合规主动性，推动持有人持续改进质量体系，提升药品生产质量管理规范执行水平，特别是督促持有人加强药品上市后研究和风险管理，全面提升药品质量，保障药品安全、有效和质量可控，更好地保障公众用药安全和促进公众健康。

《药品生产监督管理办法》对年度报告工作进一步进行了规定，明确药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，同时，要求疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药监局进行年度报告。目前，国家药监局加快药品年度报告信息化平台建设。药品监管部门将通过年度报告制度，掌握持有人每年药品生产销售、上市后研究、风险管理等方面的信息和数据，推动药品生产监管逐步实现精准监管、科学监管目标。

## 八、持有人如何落实短缺药品报告？

党中央国务院高度重视短缺药品保供稳价工作，国务院办公厅印发《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），明确部门责任分工，更好保障群众基本用药需求。新修订《药品管理法》规定“国家实行短缺药品清单管理制度。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，

应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告”。

《药品生产监督管理办法》进一步细化短缺药品报告要求。国家短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位向社会发布实施停产报告的短缺药品清单，持有人停止生产列入短缺药品清单的药品，应当在计划停产实施六个月前向所在地省级药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省级药品监督管理部门，必要时向国家药监局报告。药品监管部门接到报告后及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位。持有人对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，未按照规定进行停产报告的，依法予以处罚。

## 九、药品生产环节如何加强风险管理？

为贯彻《药品管理法》风险管理的原则，守住药品质量安全的底线，《药品生产监督管理办法》进一步强化风险管理措施，保障药品的质量安全。

一是落实企业主体责任。明确持有人和药品生产企业法定代表人、主要负责人的相关责任，对发生与药品质量有关的重大安全事件，依法报告并开展风险处置，确保风险得到及时控制。持有人应当立即对相关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存的控制措施。强调生产过程中开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效风险控制措施。开展风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究。

二是加强监督检查。省级药品监管部门结合企业遵守药品法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次，特别强调对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次。对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查。

三是强化风险处置。药品监管部门在检查过程中应按规定及时报告发现存在的药品质量安全风险情况。通过检查发现生产管理或者疫苗储存、运输管理存在缺陷，有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法采取相应的控制措施，如发出告诫信，并采取告诫、约谈、限期整改，以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。对持有人应召回而未召回的，药品监管部门责令其召回。风险消除后，采取控制措施的药品监督管理部门应当解除控制措施。

四是强化问责处置。规定省级药品监管部门未及时发现生产环节药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，或者省级人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，国家药品监督管理局应当对其主要负责人进行约谈。被约谈的省级药品监管部门和地方

人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。约谈情况和整改情况应当纳入省级药品监督管理部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

### 2020.3.31 商务部 海关总署 国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告 2020 年第 5 号

当前，全球疫情呈加速扩散蔓延态势。在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措。在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明（模版见附件 1），承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书（相关注册信息见附件 2），符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

有关医疗物资出口企业要确保产品质量安全、符合相关标准要求，积极支持国际社会共同抗击疫情。

附件：1.出口医疗物资声明模版  
2.我国相关医疗器械产品注册信息（国家药监局网站 [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn) 动态更新）

商务部 海关总署 国家药品监督管理局

2020 年 3 月 31 日

## 医药资讯

### 国内临床申报

3月2日，三生国健的重组抗白细胞介素-5 (IL-5) 人源化单抗在中国获得一项临床试验默示许可，适应症为：重度嗜酸性粒细胞性哮喘。

3月4日，苏州泽璟生物制药发布公告，甲苯磺酸多纳非尼片获批临床，与特瑞普利单抗注射液治疗晚期胆管癌。

3月5日，德琪医药宣布，公司正式启动 ATG-010 开展针对 KRAS 基因突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的临床试验 (方案号 CTONG1702)。该试验是以广东省人民医院吴一龙教授为主要研究者的一项开放、多中心、伞式 II 期临床研究，旨在评估 ATG-010 对 KRAS 突变的晚期 NSCLC 患者的有效性。

3月6日，CDE 显示，葛兰素史克的「美泊利单抗注射液」获临床默示许可，用于治疗慢性阻塞性肺疾病 (COPD)。

3月9日，德琪医药与君实生物共同宣布，新一代 mTORC1/2 双靶点抑制剂 ATG-008 联合抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤和肝细胞癌患者的临床试验已通过四川大学华西医院临床试验的伦理审批并正式启动。

3月9日，亚盛医药自主开发的 1 类新药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 在美国和中国连获 3 项 1b/2 期临床试验许可，分别针对复发/

难治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、复发/难治性急性髓系白血病三个适应症。

3月9日，CDE 显示，普米斯生物研发的针对包括程序性死亡因子受体 (PD-L1) 在内的两个肿瘤相关靶点的人源化双特异性抗体 (项目编号：PM8001)，获得 NMPA 颁发的药物临床试验通知书，拟开展针对肺癌等晚期肿瘤的临床研究。

3月12日，康缘药业发布公告称，公司产品麻杏止咳颗粒、苈蓉润通口服液收到 NMPA 签发的《临床试验通知书》。康缘药业表示，公司拥有麻杏止咳颗粒、苈蓉润通口服液独立完整自主知识产权。

3月13日，CDE 公示，杨森制药 (Janssen) 申报的 FGFR 抑制剂 Erdafitinib 片在中国获批 3 项临床试验，适应症为接受卡介苗治疗后复发、且携带 FGFR 突变或融合的高危非肌层浸润性膀胱癌。

3月16日，浙江柏拉阿图医药科技有限公司自主研发的 PA1010 片获得了 NMPA 临床试验默示许可。这是柏拉阿图申报的首个新药。PA1010 片是一款治疗慢性乙型肝炎 (CHB) 的 I 类新药。

3月16日，CDE 临床默示许可栏显示，泽璟制药 1 类新药「盐酸杰克替尼片」获批临床，治疗中、重度特应性皮炎。

3月18日，康希诺生物港股发布公告，该公司与军事科学院军事医学研究院生物工程

研究所（“联合开发方”）陈薇院士团队联合开发的重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）(Ad5-nCoV) 已经通过了临床研究注册审评，获批进入临床试验，是全国首款进入临床研究阶段的新冠候选疫苗。

3月24日，恒瑞1类新药「氟唑帕利胶囊」获批临床，联合 mFOLFIRINOX 化疗并序贯氟唑帕利胶囊单药维持治疗晚期胰腺癌；截止发稿，氟唑帕利已有 19 项临床同步开展中。

3月24日，CDE 最新数据显示，德国默克 (Merck KGaA) 旗下的在研肿瘤免疫疗法 M7824 (Bintrafusp Alfa) 在中国获得一项新的临床试验获得默示许可，适应症为宫颈癌。

3月25日，CDE 显示，强生 (Johnson & Johnson) 旗下杨森公司 (Janssen) 在研新一代抗凝剂——Factor Xia (FXLa) 抑制剂 JNJ-70033093 胶囊正式在中国获批 2 项临床，该药物于去年年底在华申报临床。

3月26日，CDE 最新数据显示，大有华夏生物医药 (Tayu Biotech) 研发的 PD-1 肿瘤免疫疗法候选药物 TY101 注射液已获得临床默示许可。

3月26日，CDE 公示，葆元生物医药科技 (杭州) 有限公司旗下小分子酪氨酸激酶抑制剂在研药物 AB-106 胶囊（通用名：Taletrectinib) 已于近日获得两项 2 期临床试验默示许可：一项拟开展的适应症为携带 NTRK1、NTRK2、NTRK3 融合基因的不分瘤种的实体瘤；另一项拟开展适应症为携带 ROS1 融合基因的非小细胞肺癌 (NSCLC)。

3月27日，精准医疗企业索元生物宣布

NMPA 批准其在新诊断为胶质母细胞瘤 (GBM) 的患者中使用 DB102 (Enzastaurin) 联合替莫唑胺同步放化疗加辅助化疗方案的 2b 期国际多中心临床试验。此前，美国 FDA 已于 2019 年 9 月批准开展该临床试验。

2020 年 3 月，成都施贝康生物医药科技有限公司开发的 sbk002，于 2019 年 7 月向 NMPA 递交了临床试验申请 (化药 1 类)，并于 2020 年 3 月获得临床试验批件，用于预防急性冠状动脉综合征 (ACS)，缺血性脑卒中和心肌梗塞 (MI)。

2020 年 3 月，注射用 CN-105 肽由广东鹏鹏肽灵生物科技有限公司研发并于 2019 年 12 月向 NMPA 递交了临床试验申请 (化药 1 类)。2020 年 3 月获得临床试验默示许可，用于治疗脑出血。

2020 年 3 月，GST-HG131 是由福建广生堂药业研发的乙肝表面抗原 HBsAg (LHB) 抑制剂，能够诱导 HBV-RNA 降解，快速大幅降低 HBsAg 水平，拟用于治疗乙肝。2019 年 12 月福建广生堂药业向 NMPA 递交了临床试验申请 (化药 1 类)，并于 2020 年 3 月获得临床试验默示许可，用于治疗慢性乙型肝炎。

2020 年 3 月，SH3051 是由圣和药业研发的一种 TGF- $\beta$  抑制剂，并于 2019 年 12 月向 NMPA 递交了临床试验申请 (化药 1 类)。于 2020 年 3 月获得临床试验默示许可，用于治疗实体瘤。

2020 年 3 月，盐酸哌博赛定由广东东阳光药研发并于 2019 年 12 月向 NMPA 递交了临床试验申请 (化药 1 类)。2020 年 3 月获

得临床试验默示许可，用于治疗慢性乙型肝炎。

2020年3月，SHR2150由江苏恒瑞及其子公司苏州盛迪亚医药有限公司联合研发，是一种Toll样受体7(TLR-7)抑制剂。2019年12月该药的临床试验申请(化药1类)获得NMPA承办，并于2020年3月获得临床试验默示许可，用于治疗晚期或转移性恶性肿瘤。

2020年3月，ZSP0678由广东众生药业研发并于2019年12月向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，用于治疗原发性胆汁性肝硬化(即原发性胆汁性胆管炎)。此外，该药还正在进行治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的临床一期试验。

2020年3月，EVER-4010001由云衍医药科技(珠海横琴)有限公司研发并于2020年1月向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，联合PD-1抑制剂帕博利珠单抗注射液(Pembrolizumab Injection)用于治疗晚期实体瘤。

2020年3月，LPM-3480392是由绿叶制药研发的小分子Gi蛋白偏向性阿片受体(MOR)激动剂。2020年1月绿叶制药向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，用于手术后疼痛和癌性爆发痛的治疗。

2020年3月，HG-030是由成都先导药物开发公司研发的一种NTRK/ROS1抑制剂。2020年1月成都先导药物开发公司向

NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，用于治疗NTRK或ROS1基因融合的实体瘤。

2020年3月，2020年1月恒瑞向NMPA递交了多项临床试验申请(化药1类)，并于3月获得临床试验默示许可，分别用于与注射用卡瑞利珠单抗联用治疗晚期泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤以及联合注射用卡瑞利珠单抗治疗晚期实体瘤。

2020年3月，TQB-3454由正大天晴研发并于2020年1月向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，用于治疗晚期实体肿瘤和血液瘤。

2020年3月，2020年1月和记黄埔向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)。2020年3月获得临床试验默示许可，拟与信迪利单抗注射液联合用于晚期肝细胞癌、胆道癌、食管鳞癌、晚期胃及胃食管交界性腺癌、晚期结直肠癌、晚期三阴性乳腺癌患者。最终适应症的选择可能会根据Ib期临床研究的结果进行适当调整。

2020年3月，IN-10018是由应世生物科技有限公司研发的粘着斑激酶(FAK)抑制剂。2020年1月应世生物向NMPA递交了临床试验申请(化药1类)，并于2020年3月获得临床试验默示许可，与PD1联合治疗晚期或转移性非小细胞肺癌。

2020年3月，百奥泰生物开发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体，拟用于治疗眼部疾病。2019年12月百奥泰向NMPA递交了临床试验申请(治疗用生物制品1类)，并于2020年3月获得临床试验默示许可，用

于治疗糖尿病性黄斑水肿 (DME)。

2020年3月, 靶向 BCMA 的嵌合抗原受体 T 细胞由普瑞金生物研发并于 2019 年 12 月向 NMPA 递交了临床试验申请 (治疗用生物制品 1 类)。2020 年 3 月获得临床试验默示许可, 用于治疗复发、难治性多发性骨髓瘤。

2020 年 3 月, 2019 年 12 月和 2020 年 1 月恒瑞向 NMPA 递交了多项临床试验申请 (治疗用生物制品 1 类), 并于 2020 年 3 月获得临床试验默示许可, 用于联合阿帕替尼或单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的复发性或晚期非小细胞肺癌以及联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期泌尿系统肿瘤及妇科肿瘤。

2020 年 3 月, 2020 年 1 月信达生物向 NMPA 递交了临床试验申请 (治疗用生物制品 1 类)。2020 年 3 月获得临床试验默示许可, 用于治疗肿瘤。

### 国外临床申报

3 月 5 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 在美国进入首次人体试验。据悉, 该试验已完成第一个剂量组给药, 经安全评估委员会评估, 安全性良好, 顺利进入第二个剂量组。

3 月 5 日, 华海药业发布公告, 其子公司华博生物医药技术 (上海) 有限公司近日收到美国 FDA 的通知, 华生物向美国 FDA 申报的 HB0017 项目的 IND 申请获得临床试验批准。

3 月 17 日, 赛诺菲与再生元联合宣布已启动了一项 II/III 期临床试验, 旨在评估其类风湿关节炎药物 Kevzara (Sarilumab) 治疗 COVID-19 重症患者的效果。

3 月 19 日, 罗氏 (Roche) 宣布启动一项随机, 双盲, 安慰剂对照的 3 期临床试验, 评估 Actemra/RoActemra (Tocilizumab) 与安慰剂加标准治疗相比, 治疗重症 COVID-19 肺炎住院成人患者的安全性和有效性。该试验与美国 FDA 以及生物医学高级研究和发展管理局 (BARDA) 合作开展。

### 国内上市批准:

3 月 2 日, 德国默克 (Merck KGaA) 宣布, 其西妥昔单抗注射液 (爱必妥) 已获 NMPA 批准, 与铂类和氟尿嘧啶化疗联合, 用于一线治疗复发和/或转移性头颈部鳞状细胞癌 (R/M SCCHN)。

3 月 6 日, 恒瑞医药发布公告, 近日收到 NMPA 核准签发的卡瑞利珠单抗肝癌新适应症《药品注册批件》, 用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。

3 月 9 日, 诺华 (Novartis) 宣布, 其达拉非尼 (商品名为泰菲乐) 和曲美替尼 (商品名为迈吉宁) 联合疗法已于 3 月 6 日在中国获批一项新适应症: 用于 BRAF V600 突变阳性的 3 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。这也是该联合疗法三个月内在中国获批的第二个适应症。

3 月 12 日, 西安杨森宣布旗下喜达诺® (Stelara®) 的两种制剂, 即用于皮下注射的

乌司奴单抗注射液及用于静脉输注的乌司奴单抗注射液（静脉输注），获得 NMPA 批准，适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF  $\alpha$ ) 拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病 (CD) 患者。

3 月 12 日，武田制药新型抗炎药「注射用维多珠单抗」获 NMPA 批准，获批适应症为对传统治疗或肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF  $\alpha$ ) 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎和克罗恩病的成年患者。

3 月 13 日，花园药业的硫辛酸注射液仿制 6 类上市申请获 NMPA 批准生产，批准文号为国药准字 H20203033。硫辛酸注射液为糖尿病用药，用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

3 月 13 日，百时美施贵宝宣布，欧狄沃（纳武利尤单抗注射液）已正式获得 NMPA 批准，用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者。

3 月 18 日，银谷制药有限公司 1 类新药苯环啞溴铵鼻用喷雾剂获 NMPA 批准，适应症为过敏性鼻炎。

3 月 18 日，北京五和博澳药业申报的 5 类新药桑枝总生物碱片获得 NMPA 批准上市，用于治疗 2 型糖尿病。这是近 10 年来首个获批的糖尿病中药新药。

3 月 18 日，NMPA 批准江苏豪森药业集团有限公司自主研发 1 类创新药阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）上市，用于「既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂

(TKI) 治疗进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者」的治疗。

3 月 30 日，艾伯维 (Abbvie) 宣布，NMPA 已于 3 月 24 日批准修美乐（阿达木单抗注射液）用于治疗对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适合进行糖皮质激素治疗的成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎患者。

### 国外上市批准

3 月 2 日，美国 FDA 宣布批准首个 Daraprim（达拉敏，乙胺嘧啶）片剂的仿制药，与用于治疗细菌感染的磺胺类药物共同使用，用于治疗弓形虫病。据悉，此次获批的 Daraprim 片剂仿制药来自美国制药公司 Cerovene。

3 月 3 日，美国 FDA 宣布，批准赛诺菲 (Sanofi) 公司开发的 CD38 抗体 Sarclisa (Isatuximab-irfc) 上市，与泊马度胺 (Pomalidomide) 和地塞米松 (Dexamethasone) 联用，治疗成年多发性骨髓瘤 (MM) 患者。

3 月 4 日，美国 FDA 官网显示，已批准了东阳光药的抗流感药物磷酸奥司他韦胶囊 (Oseltamivir Phosphate Capsules) 的 ANDA，包括 30mg、45mg、75mg 三种规格。值得一提的是，这是国产磷酸奥司他韦制剂首次在美国获批上市。

3 月 6 日，艾尔建 (Allergan) 公司宣布，美国 FDA 已批准该公司开发的持续释放 Bimatoprost 植入体 Durysta 上市，治疗开角型青光眼 (OAG) 或高眼压症 (OHT) 患者。



新闻稿指出, Durysta 是首款,也是唯一一款可被生物降解的持续释放植入物,可有效降低 OAG 和或 OHT 患者的眼压 (IOP)。

3月6日, Zydus Cadila 公司宣布, 印度药物管理局 (DCGI) 已批准其 PPAR  $\alpha/\gamma$  双重激动剂 Saroglitazar Magnesium 上市, 治疗非肝硬化性非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者。新闻稿指出, Saroglitazar Magnesium 是世界上第一款获批治疗非肝硬化性 NASH 的药物。

3月6日, Alnylam 制药近日宣布, 欧盟委员会已批准 Givlaari (Givosiran) 用于治疗 12 岁及以上青少年和成人的急性肝卟啉症 (AHP)。在美国, Givlaari 于 2019 年 11 月获得批准, 用于治疗 AHP 成人患者。该药通过皮下注射给药, 每月一次, 剂量根据实际体重 (2.5mg/kg) 而定, 由医疗专业人员给药。

3月9日, 日前, 美国 FDA 宣布, 批准 Isturisa (Osilodrostat) 口服片剂上市, 治疗成年库欣病 (Cushing's disease) 患者。这些患者无法接受垂体手术, 或者在接受垂体手术之后仍然患有这种疾病。Isturisa 是诺华 (Novartis) 公司开发的 11 $\beta$ -羟化酶 (11-beta-hydroxylase) 抑制剂。

3月10日, 勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 公司宣布, 美国 FDA 批准 Ofev (Nintedanib) 治疗慢性进行性纤维化间质性肺病 (ILDs) 患者。这是 Ofev 获得 FDA 批准的第三项适应症, 也是 FDA 批准的首款治疗进行性慢性纤维化 ILDs 的疗法。

3月11日, 百时美施贵宝宣布 FDA 批准

Opdivo (1mg/kg) +Yervoy (3mg/kg) 用于治疗既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌 (HCC) 患者。

3月11日, 以岭药业收到美国 FDA 的通知, 公司全资子公司以岭万洲国际制药有限公司向美国 FDA 申报的塞来昔布胶囊的新药简略申请 (ANDA, 即美国仿制药申请, 申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品) 已获得批准。

3月11日, 罗氏宣布美国 FDA 批准了下一代细胞学检测 CINtec<sup>®</sup>PLUS 作为第一个基于生物标志物的分类检测, 用于通过 Cobas<sup>®</sup> 4800 HPV 检测为人乳头瘤病毒 (HPV) 阳性的女性原发性子宫颈癌筛查。

3月12日, 艾伯维宣布其 Venclxyto<sup>®</sup> (Venetoclax) 与 Gazyvaro (Obinutuzumab) 联合用药方案已获欧盟委员会 (EC) 批准, 用于以前未经治疗的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者。

3月17日, 日前, 梯瓦和 Celltrion Healthcare 联合宣布旗下曲妥珠单抗生物仿制药 Herzuma 已在美国上市。

3月18日, Cabotegravir/Rilpivirine 于 2020 年 3 月 18 日获得加拿大卫生部批准, 用于治疗成人 HIV-1 感染, 由 ViiV Healthcare 研发与上市销售, 商品名为 Cabenuva<sup>®</sup>。Cabenuva 是世界上首款只需每月一针, 就能有效抑制 HIV-1 病毒的完整长效治疗方案。它将患者每年接受治疗的天数从 365 天降为 12 天。新闻稿指出, 这是 Cabenuva 在全球首次获批。此外, 该公司同期获批了单药

Cabotegravir, 商品名为 Vocabria®。

3月19日, 美国 FDA 宣布批准吉利德 Eplclusa (Sofosbuvir/Velpatasvir, 索磷布韦/维帕他韦) 的补充申请, 用于治疗 6 岁及以上或体重超过 17 千克的 6 种基因型 (GT-1,-2,-3,-4,-5,-6) 的 HCV 儿童感染者 (无肝硬化或轻度肝硬化)。

3月20日, 以岭药业发布公告称, 全资子公司以岭万洲向美国 FDA 申报的伐昔洛韦片的新药简略申请已获得批准。

3月25日, Tepotinib hydrochloride hydrate 获得日本医药品医疗器械综合机构 (PMDA) 批准上市, 用于治疗 MET 基因外显子 14 跳跃突变阳性的不可切除的晚期或复发性非小细胞肺癌。该药由默克雪兰诺研发及上市, 商品名为 Tepmetko®。

3月25日, 景峰医药发布公告称, 其控股子公司尚进收到美国 FDA 的通知, 尚进向美国 FDA 申报的雷诺嗪口服缓释片的简略新药申请 (ANDA, 即美国仿制药申请, 申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品) 已获得批准。

3月25日, 健友股份发布公告称, 子公司香港健友收到 FDA 通知, 其向美国 FDA 申报的注射用硼替佐米 ANDA 申请已获得暂时批准。该产品美国专利于 2022 年 7 月 25 日到期。

3月26日, 日本药监局 MHLW 批准了德国默克的 cMet 抑制剂 Tepotinib (商品名 Tepmetko) 用于治疗无法手术、MET 外显子 14 跳跃 (METex14) 变异的晚期非小细胞肺癌患者一线到末线的治疗。

3月26日, 日本药监局 MHLW 批准了德国默克的 cMet 抑制剂 Tepotinib (商品名 Tepmetko) 用于治疗无法手术、MET 外显子 14 跳跃 (METex14) 变异的晚期非小细胞肺癌患者一线到末线的治疗。

3月26日, 百时美施贵宝 (BMS) 公司宣布, 美国 FDA 批准 Zeposia (Ozanimod) 上市, 治疗成人复发型多发性硬化 (RMS), 包括临床孤立综合征、复发缓解型疾病和活动性继发进展型疾病。

3月27日, 小野制药宣布日本厚生劳动省批准其 Velexbu (Tirabrutinib) 上市, 用于治疗复发/难治的原发性中枢神经系统淋巴瘤 (PCNSL)。Velexbu 是首个获批用于该适应症的 BTK 抑制剂, 也是全球第 4 个获批的 BTK 抑制剂。

3月27日, 拜耳旗下日本子公司 Bayer Yakuhin 与 Santen 制药联合宣布, Eylea (Aflibercept, 阿柏西普) 在日本获批一个新的适应症, 用于治疗新生血管性青光眼 (NVG)。此次批准涵盖 Eylea 小瓶装和 Eylea 预充式注射器。Eylea 是全球首个治疗 NVG 的药物, 之前已被授予用于该适应症的孤儿药资格。

3月27日晚间, 翰森制药发布公告称, 由公司附属公司江苏豪森药业集团有限公司开发的“艾替班特注射液”已通过美国 FDA 批准上市。据悉, 艾替班特通过抑制缓激肽与 B2 受体结合, 从而用于治疗成人遗传性血管水肿 (HAE) 急性发作。截至目前, 美国有 3 款该品种的产品获批上市, 在中国尚无该产品获批上市。

3月28日,雅培宣布,美国FDA授予了其检测新型冠状病毒(COVID-19)的分子即时检测(Point-of-care test)紧急使用授权(Emergency Use Authorization)。据称,这一检测设备可在5分钟内给出阳性结果,13分钟内给出阴性结果。

3月30日,拜耳宣布,欧盟委员会(EC)已批准其口服雄激素受体抑制剂(ARi) Nubeqa®(Darolutamide)的销售许可,用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌(nmCRPC)患者,这类患者具有进展为转移性疾病的高风险。

3月30日,阿斯利康宣布,Imfinzi(Durvalumab)在美国获批为广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一线治疗药物,与标准治疗(SoC)化疗,依托泊苷加卡铂或顺铂(铂-依托泊苷)联合使用。

#### 临床试验终止/失败:

3月7日,阿斯利康宣布其PD-L1药物Imfinzi与CTLA-4抗体Tremelimumab组合在一个叫做Danube的三期临床作为晚期膀胱癌一线疗法未能击败标准化疗,延长患者生存期。

3月9日,近日,罗氏暂停了RNA药物Tominersen(RG6042)用于治疗亨廷顿舞蹈症(HD)的一项1期临床试验(BP40410)。据称,此次试验暂停的原因是发生了两次鞘内导管相关感染的严重副作用事件(SAE)。

3月9日,百时美施贵宝(BMS)宣布3期临床ELOQUENT-1的一项主要结果:与Revlimid(来那度胺)和Dexamethasone(地

塞米松)相比,Empliciti(Elotuzumab,依洛珠单抗)联合来那度胺、地塞米松用于治疗新诊断、先前未经治疗且不适合移植的多发性骨髓瘤(MM)患者,无进展生存(PFS)在统计学上没有显著改善,未达到主要终点。

3月10日,武田宣布其Ninlaro(ixazomib)联合来那度胺+地塞米松在一线治疗多发性骨髓瘤的TOURMALINE-MM2研究中未能显著延长患者无进展生存期(PFS)。

3月12日,阿斯利康和默沙东宣布,Lynparza(Olaparib,奥拉帕利)与Cediranib(西地布尼)联合疗法对比铂类化疗用于铂敏感的复发性卵巢癌患者的3期临床试验GY004失败。

3月16日,优时比(UCB)近日公布了抗癫痫新药PadsevoniIb期ARISE(NCT03373383)研究的顶线结果。结果显示,在12周维持期内,与安慰剂相比,Padsevoni在研究的2个主要终点方面均未达到统计学意义的显著改善。

3月13日,辉瑞/默克联合宣布终止其PD-L1药物Bavencio(Avelumab)用于一线治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌(SCCHN)的III期JAVELIN Head and Neck 100 study研究,独立数据监测委员会认为该研究不太可能到达无进展生存期(PFS)的主要终点。

3月19日,近日,因安全性因素,诺和诺德宣布暂停Conizumab正在进行的三项临床试验。此前,诺和诺德正在评估Conizumab治疗A型和B型血友病的疗效和安全性。

3月26日,Ipsen公司宣布终止Palovarotene(帕罗伐汀)治疗多发性骨软骨瘤(MO)患

者的临床试验,同时重启帕罗伐汀治疗14岁以上进行性骨化性纤维发育不良 (FOP) 患者的临床试验。

### 国内合作/收购/投融资

3月2日,黑龙江珍宝岛药业公告,与印度药企 BIOLOGICAL E. LTD. (以下简称“BE”) 签署《供应协议》,BE公司指定珍宝岛作为其生产的注射用达托霉素 (500mg) 产品,在中国区域的营销、销售和分销的独家经销商。

3月10日,和铂医药与位于纽约的西奈山医疗系统 (Mount Sinai Health System) 宣布,双方已达成多年期、多方面的战略合作,基于和铂医药拥有全球专利的 H2L2 全人源抗体产生平台,针对肿瘤免疫等多种疾病的预防与治疗共同研发创新全人源抗体药物。

3月10日,以计算驱动创新的药物研发科技公司晶泰科技宣布与重庆博腾制药科技股份有限公司及其美国子公司 J-Star Research, Inc. 签订战略合作协议,双方将在药物结晶技术和工艺研究开发、智能药物开发平台、生物及制剂市场开拓等领域开展深度合作。

3月11日,极目峰睿 (上海) 生物科技有限公司宣布获得致力于研发并提供眼底疾病疗法的生物制药公司 Clearside Biomedical 的核心产品 XIPERE™ (曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液) 在大中华区 (包括中国大陆,香港,澳门和台湾) 和韩国进行开发和商业化的独家许可权利。

3月12日,和铂医药宣布已成功完成 7500

万美元 B+轮融资,用于推动临床阶段产品的开发,并加速新一代创新生物药产品管线的推进。

3月15日,上海复星医药 (集团) 股份有限公司宣布其控股子公司上海复星医药产业发展有限公司获 BioNTech SE 许可在中国独家开发和商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的针对 COVID-19 的疫苗产品。

3月17日, Eureka Therapeutics, Inc. 是一家处于临床阶段的生物制药公司,致力于开发针对实体肿瘤的新型 T 细胞疗法。Eureka 宣布完成 4500 万美元的 E 轮融资。该轮融资由 Lyell Immunopharma 领投,跟投者包括多家新投资机构 and 原有投资者。同时, Eureka 和 Lyell 双方达成战略合作协议,将共同开发针对实体肿瘤靶点,涵盖多种癌症类型的免疫疗法。

3月18日,专注于肿瘤创新药物的发现、开发和商业化公司--海和生物宣布,其子公司海和药物与中国科学院上海药物研究所就上海药物所研发的 STING 激活剂达成合作协议,海和生物将获得 SOMCL-18-202 的全球独占研发、生产和商业化权益。

3月22日,远大医药董事会欣然公告,本集团近日与重庆安体新生物技术有限公司 (「安体新生物」) 签署技术转让合同,据此本集团将获得安体新生物的全球首创,用于治疗脓毒症的 APAD 新药技术及相关知识产权的全球权益 (安体新生物保留中国大陆、香港、澳门及台湾等地以外的部分开发权和商业化权益),并可进行相关产品的开发、生产和销售。

3月23日，致力于癌症创新疗法开发的生物技术公司——驯鹿医疗已于近日完成6000万美元的B轮融资，由高瓴创投领投。本轮融资主要用于丰富产品研发管线，推进当前研发项目的进度，包括中美双报和临床试验开展，提升全人源抗体开发平台技术，以及扩大与国际领先研发机构的合作，加快商业化设施的建设等。

3月23日，近日，国内领先药企瀚晖制药有限公司宣布与再鼎医药达成战略合作协议，瀚晖制药正式获得再鼎医药“甲苯磺酸奥玛环素”在中国大陆地区的独家推广权。再鼎医药继续持有该产品在中国内地的研发权、生产权、销售权、注册准入、全部知识产权等推广权利之外的权利。

3月24日，亚虹医药科技有限公司宣布完成C轮融资，募集资金数亿元人民币，C+轮融资也将在近期完成。本轮融资由燕园创新资本领投，国中创投、倚锋资本等投资机构跟投，B轮投资机构北京龙磐和凯泰资本通过合作基金在本轮继续追加投资。募集到的资金将用于支持公司多个自主研发项目的推进。

3月25日，上海和誉医药 (Abbisko) 宣布，已于近期完成7000万美元C轮融资。本轮融资由淡马锡 (Temasek) 领投，现有投资方启明创投、建信资本、GIC、礼来亚洲基金、中金资本、正心谷追加跟投。此次融资将用于支持和誉医药管线内四个临床项目的推进，以及多个临床前项目的研究与开发。

3月26日，近日，总部位于中国上海的来凯医药 (Laekna Therapeutics) 公司宣布，已与诺华公司 (Novartis) 达成一项新的协议，获

得后者旗下抗 PD-L1 抗体(FAZ053)的全球独家权利。

3月26日，信达生物和 Alector 公司共同宣布，双方已达成一项合作。根据协议条款，信达生物获得 Alector 旗下肿瘤药物 AL008 在中国 (含香港、澳门和台湾地区) 的开发和商业权益，Alector 将主导 AL008 在中国以外的开发。据介绍，AL008 是全球首创的具有独特双机理的 SIRP-alpha (CD47 受体) 抑制剂，靶向 SIRP-alpha/CD47 信号通路。

3月30日，绿叶医疗集团旗下精神心理健康服务品牌——Mindfront Health (曼朗医疗) 宣布，已完成对私立心理医疗机构——广东心邻医生集团的并购，由此正式开启在中国精神心理健康市场的布局。

3月30日，康宁杰瑞生物制药(Alphamab)宣布，其全资子公司江苏康宁杰瑞生物制药有限公司与先声药业(Simcere)、思路迪 (北京) 医药 (3DMed) 就新一代 PD-L1 抗体药物 KN035 肿瘤适应症在中国大陆的商业化达成战略合作。

### 国外合作/收购/投融资

3月2日，吉利德科学 (Gilead Science) 宣布已经与肿瘤免疫疗法公司 Forty Seven 达成最终协议，吉利德将以 95.50 美元每股现金的价格收购 Forty Seven，交易总价值约 49 亿美元。

3月2日，Immunocore 公司宣布完成 1.3 亿美元 B 轮融资，以拓展其创新科技平台的发展，并推进其在研产品的开发。Immunocore

公司是一家领先的临床阶段生物技术公司，专注于开发 T 细胞受体 (TCR) 疗法治疗癌症、传染病和自身免疫疾病。

3 月 3 日，赛默飞世尔科技公司 (Thermo Fisher，全球科学服务领域的领导者) 和凯杰 (QIAGEN，全球领先的分子诊断和样品制备技术提供商) 联合宣布，双方董事会已一致批准 Thermo Fisher 提出的以每股 39 欧元现金收购 QIAGEN 的提议。

3 月 11 日，近日，基于 AI 技术的药物设计公司 Atomwise 和 Bridge Biotherapeutics 公司联合宣布，双方将基于 AI 技术在多个治疗领域启动多达 13 款小分子药物的开发计划。

3 月 17 日，艾伯维和艾尔建联合宣布，目前已经和美国联邦贸易委员会 (FTC) 签署协议，同意将艾尔建的在研自身免疫疾病产品 Brazikumab 剥离给阿斯利康 (AstraZeneca)，胰酶制剂 ZenPrep 剥离给雀巢公司；此外，雀巢公司还将收购另一种胰腺酶制剂 Viokace，作为交易的一部分。

3 月 19 日，专注于癌症精准治疗的医药公司 IDEAYA Biosciences 宣布，已与辉瑞 (Pfizer) 签订一项临床研发合作协议，以评估 IDEAYA 公司的在研蛋白激酶 C (PKC) 小分子抑制剂 IDE196 和辉瑞的 MEK 抑制剂 binimetinib 联用，治疗携带 GNAQ 或 GNA11 基因突变的实体瘤患者中的疗效，其中包括转移性葡萄膜黑色素瘤 (MUM)，皮肤黑色素瘤和结直肠癌 (CRC) 患者。

3 月 24 日，CytomX Therapeutics 和安斯泰来宣布已达成一项战略合作，双方将利用

CytomX 的 Probody® 技术平台及其专有的双特异性建造模式和 CD3 模块，发现、研发和商业化针对 CD3 和肿瘤细胞表面抗原的新型 T 细胞双特异性抗体，用于治疗癌症。

3 月 26 日，化学遗传学研究公司 Redpin Therapeutics 宣布完成 1550 万美元 A 轮融资，以进一步开发其基于超强离子通道的化学遗传学平台，解决与神经回路功能障碍相关的疾病，包括癫痫，神经性疼痛和帕金森病。武田风险投资 (Takeda Ventures) 作为新的投资者也参与了本轮融资。

3 月 26 日，专注开发肠脑轴机制新药的 Kallyope 公司宣布完成 1.12 亿美元 C 轮融资，以推进其在研产品组合进入临床开发阶段。该公司曾上榜 2018 年“生物技术猛公司”榜单，并在此前已完成了 1.31 亿美元融资，备受投资者青睐。目前，其主要候选产品包括一款减肥药物和一款炎症性肠病 (IBD) 治疗药物。

3 月 27 日，日前，总部位于英国牛津的 Evox Therapeutics 宣布与武田制药建立了罕见病合作伙伴关系。此次两家公司合作的重点是开发多达 5 种蛋白质替代疗法和 mRNA 治疗，包括 Evox 的 C 型尼曼-皮克病 (NPC) 的临床前计划以及另一种尚未公开的罕见病计划。作为交易的一部分，武田还可以选择 3 个其他的罕见疾病项目。

3 月 25 日，阿斯利康和英国生物科技公司 Silence Therapeutics 共同宣布称，双方将合作开发小干扰 RNA (siRNA) 疗法，用于治疗肝脏，心血管，肾脏，代谢和呼吸系统疾病。阿斯利康将向 Silence 支付 6000 万美元的预付款和 2000 万美元的股权投资。

## 上市

3月17日，上交所披露成都先导药物开发股份有限公司的科创板上市IPO获得通过。四川第一家登陆科创板的企业，也是继百奥泰以后本周第二个科创板过会的医药企业，也是继美迪西后第二家登陆科创板的CRO企业。

3月23日，专注于开发自身免疫疾病和肿瘤药物的创新药公司诺诚健华正式在香港联交所敲锣上市，由摩根士丹利和高盛担任联席保荐人。诺诚健华此次IPO拟发行2.5亿股，定价为8.95港元/股，募资金额达22.4亿港元。

3月26日，湖南南新制药股份有限公司正式在科创板挂牌上市，发行价格为34.94元/股，发行股份数量为3500万股，拟募集资金12.23亿元。

3月30日晚间，上海证券交易所科创板网站显示，君实生物的IPO申请已经正式得到上市委会议通过。值得注意的是，君实生物已于2018年12月底成功在香港联合交易所主板上市，是中国国内首家“新三板+H”挂牌落地的生物医药企业。本次科创板IPO通过审核意味着，如果顺利在科创板上市，君实生物将成为中国国内首家“新三板+H+科创板”的生物医药公司。

### 一致性评价：

3月2日，人福医药发布公告，其控股子公司宜昌人福药业3类仿制药「盐酸阿芬太尼注射液」获NMPA批准上市。该产品为国内首仿，并视同通过一致性评价。

3月2日，近日，华润双鹤子公司蒙脱石散通过一致性评价。

3月2日，人福医药发布公告称，其控股子公司宜昌人福于近日收到NMPA核准签发的「盐酸阿芬太尼注射液」的《药品注册批件》。

3月3日，红日药业发布公告称，公司近日收到NMPA下发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件。该产品是国内同品种第一个按照新注册分类-化学药品4类申报并获得批准的品种，其质量、疗效与原研药品等同。

3月3日，广州白云山医药集团股份有限公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂收到NMPA签发的《药品补充申请批件》(批件号：2020B02421)，头孢克肟颗粒已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月4日，湖南汉森制药股份有限公司于近日收到NMPA核准签发的化学药品“卡托普利片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

3月5日，NMPA官网显示，石药集团欧意药业新4类仿制药「利伐沙班片」获NMPA批准，成为继正大天晴之后第二家获批的仿制药，且按照新注册分类获批视同通过一致性评价。

3月6日，华海药业发布公告，公司两个4类仿制药恩替卡韦片、阿立哌唑片分别获NMPA批准，按照新注册分类获批后视同通过一致性评价。

3月9日，浙江京新药业股份有限公司于近日收到 NMPA 核准签发的化学药品“阿奇霉素片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

3月9日，长江健康发布公告，其二级子公司海南海灵化学制药有限公司「奥美拉唑肠溶胶囊」(20mg) 通过一致性评价，成为国内第4家过评的企业。

3月9日，上海医药发布公告，其控股子公司上海上药中西制药有限公司右佐匹克隆片(3mg) 通过仿制药一致性评价。

3月16日，山西仟源医药集团股份有限公司近日收到了 NMPA 核准签发的“盐酸氟西汀胶囊”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。

3月16日，天津天药药业发布公告称收到 NMPA 核准签发的关于甲泼尼龙片的《药品补充申请批件》，成为国内首家通过甲泼尼龙片一致性评价的企业。

3月18日，成都普什制药按新4类申报的氯化钠滴眼液获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。

3月18日，凯因科技按照3类仿制药申报的索磷布韦片获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。

3月18日，石四药按新4类申报的盐酸罗哌卡因注射液获得 NMPA 批准，视同通过一致性评价。此前，山东华信制药的盐酸罗哌卡因氯化钠注射液已获批上市，注册分类也为新4类。

3月18日，正大天晴按新4类申报的达比

加群酯胶囊获得 NMPA 批准，视同通过一致性评价，为国内首家。

3月20日，中国医药发布公告，其子公司海南通用三洋「瑞舒伐他汀钙胶囊」(5mg、10mg) 获 NMPA 批准通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月20日，日前，上海医药全资子公司上海上药信谊药厂的盐酸二甲双胍片(0.5g) 获批通过一致性评价。

3月20日，华邦健康发布公告，其子公司重庆华邦制药阿那曲唑片(商品名：瑞婷) 通过一致性评价。

3月23日，近日，恒瑞医药收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批件》，批准公司加巴喷丁胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月23日，日前，成都普什制药按仿制4类申报的氯化钠滴眼液获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。

3月24日，近日，浙江康恩贝制药股份有限公司收到 NMPA 颁发的关于布洛芬颗粒的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

3月31日，近日，京新药业发布公告，公司收到 NMPA 核准签发的化学药品左乙拉西坦片的《药品补充申请批件》，该产品0.5g、1.0g规格通过一致性评价。

#### 其他：

3月5日，美国 FDA 近日发布了一份安全警告信息，要求对孟鲁司特钠 (Montelukast)



增加一则黑框警告，以加强对与该药相关的神经精神事件风险的现有警告。

3月10日，赛诺菲和再生元旗下的重磅炸弹药物 Dupixent 抢占了大部分特应性皮炎的市场份额。但是在哮喘适应症方面，尽管 Dupixent 获得了批准，但巨大的竞争压力让 Dupixent 的拓展看起来似乎不是特别顺利。日前，英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 宣布不推荐 Dupixent 用于治疗严重哮喘。

3月2日，武田制药正在积极剥离资产，日前该公司通过两项交易进一步减少债务，包括将一些非核心拉丁美洲品牌转移给巴西公司 Hypera Pharma，并将其在美国的旧总部出售给了 Horizon Therapeutics。

3月11日，精准医疗企业索元生物宣布，公司利用其独特的逆向全基因组扫描平台，成功发现治疗抑郁症在研新药 DB104 (Liafensine) 的全新生物标记物 DGM4

(Denovo Genomic Marker 4)。这是继成功发现两个肿瘤治疗药物的生物标记物后，索元生物在精神疾病领域的突破性发现。

3月25日下午，NMPA 宣布暂停进口、销售和使用 Celgene 生产的注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)；紧接着，联合采购办公室决定取消 Celgene 的注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 的集采中选资格。

3月27日，君实生物宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗 (商品名：拓益，产品代号：JS001) 联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤于近日获得美国 FDA 授予的孤儿药资格。值得一提的是，特瑞普利单抗是《孤儿药法案》颁布以来，第一个在黏膜黑色素瘤领域被授予“孤儿药资格”的品种。

3月26日，天士力发布公告称，其于近日获得天津药监局《关于同意天士力医药集团有限公司研究生产中药配方颗粒的批复》。

## 月推介：盈科瑞 (珠海) 创新医药制造有限公司中试服务

成立于 2017 年 8 月 22 日，位于珠海市金湾生物医药产业园区，是中药新药和化药中试孵化、产业化生产基地。注册资本 1.5 亿元，拥有价值过亿的 7000 m<sup>2</sup> 创新药物中试放大与试制的技术平台，在职员工 40 余人，高中级职称占 25%，大专以上学历占 87.5%，业务技术骨干均具备 10 年以上药物领域的研发生产及管理经历。目前已取得国内授权发明专利 11 项，已完成 300 多项中药新药项目的中试研究及生产验证，本公司的中试验证工艺能与大生产无缝衔接。

本公司严格按照新版 GMP 标准设计建设，主要承担**中药配方颗粒、经典名方、中药新药、中药和化药雾化吸入溶液**等各种剂型 (主要有散剂、片剂、颗粒剂、雾化吸入溶液、滴眼剂等) 的中试研究及工艺验证工作，也包括各种中间体的制备。并可提供生产环境近期检测报告、纯化水、注射用水制备水质检测报告、空调净化系统检测报告、压缩空气净化处理检测

报告、污水处理等的公用系统相关验证报告，以确保药品注册申报现场核查的顺利进行。

## 业务范围

主要承接中药新药、配方颗粒、经典名方及雾化吸入溶液中试业务以及保健食品中试生产、医疗机构制剂加工等业务合作。

## 生产设备

本公司具有中药炮制、提取、浓缩、干燥、制剂等设备共计 90 余台，完全符合 GMP 要求，可以完成中药材的净制、切制、炒、炙、煨、蒸、煮、炖、燻等各种炮制操作，可以进行中药的提取、浓缩、纯化（水沉、醇沉、大孔树脂）、干燥（喷雾干燥、真空带式干燥）、制粒（干法制粒、湿法制粒）等工艺步骤。





本公司具有吹灌封（BFS）无菌灌装设备，可以进行雾化吸入溶液、滴眼液等加工服务。BFS属于过程无菌控制设备，其特点是在整个吹瓶、灌装、封口过程中，通过各种手段进行有效的隔绝污染。从管胚到瓶身的成型，到灌装和封口，耗时小于 10 秒，预计产能约 6000 支/小时，且可根据不同模具选择灌装范围。车间辅助区的洁净级别为 D 级，配液灌装区洁净级别为 C 级，灌装暴露区域为局部 A 级，采用 BFS 进行生产，能将生产操作步骤集中在一台设备上自动完成，有效的降低药品被污染风险。此外，还配置有自动配液系统、吹灌封一体机、蒸汽灭菌柜、水浴灭菌柜、灯检机等设备，能够完整地进行液体制剂的配液、灌装、灭菌、灯检、外包等生产操作。



## 生产设备明细

设备名称	规格型号	生产厂家
筛选机	XSR-3B	杭州春江制药机械有限公司
循环水洗药机	XSG-600	
真空气相置换润药机	RQXL-500	
可倾式蒸煮锅	ZGBJ-550	
直线往复式切药机	QRZG-300	
挤压式破碎机	PYB-200	
颚式破碎机	PEB-125	
自控温鼓式炒药机	CGD-500	
煨药炉	DLD-30	
热风循环烘箱	CT-C-I	
脱皮机	PT200	
多功能提取罐	TQ-500/1000	
提取液贮罐	ZG-500/1000	
双效浓缩器	WZII-300/500	
真空减压球形浓缩器	QN-300	
管式离心机	GQ105	上海戴宝机械设备有限公司
离心喷雾干燥机	LPG-15	常州力马干燥科技有限公司
真空带式干燥机组	MJY12-3	上海敏杰制药机械有限公司
碟片式离心机	PTSX15	宜兴市华鼎机械有限公司
不锈钢板框过滤器	SHF-300-15	海宁圣华过滤设备有限公司
醇沉罐	JC-1000-00	衡阳市钟一制药机械有限公司
玻璃反应釜	50L	上海一凯仪器设备有限公司
平板离心机	PS450	江苏捷达离心机制造有限公司
电热鼓风干燥箱	BG2-240	上海博讯实业有限公司医疗设备厂
层析柱	φ200×1800	凌拓(北京)化工玻璃仪器有限公司
方锥混合机	300 型	江阴瑰宝科技有限公司
振荡筛	ZS-350	
热风循环烘箱	RXH-B-1	
高速混合制粒机	GHL-30	常州一步干燥设备有限公司
干法制粒机	LGS20	浙江迦南科技股份有限公司
门式整粒机	ZL50	
沸腾干燥制粒机	FL-30	常州一步干燥设备有限公司
旋转式压片机	ZP35B	上海天祥·健台制药机械有限公司
薄膜包衣机	Pilotcoating	深圳市信宜特科技有限公司
自动颗粒包装机	DXDK40VI	天津市三桥包装机械有限责任公司
摇摆颗粒机	YK-100	江苏宇通干燥工程有限公司
吹灌封一体机	BFS-415	上海东富龙科技股份有限公司
配液系统	50L-150L-200L	
超滤系统	5 平方	

## 分析仪器

本公司具有高效液相色谱仪、气相色谱仪、电子天平、光学显微镜、尘埃粒子计数器等几十种检测设备，可以进行中试产品的检测：主要包括含量测定、理化检测、微生物检测等。



设备名称	规格型号	生产厂家
电热鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	上海博讯实业有限公司医疗设备厂
生化培养箱	SPX-150B-Z	
光学显微镜	XSP-2C	上海缔伦光学仪器有限公司
菌落计数器	BD-30A	北京启航博达科技有限公司
pH 计	PHS-3C	上海仪电科学仪器股份有限公司
电导率仪	DDS-307A	
尘埃粒子计数器	CLJ-E	西瓦卡精密量仪（东莞）有限公司
立式蒸汽灭菌器	G1100DP	致微（厦门）仪器有限公司
无菌检测隔离器	ZW-HLV1800	温州维科生物实验设备有限公司
浮游菌微生物采样器	FKC-I-B	苏州苏净仪器自控设备有限公司
紫外荧光检测仪	ZF-1	上海勤科分析仪器有限公司
瓶盖扭力测试仪	HP-20	
总有机碳分析仪	ZW-UC1000B	温州维科生物实验设备有限公司
压缩空气质量检测仪	ARMB-9090	德国德尔格公司
气流流形测试仪	ZR-4000	青岛众瑞智能仪器有限公司
密封性测试仪	MFY-05A 型	济南三泉中石实验仪器有限公司
电子天平	SQP QUINTIX125D-1CN	赛多利斯科学仪器（北京）有限公司
智能崩解试验仪	ZBS-6E	天津市天大天发科技有限公司
片剂脆碎度测定仪	YPD-200C	上海黄海药检仪器有限公司
片剂硬度测试仪	CJY-300D	
快速水分测定仪	MB23	赛多利斯科学仪器（北京）有限公司
高效液相色谱仪	1260	安捷伦科技
气相色谱仪	7890B	

## 联系方式

王先生 13832183748； 孟女士 17825777421；  
地址：珠海市金湾区三灶镇定湾七路银海科技园

报价情况

## 经验丰富、价格合理、全程服务

2020 年报价：

项目	万元/批	备注
配方颗粒	2~4	以不超过 200kg 投料量为例。10-20 个品种价格优惠 10%； 20-30 个品种价格优惠 20%； 30 个品种以上价格优惠 30%；
经典名方	4~7	10-20 个品种价格优惠 10%； 20-30 个品种价格优惠 20%； 30 个品种以上价格优惠 30%；
雾化吸入溶液	10~20	10-20 个品种价格优惠 10%； 20-30 个品种价格优惠 20%； 30 个品种以上价格优惠 30%；

保健食品、医疗机构制剂根据需求价格面议。

合作伙伴





**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)