

盈科瑞

月刊



追梦奋斗

我们都在努力奔跑，我们都是追梦人。



中华人民共和国万岁



世界人民大团结万岁



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 8 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：2020/05/25

● 企业新闻 NEWS

- 1 喜报！盈科瑞（天津）2020 年通过“国家科技型中小企业”认定公告
Increasepharm (Tianjin) passed the accreditation of "National Science and Technology SMEs" in 2020
- 国家知识产权局运用促进司司长雷筱云一行莅临盈科瑞参观指导
The Director of the Application Promotion Department of the State Intellectual Property Office Lei Xiaoyun and his entourage visited Increasepharm



3 ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

32 ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration

国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration

国内上市批准 Domestic Approval

国外上市批准 Foreign Approval

36 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

38 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation

投融资 Financing

40 上市 IPO

一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

41 ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

喜报！盈科瑞（天津）2020年通过“国家科技型中小企业”认定公告

2020年4月24日天津市科学技术局发布了“天津市2020年第四批入库国家科技型中小企业名单公告”，盈科瑞（天津）公司再次入选。此次入选成为国家科技型中小

企业，是对盈科瑞（天津）公司科研实力与科研成果的极大肯定，也是对科技成果转化能力的高度认可，该荣誉的取得必将对公司未来发展起到强有力的推动作用。



天津市2020年第四批入库国家科技型中小企业名单公告

来源：资源配置与管理处 (2020-04-24)

字体大小：

各有关单位：

根据《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115号）等有关规定，经企业自主评价、区（功能区）评价机构审核等程序，现将我市2020年第四批464家入库国家科技型中小企业名单（详见附件）予以公告。

附件：天津市2020年第四批入库国家科技型中小企业名单

2020年4月24日

附件：

[天津市2020年第四批入库科技型中小企业名单.pdf](#)

国家知识产权局运用促进司司长雷筱云一行莅临盈科瑞参观指导

2020年4月29日上午，国家知识产权局运用促进司司长雷筱云一行莅临盈科瑞参观、调研并指导工作；同行的还有北京市知识产权局局党组书记杨东起，昌平区副区长董贵蛟等领导，盈科瑞董事长张保献先生携公司高层迎接并参加了座谈会。

首先司长雷筱云一行在了解盈科瑞公司整

体情况及发展现状后，对企业的医药科技创新发展历程予以肯定。随后参观考察了北京总部的实验室。

副总裁胡杰先生向各位领导着重讲解了目前我司在业界领先的“雾化吸入制剂研究技术平台”，盈科瑞为国内首家可高效快速开展雾化吸入类新药研发所需的“全链条”

研发体系，在高效研发的同时高度重视知识产权的保护，目前拥有雾化吸入制剂国

内外相关专利共计九十余件，海外布局地区及国家包括欧洲、美国、日本等。



董事长张保献先生向各位领导介绍企业情况



司长雷筱云一行参观实验室



座谈会现场

最后座谈会上，针对雾化吸入项目的相关专利授权障碍等问题与各位领导进行了深入探讨，听取领导们给出的工作指导意见及建议，企业参会人员获益良多。

政策风云

1、2020.3.30 国家市场监督管理总局发布 《药品注册管理办法》

国家市场监督管理总局令第 27 号
《药品注册管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

局长 肖亚庆
2020 年 1 月 22 日

药品注册管理办法

(2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布)

第一章 总则

第一条 为规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国**境内以药品上市为目的**，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。

第三条 药品注册是指药品注册申请人(以下简称申请人)依照法定程序和相关要求提出**药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请**，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人(以下简称持有人)。

第四条 药品注册按照**中药、化学药和生物制品**等进行分类注册管理。

中药注册按照**中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药**等进行分类。

化学药注册按照**化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药**等进行分类。

生物制品注册按照**生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)**等进行分类。

中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。

境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

第五条 国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监

督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药品审评中心)负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)、国家药典委员会(以下简称药典委)、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称药品核查中心)、国家药品监督管理局药品评价中心(以下简称药品评价中心)、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心(以下简称信息中心)等药品专业技术机构，承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：

- (一) 境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批；
- (二) 药品上市后变更的备案、报告事项管理；
- (三) 组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；
- (四) 参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作；
- (五) 国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、

核查、监测与评价等工作。

第七条 药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展。

国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，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。

第二章 基本制度和要求

第八条 从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；参照相关技术指导原则，采用其他评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性；应当保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

药品审评中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布。

第九条 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

第十条 申请人在申请药品上市注册前，应当完成**药学、药理毒理学和药物临床试验**等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。**药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案**；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

使用境外研究资料和数据支持药品注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册技术要求协调会通行原则，并符合我国药品注册管理的相关要求。

第十一条 变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

第十二条 **药品注册证书有效期为五年**，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，**并在有效期届满前六个月申请药品再注册**。

第十三条 国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用**突破性治疗药物**、

附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

第十四条 国家药品监督管理局建立**化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度**。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

第十五条 **处方药和非处方药实行分类注册和转换管理**。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

第十六条 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。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。

沟通交流的程序、要求和时限，由药品审评中心等专业技术机构依照职能分别制定，并向社会公布。

第十七条 药品审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，**成立专**

家咨询委员会，在审评、核查、检验、通用名称核准等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

第十八条 国家药品监督管理局建立**收载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。**化学药品目录集收载程序和要求，由药品审评中心制定，并向社会公布。**

第十九条 国家药品监督管理局**支持中药传承和创新**，建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，**鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。**

中药注册申请，申请人应当进行**临床价值和资源评估**，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

第三章 药品上市注册

第一节 药物临床试验

第二十条 本办法所称药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

第二十一条 药物临床试验分为**I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、IV期临床试验以及生物等效性试验**。根据药物特点和研究目的，研究内容包括**临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究**。

第二十二条 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。其中，**疫苗临床试验**应当由符合国

家药品监督管理局和国家卫生健康委员会规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

第二十三条 申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。经形式审查，申报资料符合要求的，予以受理。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当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。

申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申办者（以下简称申办者）。

第二十四条 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站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。

第二十五条 开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。

药物临床试验用药品的管理应当符合药物临床试验质量管理规范的有关要求。

第二十六条 获准开展药物临床试验的，申办者在开展后续分期药物临床试验前，应当制定相应的药物临床试验方案，经伦理委员会审查同意后开展，并在药品审评中心网站提交相应的药物临床试验方案和支持性资料。

第二十七条 获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症（或者功能主治）以及增

加与其他药物联合用药的，申请人应当提出新的药物临床试验申请，经批准后方可开展新的药物临床试验。

获准上市的药品增加适应症（或者功能主治）需要开展药物临床试验的，应当提出新的药物临床试验申请。

第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。

对于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，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。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。

研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。

第二十九条 药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的，申办者应当按照规定，参照相关技术指导原则，充分评估对受试者安全的影响。

申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在研发期间安全性更新报告中报告。可能增加受试者安全性风险的，应当提出补充申请。对补充申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意，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。

申办者发生变更的，由变更后的申办者承担药物临床试验的相关责任和义务。

第三十条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向药品审评中心报告。

有下列情形之一的，可以要求申办者调整药物临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验：

- （一）伦理委员会未履行职责的；
- （二）不能有效保证受试者安全的；
- （三）申办者未按照要求提交研发期间安全性更新报告的；
- （四）申办者未及时处置并报告可疑且非预期严重不良反应的；
- （五）有证据证明研究药物无效的；
- （六）临床试验用药品出现质量问题的；
- （七）药物临床试验过程中弄虚作假的；
- （八）其他违反药物临床试验质量管理规范的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药品存在严重质量问题时，申办者和药物临床试验机构应当立即停止药物临床试验。药品监督管理部门依职责可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验。

第三十一条 药物临床试验被责令暂停后，申办者拟继续开展药物临床试验的，应当在完成整改后提出恢复药物临床试验的补充申请，经审查同意后方可继续开展药物临床试验。药物临床试验暂停时间满三年

且未申请并获准恢复药物临床试验的，该药物临床试验许可自行失效。

药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。

第三十二条 **药物临床试验应当在批准后三年内实施。**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。**仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。

药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。

第二节 药品上市许可

第三十四条 申请人在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，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

第三十五条 **仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形**，经申请人评估，认为无需或者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。
豁免药物临床试验的技术指导原则和有关要求，由药品审评中心制定公布。

仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。
申请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。

第三十六条 符合以下情形之一的，可以直接提出非处方药上市许可申请：

（一）境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；

（二）经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；

（三）使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；

（四）其他直接申报非处方药上市许可的情形。

第三十七条 申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后，通用名称核准相关资料转药典委，药典委核准后反馈药品审评中心。

申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准或者药品注册标准，药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的，应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料，药典委核准后反馈药品审评中心。

药典委在核准药品通用名称时，应当与申

请人做好沟通交流，并将核准结果告知申请人。

第三十八条 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，非处方药还应当转药品评价中心进行非处方药适宜性审查。

第三十九条 综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准决定。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。非处方药的药品注册证书还应当注明非处方药类别。

经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为药品注册证书的附件一并发给申请人，必要时还应当附药品上市后研究要求。上述信息纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新。

药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照药品生产质量管理规范要求细化实施。

第四十条 药品上市许可申请审评期间，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。

申请人名称变更、注册地址名称变更等不

涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

第三节 关联审评审批

第四十一条 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。

化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。

第四十二条 药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

第四十三条 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评，需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或者化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记企业补充资料，可以基于风险提出对化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器企业进行延伸检查。

仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。

第四十四条 化学原料药、辅料及直接接触

药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，化学原料药批准通知书中载明登记号；不予批准的，发给化学原料药不予批准通知书。

未通过关联审评审批的，化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器产品的登记状态维持不变，相关药品制剂申请不予批准。

第四节 药品注册核查

第四十五条 药品注册核查，是指为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，对研制现场和生产现场开展的核查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。

药品注册核查启动的原则、程序、时限和要求，由药品审评中心制定公布；药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求，由药品核查中心制定公布。

第四十六条 药品审评中心根据药物创新程度、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药品注册研制现场核查。

药品审评中心决定启动药品注册研制现场核查的，通知药品核查中心在审评期间组织实施核查，同时告知申请人。药品核查

中心应当在规定时限内完成现场核查，并将核查情况、核查结论等相关材料反馈药品审评中心进行综合审评。

第四十七条 药品审评中心根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，基于风险决定是否启动药品注册生产现场核查。

对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行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。

对于仿制药等，根据是否已获得相应生产范围药品生产许可证且已有同剂型品种上市等情况，基于风险进行药品注册生产现场核查、上市前药品生产质量管理规范检查。

第四十八条 **药品注册申请受理后，药品审评中心应当在受理后四十日内进行初步审查，需要药品注册生产现场核查的，通知药品核查中心组织核查，提供核查所需的相关材料，同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。**药品核查中心原则上应当在审评时限届满四十日前完成核查工作，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

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、自治区、直辖市药品监督管理部门与药品注册生产现场核查同步实施。上市前药品生产质量管理规范检查的管理要求，按照药品生产监督管理办法的有关规定执行。

申请人应当在规定时限内接受核查。

第四十九条 药品审评中心在审评过程中，

发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报等，需要现场检查核实的，应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。

第五十条 申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

第五节 药品注册检验

第五十一条 药品注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。

药品注册检验启动的原则、程序、时限等要求，由药品审评中心组织制定公布。药品注册申请受理前提出药品注册检验的具体工作程序和要求以及药品注册检验技术要求和规范，由中检院制定公布。

第五十二条 与国家药品标准收录的同品种药品使用的检验项目和检验方法一致的，可以不进行标准复核，只进行样品检验。其他情形应当进行标准复核和样品检验。

第五十三条 中检院或者经国家药品监督管理局指定的药品检验机构承担以下药品注册检验：

- (一) 创新药；
- (二) 改良型新药（中药除外）；
- (三) 生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂；
- (四) 国家药品监督管理局规定的其他药品。

境外生产药品的药品注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施。

其他药品的注册检验，由申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构承担。

第五十四条 申请人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向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验；申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。原则上申请人在药品注册申请受理前只能提出一次药品注册检验，不得同时向多个药品检验机构提出药品注册检验。

申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容一致，不得在药品注册检验过程中变更药品检验机构、样品和资料等。

第五十五条 境内生产药品的注册申请，申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，由申请人将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。境外生产药品的注册申请，申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，申请人应当按规定要求抽取样品，并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十六条 境内生产药品的注册申请，药品注册申请受理后需要药品注册检验的，药品审评中心应当在受理后四十日内向药品检验机构和申请人发出药品注册检验通知。申请人向相关省、自治区、直辖市药

品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，申请人应当在规定时限内将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

境外生产药品的注册申请，药品注册申请受理后需要药品注册检验的，申请人应当按规定要求抽取样品，并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十七条 药品检验机构应当在五日内对申请人提交的检验用样品及资料等进行审核，作出是否接收的决定，同时告知药品审评中心。需要补正的，应当一次性告知申请人。

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。

第五十八条 在药品审评、核查过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报，或者认为有必要进行样品检验的，可抽取样品进行样品检验。

审评过程中，药品审评中心可以基于风险提出质量标准单项复核。

第四章 药品加快上市注册程序

第一节 突破性治疗药物程序

第五十九条 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

第六十条 申请适用突破性治疗药物程序的，申请人应当向药品审评中心提出申请。

符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入突破性治疗药物程序。

第六十一条 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：

（一）申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；

（二）申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。

第六十二条 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，申请人发现不再符合纳入条件时，应当及时向药品审评中心提出终止突破性治疗药物程序。药品审评中心发现不再符合纳入条件的，应当及时终止该品种的突破性治疗药物程序，并告知申请人。

第二节 附条件批准程序

第六十三条 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：

（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；

（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；

（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

第六十四条 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交

流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十五条 审评过程中，发现纳入附条件批准程序的药品注册申请不能满足附条件批准条件的，药品审评中心应当终止该品种附条件批准程序，并告知申请人按照正常程序研究申报。

第六十六条 对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。对批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的，疫苗持有人应当在规定期限内完成研究。

第六十七条 对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第三节 优先审评审批程序

第六十八条 药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：

（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；

（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；

（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；

- (四) 纳入突破性治疗药物程序的药品；
- (五) 符合附条件批准的药品；
- (六) 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

第六十九条 申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

第七十条 对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，给予以下政策支持：

- (一) 药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；
- (二) 临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日；
- (三) 需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排；
- (四) 经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。

第七十一条 审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的药品注册申请不能满足优先审评审批条件的，药品审评中心应当终止该品种优先审评审批程序，按照正常审评程序审评，并告知申请人。

第四节 特别审批程序

第七十二条 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

第七十三条 对实施特别审批的药品注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、

早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。

第七十四条 对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。

第七十五条 对纳入特别审批程序的药品，发现其不再符合纳入条件的，应当终止该药品的特别审批程序，并告知申请人。

第五章 药品上市后变更和再注册

第一节 药品上市后研究和变更

第七十六条 持有人应当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。

药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定的时限内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报告。

药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。

第七十七条 药品上市后的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理，分为审批类变更、备案类变更和报告类变更。

持有人应当按照相关规定，参照相关技术

指导原则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。

药品上市后变更研究的技术指导原则，由药品审评中心制定，并向社会公布。

第七十八条 以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施：

- （一）药品生产过程中的重大变更；
- （二）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；
- （三）持有人转让药品上市许可；
- （四）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

第七十九条 以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：

- （一）药品生产过程中的中等变更；
- （二）药品包装标签内容的变更；
- （三）药品分包装；
- （四）国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。

境外生产药品发生上述变更的，应当在变更实施前报药品审评中心备案。

药品分包装备案的程序和要求，由药品审评中心制定发布。

第八十条 以下变更，持有人应当在年度报告中报告：

- （一）药品生产过程中的微小变更；
- （二）国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

第八十一条 药品上市后提出的补充申请，需要核查、检验的，参照本办法有关药品

注册核查、检验程序进行。

第二节 药品再注册

第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

第八十三条 药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

第八十四条 有下列情形之一的，不予再注册：

- （一）有效期届满未提出再注册申请的；
- （二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- （三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
- （四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
- （五）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效

期届满时予以注销。

第六章 受理、撤回申请、审批决定和争议解决

第八十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出是否受理的决定：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时作出不予受理的决定，并说明理由。

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（三）申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；更正后申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

（四）申报材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。按照规定需要在告知时一并退回申请材料的，应当予以退回。申请人应当在三十日内完成补正资料。申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期未告知申请人补正的，自收到申请材料之日起即为受理。

（五）申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理药品注册申请。

药品注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，终止药品注册审评审批。

第八十六条 药品注册申请受理后，有药品安全性新发现的，申请人应当及时报告并补充相关资料。

第八十七条 药品注册申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一；适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。不需要申请人补充新的技术资料，仅需要申请人对原申报资料进行解释说明的，药品审评中心通知申请人在五日内按照要求提交相关解释说明。

药品审评中心认为存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料。基于已有申报资料做出不予批准的决定。

第八十八条 药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请，在审评期间，不得补充新的技术资料；如需要开展新的研究，申请人可以在撤回后重新提出申请。

第八十九条 药品注册申请受理后，申请人可以提出撤回申请。同意撤回申请的，药品审评中心或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门终止其注册程序，并告知药品注册核查、检验等技术机构。审评、核查和检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回药品注册申请。

第九十条 药品注册期间，对于审评结论为

不通过的，药品审评中心应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在十五日内向药品审评中心提出异议。药品审评中心结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。

申请人对综合评估结果仍有异议的，药品审评中心应当按照规定，在五日内组织专家咨询委员会论证，并综合专家论证结果形成最终的审评结论。

申请人异议和专家论证时间不计入审评时限。

第九十一条 药品注册期间，申请人认为工作人员在药品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中违反规定或者有不规范行为的，可以向其所在单位或者上级机关投诉举报。

第九十二条 药品注册申请符合法定要求的，予以批准。

药品注册申请有下列情形之一的，不予批准：

（一）药物临床试验申请的研究资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全的；

（二）申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；

（三）申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性，或者经评估认为药品风险大于获益的；

（四）申请人未能在规定时限内补充资料的；

（五）申请人拒绝接受或者无正当理由未在规定时限内接受药品注册核查、检验的；

（六）药品注册过程中认为申报资料不真

实，申请人不能证明其真实性的；

（七）药品注册现场核查或者样品检验结果不符合规定的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第九十三条 药品注册申请审批结束后，申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第七章 工作时限

第九十四条 本办法所规定的时限是药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间。优先审评审批程序相关工作时限，按优先审评审批相关规定执行。药品审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

第九十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，应当在五日内作出受理、补正或者不予受理决定。

第九十六条 药品注册审评时限，按照以下规定执行：

（一）药物临床试验申请、药物临床试验期间补充申请的审评审批时限为六十日；

（二）药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日，临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日；

（三）单独申报仿制境内已上市化学原料药的审评时限为二百日；

（四）审批类变更的补充申请审评时限为六十日，补充申请合并申报事项的，审评时限为八十日，其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为

二百日；

（五）药品通用名称核准时限为三十日；

（六）非处方药适宜性审核时限为三十日。

关联审评时限与其关联药品制剂的审评时限一致。

第九十七条 药品注册核查时限，按照以下规定执行：

（一）药品审评中心应当在药品注册申请受理后四十日内通知药品核查中心启动核查，并同时通知申请人；

（二）药品核查中心原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册生产现场核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

第九十八条 药品注册检验时限，按照以下规定执行：

（一）样品检验时限为六十日，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日；

（二）药品注册检验过程中补充资料时限为三十日；

（三）药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作，并将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第九十九条 药品再注册审查审批时限为一百二十日。

第一百条 行政审批决定应当在二十日内作出。

第一百零一条 药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百零二条 因品种特性及审评、核查、

检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的二分之一，经药品审评、核查、检验等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。
第一百零三条 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；

（三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

（四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。

第八章 监督管理

第一百零四条 国家药品监督管理局负责对药品审评中心等相关专业技术机构及省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册管理相关工作的监督管理、考核评价与指导。

第一百零五条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第一百零六条 信息中心负责建立药品品种档案，对药品实行编码管理，汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批以及药品上市后

变更的审批、备案、报告等信息，并持续更新。药品品种档案和编码管理的相关制度，由信息中心制定公布。

第一百零七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行日常监督检查，监督其持续符合法定要求。国家药品监督管理局根据需要进行药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等研究机构的监督检查。

第一百零八条 国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度，药品核查中心负责建立药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新。药品监督管理部门对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案的相关制度，由药品核查中心制定公布。

第一百零九条 国家药品监督管理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，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。

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。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专

业技术机构及其工作人员、参与专家评审等的人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第一百一十条 具有下列情形之一的，由国家药品监督管理局注销药品注册证书，并予以公布：

（一）持有人自行提出注销药品注册证书的；

（二）按照本办法规定不予再注册的；

（三）持有人药品注册证书、药品生产许可证等行政许可被依法吊销或者撤销的；

（四）按照《药品管理法》第八十三条的规定，疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；

（五）按照《疫苗管理法》第六十一条的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的；

（六）按照《疫苗管理法》第六十二条的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；

（七）违反法律、行政法规规定，未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由的；

（八）其他依法应当注销药品注册证书的情形。

第九章 法律责任

第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取

其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。

第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：

（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；

（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；

（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。

第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。

第一百一十八条 对不符合条件而批准进行药物临床试验、不符合条件的药品颁发药品注册证书的，按照《药品管理法》第一百四十七条处理。

第一百一十九条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册管理过程中有违法违规行为的，按照相关法律法规处理。

第十章 附 则

第一百二十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第一百二十一条 出口疫苗的标准应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第一百二十二条 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照本办法规定的程序进行注册，其中属于医疗器械部分的研究资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心作出审评结论后，转交药品审评中心进行综合审评。

第一百二十三条 境内生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号。中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为：国药准字 H

(Z、S)C+四位年号+四位顺序号。

境外生产药品批准文号格式为：国药准字H(Z、S)J+四位年号+四位顺序号。

其中，H代表化学药，Z代表中药，S代表生物制品。

药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。

中药另有规定的从其规定。

第一百二十四条 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百二十五条 本办法规定的期限以工作日计算。

第一百二十六条 本办法自2020年7月1日起施行。2007年7月10日原国家食品药品监督管理局令第28号公布的《药品注册管理办法》同时废止。

2020.3.30 国家市场监督管理总局发布《药品生产监督管理办法》

《药品生产监督管理办法》已于2020年1月15日经国家市场监督管理总局2020年第1次局务会议审议通过，现予公布，自2020年7月1日起施行。

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、质量标准和标签。

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材料；新《办法》实施后，按新发布的申报材料要求提交相关申报材料。

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。

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》有关规定进行办理。

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。

5、2020.4.1 关于公开征求《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

阿达木单抗（Adalimumab）系在中国仓鼠卵巢细胞中表达的重组全人源化肿瘤坏死因子 α （Tumor Necrosis Factor, TNF α ）单克隆抗体注射液，由美国雅培公司研发上市，商品名为：修美乐（Humira®）。目前，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中并已有产品按生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》基础上，现按相关要求转化为《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，

以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：艾星，张杰

联系方式：aix@cde.org.cn，zhangj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

1、202.4.8 国家药监局关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告(2020年第43号)

为满足新冠肺炎疫情防控需要，根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第10号)的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，将金花清感颗粒由处方药转换为甲类非处方药，非处方药说明书范本见附件。

请相关企业在2020年3月30日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

国家药监局将进一步收集本品临床使用信息，继续做好不良反应监测工作。

特此公告。

2、2020.4.7 关于公开征求《曲妥珠单抗注

射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)》意见的通知

曲妥珠单抗(Trastuzumab)是由瑞士罗氏公司研发的一种重组DNA衍生的人源化单克隆抗体，能够特异性地作用于人表皮生长因子受体-2(HER2)的细胞外部位第IV亚区，竞争性阻断人体表皮生长因子与HER2的结合，从而抑制肿瘤细胞的生长。商品名为：赫赛汀(Herceptin®)。目前，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中并已有产品按生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床研究设计及审评考虑要点》基础上，现按相关要求转化为《曲妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：夏琳，宋媛媛

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

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1：曲妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则\(征求意见稿\).docx](#)

3、2020.4.7 关于公开征求《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)》意见的通知

贝伐珠单抗是由中国仓鼠卵巢细胞表达的特异性靶向游离 VEGF 的重组人源化 IgG1 单克隆抗体，通过阻断游离 VEGF 与其受体 (Flt-1 和 KDR) 结合，抑制肿瘤新生血管生成，发挥抗肿瘤作用。贝伐珠单抗由美国基因泰克公司研发上市，商品名为：安维汀®，在我国已获批用于晚期肺癌和结直肠癌治疗多年，临床获益明确，是生物类似药的研发热点，国内外已有其生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》基础上，按相关要求转化为《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周明、陈东梅

联系方式： zhoum@cde.org.cn ,
chendm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）.docx

4、2020.4.10 关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

地舒单抗 (Denosumab) 是在中国仓鼠卵巢细胞中表达的全人单克隆免疫球蛋白 G2

(IgG2) 抗体，作用于 RANK 配体。本品由美国安进公司研发上市。2019 年 5 月地舒单抗在中国大陆获批上市，商品名为安加维，批准的适应症为：用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。多家国内制药企业已加入其生物类似药的研发。目前国内外尚无地舒单抗生物类似物获批，也无可参考的单品种指导原则，为进一步明确技术原则，助于提高企业研发效率。我中心起草了《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张虹、赵肖

联系方式： zhanghong@cde.org.cn ,
zhaox@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：地舒单抗注射液生物类似物临床试验（恶性肿瘤适应症）指导原则（征求意见稿）.docx

附件 2：地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）意见反馈表.docx

附件 3：《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则》起草说明.docx

2020.4.15 药审中心关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知

根据《药品管理法》相关规定，标签或者说明书应当注明上市许可持有人及其地址（以下简称“持有人信息”），考虑到对已受理的药品上市注册申请确认持有人涉及到申请人的权益，现对持有人信息确认有关事宜通知如下：

一、新修订的《药品管理法》实施前受理的注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，在批准药品注册申请时应根据所有申请人签署同意的确认文件确定其中一个主体为该注册申请批准后的上市许可持有人。

二、新修订的《药品管理法》实施后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请，上市注册申请批准后，该注册申请人自然成为上市许可持有人。如已经受理的，按照第一条原则执行。

参照上述原则，对已经受理上市注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，申请人应尽快提交注册申请表中所有申请机构签署同意的《上市注册申请人确认书》（模板见附件），最晚不得迟于该注册申请技术审评结束前提交。申请人应以邮寄方式提交一份纸质版，同时通过药审中心网站“申请人之窗”在相应注册申请的“问询式沟通交流”中电子提交彩色扫描版（pdf 格式），并保证提交的纸质文本和电子文档内容一致。

附件：上市注册申请人确认书（模板）

2020.4.16 关于公开征求《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

帕妥珠单抗注射液由 Genentech 公司原研，2018 年在中国上市，商品名为帕捷特®。目前，多家国内外制药企业加入其生物类似药的研发。为进一步明确技术审评标准，提高企业研发效率，在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合帕妥珠单抗的特点，药品审评中心组织起草了《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》，以期为国内帕妥珠单抗生物类似药的临床研发提供参考。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：夏琳，宋媛媛

联系方式：

xialin@cde.org.cn, songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件 1：帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）.docx

附件 2：《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件 3：《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

2020.4.16 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第二十五批)的通告(2020年第26号)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价16专家委员会审核确定,现发布仿制药参比制剂目录(第二十五批)。

特此通告。

附件: 仿制药参比制剂目录(第二十五批)

2020.4.17 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第二十六批)的通告(2020年第27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(第二十六批)。

特此通告。

附件: 仿制药参比制剂目录(第二十六批)

2020.4.22 关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第二十八批)》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二十八批参比制剂(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4月22日~2020年5月8日(10个工作日)。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn

附件1: 化学仿制药参比制剂目录(第二十八批)(征求意见稿).docx

2020.4.22 关于公开征求《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

抗肿瘤药是当前全球新药研发的热点之一,随着肿瘤治疗手段逐渐丰富,患者生存期不断延长,越来越多的医学影像评估结果的替代终点,成为支持新药上市的关键研究的主要终点。但影像检查及评估过程的差异可导致测量误差增加、评估变异增大,最终影响临床试验结果,因而临床试验影像程序的标准化十分重要。目前国内尚无相关技术要求或行业标准可循。为进一步规范行业操作,明确技术标准,我中心起草了《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则》,经中心内部讨论,并征求部分专家意见,现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:周明、陈东梅

联系方式: zhoum@cde.org.cn,

chendm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件1: 抗肿瘤药临床试验影像终点程序

[标准技术指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2:《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

[附件 3:《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

2020.4.24 国家药监局关于银黄丸处方药转换为非处方药并修订非处方药说明书的公告（2020 年第 55 号）

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第 10 号)的规定,经国家药品监督管理局组织论证和审定,银黄丸由处方药转化为非处方药。品种名单(附件 1)及非处方药说明书范本一并发布(附件 2)。

请相关企业在 2021 年 1 月 20 日前,依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案,并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

[附件 1: 品种名单](#)

[附件 2: 非处方药说明书范本](#)

2020.4.26 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2020 年第 57 号）

为深化药品审评审批制度改革,鼓励创新,进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量,国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》,现予发布,自 2020 年 7 月 1 日起施行。

特此公告。

附件: [药物临床试验质量管理规范](#)

2020.4.29 关于公开征求 ICH《Q3C(R8): 杂质: 残留溶剂的指导原则》指导原则草案意见的通知

ICH《Q3C(R8): 杂质: 残留溶剂的指导原则》指导原则草案现进入第 3 阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求,ICH 的监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

上述指导原则草案的原文和译文见附件,现向社会公开征求意见(反馈意见用中英文均可)。为与 ICH 工作组统一,建议反馈意见时主要针对 ICH 英文原文,可具体标明原文行号,中文翻译稿可作为参考。因时间仓促,译文质量难免存在不足之处,若对译文提出意见也可同步反馈。

社会各界如有意见,请于 2020 年 6 月 10 日前通过电子邮箱反馈。

联系人: 何伍 任连杰

邮箱: hew@cde.org.cn; renlj@cde.org.cn

附件 1: 原文: Q3C (R8): 杂质: 残留溶剂的指导原则 (草案) .pdf

附件 2: 译文: Q3C (R8): 杂质: 残留溶剂的指导原则 (草案) .pdf

2020.4.30 国家药监局综合司公开征求《化学药品注册分类及申报资料要求 (征求意见稿)》等文件意见

为做好《药品注册管理办法》配套文件制修订工作, 国家药监局组织起草了《化学药品注册分类及申报资料要求》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》、《化学药品注册受理审查指南》、《化学药品变更受理审查指南》等 5 个化学药品注册及变更相关配套文件的征求意见稿 (见附件 1—5), 现向社会公开征求意见。请于 2020 年 5 月 30 日前将有关意见或建议填写反馈意见表 (附件 6), 并以电子邮件形式反馈至国家药监局, 邮件标题请注明反馈意见的文件名称。

反馈意见电子邮箱:

- 1.《化学药品注册分类及申报资料要求 (征求意见稿)》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求 (征求意见稿)》邮件请发送至 hxypc@nmpa.gov.cn
- 2.《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则 (征求意见稿)》邮件请发送至 wangshuhua@cde.org.cn
- 3.《化学药品注册受理审查指南 (征求意见稿)》、《化学药品变更受理审查指南 (征求意见稿)》邮件请发送至 liulu@cde.org.cn

国家药监局综合司公开征求《化学药品注册分类及申报资料要求 (征求意见稿)》等文件意见 附件.rar

2020.4.30 国家药监局综合司公开征求《中药注册管理专门规定 (征求意见稿)》等 6 个文件意见

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中华人民共和国药品管理法》及新颁布的《药品注册管理办法》, 遵循中医药发展规律, 突出中药特色, 规范药品注册行为, 保证药品的安全、有效和质量可控, 现将国家药监局组织起草的《中药注册管理专门规定 (征求意见稿)》《中药注册分类及申报资料要求 (征求意见稿)》《已上市中药变更事项及申报资料要求 (征求意见稿)》《已上市中药药学变更研究技术指导原则 (征求意见稿)》等 6 个文件向社会公开征求意见, 公众可通过以下途径和方式提出意见:

1. 登陆国家药监局网站 (网址: <http://www.nmpa.gov.cn>), 通过首页“互动”栏目中的“征求意见”提出意见。
2. 通过电子邮件将意见发送至各征求意见稿征求意见负责人员邮箱 (详见附件 13)。邮件主题请注明“《药品注册管理办法》中药部分配套文件 (征求意见稿) 公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为 2020 年 5 月 30 日。

国家药监局综合司公开征求《中药注册管理专门规定 (征求意见稿)》等 6 个文件意见 附件.rar

2020.4.30 国家药监局综合司公开征求《境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿）》等文件意见

根据《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），为推进相关文件的配套工作，做好药品再注册管理相关工作，国家药品监督管理局组织起草了《境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿）》《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和审查要点（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2020年5月30日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求分别反馈至电子邮箱 yhzcszhc@nmpa.gov.cn（邮件标题请注明“境内生产药品再注册相关文件意见反馈”），电子邮箱 liup@cde.org.cn（邮件标题请注明“境外生产药品再注册相关文件意见反馈”）。

2020.4.30 国家药监局综合司公开征求《已上市药品临床变更技术指导原则（征求意见稿）》意见

为做好《药品注册管理办法》配套文件制修订工作，国家药监局组织起草了《已上市药品临床变更技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，请于2020年5月30日将有关意见或建议以电子邮件形式反馈至 xiesm@cde.org.cn，邮件标题请注明“已上市药品临床变更技术指导原则意见反馈”。

附件：[已上市药品临床变更技术指导原则](#)

[（征求意见稿）及起草说明](#)

2020.4.30 关于公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（征求意见稿）》意见的通知

为配合新修订《药品注册管理办法》的贯彻实施，我中心组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

公示日期为：2020年4月30日~2020年5月30日。

反馈意见稿邮箱：ftjcx@cde.org.cn

附件1：[《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（征求意见稿）.docx](#)

附件2：[意见反馈表.xlsx](#)

附件3：[《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（征求意见稿）起草说明.docx](#)

2020.4.30 关于公开征求《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定（试行）（征求意见稿）》意见的通知

为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）药品注册核查与检验启动工作相关要求，规范审评过程中启动注册核查检验工作程序，药品审评中心起草了配套文件《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定（试行）》（征求意见稿），现对外公开征求意见，欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议。征求

意见时限为 2020 年 4 月 30 日至 5 月 30 日。

您的反馈意见请发至以下联系人的邮箱：

联系人：高磊、何辉

联系方式：gaol@cde.org.cn，
heh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1:《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定（试行）》（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2:《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定（试行）》（征求意见稿）起草说明.doc](#)

[附件 3: 意见反馈表.docx](#)

医药资讯

国内临床申报

4 月 1 日，石家庄四药按仿制 4 类申报的利奈唑胺葡萄糖注射液上市申请获得 CDE 承办受理，受理号 CYHS2000228。

4 月 1 日，于 2020 年 1 月获得 NMPA 的 IND 申请承办（化药 1 类）的正大天晴研发的 TQB3558 获得 NMPA 临床试验默示许可，用于治疗晚期实体瘤。

4 月 2 日，CDE 官网上，成都倍特 4 类仿制药磷酸奥司他韦胶囊上市申请获 CDE 承办。

4 月 7 日，CDE 官网上，诺和诺德 GLP-1 降糖药「司美鲁肽注射液」（即索马鲁肽注射液）在国内报上市（受理号：JXSS2000006/7），用于 2 型糖尿病患者血糖控制。

4 月 7 日，诺华 TQJ230 注射液在中国获批临床，用于降低心血管风险。这是一款反义寡核苷酸（ASO）疗法，诺华于 2019 年 2 月耗资 1.5 亿美元获得这款药物的全球开发和商业化权利。

4 月 7 日，由歌礼中国开发的一种由 HIV 蛋白酶抑制剂（ASC09）和 HIV-1 蛋白酶抑制剂（利托那韦）组成的复方药物

ASC09F 获得 NMPA 临床试验默示许可，用于治疗成人人类免疫缺陷病毒（HIV）感染。该药的 IND 申请于 2020 年 1 月 7 日获得 NMPA 承办，为化药一类。

4 月 7 日，由北京广为医药科技公司和南京广为医药科技公司研发 GW-117 获得 NMPA 临床试验默示许可，用于治疗成人抑郁症。该药的 IND 申请于 2020 年 1 月获得 NMPA 承办，为化药一类。

4 月 8 日，华北制药集团新药研究开发有限责任公司自主研发的 1 类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（200 IU/瓶，500 IU/瓶）完成 III 期临床试验并取得 III 期临床试验报告。

4 月 8 日，默沙东帕博利珠单抗注射液在中国获批一项临床试验，用于治疗宫颈癌。该适应症已于 2018 年 6 月获得 FDA 批准，Keytruda 也成为首个获批治疗晚期宫颈癌的 PD-1 药物。

4 月 8 日，沈阳兴齐眼药/四川海梦智森生物按仿制 4 类申报的吸入用复方异丙托溴铵溶液上市申请获得 CDE 承办受理，受理号为 CYHS2000227。目前国内有 6 个吸入剂已有企业通过或视同通过一致性评价。

4月9日，CDE显示，复宏汉霖的重组抗CTLA-4全人单克隆抗体注射液HLX13在中国获批一项临床研究，适应症为“无法切除或转移性黑色素瘤、黑色素瘤的辅助治疗、晚期肾细胞癌、微卫星高度不稳定或错配修复缺陷的转移性结直肠癌”。

4月9日，科伦药业公告称，控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的“注射用SKB264”抗体偶联药物(ADC)获得NMPA临床试验通知书。

4月9日，CDE显示，默沙东的“K药”帕博利珠单抗和百时美施贵宝(BMS)的“O药”纳武利尤单抗在同一天各获得一项新的临床试验默示许可。其中，帕博利珠单抗申请的适应症为宫颈癌；纳武利尤单抗申请的适应症为“NKTR-214与纳武利尤单抗注射液联用治疗既往未经治疗的晚期或转移性肾细胞癌患者”。

4月10日，安斯泰来制药集团(Astellas)宣布，NMPA已受理其Xospata®(Gilteritinib, 吉瑞替尼)每日一次口服疗法用于治疗FLT3突变阳性(FLT3mut+)的复发或难治性(治疗抵抗)急性髓系白血病(AML)成人患者的新药上市注册申请(NDA)。

4月13日，歌礼制药宣布其艾滋病病毒(HIV)蛋白酶抑制剂ASC09F(ASC09/利托那韦复方片)临床试验申请，获得NMPA批准。ASC09F是一款HIV蛋白酶抑制剂ASC09和利托那韦的复方制剂。

4月14日，由辉诺生物医药科技公司研发HN-0141获得NMPA临床试验默示许可，拟用于异基因骨髓(造血干细胞)移植中，受者或捐献者血清中人巨细胞病毒反应阳性的，成人受者的巨细胞病毒再激活和感染疾病。该药的IND申请于2020年1月获得NMPA承办，为化药一类。

4月15日，CDE显示，扬子江药业提交的3类仿制药——泊马度胺胶囊获得2项临床默示许可，适应症为“与地塞米松联用，用于治疗既往接受过至少两种药物(包括来那度胺和硼替佐米)治疗且被证实疾病进展或末次治疗完成60天内的成年多发性骨髓瘤患者”。

4月15日，CDE最新显示，恒瑞医药研发的贝伐珠单抗注射液生物类似药(BP102)已在中国提交上市申请并于今日获得CDE受理。贝伐珠单抗的原研药物为罗氏(Roche)的安维汀，可用于治疗多种癌种，该药是全球十大畅销药物之一。

4月15日，北京艺妙神州医药科技有限公司宣布，公司基于嵌合抗原受体T细胞(Chimeric antigen receptor T cell, CAR-T)技术的IM19基因细胞药物获得NMPA颁发的临床试验通知书。

4月15日，由重庆复创医药研发FCN-207获得NMPA临床试验默示许可，拟单药或联合用于高尿酸血症或痛风患者的治疗。该药的IND申请于2020年2月提交。

4月16日，CDE显示，第一三共(Daiichi Sankyo)和阿斯利康在中国提交了新的一项抗体偶联药物Enhertu(Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, DS-8201)的临床试验申请，并在4月15日获受理。这是双方达成69亿美元合作后首次共同在中国提交临床试验申请！

4月16日，CDE显示，信达生物提交的新型降糖药注射用IBI362(OXM3)在中国获得两项临床试验默示许可，适应症分别为2型糖尿病和减重。IBI362是礼来开发的一款在研胰高血糖素样肽-1受体(GLP-1R)和胰高血糖素受体(GCGR)双重激动剂。

4月16日，绿叶制药集团宣布，其抗肿瘤生物药 LY01008 (通用名：贝伐珠单抗注射液) 的上市申请已获得 CDE 受理。LY01008 为安维汀 (Avastin) 的生物类似药，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。

4月16日，CDE 显示，科伦药业的替格列汀仿制药获批一项临床默示许可，适应症为 2 型糖尿病。替格列汀是 DPP-4 抑制剂类降糖药，原研厂家为田边三菱 (Mitsubishi Tanabe)。

4月16日，Nektar Therapeutics/BMS 合作开发的 NKTR-214 在中国获批临床，联合纳武利尤单抗注射液治疗既往未经治疗的晚期或转移性肾细胞癌患者。这是 NKTR-214 在中国获批的首个临床试验。

4月17日，信达生物 1 类新药注射用 IBI362 获批两项临床试验，分别为减重和 2 型糖尿病。

4月21日，百济神州宣布 NMPA 受理百泽安® (替雷利珠单抗注射液) 用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌患者的新适应症上市申请。

4月21日，CDE 显示，基石药业的 PD-L1 抗体获批一项新的临床默示许可，适应症为联合甲苯磺酸多纳非尼 (Donafenib) 用于晚期实体瘤的治疗。CS1001 是基石药业产品管线中的核心产品，有望于今年下半年在中国提交新药上市申请 (NDA)。

4月21日，CDE 最新显示，Everest 公司提交的抗体偶联药物 Sacituzumab govitecan 在中国获批一项临床，适应症为“接受过至少 2 线既往治疗的转移性三阴性乳腺癌”。

4月21日，CDE 显示，基石药业重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液获得一项新

的临床试验默示许可，适应症为：联合甲苯磺酸多纳非尼 (donafenib) 用于晚期实体瘤的治疗，适应症的选择将依据开展的临床试验进展进行调整。预计，今年下半年将在中国提交新药上市申请。

4月21日，CDE 显示，来自武汉波睿达生物科技有限公司的靶向 CD30 嵌合抗原受体基因修饰的自体 T 细胞注射液获临床默示许可 (受理号：CXSL2000018)。该 CAR-T 产品是目前国内获批临床的首个靶向 CD30 的自体 CAR-T 细胞疗法。

4月22日，CDE 显示，默沙东公司 (MSD) 旗下在研药物 MK-3655 申报的 2 项国际多中心临床试验在中国获批，适应症为非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)。

4月22日，安进/Kyowa Hakko Kirin 联合开发的注射用罗米司亭申报上市，该药与前几日复星刚获批的阿伐曲泊帕均属于血小板减少症治疗药物。

4月23日，CDE 官网罗氏脊髓性肌萎缩症药物 Risdiplam 口服溶液用粉末的上市申请被 CDE 受理，据悉 4 月初 FDA 推迟了该药的 PDUFA 日期，预计今年 8 月底将会收到 FDA 的回复。

4月28日，CDE 显示，诺华 (Novartis) 公司的 PI3K 抑制剂 Piqray (Alpelisib, BYL719) 在中国获得三项临床试验默示许可，适应症为“与氟维司群联合治疗应用于内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的激素受体阳性、HER2 阴性、PIK3CA 突变的晚期乳腺癌女性 (绝经后) 和男性患者。”

4月28日，CDE 显示，四川普锐特药业递交了吸入用布地奈德混悬液的上市申请并获受理，该产品是以仿制 4 类申报，一旦获批将视同通过一致性评价。目前，生产

企业有阿斯利康和正大天晴药业集团。

4月27日，中国生物北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗获得 NMPA 临床试验批件，预计将于4月28日启动临床试验。

4月29日，贝达药业 BPI-28592 片获批临床，拟用于不可手术的局部晚期或转移性 NTRK 基因变异的实体瘤患者。

4月29日，安进 AMG510 在中国获批临床，用于治疗既往经治的携带 KRASp.G12C 突变的局部晚期或转移的成人 NSCLC 患者。

国外临床申报

4月1日，百时美施贵宝 (BMS) 和 Bluebird bio 公司联合宣布，已向美国 FDA 递交其 CAR-T 疗法 Idecabtagene vicleucel (Ide-cel, 又名 bb2121) 的生物制品许可申请 (BLA)，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 患者。Ide-cel 是首款递交上市申请的靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法。

4月14日，阿斯利康宣布将启动一项随机、全球临床试验，以评估 BTK 抑制剂 Calquence (Acalabrutinib) 在治疗 COVID-19 感染伴随过度免疫应答 (细胞因子风暴) 重症患者的有效性。

4月17日，Incyte 宣布启动一项代号为 RUXCOVID 的全球性、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验，计划在全球招募约 400 名患者，为期 29 天，主要评估 Jakafi (芦可替尼) 联合标准护理 (SoC) 相比安慰剂联合 SoC 对 12 岁以上 COVID-19 患者的细胞因子风暴的疗效和安全性差异。

国内上市批准:

4月9日，百济神州「替雷利珠单抗注射液」第2项适应症获得 NMPA 批准，用于既往接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC)。这是首个在国内获批治疗尿路上皮癌的 PD-1。

4月9日，康缘药业申报的 6.1 类中药新药筋骨止痛凝胶获得 NMPA 批准上市。筋骨止痛凝胶是在中国中医研究院骨科专家孙树椿教授临床经验方基础上研发的中药 6.1 类新药，累计研发投入 4334.59 万元。

4月14日，以岭药业公告称，公司和全资子公司北京以岭药业有限公司收到 NMPA 下发的连花清瘟胶囊和连花清瘟颗粒的关于新增适应症申请的《药品补充申请批件》。两个批件为连花清瘟胶囊和连花清瘟颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”新适应症的批复。

4月16日，复宏汉霖 (2696.HK) 宣布，公司收到 NMPA 签发的关于汉利康® (利妥昔单抗注射液) 的《药品补充申请批件》，汉利康®2000L 生产规模获批。

4月16日，复星医药宣布其全资子公司上海复星医药产业发展有限公司 (下称复星医药产业) 引进的小分子创新药苏可欣 (马来酸阿伐曲泊帕片) 已获得 NMPA 的批准，将用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病 (CLD) 相关血小板减少症的成年患者治疗。值得一提的是，阿伐曲泊帕片从 AkaRx 公司引进，到如今正式在中国获批上市，仅历时两年。

4月19日，赛诺菲宣布阿利西尤单抗注射液 (商品名: 波立达®, Praluent®) 在中国上市!

4月24日，复宏汉霖公告，利妥昔单抗注射液 (汉利康®) 获 NMPA 《药品补充申请

批件》(批件号: 2020B02885), 获批新增 500mg/50mL/瓶规格等。

4月24日, 安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 获得 NMPA 批准上市。

4月28号, 诺华制药 (中国) 宣布, 可善挺 (司库奇尤单抗) 获得 NMPA 批准, 用于治疗常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者, 这是目前国内首个且唯一被批准用于治疗强直性脊柱炎的白介素类抑制剂。

4月28日, 北海康成的来那替尼在国内获批上市 (受理号: JXHS1800039), 适应症为 HER2+早期乳腺癌曲妥珠单抗辅助治疗后的强化辅助治疗。该药于 2019 年 11 月已在香港获批。

4月28日, 诺华制药 (中国) 宣布, 可善挺®(司库奇尤单抗) 获得 NMPA 批准, 用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者。这是可善挺®继 2019 年 3 月批准用于治疗中重度斑块状银屑病之后在中国获批的第二个适应症, 也是目前国内首个且唯一被批准用于治疗强直性脊柱炎的白介素类抑制剂。

4月29日, 罗氏肿瘤免疫创新药物泰圣奇®(英文名: Tecentriq®, 通用名: 阿替利珠单抗) 联合化疗用于一线治疗广泛期小细胞肺癌正式在中国上市, 这是泰圣奇®在中国获批并上市的第一个适应症。

国外上市批准

Prolgolimab 由 Biocad 开发, 于 2020 年 4 月获得俄罗斯卫生部批准上市, 商品名为 Forteca®。Prolgolimab 是一种抗 PD-1 单克隆抗体, 用于治疗无法切除或转移性黑色素瘤。

4月1日, 美国 FDA 批准由法国公司 LFB Biotechnology 开发的 Sevenfact 上市, 用于治疗和控制成人及 12 岁以上青少年 A 型或 B 型血友病患者的出血事件。

4月8日, 美国 FDA 批准了 Proventil HFA (Albuterol sulfate, 硫酸沙丁胺醇) 计量吸入器 (每次吸入剂量为 90mcg) 的首个仿制产品, 用于治疗或预防 4 岁及以上可逆性阻塞性气道疾病患者的支气管痉挛, 以及在该年龄段预防运动引起的支气管痉挛。该仿制产品来自印度制药公司 Cipla Limited。

4月9日, 由杭州安元生物医药科技有限公司和上海宣泰医药科技有限公司共同研制开发的碳酸司维拉姆片, 获得美国 FDA 上市批准 (ANDA#212970, ANDA 持有人为双方合作投资成立的公司, 上海安美医药科技有限公司)。

4月10日, 美国 FDA 宣布批准阿利斯康和默沙东共同开发的 Koselugo (Selumetinib) 上市, 治疗 2 岁及 2 岁以上的 1 型神经纤维瘤病 (NF1) 儿童患者, 这些患者携带有表现出症状和/或进行性, 不能通过手术治疗的丛状神经纤维瘤 (PN)。

4月13日, Rutgers 研究所旗下 RUCDR Infinite Biologics 及其合作者获得美国 FDA 紧急使用授权 (EUA), 可进行新型冠状病毒唾液检测。这是首个获得 FDA 批准用于 COVID-19 的唾液检测服务, 其将比目前的鼻和咽拭子检测方法用于更广泛的人群筛查。

4月15日, 诺和诺德宣布, 欧洲委员会已给予 Rybelsus®(口服 Semaglutide) 上市授权, 用于治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者, 结合饮食和运动, 改善血糖控制。

4月16日,美国FDA批准UroGen Pharma公司开发的Jelmyto(丝裂霉素凝胶)上市,治疗低级别上尿路上皮癌(UTUC)。这是第一款针对这一特定患者群的获批药物治疗法。

4月17日,FDA批准Seattle Genetics公司Tukysa(Tucatinib)上市,联合化疗(曲妥珠单抗和卡培他滨)用于治疗无法通过手术切除并且之前已经接受过一种以上疗法的HER2阳性晚期乳腺癌患者。这是FDA在“ORBIS计划”下批准的首个新分子实体药物,比预定审批期限提前了4个月。

4月17日,FDA加速批准Incyte公司Pemazyre(Pemigatinib),用于治疗既往接受过治疗的携带FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌患者,批准时间比预定的5月30日审批日期提前了一个半月,这也是FDA批准的首个胆管癌靶向疗法。

4月18日,齐鲁制药官方微信宣布乳腺癌治疗药物「依西美坦片」获得美国FDA批准上市。

4月19日,据美国FDA官网,上海复星医药(集团)有限公司(简称复星医药)已收到FDA对其COVID-19 RT-PCR检测试剂盒的紧急使用授权(EUA)。

4月20日,信达生物制药今天宣布,美国FDA已批准Pemazyre™(Pemigatinib)的新药上市申请(NDA)。Pemazyre是成纤维细胞生长因子受体(FGFR)1/2/3激酶抑制剂,适用于既往接受过治疗、采用FDA批准方法检测的具有FGFR2基因融合或其他重排且不可手术切除的局部晚期或转移性胆管癌成人患者。

4月21日,AbbVie宣布FDA批准Imbruvica(伊布替尼)联合利妥昔单抗一

线治疗慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞白血病(SLL)。这是Imbruvica自2013年上市以来收获的第11项适应症,是伊布替尼在CLL适应症上收获的第6项批准。

4月21日,勃林格殷格翰宣布EMA已正式批准Nintedanib,用于治疗系统性硬化症相关间质性肺病(SSc-ILD)成人患者。

4月24日,以岭药业公告,收到厄瓜多尔卫生部核准签发的「天然药物」注册批文,批准公司药品连花清瘟胶囊符合厄瓜多尔天然药物标准注册。

4月21日,专注开发免疫肿瘤疗法的韩国Genome & Company宣布,美国FDA已批准其GEN-001与Avelumab(Bavencio)联合治疗实体癌患者的新药临床试验(IND)申请。GEN-001是一款在研的抗癌微生物群治疗剂,Avelumab则是德国默克(Merck KGaA)和辉瑞(Pfizer)共同开发的抗PD-L1抗体药物。

4月22日,FDA加速批准Immunomedics公司的抗体偶联药物Trodelvy(Sacituzumab govitecan-hziy)上市,用于治疗既往接受过至少2种疗法的转移性三阴乳腺癌成人患者。Trodelvy是FDA批准的首个治疗三阴乳腺癌的抗体偶联药物,也是首个获批的靶向人滋养层细胞表面抗原2(Trop-2)的抗体偶联药物。

4月24日,FDA批准Neurocrine Biosciences公司的Ongentys(Opicapone)上市,作为左旋多巴/卡比多巴的辅助疗法,用于治疗处于关闭期的帕金森患者。Opicapone是一种口服选择性COMT抑制剂,能通过抑制分解左旋多巴的COMT酶,进而减少其在血液中的分解,使得更多药物到达患者大脑,最终起到延长疗效和实现患者运动功能的作用。

4月29日，美国FDA宣布授予美敦力血液透析或血液滤过疗法设备CARPEDIEM销售许可，允许该设备为体重在2.5-10kg（或5.5-22磅）之间的重症儿科患者提供连续的血液透析或血液滤过。

4月29日，普洛药业股份有限公司全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到美国FDA的通知，公司向美国FDA申报的盐酸安非他酮缓释片（150mg）的补充新药简略申请（sANDA，即美国仿制药补充申请）已获得批准。

4月29日，葛兰素史克（GSK）宣布美国FDA批准了Zejula（Niraparib，尼拉帕利）的补充新药申请（sNDA），将其作为无论生物标志物状态如何、对一线铂类化学疗法有完全或部分反应的晚期上皮性卵巢癌、输卵管或原发性腹膜癌女性患者的单一药物维持治疗。

临床试验终止/失败：

4月6日，Millendo Therapeutics公司宣布因IIb期ZEPHYR研究失败，公司将终止其非酰化胃饥饿素类似物Livoletide用于治疗Prader-Willi综合征的开发。

4月10日，Vir Biotechnology和三星生物（Samsung Biologics）签署了一项价值3.62亿美元的合作协议，以扩大Vir单克隆抗体的生产计划，该疗法将有望成为COVID-19的潜在疗法。

4月28日，Blueprint Medicines（蓝图医药）宣布，Ayvakit（Avapritinib）在治疗局部晚期不能切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）患者的3期临床试验VOYAGER中未能达到无进展生存率（PFS）的主要终点。

国内外合作/收购

4月2日，康恩贝集团公司拟向省中医药健康产业集团转让所持有的康恩贝约5.33亿股股份（占公司总股本的20%），目标股份的转让价格为每股6.5元，较4月2日康恩贝的5.44元/股的收盘价溢价约19.49%。康恩贝实际控制人将由胡季强变更为浙江省国资委。

4月3日，北京盛诺基制药集团（Shenogen Pharma Group）和美国BioArdis LLC公司及其上海分公司Shanghai BioArdis Co., Ltd.（保仕健生物科技（上海）有限公司）共同宣布达成共同开发协议，盛诺基将在大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾）独立开发和商业化FGFR4抑制剂BIO-1262/SNG-203用于治疗原发性肝癌和其它实体瘤的单药或者联合治疗，BioArdis将保留其在在欧美和其它国家的所有权益。

4月8日，再鼎医药宣布与再生元（Regeneron）就一款CD20xCD3双特异性抗体REGN1979在中国内地、香港、台湾和澳门地区的开发和商业化达成战略合作。

4月8日，广东莱佛士制药技术有限公司和宁波美诺华药业股份有限公司重要控股子公司宣城美诺华药业有限公司在安徽省宣城市宣州区签署战略合作协议，双方就小分子创新药领域CDMO业务达成深度战略合作。

4月9日，罗氏宣布将以1.9亿美元首付联手美国生物技术公司Arrakis Therapeutics共同开发小分子RNA调控剂（rSM），Arrakis还可能获得数十亿美元的里程碑收入。

4月14日，启德医药科技（苏州）有限公司和北京百奥赛图基因生物技术有限公司在北京签署基于全人抗体的ADC及双抗药物开发战略合作协议。

4月15日,全球皮肤医学大厂利奥制药有限公司与合一生技及中天上海生技于丹麦巴勒鲁普/台北,共同签署异位性皮炎(AD)、过敏性气喘新药FB825合作研发与商化之全球独家授权协议。

4月16日,致力于开发T细胞疗法的TScan Therapeutics公司宣布与诺华(Novartis)达成合作协议,以发现并开发新型的T细胞受体(TCR)细胞疗法。

4月15日,中国领先的生物制药公司豪森药业(HK:3692)和用于药物发现的人工智能(AI)的领导者Atomwise宣布扩大与AI加速药物发现的战略伙伴关系。

4月20日,黑石生命科学(Blackstone Life Sciences)和Alnylam公司联合宣布,双方已达成一项战略合作协议,黑石将提供高达20亿美元的资金来支持Alnylam开发创新RNAi疗法,治疗多种严重疾病患者。

4月20日,MEI Pharma和协和麒麟株式会社(Kyowa Kirin)联合宣布,两家公司已达成一项全球许可、开发和商业化协议,进一步开发和商业化MEI Pharma公司的ME-401。这是一种每日口服一次的研究性候选药物,特异性靶向磷脂酰肌醇3-激酶 δ (PI3K δ)。它在临床开发中用于B细胞恶性肿瘤的治疗。

4月20日,恒瑞医药公告称,公司已与韩国Crystal Genomics公司(下称CG公司)签署协议,以8775万美元交易总额,将PD-1单克隆抗体卡瑞利珠项目许可给CG公司,同时获得CG公司的销售分成。CG公司将获得卡瑞利珠单抗在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利。

4月21日,烟台东诚药业集团股份有限公司与北京大学、中国科学院昆明植物研究所三方于近期签署了《技术转让合同》和

《技术开发(合作)合同》,三方共同参与研究开发新靶点抗血栓化学创新药DCP118。开发完成后,东诚药业将获得DCP118在全球的专利、临床开发与注册、生产和市场销售的独家权利。

4月21日,阿斯泰来宣布收购了英国生物技术公司Nanna Therapeutics Limited(Nanna),计划将Nanna先进的化合物筛选技术应用于线粒体相关疾病的药物早期研发。

4月23日,吉利德科学和其旗下Kite公司,以及oNKO-innate公司联合宣布,已达成一项为期三年的癌症免疫疗法研究合作,以发现和开发下一代天然杀伤细胞(NK)疗法。

4月25日,武田制药发布公告,将继续剥离资产,以最高6.7亿美元的价格向丹麦公司Orifarm出售大约110种欧洲非核心产品的OTC及处方药组合的权益,以及丹麦和波兰的两个生产基地。

4月28日,索元生物(Denovo Biopharma)宣布收购基因治疗先驱Tocagen公司的核心资产,包括基因治疗平台(逆转录病毒复制载体平台,RRV)及所有相关产品管线的全球权益(仅一个产品大中华区权益除外)。

4月26日,冠昊生物科技股份有限公司与北京圆心科技有限公司达成战略合作意向,双方就共建全球首个外用靶向免疫调节剂——本维莫德,在互联网医学教育及慢病管理体系方面展开合作。

投融资

4月1日,AM-Pharma公司宣布共完成了1.63亿欧元(约1.76亿美元)融资,以推

进其创新重组碱性磷酸酶 (AP) 治疗剂 recAP 进入 3 期临床试验, 治疗脓毒症相关的急性肾损伤 (SA-AKI) 患者。

4 月 3 日苏州瑞博生物技术有限公司宣布获得 4.7 亿元人民币的 C2 轮融资。本轮募集的资金将继续支持瑞博生物各阶段在研品种的研发。

4 月 3 日, 鸿声医药宣布完成一轮金额为 2350 万美元的融资。据悉, 鸿声医药的技术平台建立在具有互补性的免疫治疗方法之上, 包括 T 细胞受体疗法(TCR-T)和树突状细胞(DC)疫苗疗法。

4 月 8 日, 武汉纽福斯生物科技有限公司(下称纽福斯生物) 宣布完成 1.3 亿元人民币 A 轮融资, 由红杉资本中国基金、复星星未来资本领投, 北极光创投跟投。纽福斯生物是中国一家眼科基因药物研发公司。

4 月 10 日, 上海奕拓医药宣布已完成近亿元 A 轮融资, 本轮融资由杏泽资本和泰福资本共同领投, 天使轮投资人薄荷天使基金继续追加投资。

4 月 29 日, 迈威(上海) 生物科技有限公司正式宣布完成 19.7 亿元 A 轮融资, 公司发展进入高速成长期。

上市

4 月 14 日, 康方生物 (Akesobio) 在香港证券交易所提交全球发售文件, 计划于 2020 年 4 月 24 日上午 9 点 30 分正式在港交所上市交易。

4 月 17 日, 科创板已受理上海艾力斯医药股份有限公司首次公开发行股票计划募集资金 15.03 亿元。艾力斯是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业, 目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建了丰富的研发管线。

4 月 23 日, 华兰生物发布公告称, 拟将其控股子公司华兰疫苗分拆至深交所创业板上市。本次分拆完成后, 华兰生物股权结构不会发生变化, 且仍将维持对华兰疫苗的控制权。

4 月 24 日, 康方生物在港交所上市, 敲钟仪式同日举办。根据周四公开的认购结果, 此次康方生物发售股份定价为每股 16.18 港元, 共获 18.71 万份有效申请, 合共 101.95 亿股, 实现了约 639.2 倍的超额认购, 融资额超 3 亿美金, 为 2020 年港股募资第一名。

4 月 28 日, 诺诚健华宣布其具有全球自主知识产权的 1 类创新药 ICP-192 通过美国 FDA 的 IND 审评, 将于近期在美国开展临床研究。

4 月 28 日, 上海证券交易所科创板股票上市委员会召开的第 19、20 届上市委员会审核四家企业的科创板上市申请, 其中江苏艾迪药业股份有限公司因须补充披露事项遭暂缓审议。

4 月 30 日, 上海证券交易所科创板网站显示, 康希诺的 IPO 申请已经正式得到上市委会议通过。根据招股说明书, 康希诺按照科创板上市规则中的第五套标准申请上市, 公开发行股票的数量不超过 2480 万股, 占 A 股发行后公司总股本的比例为 10.02%, 募集资金拟用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发。

一致性评价:

4 月 1 日, 中国医药公告称, 下属全资子公司天方药业获得 NMPA 核准签发的化学药品非那雄胺片 (5mg、1mg) 两份《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。

4月2日，恒瑞医药发布公告称其卡培他滨片通过一致性评价，该产品项目已投入研发费用约为1830万元。

4月8日，华润双鹤发布公告称，子公司华润赛科收到了NMPA颁发的苯磺酸氨氯地平片(2.5mg)《药品补充申请批件》(批件号：2020B02729)。

4月10日，珍视明药业申报的新4类玻璃酸钠滴眼液获得NMPA批准，视同通过一致性评价。这是国内继成都普什制药之后第2家该品种通过一致性评价的企业。

4月14日，扬子江药业提交的头孢丙烯片一致性评价补充申请在审状态变更为“已发件”，经求证，该品种通过一致性评价。

4月14日，信泰制药按照老6类申报的抗真菌类药物「注射用米卡芬净钠」的上市申请(CYHS1500411)获NMPA批准上市。

4月14日，辅仁药业「多潘立酮片」获批通过一致性评价，是该品种继维奥制药之后，第2家通过一致性评价的企业。

4月15日，山东华铂凯盛生物科技有限公司和烟台鲁银药业有限公司按新4类申报的盐酸达泊西汀片获NMPA批准上市，视同通过一致性评价。

4月17日，广东泰恩康医药公告显示，子公司山东华铂凯盛4类仿制药达泊西汀获NMPA批准，商品名「爱廷玖」，至此，泰恩康顺利拿下达泊西汀的国内首仿并视同通过一致性评价。

4月20日，先声药业宣布，其下属子公司海南先声药业有限公司收到NMPA《药品补充申请批件》，公司的头孢克洛干混悬剂成为国内首家通过一致性评价的企业。

4月21日，易名医药公告称，其全资子公司四川维奥的米格列醇片(50mg)首家通过一致性评价，此外维奥制药也是米格列醇片质量标准的起草单位。

4月22日，仟源医药公告称，集团子公司嘉逸医药按仿制4类申报的盐酸西那卡塞片获得NMPA批准上市，为国内首仿，并视同通过一致性评价。受仿制药冲击，该品种原研药2019年全球销售额断崖式下滑。

4月22日，华润双鹤儿科领域新产品斐童®上市。斐童®是目前国内唯一通过药品一致性评价的枸橼酸咖啡因注射液。

4月23日，复星医药发布公告称，子公司江苏万邦的匹伐他汀钙片通过仿制药一致性评价。

4月23日，以岭药业发布公告称，该公司的单硝酸异山梨酯片通过一致性评价。目前国内同品种只有2家通过了一致性评价，另一个是鲁南贝特制药有限公司。

4月28日，齐鲁制药按新3类申报的阿立哌唑口崩片获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价，为国内第2家。

4月29日，恒瑞医药宣布于到NMPA核准签发的关于非布司他片的《药品补充申请批件》，该公司非布司他片通过仿制药质量和疗效一致性评价。

月推介：盈科瑞 检测中心

关于盈科瑞

盈科瑞医药始于 1999 年，是一家集研发设计、中试孵化、成果转化于一体的新药研发机构。总部位于北京昌平区中科云谷园，已成为国家级高新技术企业、博士后工作站、北京市企业技术中心，是北京市重点科技研究开发机构，拥有天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，是国内具有中药特色优势的新药研发机构。盈科瑞经过全员的不懈努力，我们受到国家级、省部级以及市区级的肯定，累计获得了 107 项荣誉资质（国家级 32 项）。

盈科瑞致力于新药研发二十年，目前已形成自主研发为主，同时开展对外项目承接、技术咨询与服务的多业务运营和管理模式。公司在国内下设 8 家子公司，业务包括中药版块、化药版块、医学版块、中试生产和国际业务五大版块；建立了涵盖立项、临床前研究、临床研究、注册申报及产业化等全链条研发体系；搭建了中药配方颗粒、中药新药、经典名方、仿制药一致性评价四大研发中心，建设了多个新制剂技术平台。

盈科瑞秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的经营理念，继续致力

于新药研发，坚持以创新谋求发展，以服务实现价值，旨在凭借雄厚的研发实力，为企业提供科技含量高、市场前景好的新药及技术服务，同时利用自主创新技术，推动中药创新，为人类健康事业服务！

盈科瑞检测分析服务

盈科瑞检测中心成立于 2017 年 7 月 15 日，2019 年 7 月底接受中国合格评定国家认可委员会组织的现场评审，于 10 月 9 日获得《实验室认可证书》，是中关村科技园区昌平院唯一通过 CNAS 认证的医药企业。同时，搭建了“盈科瑞-沃特世中药经典名方研究合作平台”，借助沃特世强大的色谱、质谱及纯化应用支持，旨在展开针对经典名方的指纹图谱方法开发，并通过色谱、质谱、纯化系统等产品应用与技术交流，以及实验室合规信息学培训等合作，使盈科瑞的研究成果成为经典名方领域的旗帜和标杆。

检测中心现有仪器设备全部具备审计追踪系统，实验过程可视可控；质量管理体系健全，符合相关法规要求；现面向国内各药品企业、研究机构提供药品检测、方法学开发、稳定性研究等服务。

检测报价

项目	报价	备注
样品检测	400-1000 元/个样品	10 个以上样品面议
方法学开发	5 万元-20 万元/个品种	指纹图谱和雾化特性评价面议

联系方式

黄女士：13811593368 (中药)

王先生：15510092658 (化药)

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院云谷园 24 号



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