

# 盈科瑞

月刊



>> >> >>

Help each other  
through difficulties

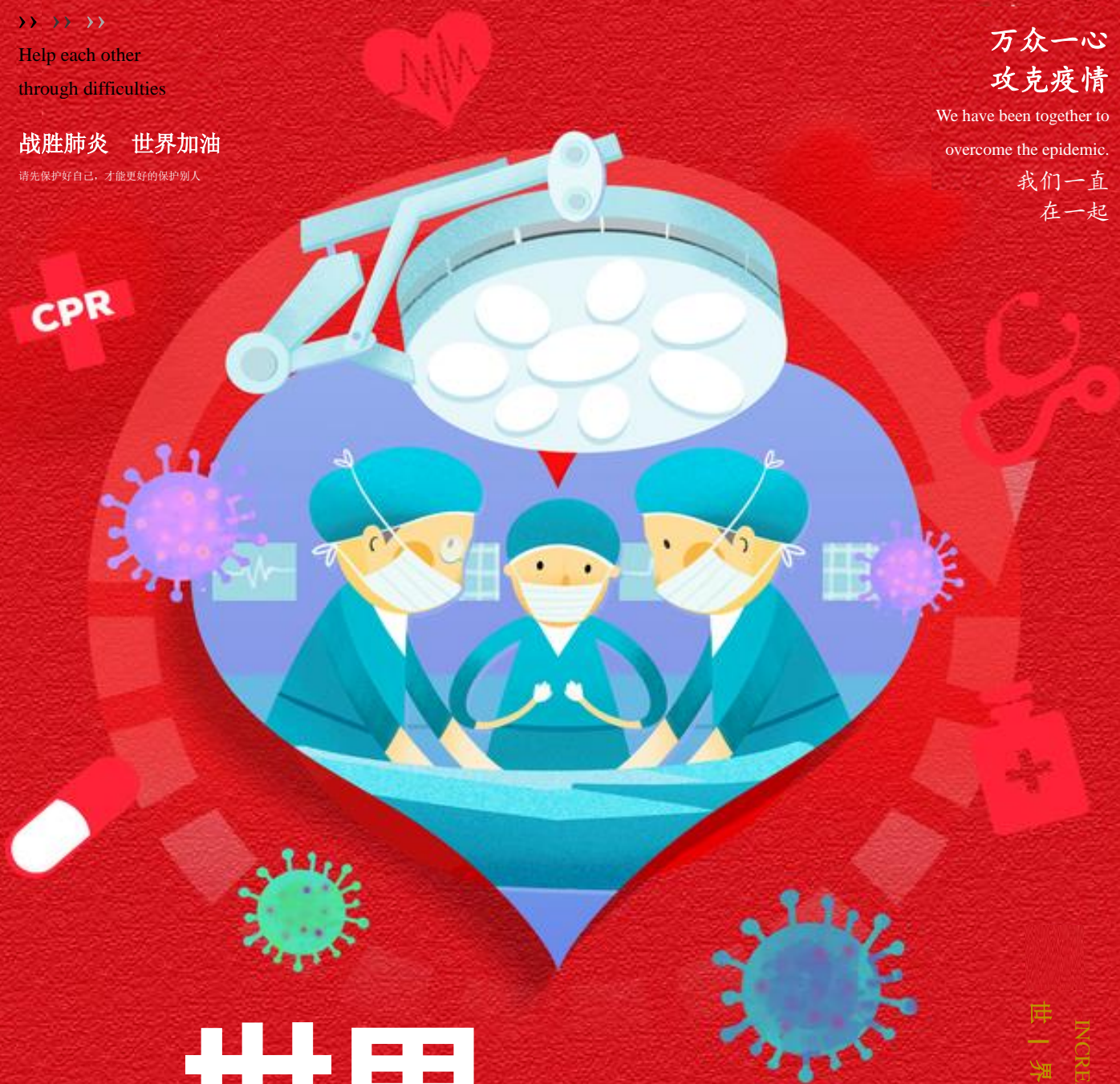
战胜肺炎 世界加油

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 9 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：孙瑶

版面设计：陈会新

校对：孙瑶 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2020/06/30

## ● 企业新闻 NEWS

- 1 珠海，硬核！ Zhuhai-Stronger of science & technology
- 2 第五十四期"周五红茶会"暨高层次人才交流会成功举办 The 54th high-level personnel communication meeting held successfully



- 5 中药研发龙头企业落子横琴创业沃土 推动“千亿级”中医药产业扬帆起航 Increasepharm has set up a subsidiary in Hengqin

## ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 6 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 12 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 14 国内上市批准 Domestic Approval
- 16 国外上市批准 Foreign Approval
- 18 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination
- 18 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 20 投融资 Financing
- 20 上市 IPO
- 21 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

## ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE



## 珠海！硬核！



本文节选自珠海特区报（5月6日报道）

“横琴是我们参与粤港澳大湾区建设、融入国家发展大局的第一站。”马志达说，随着横琴粤澳深度合作区建设，澳门企业、澳门青年“要迈开更大的脚步”。

走进盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司，空气中弥漫着清苦的中药香气。“我们正联合广州呼吸健康研究院钟南山院士团队，为治疗新型冠状病毒肺炎提供有效药物和解决方案。”该公司总经理高进介绍说。

统筹做好疫情防控和经济社会发展，既是一次“大战”，也是一次“大考”。珠海“战”出了责任担当之勇和科学防控之智，“考”出了统筹兼顾之谋和组织实施之能，在举国战“疫”中贡献了珠海力量，向党和人民交出了一份合格的答卷。

每一个战略成果，都源自于勇于担当；每一次无畏前行，都肇始于初心不忘。

今年是珠海经济特区建立40周年，也是落实“珠澳合作开发横琴”要求的开局之年。

在危机中育新机、于变局中开新局！

“珠海要担当好中央和省委赋予的使命任务，要抓住黄金机遇、实现换道超车，要实现从‘小而精’到‘大而强’的转变。”郭永航强调，必须始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记对广东、珠海重要讲话和重要指示批示精神，准确把握所处的新地位、新定位、新方位，奋力推动经济特区“二次创业”加快发展。

**向着决战决胜全面小康，**

**向着“十四五”发展的新起点，**

**向着社会主义现代化建设新征程，**

**珠海更加斗志昂扬、信心满怀，**

**勇往直前！**

北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）始于1999年，是一家

中药研发细分领域龙头企业，以自主研发为主，外包服务为辅，化药亦有竞争力，制剂领域独具特色，全研发链条的高新技术企业。

总部位于北京昌平区中科云谷园，是第一批国家级高新技术企业，拥有博士后工作站、北京市企业技术中心、天津市肺部给

药关键技术企业重点实验室和广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，并通过了中药化药双重的 CNAS 认证，2020 年获得北京市科技进步奖一等奖。中国中药协会、世界中医药学会联合会等 6 个国家级学会依托盈科瑞进行行业学术研究，为医药行业的传承创新发展提供强大支撑。

## 第五十四期"周五红茶会"暨高层次人才交流会成功举办

5 月 22 日下午，来自中医药行业领域的企业家和专家们汇聚在珠海横琴国际商务中心 ICC BEEPLUS 空间，共同参与第五十四期"周五红茶会"，此次活动是疫情以来横琴举办的第一场琴澳高层次人才线下

交流活动,除了传统的大咖主题演讲之外，还新增了横琴园区推介环节，为粤澳合作中医药科技产业园做了专门推介。活动由珠海大横琴发展有限公司筹备组统一部署。



(张保献教授在活动现场的照片)

在活动的开始，主讲嘉宾张保献教授围绕"新型给药系统与新冠疫情防控"这一主题做了分享。他表示中医药在新冠肺炎治疗中发挥了重要作用，显示出良好的临床疗效。盈科瑞在雾化吸入制剂、纳米囊泡凝

胶、原位凝胶等新型递药系统研究与开发领域具有良好基础和国内领先技术优势，同时首次研究发现雾化吸入药物制剂对冠状病毒 229E 小鼠肺炎模型具有显著疗效。目前双黄连雾化吸入制剂等项目已完

成中试研究，正联合广州呼吸健康研究院钟南山院士团队，开展双黄连等雾化吸入制剂和抗新型冠状病毒肺炎药理研究，为治疗新型冠状病毒肺炎提供有效药物和解决方案。盈科瑞将立足于横琴，利用粤港澳大湾区的区位优势、科技优势和人才优势，促进中医药科技成果转化和推动中医药产业高质量发展。



（张保献个人宣传图片）

张保献，盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司创始人、董事长，中国中医科学院博士生导师，第十一届国家药典委员制剂专业委员会副主任委员，资深新药评审专家。他在全国范围内率先提出中药雾化吸入制剂概念并先行先试，首创囊泡凝胶制剂技术。2018年经广东省科学技术厅认定，已搭建国内首个“雾化吸入制剂工程技术研究中心”，并开展雾化吸入制剂药物项目10余项，其中“双黄连雾化吸入制剂”、“醒脑静雾化吸入制剂”已获国家十三五重大新药创制项目立项扶持，“银黄雾化吸入制剂”已获得粤澳科技合作立项资助。



（姜志宏教授在活动现场的照片）

接着，活动现场连线了澳门科技大学副校长姜志宏教授，姜教授跟大家交流了“下一代抗肿瘤药物递送系统--人参皂苷纳米胶束”的研究成果，并系统介绍了中药质量研究国家重点实验室的工作概况。他表示澳科大团队首次发现了稀有人参皂苷可形成纳米颗粒，可解决紫杉醇水难溶性和耐药性问题，紫杉醇人参皂苷纳米胶束对抗耐药性肿瘤株的药效显著提高，是白蛋白紫杉醇的2-5倍，人参皂苷纳米胶束有望作为下一代抗肿瘤药物递送系统。另外，姜教授在国际上首次发现中药/植物可作为siRNA药物的全新源头，具有药效显著、安全性好、研发周期短、易转化等优势，将成为中国创新药物弯道超车的新路径和机遇。目前，澳门科技大学已与盈科瑞合作开发中药RNA药物，将实现粤澳科技成果转化，促进澳门经济适度多元化发展。



（姜志宏个人宣传照）



姜志宏，澳门科技大学副校长、中药质量研究国家重点实验室副主任。研究方向为天然药物化学，代谢组学，中药质量标准研究，与生物大分子（DNA, RNA, peptide）相互作用的药理活性物质分子机理研究。迄今姜教授已在国际学术刊物上发表 260 余篇 SCI 论文，引用次数达 7854 次，他的 H-index 为 53 (Google Scholar, 2019)。



（现场活动照片）

在两位专家演讲完之后，粤澳合作中医药科技产业园负责招商运营的何茵经理给大家介绍产业园的情况以及园区特有的优惠政策。她告诉大家，园区占地 50 万平方米，是《粤澳合作框架协议》下的首个落地项目，也是澳门推动中医药产业化和国际化的重要载体。透过构建“国际级中医药质量控制基地”和“国际健康产业交流平台”，定位于“中医药产业与文化一带一路的国际窗口”，产业园经过七年建设现已初具规模，中医药产业优势平台基本搭建，大批已登记的澳门企业和专业人员即将陆续进驻，盈科瑞项目做为第一个落户该园区的专家项目，起到了很好的引领示范作用。听完她的介绍，现场的生物医药企业家们纷纷表示看好横琴的中医药大健康产业并对入驻粤澳合作中医药科技产业园表现出强烈兴趣。



（现场嘉宾合影照片）

此次活动由横琴新区党群工作部、珠海大横琴发展有限公司筹备组联合主办，创业谷孵化器

管理有限公司、横琴新区高层次人才服务中心、粤澳合作中医药科技产业园承办，珠海欧美同学会横琴分会、珠海市药学会制药专业委员会、珠海农工党横琴二支部协办。吸引了来自珠海、澳门、中山各医院、高校、中医药企业和投资机构嘉宾的参与。

## 中药研发龙头企业落子横琴创业沃土—推动“千亿级”中医药产业扬帆起航

走进盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司（以下简称“盈科瑞横琴公司”），空气中弥漫着清苦的中药香气。近 2600 平方米的实验室内整齐排列着 300 余台各类研发设备，研发人员正聚精会神地进行中药特色新药、雾化吸入以及新型制剂的研发工作。

作为首家实际入驻横琴粤澳合作中医药科技产业园的创新科技型研发机构，盈科瑞横琴公司脱胎于我国中药研发细分领域龙头企业——北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞公司”）。自 2017 年成立以来盈科瑞横琴公司发展势头迅猛，近日获认定为“2019 年珠海市独角兽种子企业”。借助珠澳合力与中医药产业发展机遇，盈科瑞公司正致力于推动“千亿级”中医药产业扬帆起航。

### 中药研发龙头企业落子横琴

从一家小型研发公司，到拥有 8 家子公司、500 余名员工、近 5 万平方米的研发基地及 60 亩地的中试生产基地的中药研发领域龙头企业，梳理盈科瑞公司 21 年来的发展历程，始终坚持自主创新道路是其最大亮点。

“一直以来盈科瑞公司紧握创新之钥，通过自主研发奠定了自身在新药创新领域的‘江湖地位’”，盈科瑞横琴公司总经理高进告诉记者，创新的基因已深深植入盈科瑞公司的发展底色中，于是诞生之初，盈科瑞横琴公司选择扎根于横琴这片创新创业热土上。

“横琴地理位置优越，珠澳深度合作为中医药产业发展带来前所未有的机遇。”高进表示，入驻粤澳合作中医药科技产业园后，在省市科技部门、横琴新区管委会等的大力支持下，初创团队得以安心做科研并借助政策“春风”迅速成长。

短短三年来，横琴盈科瑞在新药创新领域屡屡突破，研发团队已从最初几个人发展到今天的 50 余人精英团队，获得在研新药开发项目 40 余个，国内授权发明专利 22 项。

### 携手港澳高校加速研发成果转化

“一抓一大把，一煮一大锅，一喝一大碗”是不少人对中药的传统印象，而盈科瑞横琴公司重点研发的雾化吸入技术却打破了这种观念。

“中药雾化吸入制剂可直接将药物传递到呼吸道，具备吸收快、作用迅速、给药剂量小等特点，能避免静脉注射可能带来的风险，适合哮喘、呼吸道感染、肺动脉高压等呼吸道疾病的治疗，这将撬动千亿级的市场。”高进透露，近期盈科瑞横琴公司与澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室合作开展的“中药雾化吸入制剂项目-银黄吸入溶液研发的关键技术研究”，获广东省科技厅和澳门科学技术发展基金立项资助。

立足横琴、携手港澳推动中医药产业重大科技成果的转化，是盈科瑞横琴公司坚定选择的创新之路，而高进本人正是从澳门

科技大学博士毕业。“港澳拥有多所具备国际水平的高校，在基础研究、人才培养方面硕果累累。而盈科瑞横琴公司拥有国内顶级专家团队、先进齐全的场地设备，双方优势互补，合作前景广阔。”高进表示。

据介绍，目前盈科瑞公司已和香港浸会大学合作成立“盈科瑞-香港浸会大学核酸药物研究中心”，合作开发核酸适配子新药；

与澳门科技大学合作开发核酸药物新型靶向制剂，双方将依托合作项目，加快产学研深度融合，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。

“中医药是中华民族的瑰宝，也是全人类的宝贵财富。”高进表示，盈科瑞公司将借“一带一路”兴岐黄之术，通过港澳、东南亚地区辐射海外市场，推动中医药产业接轨国际、扬帆出海。

## 政策风云

### **5月1日，关于公开征求《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》意见的通知**

为了积极应对新冠肺炎疫情，加快和规范新型冠状病毒中和抗体类药物研制，我中心组织起草了《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》，现在中心网站予以公示。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为：2020年5月1日~2020年5月15日

联系人：贾东晨、于鹏丽

邮箱：[jjadch@cde.org.cn](mailto:jjadch@cde.org.cn)，[yupl@cde.org.cn](mailto:yupl@cde.org.cn)

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年5月1日

附件1:《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》.docx

附件2:《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》起草说明.docx

附件3:《新型冠状病毒中和抗体类药物技术资料要求(药学)(征求意见稿)》征求意见稿反馈表.docx

### **5月6日，关于公开征求《药物临床试验数据递交指导原则》意见的通知**

为了指导申办方规范准备和递交临床试验数据及相关资料，我中心经过广泛调研和讨论，组织起草了《药物临床试验数据递交指导原则(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。

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

您的反馈意见请发送到以下联系人的邮箱：

联系人：衡明莉、曾新

联系方式：[hengml@cde.org.cn](mailto:hengml@cde.org.cn)，[zengxin@cde.org.cn](mailto:zengxin@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年5月6日



附件 1: 药物临床试验数据递交指导原则  
(征求意见稿) 起草说明.docx

附件 2: 药物临床试验数据递交指导原则  
(征求意见稿) .docx

附件 3: Guideline on the Submission of  
Clinical Trial Data(Draft for public  
review).docx

### 5月8日, 国家药监局药审中心关于发布 《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导 原则(试行)》的通告(2020年1号)

为了保证药品的安全和质量可控, 实现有效的风险控制, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》(见附件), 根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求, 经国家药品监督管理局审核同意, 现予发布。

特此通告。

附件: 化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年5月8日

### **5月8日关于公开征求《抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知**

在急性淋巴细胞白血病 (Acute lymphoblastic leukemia, ALL) 诊治过程中, 微小残留病 (Minimal residual disease, MRD) (或称可检测残留病 [Measurable residual disease]) 状态可以反映治疗后的反应程度和疾病负荷, 是决定患者的危险分层、预后判断、后续治疗选择的关键因素之一, 因此成为临床治疗中进行疾病监测

的良好生物标记物。然而, 如何在新药研发临床试验中合理应用 MRD, 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《抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》, 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: 邹丽敏, 齐玥丽

联系方式: [zoulm@cde.org.cn](mailto:zoulm@cde.org.cn), [qiyl@cde.org.cn](mailto:qiyl@cde.org.cn)。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年5月8日

附件 1: 《抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则(征求意见稿)》.docx

附件 2: 《抗 ALL 药物临床试验中检测 MRD 的技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.docx

附件 3: 抗急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则(征求意见稿)意见反馈表.docx

### **5月9日, 关于公开征求《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知**

随着抗肿瘤药物加速研发, 越来越多的抗肿瘤创新药由于疗效突出, 可以较少样本

量的替代终点研究，通过加速批准获批上市。但在递交上市申请时，部分抗肿瘤创新药可能存在总体安全性暴露量少、重要器官毒性暴露不充分、部分不良事件术语不规范、与药物相关性判定依据不充分等问题，不能客观反映药物的安全性，为获益风险评价带来了困难和挑战。为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范新药上市申请安全性资料，我中心组织起草了《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》，经中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家意见，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](mailto:zhoum@cde.org.cn)，[chendm@cde.org.cn](mailto:chendm@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年5月9日

附件 1:《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》（征求意见稿）.docx

附件 2:《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.docx

附件 3:《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则(征求意见稿)》意见反馈表.docx

## 5月13日，关于公开征求《药物临床试验适应性设计指导原则》意见的通知

为了促进药物临床试验各相关方对临床试验适应性设计的理解与合理应用，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《药物临床试验适应性设计指导原则（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3个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：潘建红、缪欣怡

联系方式：[panjh@cde.org.cn](mailto:panjh@cde.org.cn)，[miaoxy@cde.org.cn](mailto:miaoxy@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年5月13日

附件 1: 药物临床试验适应性设计指导原则（征求意见稿）.docx

附件 2: Guideline on Adaptive Designs for Clinical Trials (Draft for public review).docx

附件 3:《药物临床试验适应性设计指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc

## 5月14日，国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）

根据《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）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）

等有关规定，为加快推进仿制药一致性评价工作，国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称注射剂一致性评价），现将有关事项公告如下：

一、已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

二、药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。

三、药审中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。药审中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，药审中心核发药品补充申请批件。

四、本公告未涉及的其他有关事项参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）相关规定执行。本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药监局  
2020年5月12日

## 5月15日，关于公开征求《药品注册检验

## 工作程序和技术要求规范（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）有关药品注册检验的规定，进一步规范相关工作程序，明确注册检验技术要求，中检院起草了配套文件《药品注册检验工作程序和技术要求规范（征求意见稿）》（附件1）和起草说明（附件2），现公开征求意见，欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议。征求意见稿时限为2020年5月15日至5月31日。感谢您的参与和大力支持。

请填写意见反馈表（附件3）并发至以下联系邮箱：

联系人：黄宝斌、张炜敏

联系邮箱：zongheyewu@nifdc.org.cn

[附件1：《药品注册检验工作程序和技术要求规范（征求意见稿）》](#)

[附件2：《药品注册检验工作程序和技术要求规范（征求意见稿）》起草说明](#)

[附件3：意见反馈表](#)

## 5月18日，关于公开征求《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）于2017年8月18日发布了《用于儿科人群的医学产品的临床研究补充文件（E11（R1））》，文中介绍了真实世界证据在儿童药物研发中的应用。国家药品监督管理局于2020年1月7日发布了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则》，文中明确指出，利用真实世界证据是儿童药物研发的一种策略。



考虑到我国儿童药物研发及药品注册中的实际需要，及时传递药品监管机构对于新研究理念与方法的考虑，配合 ICHE11(R1) 指南在我国落地实施，帮助药物研发者和临床研究者更好地理解《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则》在儿童药物研发中的应用，我中心起草了《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则》，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：耿莹、张豪

联系方式：[gengy@cde.org.cn](mailto:gengy@cde.org.cn)，  
[zhanghao@cde.org.cn](mailto:zhanghao@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年5月18日

附件 1:《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（征求意见稿）》.doc

附件 2:《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则》起草说明.docx

附件 3:《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

### **5月19日，[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十九批）》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二十九批参比制剂（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5月19日~2020年6月2日（10个工作日）。

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

[附件 1：化学仿制药参比制剂目录（第二十九批）（征求意见稿）.docx](#)

2020年5月21日 [国家药典委员会公开征求《中成药创新药通用名称申请报送材料要求》意见的通知](#)

为配合做好《药品注册管理办法》实施工作，我委组织起草了中成药创新药通用名称申请报送材料要求（见附件 1），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（见附件 2），以电子邮件形式反馈我委。

联系邮箱：[baixiaoj@chp.org.cn](mailto:baixiaoj@chp.org.cn)

[附件 1：中成药通用名称申请报送材料要求.doc](#)

[附件 2：反馈意见表.doc](#)

### **5月22日，[关于公开征求《药品注册核查实施原则和程序管理规定（征求意见稿）》等 2 个文件意见的通知](#)**

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）有关药品注册核查的规定，明确药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求，核查中心起草了《药

品注册核查实施原则和程序管理规定（征求意见稿）》和《药品注册核查要点与判定原则（征求意见稿）》。现公开征求意见，欢迎社会各界提出宝贵意见和建议并及时反馈。征求意见时限为 2020 年 5 月 22 日至 6 月 7 日。

请填写意见反馈表并发至以下联系邮箱，并在邮件主题中注明“修订意见”。

联系人：王元

联系邮箱：pai@cfdi.org.cn

[附件 1 药品注册核查实施原则和程序管理规定（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2 药品注册核查要点与判定原则（征求意见稿）](#)

### 5 月 22 日，关于公开征求《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》意见的通知

根据药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令第 27 号）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。

为鼓励创新，帮助申请人更好地准备沟通交流，保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》。本指导原则适用于创新抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品。

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 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，赵肖

联系方式：[tangl@cde.org.cn](mailto:tangl@cde.org.cn)，[zhaox@cde.org.cn](mailto:zhaox@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 5 月 22 日

附件 1:《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件 2:《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

附件 3:《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

### 5 月 26 日，关于公开征求 ICH《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 指导原则在国内转化实施，我中心组织翻译了 ICH《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及其问答文件（见附件），现对中文翻译稿公开征求意见，为期 1 个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：[gkzhqyj@cde.org.cn](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 5 月 26 日

附件 1: M9 英文原文.pdf

附件 2: M9：基于生物药剂学分类系统的

生物等效性豁免（中文翻译公开征求意见稿）.pdf

附件 3: M9 问答英文原文.pdf

附件 4: M9 问答文件（中文翻译公开征求意见稿）.pdf

**5月26日 [国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合司公开征求《古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）（征求意见稿）》的意见](#)**

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》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极推进古代经典名方关键信息考证研究工作，制定了《古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）》和《古代经典名方关键信息

表(7首方剂)(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见，请于2020年6月10日前将《征求意见稿反馈表》反馈至邮箱 [gdjdmfgjxx@126.com](mailto:gdjdmfgjxx@126.com)。

后续工作中，各研究单位可依据《古代经典名方关键信息考证原则》开展《古代经典名方目录(第一批)》中方剂关键信息考证研究工作，并可将研究成果向国家中医药管理局科技司提交(邮箱同上)。国家中医药管理局、国家药品监督管理局将共同组织专家对关键信息进行论证和完善，作为古代经典名方中药复方制剂简化注册审批的重要依据。

[附件 1 古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2 古代经典名方关键信息表（7首方剂）（征求意见稿）.docx](#)

[附件 3 征求意见稿反馈表.docx](#)

## 医药资讯

### 国内临床申报

5月6日，天士力医药集团股份有限公司控股子公司天士力生物医药股份有限公司重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液获 NMPA 临床试验批准。

5月6日，CDE显示，武田 (Takeda) 制药申报的 Maribavir (TAK-620) 片在中国获批一项临床研究，适应症为“拟用于治疗巨细胞病毒 (CMV) 感染或疾病”。Maribavir 是武田收购夏尔 (Shire) 获得的一款 UL97 蛋白激酶抑制剂，曾被美国 FDA 授予突破性疗法认定。目前，Maribavir 尚未在任何国家和地区获批上市，本次是该药首次在中国获批临床。

5月6日，恒瑞2个1类新药获批临床，其中 SHR2554 片适应症为联合卡瑞利珠单抗、苹果酸法米替尼用于晚期恶性肿瘤患者。SHR7280 片适应症为雌激素依赖性疾病，如子宫内膜异位症。

5月6日，信达生物1类新药 IBI112 获批临床，用于克罗恩病、溃疡性结肠炎等自身免疫性疾病。

5月7日，CDE显示，正大天晴的3类仿制药「奥贝胆酸片」上市申请获药审中心承办，根据企业已完成的生物等效性试验可知，申报的适应症为原发性胆汁性胆管炎 (PBC)。



5月7日,君实生物公告,NMPA已受理特瑞普利单抗(商品名:拓益)用于治疗既往接受过治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌(UC)患者的新适应症上市申请。

5月8日,复宏汉霖宣布,公司创新型单抗HLX56——抗DR4(Death Receptor 4,死亡受体4)人源化单克隆抗体注射液在中国台湾地区获临床试验许可,适应症为实体瘤。HLX56是一款创新型抗DR4单抗,可以特异性结合肿瘤细胞表面的DR4并诱导肿瘤细胞凋亡。

5月9日,CDE显示,基石药业的CS3005片在中国获得两项临床默示许可,适应症为联合其他药物(如抗PD-1单抗、蛋白酶体抑制剂等)用于多种晚期实体瘤的治疗。CS3005片是一种腺苷A2aR拮抗剂,已于去年12月在澳大利亚获批开展1期临床试验。本次是该药首次在中国获批临床。

5月9日,山东罗欣药业集团股份有限公司和罗欣药业(上海)有限公司自主研发、拥有完全知识产权的新分子实体化合物LX-086原料药及片剂,收到NMPA签发的《临床试验通知书》,同意开展针对携带PIK3CA基因突变或扩增的多种晚期实体瘤临床试验。目前国内尚无PI3K $\alpha$ 抑制剂获批上市,相关药物预期临床应用前景广阔。

5月11日,苏州泽璟制药宣布,其自主研发的国家1类新药甲苯磺酸多纳非尼片新药上市申请(NDA)获NMPA受理(受理号: CXHS2000010)。

5月12日,CDE显示,罗欣药业开发的PI3K $\alpha$ 选择性抑制剂LX-086片在中国获得两项临床默示许可,适应症为拟用于晚期实体瘤的治疗,这是该药首次在中国获批临床。PI3K是目前癌症靶向药的热门研

究方向之一,全球范围内有四款PI3K抑制剂已获批上市,中国尚无同类药物获批。

5月12日,海正药业公告称,海正博锐全资子公司海正生物制药收到NMPA签发的「注射用英夫利西单抗」上市申请的《受理通知书》(受理号: CXSS2000020)。

5月15日,CDE显示,罗氏(Roche)旗下IL-6R抗体Satralizumab的上市申请已获受理。此前,该药临床试验申请已获得CDE默示许可,拟开发适应症为:用于治疗患有视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)的成年及青少年患者,可作为单药治疗或者与免疫抑制剂联合治疗。

5月21日,CDE公示,阿诺医药(Adlai Nortye)1类新药AN0025在中国申报一项临床。AN0025是一种EP4拮抗剂,已在全球完成1b期试验,本次是该药首次在中国申报临床。

5月22日,CDE显示,恒瑞医药1类新药SHR8008胶囊获临床试验默示许可,用于治疗复发性外阴阴道假丝酵母菌病(RVVC)。这款药物是恒瑞在2019年6月斥资1.1亿美元从Mycovia公司引进的一款新型口服抗真菌药。

5月22日,CDE公示,葛兰素史克(GSK)公司抗体偶联药物Belantamab Mafodotin(也称GSK2857916)在中国的临床试验申请已经获得临床默示许可,注册分类为1类生物制品。此次获批开展临床的适应症为,联合硼替佐米和地塞米松,用于治疗至少接受过一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。

5月26日,CDE显示,祐和医药(Eucure)提交了重组抗CTLA-4人源化单克隆抗体注射液YH001的临床试验

申请，并于 5 月 23 日获受理。YH001 已在美国获批临床，本次是该药首次在中国申报临床。值得注意的是，这也是祐和医药在中国提交的首个临床试验申请。

5 月 27 日，百奥泰发布公告，公司自主研发的 BAT1308 注射液获 NMPA 批准临床。这是百奥泰第二款在研的 PD-1 产品。

5 月 28 日，CDE 显示，拜耳 (Bayer) 公司的 1 类新药 BAY 2433334 片在中国获得两项临床默示许可，拟开发用于急性非心源性梗塞型脑卒中后患者的卒中二级预防。BAY 2433334 是一款在研 Factor XIa (FXLa) 抑制剂，全球范围处于 2 期临床研究阶段，尚未在任何国家和地区获批上市。

5 月 28 日，基石药业宣布将在 2020 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上首次公布抗肿瘤药物 Avapritinib 在中国人群中的 1/2 期初步桥接研究结果。初步研究结果显示：Avapritinib 对携带 *PDGFRA D842V* 突变的中国胃肠道间质瘤 (GIST) 患者具有良好的抗肿瘤活性，而且患者耐受性良好，未出现剂量限制性毒性。

5 月 29 日，CDE 显示，辉瑞 (Pfizer) 公司的 PF-06801591 注射液在中国提交一项临床试验申请，并于 5 月 28 日获受理。PF-06801591 是一款 PD-1 抑制剂，全球范围处于 3 期临床研究阶段，这是该药首次在中国申报临床。

### 国外临床申报

5 月 2 日，苏州信诺维医药科技有限公司的新一代  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂 (BLI) XNW4107 的 IND 获得美国 FDA 批准，即将在美国开始 1 期临床。截至目前，信

诺维已有 4 个自主研发的小分子创新药进入国内外临床阶段。

5 月 7 日，海和生物宣布其研发的异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 抑制剂 HH2301 获得美国 FDA 临床试验默示许可，拟用于治疗 IDH1 突变的实体瘤，包括晚期胆管癌、软骨肉瘤和胶质瘤。

5 月 22 日，海和生物宣布其研发的 PI3K  $\alpha$  抑制剂 CYH33 已于近日获得美国 FDA 的临床试验默示许可 (IND)，拟用于治疗晚期实体肿瘤。

5 月 22 日，拜耳 (Bayer) 宣布已向日本厚生劳动省 (MHLW) 提交了一份关于其精准肿瘤学药物 Vitrakvi (Larotrectinib) 的新药上市申请 (NDA)。Vitrakvi 是一种口服 TRK 抑制剂，专门用于治疗肿瘤中存在神经节苷脂受体酪氨酸激酶 (NTRK) 基因融合的晚期或转移性实体瘤儿童和成人患者。

5 月 22 日，再生元和赛诺菲宣布了 Dupixent (Dupilumab) 在 12 岁及以上嗜酸性粒细胞性食管炎 (EoE) 患者中进行的一项关键 3 期临床 A 部分的积极结果。该试验达到了主要共同终点和所有主要次要终点，且 Dupixent 是首个也是唯一一个在该患者群中显示出积极且具有临床意义结果的生物制剂。

### 国内上市批准:

5 月 7 日，石药集团发布公告称，公司附属公司石药银湖制药有限公司开发的门冬氨酸鸟氨酸注射液 (10ml: 5g) 已获得 NMPA 颁发药品注册批件，为国内该品种第 3 家获批的仿制药。

5 月 7 日，北海康成制药有限公司宣布 Nerlynx® (马来酸奈拉替尼) 获得 NMPA

批准,用于人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的早期乳腺癌成年患者,在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。

5 月 8 日,美国 FDA 批准阿斯利康和默沙东的 PARP 抑制剂奥拉帕利 (Olaparib, 英文商品名 Lynparza) 与罗氏的 Avastin 联合使用做为卵巢癌的一线维持疗法,包括对铂类化学疗法加 Avastin 的初始治疗有反应的患者以及 BRCA 突变的女性患者。

5 月 8 日,吉利德科学 (Gilead Sciences) 宣布,日本厚生劳动省 (MHLW) 已通过特殊审批途径,批准 Veklury (瑞德西韦, Remdesivir) 作为 SARS-CoV-2 感染的治疗药物, SARS-CoV-2 是导致新型冠状病毒肺炎的病毒。特殊批准的授予归因于新型冠状病毒肺炎的大流行,其参考了瑞德西韦在美国的紧急使用授权 (EUA)。

5 月 8 日,豪森药业按新 4 类提交的「苹果酸舒尼替尼胶囊」获得 NMPA 批准上市,为国内第 2 家。

5 月 8 日,诺华在中国提交的「西尼莫德片」上市申请获得 NMPA 批准上市,用于治疗成人复发型多发性硬化症。

5 月 11 日, NMPA 公告,通过优先审评审批程序批准 Novartis Pharma AG 申报的 1 类创新药西尼莫德片 (商品名: 万立能) 上市,用于治疗成人复发型多发性硬化。

5 月 11 日,武田制药 (Takeda) 宣布旗下全新机制抑酸药物沃克 (富马酸伏诺拉生片) 中国上市,将为成人反流性食管炎 (RE) 患者提供抑酸新疗法。作为首款获批进入中国的钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB), 沃克目前已在武田天津工厂正式投入生产。

5 月 11 日,人福药业发布公告,其子公司武汉人福药业有限责任公司收到 NMPA

核准签发的他达拉非片 (20 mg) 的《药品注册批件》。

5 月 13 日, CDE 显示,康宁杰瑞开发的重组人源化 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 获批两项临床试验: 一项适应症为联合 HER2 双抗用于 HER2+或表达实体瘤的治疗; 另一项适应症为联合宁格替尼用于实体瘤及血液系统肿瘤,包括但不限于肝细胞癌的治疗。

5 月 13 日,诺华 Tropifexor 胶囊和 LIK066 片在中国获批临床,用于联合治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)。

5 月 13 日,再鼎医药与 Novocure 宣布 NMPA 批准肿瘤电场治疗爱普盾®上市,用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗,以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。

5 月 14 日,武田中国宣布,安适利®(注射用维布妥昔单抗) 正式获 NMPA 批用于成人 CD30 阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL) 和经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 的治疗。

5 月 14 日,红日药业发布公告称,收到 NMPA 下发的伊班膦酸钠注射液药品注册批件。

5 月 14 日,武田维布妥昔单抗获得 NMPA 批准上市,用于治疗复发性/难治性 CD30 阳性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 或系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL)。这是国内获批的第 2 个抗体-药物偶联物 (ADC)。

5 月 14 日,以岭药业申报的 6.1 类中药新药连花清咳片获得 NMPA 批准上市,用于治疗急性气管、支气管炎。

5 月 14 日, NMPA 批准了诺和诺德公司研发生产的人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类



似物诺和力® (利拉鲁肽注射液) 的心血管适应症上市申请。此次获批适应症的具体内容包括：适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件 (心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中) 风险。

5 月 18 日，梯瓦医药信息咨询 (上海) 有限公司宣布旗下创新药物安泰坦® (氘代丁苯那嗪片) NMPA 优先审评审批后，正式获批用于治疗与亨廷顿病 (HD) 有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍 (TD)。

5 月 18 日，阿斯利康今天宣布，NMPA 正式批准双联吸入支气管扩张剂百沃平®令畅®[1] (通用名：格隆溴铵/福莫特罗吸入气雾剂) 用于慢性阻塞性肺疾病 (慢阻肺)，包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。

## 国外上市批准

5 月 3 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，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。

5 月 5 日，美国 FDA 批准阿斯利康公司的达格列净 (Dapagliflozin，英文商品名 Farxiga) 片剂应用于射血分数降低的成年心力衰竭患者，以减少心源性猝死以及因心力衰竭而住院的风险。达格列净 (Farxiga) 是第一个被批准用于治疗患有 II-IV 级心力衰竭且射血分数降低的成年患者的钠-葡萄糖共转运体 2(SGLT<sub>2</sub>) 抑制剂。

5 月 6 日，FDA 批准诺华 Tabrecta (Capmatinib) 上市，用于治疗局部晚期或转移性 MET 外显子 14 跳跃 (METEX 14)

突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。FDA 同时批准了 FoundationOne CDx (F1CDx) 作为 Tabrecta 的伴随诊断产品。

5 月 6 日，诺华 (Novartis) 公司宣布，欧洲药品管理局 (EMA) 人用药品委员会 (CHMP) 对该公司的 Enerzair Breezhaler (QVM149) 表示支持，推荐这款创新疗法获得批准，治疗症状不受控制的哮喘患者。Enerzair 是一款每日一次，固定剂量的复方产品，由长效毒蕈碱拮抗剂 (格隆溴铵)，长效 β<sub>2</sub> 受体激动剂 (茚达特罗)，和吸入皮质类固醇 (糠酸莫米松) 三种有效成分构成。

5 月 7 日，英国国家健康和保健卓越研究所 (NICE) 发布了一份指南草案，推荐将罗氏靶向抗癌药物 Kadcyla (Trastuzumab emtansine，恩美曲妥珠单抗) 作为成人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性早期乳腺癌的一种辅助治疗选择，这些成人患者在接受基于紫杉烷的新辅助治疗和 HER2 靶向治疗后乳腺或淋巴结仍有残余浸润性疾病。

5 月 8 日，FDA 加速批准礼来旗下 Loxo Oncology 公司 Retevmo (Selpercatinib，LOXO-292) 胶囊上市，用于治疗：1) 成人转移性 RET 融合阳性 NSCLC 患者，2) 需要系统治疗的成人及 12 岁以上儿科晚期或转移性 RET 突变阳性甲状腺髓样癌患者，3) 放射性碘难治的需要系统治疗的成人及 12 岁以上儿科晚期或转移性 RET 融合阳性甲状腺癌患者。

5 月 9 日，美国 FDA 发布了针对首个 COVID-19 抗原检测 Sofia 2 SARS Antigen FIA 的紧急使用授权 (EUA) 通知。这是一种用于 COVID-19 的新型检测方法，类似于用于不同流感毒株的基于检

测试子的快速测试，也通过使用拭子从鼻腔收集样本，可快速检测出病毒上或病毒内的独特蛋白质片段。

5月14日，美国食品和药物管理局扩大了 Pomalidomide 的适应症 (Pomalyst, 泊马度胺)，治疗高活性抗逆转录病毒疗法失败后的成人 AIDS 相关的 Kaposi 肉瘤。

5月15日，美国 FDA 批准阿斯利康/默沙东的 Lynparza (Olaparib, 奥拉帕利) 用于治疗携带或疑似携带种系或体细胞同源重组修复 (HRR) 基因突变、此前已经接受过标准护理药物恩杂鲁胺 (Enzalutamide, Xtandi) 或醋酸阿比特龙 (Abiraterone acetate, Zytiga) 治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的成年患者。

5月15日，Deciphera Pharmaceuticals 公司宣布 FDA 批准其 Qinlock (Ripretinib) 上市，用于治疗既往接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 患者。

5月15日，美国食品药品监督管理局(FDA) 批准 Rucaparib (RUBRACA, 鲁卡替尼) 治疗已接受雄激素受体治疗和基于紫杉烷类的治疗，且有 BRCA 突变 (生殖细胞和/或体细胞) 的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。

5月15日，美国食品和药物管理局批准将 Nivolumab (OPDIVO, 纳武单抗) 联合 Ipilimumab (YERVOY, 伊匹单抗) 治疗作为转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗，其肿瘤表达 PD-L1 ( $\geq 1\%$ )，通过 FDA 批准的测试确定，没有表皮生长因子受体 (EGFR) 或间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 基因突变。

5月18日，FDA 批准使用 Atezolizumab

(Tecentriq®, 阿特殊单抗) 用于一线治疗成年转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成年患者，这些患者的肿瘤具有高 PD-L1 表达 (PD-L1 染色  $\geq 50\%$ ) [TC  $\geq 50\%$ ] 或 PD-L1 染色的肿瘤浸润免疫细胞 [IC] 覆盖  $\geq 10\%$  的肿瘤区域 [IC  $\geq 10\%$ ]，而没有 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤异常。

5月20日，FDA 批准 Zionexa 公司的 Cerianna (Fluoroestradiol F18) 上市，Cerianna 是一种放射学诊断试剂，适用于使用正电子发射断层扫描 (PET) 成像，作为活检的辅助手段，检测复发/转移性乳腺癌患者的雌激素受体 (ER) 阳性病变。

5月25日，武田宣布 FDA 批准 Alunbrig (Brigatinib) 治疗成人转移性间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 基因突变阳性的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。此次批准使得 Brigatinib 的适用人群扩大到新确诊的初治 ALK+NSCLC 患者。

5月25日，FDA 批准阿斯泰来 (Astellas) 药物 VESIcare (Solifenacin succinate, 琥珀酸索利那新) 口服混悬液 (LS)，这是一种口服液体制剂，用于年龄  $\geq 2$  岁的儿童，治疗神经源性逼尿肌过度活动 (NDO)，这是一种与神经损伤相关的膀胱功能障碍。

5月26日，FDA 批准 Amivas 公司青蒿琥酯静脉注射剂 (Artesunate for injection)，用于治疗成人和儿童严重疟疾。该药通过优先审查程序获得批准，之前已被授予孤儿药资格。

5月26日，百时美施贵宝 (BMS)，美国 FDA 批准了 Opdivo (Nivolumab) 360mg+Yervoy (Ipilimumab) 1mg/kg 联合两个周期的含铂双药化疗用于无 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤异常的转移性或复发性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。

5月27日，百时美施贵宝 (BMS) 宣布，欧盟委员会 (EC) 已批准 Zeposia (Ozanimod) 用于治疗由临床或影像学特征定义的活动性复发缓解型多发性硬化症 (RRMS) 成人患者。

5月28日，罗氏宣布欧洲药品管理局 (EMA) 已批准 Ocrevus (Ocrelizumab) 一种新的、耗时更短的2小时输液方案，每年2次给药，用于复发型或原发进展型多发性硬化症 (MS) 的治疗。这项批准是基于EMA人用医药产品委员会 (CHMP) 的积极审查意见。

5月28日，FDA 批准礼来的 Tauvid (FlortaucipirF18) 上市，Tauvid 是一种放射学诊断试剂，适用于使用正电子发射断层扫描 (PET) 成像，评估阿尔茨海默病患者大脑中聚集的 tau 神经纤维缠结 (NFTs) 的密度和分布。

#### 临床试验终止/失败:

5月11日，康辰药业公告，在研新药“注射用盐酸洛拉曲克” (以下简称“迪奥”，别名盐酸诺拉曲塞，预计适用症为头颈部鳞癌、鼻咽癌、肝癌、非小细胞肺癌)，处于补充III期临床试验阶段。公告称，由于公司审慎权衡“迪奥”项目继续开发的风险性和未来的临床价值，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，决定终止该项目的临床试验及后续研发。

5月14日，Bluebird 与百时美施贵宝 (BMS) 宣布，已收到来自美国 FDA 的正式回复，拒绝了其于3月份提交的多发性骨髓瘤 CAR-T 疗法 Idecabtagene vicleucel (ide-cel, bb2121) 的生物制剂许可申请 (BLA)。

#### 国内外合作/收购

5月4日，实生物宣布与礼来公司 (Eli Lilly and Company) 签署了《研发合作和许可协议》，双方将合作研发及商业化 SARS-CoV-2 中和抗体 (简称：君实新冠抗体，产品代号：JS016)。根据协议，礼来公司将被授予在大中华地区外对 JS016 开展研发活动、生产和销售的独占许可。

5月5日，德琪医药 (Antengene) 宣布与 Karyopharm Therapeutics 公司正式签署扩大合作协议。通过本次合作，德琪医药将进一步取得 Karyopharm 旗下四款产品在亚太区域开发及商业化的权益，包括三款抗癌药 Xpovio (Selinexor, ATG-010)、Eltanexor (ATG-016)、KPT-9274 (ATG-019)，以及一款抗病毒及治疗自身免疫疾病的创新药 Verdinexor (ATG-527)。其中，Xpovio 已于2019年在美国加速获批上市，治疗多发性骨髓瘤患者。

5月5日，艾伯维和艾尔建宣布，美国联邦贸易委员会 (FTC) 已接受两家公司的收购合并案。目前艾伯维已满足收购艾尔建所需的所有反托拉斯许可，包括艾尔建同意将在研用于治疗自身免疫疾病的 IL-23 抑制剂 Brazikumab 出售给阿斯利康；将用于治疗因囊性纤维化和其他疾病引起的外分泌性胰腺功能不全的药物 Zenpep 出售给雀巢，在同一笔交易中，雀巢还收购艾尔建的另一种胰酶制剂 Viokace。

5月6日，Alexion 宣布将以每股18美元、总值14亿美元收购 Portola。这个价格虽然是 PTLA 昨天收盘价的两倍多，但和其峰值近70美元比还是便宜很多。PTLA 的核心产品是唯一上市的重组凝血因子 Andexxa，虽然被报以众望但去年销售才一亿多美元、与早年预测的重磅药物地位相差较大。PTLA 还有一个争议较大



的 Xa 因子抑制剂 Bevyxxa 和几个临床阶段产品，据说与 ALXN 的血液科急救产品线比较匹配。ALXN 今天下滑 5%。

5 月 6 日，复宏汉霖 (Henlius) 宣布与三优生物、上海之江生物达成项目合作协议，三方将合作研发针对新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的全人源抗体药物。根据合作协议，复宏汉霖获得候选抗体药物目前所有知识产权的独占许可。

5 月 11 日，意大利制药公司美纳里尼集团 (Menarini Group) 宣布以最高 6.77 亿美元的价格收购 Stemline Therapeutics，并获得了靶向 CD123 的药物 Elzonris (Tagraxofusp)。

5 月 12 日，天士力医药集团公告称，控股子公司天士力生物与日本 Takara Bio 公司签署一项许可协议，获得了后者旗下一款治疗胰腺癌及黑色素瘤的溶瘤病毒产品 C-REV 在中国大陆、中国香港及中国澳门的排他性开发、注册、生产和商业化的权益，以及在北美和欧洲国家进行临床试验的不可撤销和非排他性权益。此笔交易首付款及里程碑付款总额高达 2750 万美元。

5 月 12 日，吉利德宣布已与 5 家仿制药生产商达成授权协议，允许他们在 127 个国家/地区生产销售抗病毒药瑞德西韦 (Remdesivir)，不包括美国。这 5 家公司分别为 Mylan、Cipla、Ferozsons Laboratories、Hetero Labs 与 Jubilant Lifesciences。

5 月 13 日，绿叶制药集团宣布，其全资子公司 Luye Hong Kong 与 Moksha8 公司的两家子公司签署推广协议，Moksha8 公司将获得抗精神病类药物思瑞康和思瑞康缓释片在巴西及墨西哥的独家推广权。

5 月 19 日，中国生物制药 (01177) 发布公告，公司与康方生物科技共同开发及商业化的 PD-1 单抗派安普利单抗 (代号：AK105)，联合安罗替尼一线治疗晚期肝细胞癌的临床疗效和安全性 II 期研究数据摘要即将在 2020 年 ASCO 年会接受以海报形式呈列。

5 月 20 日，美国仿制药公司 Akorn 宣布破产，Akorn 股价 21 日下跌 35%。Akorn 成立于 1971 年，有全职员工超 2200 人。该公司产品涉及全系列眼科诊断治疗药品、各类医院药品及注射药物，如利多卡因凝胶和硫酸吗啡口服溶液等。同时，分销从外部渠道采购的疫苗。

5 月 26 日，Tetra Therapeutics 宣布已与 Shionogi & Co (日本盐野义制药) 达成最终合并协议，以收购 Tetra。通过此次收购，Shionogi 将获得 Tetra 的全部化合物组合的全球使用权。

5 月 27 日，吉利德又宣布了一项长达十年的肿瘤领域战略合作。根据发布的公告来看，吉利德将与 Arcus 公司将共同开发和商业化 Arcus 研发管线中的候选药物，其中包括创新 PD-1 抑制剂和 TIGIT 的抑制剂。

## 投融资

5 月 6 日，塔吉瑞生物医药公司宣布成功完成 1.5 亿元人民币 A 轮融资。据悉，本次募集资金将主要用于该公司治疗慢性粒细胞白血病小分子化合物和治疗非小细胞肺癌小分子化合物的临床研究，以及其他新一代靶向药物的研究开发等。

5 月 6 日，达石药业宣布与深圳分享投资公司完成总额人民币 3000 万元的 Pre-A 轮融资。募集的资金将用于达石药业各阶段

原创抗体新药的研发，特别是无成瘾性镇痛药 DS002 的临床批件申报和 1 期临床研究。

5 月 9 日，南通联亚药业有限公司及其控股公司 Novast Holdings Ltd. 宣布完成近 10 亿人民币的私募股权交。

5 月 20 日，Zentalis Pharmaceuticals 宣布完成 Zentera Therapeutics 的 2000 万美元 A 轮融资。此次融资的领投方是 Tybourne Capital Management 和奥博亚洲基金。

5 月 26 日，总部位于瑞士的 Arvelle Therapeutics 公司宣布已完成其 A 轮融资的最后一部分，使其融资总额达到 2.078 亿美元。该笔资金将用于继续推进其抗癫痫新型药物 Cenobamate (商品名: Xcopri) 在欧洲的开发和商业化推广。

## 上市

5 月 6 日，上海证券交易所科创板最新消息，北京神州细胞生物技术集团股份公司科创板上市申请注册生效。这意味着，这家公司即将进入 IPO 发行定价阶段。

5 月 8 日，成都倍特按新 4 类提交的盐酸度洛西汀肠溶胶囊上市申请获得 NMPA 批准上市，视同通过一致性评价。

5 月 12 日，东音股份 (002793) 证券简称将正式更名为“罗欣药业”，罗欣药业正式被跨界收购，做泵的公司也成功完成转型。

5 月 18 日，江苏吉贝尔药业股份有限公司 (下文简称“吉贝尔”) 正式在上海证券交易所科创板挂牌交易，股票简称“吉贝尔”，股票代码“688566”，发行价格 23.69 元/股。上市首日，吉贝尔开盘价报 49.50 元，涨跌幅为 106.29%。

5 月 22 日，开拓药业在港交所挂牌。此次其在全球发行配售期间实现了约 **551.32 倍极大幅超额认购**，发售股份定价为每股 **20.15 港元**，所得款项净额约为 **17.48 亿港元 (约 2.26 亿美元)**。

5 月 25 日，再生元宣布开始对其普通股进行的公开二次发行，而赛诺菲将通过这次发行计划退出对再生元股票的投资。

5 月 26 日，上海皓元医药股份有限公司 (以下简称“皓元医药”) 科创板上市申请已获受理。

5 月 27 日，石药集团发布公告，董事会批准可能进行人民币股份或中国存托凭证发行并在上海证券交易所科创板上市的初步建议。此前，该公司已在港交所上市，是恒生指数编制近 50 年来首只医药股。去年 3 月，其下属公司新诺威成功在深圳交易所创业板挂牌上市。此次石药集团转战科创板，有望冲刺“红筹+A+科创板”融资格局新纪元！

5 月 27 日，由药明康德支持的中国制药商北海康成 (Canbridge Pharmaceuticals) 正在为计划在香港进行的首次公开发行 (IPO) 进行早期准备。知情人士说，此次发行可能筹集高达 2.5 亿美元的资金。

5 月 29 日，前沿生物的上市申请状态更新为已问询。这是一家拟采用第五套上市标准的创新药研发公司，拟融资金额约 20 亿元。根据该公司上会稿，本次募集资金将主要用于艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目、1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目、及新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目等。

## 一致性评价：

5月8日，科伦药业按新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，为国内第2家。

5月8日，齐鲁制药申报的3类仿制药来氟米特片上市申请获得NMPA批准上市，视同通过一致性评价。这是国内首个该药品通过一致性评价的厂家。

5月11日，珍宝岛发布公告称，全资子公司哈尔滨珍宝制药收到NMPA核准签发的盐酸二甲双胍片(0.25g)的《药品补充申请批件》，该产品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

2020年5月23日，2020版《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南》(下称指南)正式发布。其中，百济神州研发的抗癌新药泽布替尼作为新一代BTK抑制剂被正式纳入，列为套细胞淋巴瘤(MCL)、慢性淋巴细胞白血病(CLL)治疗的推荐方案。这也标志着，泽布替尼成为首个得到中国CSCO指南与美国国家综合癌症网

络(NCCN)指南双重推荐的中国本土研发抗癌新药。

5月25日，NMPA显示，科伦药业子公司湖南科伦制药的注射用美洛西林钠舒巴坦钠获批生产，成为国内第8个获批的仿制药。

5月25日，NMPA显示，齐鲁制药的依西美坦片通过一致性评价，为国内首家，至今齐鲁制药已有30个品种过评(18个为首家)

5月26日，复星医药发布公告称，子公司上海朝晖收到NMPA颁发的关于比卡鲁胺片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

5月25日，NMPA显示，成都百裕制药的注射用帕瑞昔布钠(受理号CYHS1700362)获批上市，批准文号为国药准字H20203212。注射用帕瑞昔布钠为非甾体抗炎药，百裕制药该品种国内首家过评。

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