

# 盈科瑞

月刊



# 目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于 1999 年，是一家以自主研发为主，外包服务并重，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145

张先生：156 1133 8226

王先生：155 1009 2658

**盈科瑞** 月刊 总第 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 高迎娟

版面设计：陈会新

校对：郭亚芳 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2019/10/25

## 01 ● 企业新闻 NEWS



## 03 ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 10 ● 一致性评价过评情况 CONSISTENCY EVALUATION OF THE QUALITY AND EFFICACY OF GENERIC DRUGS

## 13 ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

13 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration

13 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration

14 国内受理及上市 Domestic acceptance and approval

15 国外受理及上市 Foreign acceptance and approval

16 临床试验失败/终止 Clinical Trial Failure Termination

17 全球合作/收购 Global cooperation / acquisitions

18 IPO IPO

## 18 ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE



## 汇聚青年智慧，服务大湾区建设 盈科瑞横琴研究院联合承办“海峡两岸暨港澳中医药青年学者论坛”

为了进一步促进海峡两岸暨港澳协同创新，推动青年科学家参与粤港澳大湾区、长江经济带发展、京津冀协同发展和“一带一路”建设，促进人才交流和优秀科研成果落地，中国科协策划组织“海峡两岸暨港澳青年科学家学术活动月”。

2019年9月28日-29日，由中华中医药学会

主办，盈科瑞（横琴）药物研究院联合中华中医药学会青年委员会、暨南大学中药及天然药物研究所承办，粤澳合作中医药科技产业园等单位协办的“海峡两岸暨港澳中医药青年学者论坛”活动在珠海顺利举行。论坛旨在搭建小规模、高层次青年学者交流平台，积聚青年科学家智慧，服务粤港澳大湾区建设。参加此次



论坛的有中国工程院院士、暨南大学姚新生教授，中华中医药学会孙永章副秘书长，珠海市政府阎武副市长，澳门中华中医药学会孙洁会长，暨南大学何蓉蓉教授，澳门大学中华医药研究院副院长李鹏教授、陈新教授，澳门科技大学中医药学院

副院长周华教授，暨南大学中医学院院长陈家旭教授，广东药科大学药学院院长何祥久教授，中华中医药学会张霄潇博士，盈科瑞（横琴）药物研究院总经理高进博士，粤澳合作中医药

科技产业园技术研发部总监倪静云博士、联邦制药生物研究所所长曹春来以及 60 余位两岸三地优秀青年学者，大家在 28 日的活动中热烈研讨并合影留念。



29 日，各位专家、学者和受邀企业代表沿着习近平总书记视察过的路线参观了粤澳合作中医药产业园，在座谈开始前，首先在我司总经理高进博士的带领下参观了盈科瑞（横琴）药物研究院，参观过程中专家、学者和企业代表对于盈科瑞入驻产业园的超前战略眼光和

务实研发表示赞赏与钦佩，并表示希望加强与我司进一步深入产学研合作。

我司高进博士主持了此次粤澳中医药科技产业发展座谈会，并和中华中医药学会孙永章副秘书长和张霄潇博士以及座谈会的其他专家、学者和受邀企业代表进行了充分的沟通



交流，为大湾区中医药的发展献计献策，群策群力，真正推动中医药行业的发展，积聚青年科学家智慧，服务粤港澳大湾区建设。

## 政策风云

### 2019.9.2 关于《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》征求意见的通知

为保障公众用药安全、有效，完善和规范生物制品上市后变更的研究，我中心在借鉴国内外相关指导原则的基础上，经过前期调研、关键技术要点研讨、初稿撰写以及专家座谈会讨论后，形成了《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》（上网征求意见稿）。现在中心网站（[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)）向社会公开征求意见，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

您可将意见发到中心联系人的邮箱。

联系人：郭舒杨，邱晓

Email : [guoshy@cde.org.cn](mailto:guoshy@cde.org.cn),  
[qiux@cde.org.cn](mailto:qiux@cde.org.cn)

征求意见截止时间：自公布之日起 1 个月。  
感谢您的参与和大力支持！

### 2019.9.5 国家卫生健康委办公厅关于印发儿童血液病、恶性肿瘤相关 10 个病种诊疗规范（2019 年版）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步提高儿童血液病、恶性肿瘤诊疗规范化水平，保障医疗质量与安全，我委委托国家儿童医学中心组织专家对儿童血液病、恶性肿瘤相关 10 个病种诊疗规范进行了制修订，形成了相关病种诊疗规范（2019 年版）。现印发给你们（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载），请结合临床诊疗实际参照执行。

国家卫生健康委办公厅

2019 年 9 月 4 日

附件：1. 儿童再生障碍性贫血诊疗规范(2019 年版)

2. 儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范(2019 年版)

3. 儿童血友病诊疗规范(2019 年版)

4. 儿童噬血细胞综合征诊疗规范(2019 年版)

5-1. 儿童淋巴瘤母细胞淋巴瘤诊疗规范(2019 年版)

5-2. 儿童霍奇金淋巴瘤诊疗规范(2019 年版)

5-3. 儿童成熟 B 细胞淋巴瘤诊疗规范(2019 年版)

5-4. 儿童 ALK 阳性间变性大细胞淋巴瘤诊疗规范(2019 年版)

6. 儿童神经母细胞瘤诊疗规范(2019 年版)

7-1. 儿童及青少年骨肉瘤诊疗规范(2019 年版)

7-2. 儿童及青少年尤文肉瘤诊疗规范(2019 年版)

7-3. 儿童及青少年横纹肌肉瘤诊疗规范(2019 年版)

7-4. 儿童及青少年非横纹肌肉瘤类软组织肉瘤诊疗规范(2019 年版)

8. 儿童肝母细胞瘤诊疗规范(2019 年版)

9. 儿童肾母细胞瘤诊疗规范(2019 年版)

10. 儿童视网膜母细胞瘤诊疗规范(2019 年版)



### 2019.9.10 关于公开征求《ICH Q3D(R1): 元素杂质指导原则》中文翻译稿意见的通知

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，国家药品监督管理局药品审评中心组织对《ICH Q3D(R1): 元素杂质指导原则》进行了翻译，现就其中文翻译稿公开征求意见。

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

2019 年 9 月 10 日



## 2019.9.10 国家药监局关于发布晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则的通告

(2019年第64号)

为规范和指导我国治疗晚期非小细胞肺癌药物的临床试验设计和终点选择,提供可参考的技术规范,国家药品监督管理局组织制定了《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》,现予发布。

特此通告。

国家药监局  
2019年9月10日

## 2019.9.11 关于公开征求《药品生产企业追溯基本数据集(征求意见稿)》等5个标准意见的通知

为贯彻落实《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),推进药品信息化追溯体系建设,国家药品监督管理局组织开展了药品追溯标准规范编制工作。近期完成了《药品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》和《药品追溯数据交换基本技术要求》5个标准征求意见稿。现向社会公开征求意见。请填写标准征求意见反馈表,于2019年10月11日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

联系电话:010-88331937

电子邮箱:xxbzc@nmpa.gov.cn

国家药监局信息中心  
2019年9月11日

## 2019.9.16 关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第二十四批)》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),为规范仿制药审评和一致性评价工作,优化工作程序,强化服

务指导,保证公平、公正、公开,我中心组织遴选了第二十四批参比制剂,现予以公示征求意见。

公示期限:2019年9月16日~2019年9月27日(10个工作日)。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn

## 2019.9.16 关于公示国家中医药服务出口基地入围名单的通知

根据《商务部办公厅 国家中医药管理局办公室关于开展国家中医药服务出口基地建设工作的通知》(商办服贸函〔2019〕111号)要求,经省级商务和中医药主管部门联合推荐、专家书面评审和答辩评审、有关部门综合评议等程序,初步认定中国中医科学院广安门医院等17家机构为国家中医药服务出口基地。现将名单予以公示,公示时间为9月16日至23日。如有异议,请以书面形式(加盖单位公章)反馈至商务部服贸司,逾期视为无异议。

联系人:魏春宇

电话:010-59957719

传真:010-59957805

附件:国家中医药服务出口基地公示名单

国家中医药管理局国际合作司  
2019年9月16日

## 2019.9.17 关于公开征求《eCTD申报指南》意见的通知

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《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)的有关要求,加快药品审评审批信息化建设,推进药品按照电子通用技术文档(electronic Common Technical Document)要求进行申报和受理,我中心组织起草了《eCTD申报指南(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。

为了对《eCTD申报指南(征求意见稿)》进行完整的评估和反馈,本次征求意见同时使用了我中心正在开展的一些过程性文件,具体文件列表详见附件。这些过程性文件仅作为本次征求意见的技术支撑文件,后续我中心将随

着工作推进,根据CTD模块一的正式发布和研究讨论进一步修改完善,发布最终正式稿,敬请关注。

请将建议和修改意见按照《反馈意见模板》要求于2019年10月17日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人:殷翠香

电子邮箱:yincx@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心  
2019年9月17日

### 2019.9.23 关于2020年版《中国药典》一部拟新增和修订品种医学内容的公示

我委现对2020年版《中国药典》一部拟新增和修订品种有关医学内容进行公示(详见附件)。公示期限为一个月,如有意见或建议,请来函反馈我委。来函需加盖公章,收文单位为“国家药典委员会办公室”,公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

附件:2020年版《中国药典》一部拟新增和修订品种医学内容公示稿.pdf

国家药典委员会  
2019年9月23日

### 2019.9.24 关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,按照《国务院关于实施健康中国行动的意见》要求,实施癌症防治行动,切实维护广大人民群众健康,国家卫生健康委等10部门联合制定了《健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)》。经国务院同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

国家卫生健康委 国家发展改革委  
教育部 科技部  
财政部 生态环境部

国家医保局 国家中医药局  
国家药监局 国务院扶贫办  
2019年9月20日

### 健康中国行动——癌症防治实施方案 (2019—2022年)

癌症防治工作是健康中国行动的重要组成部分。为贯彻党中央、国务院决策部署,落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》(国发〔2019〕13号)要求,深入开展癌症防治工作,特制定本方案。

#### 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、三中全会精神,坚持以人民为中心的发展思想,牢固树立大卫生、大健康的观念,坚持预防为主、防治结合、综合施策,创新体制机制和工作模式,普及健康知识,动员群众参与癌症防治,部署加强癌症预防筛查、早诊早治和科研攻关,聚焦癌症防治难点,集中优势力量在发病机制、防治技术、资源配置、政策保障等关键环节取得重点突破,有效减少癌症带来的危害,为增进群众健康福祉、共建共享健康中国奠定重要基础。

(二)主要目标。到2022年,癌症防治体系进一步完善,危险因素综合防控取得阶段性进展,癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升,癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制,总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点,患者疾病负担得到有效控制。

二、实施危险因素控制行动,降低癌症患病风险

(三)开展全民健康促进。建设权威的科普信息传播平台,组织专业机构编制发布癌症防治核心信息和知识要点。深入组织开展全国肿瘤防治宣传周等宣传活动,将癌症防治知识作为学校、医疗卫生机构、社区、养老机构等重要健康教育内容,加强对农村居民癌症防治宣传教育。到2022年,癌症防治核心知识知晓率达到70%以上。推进以“三减三健”为重点的全民健



康生活方式行动，科学指导大众开展自我健康管理。加强青少年健康知识和行为方式教育。积极推进无烟环境建设，努力通过强化卷烟包装标识的健康危害警示效果、价格调节、限制烟草广告等手段减少烟草消费。(国家卫生健康委牵头，各有关部门配合)

(四)促进相关疫苗接种。鼓励有条件地区逐步开展成年乙型肝炎病毒感染高风险人群的乙肝疫苗接种工作。加强人乳头瘤病毒疫苗(HPV疫苗)接种的科学宣传，促进适龄人群接种。加快国产HPV疫苗审评审批流程，提高HPV疫苗可及性。通过价格谈判、集中采购等方式，推动HPV疫苗供应企业合理制定价格，探索多种渠道保障贫困地区适龄人群接种。(国家卫生健康委、国家药监局分别负责)

(五)加强环境与健康工作。加强水生态保护，保障饮用水安全。保障农用地和建设用土壤环境安全。促进清洁燃料使用，严禁室内环境质量验收不合格的工程投入使用。加强与群众健康密切相关的饮用水、大气、土壤等环境健康影响监测与评价，研究建立环境与健康调查和风险评估制度，推进环境健康风险管理。深入开展爱国卫生运动，推进城乡环境卫生综合整治。(生态环境部、国家卫生健康委牵头，各有关部门配合)

(六)推进职业场所防癌抗癌工作。开展健康企业建设，创造健康、安全的工作场所环境。制订工作场所防癌抗癌指南。用人单位负责开展工作场所致癌职业危害因素的定期检测、评价和个体防护管理工作，依法依规安排接触职业病危害因素的劳动者进行职业健康检查，全面保障职业人群健康。(国家卫生健康委牵头，各有关部门配合)

三、实施癌症防治能力提升行动，完善防治服务体系

(七)推动高水平癌症防治机构均衡布局。加强国家癌症中心能力建设，充分发挥技术支撑作用。以国家癌症中心为龙头，构建全国癌症防治网络，依托区域医疗中心，在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南7个片区分别遴选1—2家在癌症预防、治疗、教学、科研等领域处于领先水平

的机构，推进癌症区域医疗中心建设。各地依托现有资源，建设好省级癌症防治中心，推动地市级层面成立癌症专病防治机构。通过疑难病症诊治能力提升工程、重点专科建设、城乡医院对口支援等，提高中西部地区及基层能力，加强县级医院肿瘤专科建设。鼓励专业技术强的肿瘤专科医院，在癌症患者流出省份较多的地区开展分支机构或分中心建设，通过输出人才、技术、品牌、管理等，在较短时间内提高资源不足地区整体癌症防治能力。(国家卫生健康委牵头，国家发展改革委配合)

(八)强化癌症防治机构职责。区域癌症防治中心负责区域癌症防治能力建设和技术工作的统筹协调，通过技术支持、人才帮扶等形式，整体带动区域内癌症防治水平的提升。省级癌症防治中心负责建立本省份癌症防治协作网络，探索推广适宜防治技术和服务模式，开展疑难复杂和高技术要求的癌症防治工作。具备条件的二级及以上医院设置肿瘤科，具备开展癌症筛查和常见多发癌种的一般性诊疗能力。各级疾病预防控制机构负责癌症危险因素监测、流行病学调查、人群干预、信息管理等。鼓励建立医联体等多种形式的癌症专科联合体。提高各级各类医疗卫生机构在宣传教育、健康咨询及指导、高危人群筛查、健康管理等方面的能力。(国家卫生健康委负责)

四、实施癌症信息化行动，健全肿瘤登记制度

(九)健全肿瘤登记报告制度。各级肿瘤登记中心负责辖区肿瘤登记工作的组织实施，各级各类医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责。到2022年，实现肿瘤登记工作在所有县区全覆盖，发布国家和省级肿瘤登记年报。(国家卫生健康委、国家中医药局分别负责)

(十)提升肿瘤登记数据质量。建成肿瘤登记报告信息系统、质量控制标准和评价体系，提高报告效率及质量。到2022年，纳入国家肿瘤登记年报的登记处数量不少于850个。(国家卫生健康委牵头，国家发展改革委配合)

(十一)促进信息资源共享利用。加强肿瘤登记信息系统与死因监测、电子病历等数据库的对接交换，逐步实现资源信息部门间共享，







推进大数据应用研究,提升生存分析与发病死亡趋势预测能力。规范信息管理,保护患者隐私和信息安全。(国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局、科技部分别负责)

#### 五、实施早诊早治推广行动,强化筛查长效机制

(十二)制订重点癌症早诊早治指南。对发病率高、筛查手段和技术方案比较成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症,组织制订统一规范的筛查和早诊早治技术指南,在全国推广应用。(国家卫生健康委负责)

(十三)加快推进癌症早期筛查和早诊早治。各地针对本地区高发、早期治疗成本效益好、筛查手段简便易行的癌症,逐步扩大筛查和早诊早治覆盖范围。试点开展癌症早期筛查和早诊早治能力提升建设工程。支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”,在试点地区开展食管癌、胃癌的机会性筛查。加强筛查后续诊疗的连续性,将筛查出的癌症患者及时转介到相关医疗机构,提高筛查和早诊早治效果。到2022年,高发地区重点癌种早诊率达到55%以上,农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到80%以上。(国家卫生健康委牵头,国家发展改革委、财政部配合)

(十四)健全癌症筛查长效机制。依托分级诊疗制度建设,优化癌症筛查管理模式。基层医疗卫生机构逐步提供癌症风险评估服务,使居民知晓自身患癌风险。引导高危人群定期接受防癌体检,加强疑似病例的随访管理,针对早期癌症或癌前病变进行早期干预。加强防癌体检的规范化管理,建设一批以癌症防治为特色的慢性病健康管理示范机构。(国家卫生健康委负责)

#### 六、实施癌症诊疗规范化行动,提升管理服务水平

(十五)加强诊疗规范化管理。修订肿瘤疾病诊疗规范、指南、临床路径。加强抗肿瘤药物临床应用管理,指导医疗机构做好谈判抗癌药品配备及使用工作,完善用药指南,建立处方点评和结果公示制度。做好患者康复指导、疼痛管理、长期护理和营养、心理支持。推进

癌痛规范化治疗示范病房建设和安宁疗护试点工作。努力降低癌症导致过早死亡率,到2022年,总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点。(国家卫生健康委负责)

(十六)完善诊疗质控体系。依托肿瘤专业省级医疗质量控制中心,通过肿瘤诊疗相关质量信息的系统收集、分析及反馈,对肿瘤诊疗质量相关指标进行持续性监测,促进肿瘤诊疗质量持续改进。构建全国抗肿瘤药物临床应用监测网络,开展肿瘤用药监测与评价。(国家卫生健康委负责)

(十七)优化诊疗模式。持续推进“单病种、多学科”诊疗模式,整合相关专业技术力量,积极推动新技术新方法的临床转化应用。积极运用互联网、人工智能等技术,便捷开展远程会诊等服务,提高基层诊疗能力。探索建立规范化诊治辅助系统,利用信息化手段对医生诊治方式进行实时规范。(国家卫生健康委牵头,国家发展改革委配合)

#### 七、实施中西医结合行动,发挥中医药独特作用

(十八)加快构建癌症中医药防治网络。依托现有资源建设国家中医肿瘤中心和区域中医诊疗中心(肿瘤),加强中医医院肿瘤科建设,支持综合医院、肿瘤专科医院提供癌症中医药诊疗服务,将癌症中医药防治纳入基层医疗机构服务范围。(国家中医药局牵头,国家卫生健康委配合)

(十九)提升癌症中医药防治能力。制订完善癌症中医药防治指南、诊疗方案和临床路径,挖掘整理并推广应用癌症中医药防治技术方法,探索创新符合中医理论的癌症诊疗模式,培养癌症中医药防治专业人才。开展癌症中西医临床协作试点,探索中西医结合防治癌症的新思路、新方法和新模式,形成并推广中西医结合诊疗方案。在肿瘤多学科诊疗工作中,规范开展中医药治疗,发挥中医药的独特作用和优势。(国家中医药局牵头,国家卫生健康委配合)

(二十)强化癌症中医药预防及早期干预。发挥中医“治未病”作用,研究梳理中医药防癌知识并纳入国家基本公共卫生健康教育服务



项目内容。综合运用现代诊疗技术和中医体质辨识等中医检测方法，早期发现高危人群，积极开展癌前病变人群的中西医综合干预，逐步提高癌症患者中医药干预率。(国家中医药局牵头，国家卫生健康委配合)

#### 八、实施保障救助救治行动，减轻群众就医负担

(二十一)采取综合医疗保障措施。落实医疗保障制度政策，保障癌症患者医疗保障待遇。鼓励有资质的商业保险机构开发癌症防治相关商业健康保险产品，引导基金会等公益慈善组织积极开展癌症患者医疗扶助。(国家医保局及有关部门负责)

(二十二)提高抗癌药物可及性。建立完善抗癌药物临床综合评价体系。加快境内外抗癌新药注册审批，促进境外新药在境内同步上市，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道，推动将临床急需、必需且金额占比大、用药负担重的抗癌药实现仿制药替代。完善医保药品目录动态调整机制，将符合条件的抗癌药物按程序纳入医保药品目录，适时开展药品集中采购，保障临床用药需求，降低患者用药负担。(国家药监局、国家医保局、国家卫生健康委分别负责)

(二十三)加大贫困地区癌症防控和救治力度。推进实施健康扶贫工程，做好建档立卡、特困等农村贫困人口癌症防控和救治工作，加强癌症筛查、大病专项救治和重点癌症集中救治。(国家卫生健康委、国务院扶贫办牵头，各有关部门配合)

#### 九、实施重大科技攻关行动，加快创新成果转化

(二十四)加强癌症相关学科建设。完善人才教育结构，健全多层次的癌症防治人才培养体系。调整优化癌症相关学科设置，重点培养多学科复合型人才和领军型人才，促进物理、化学、材料、信息科学等间接关联领域学科相互交叉融合。完善癌症相关学科专业学位授权点布局，要求高校存量计划倾斜安排癌症攻关等重点领域博士培养，新增计划安排予以优先考虑。依托“双一流”高校布局建设国家癌症攻关产教融合创新平台，适当增加癌症放疗、影像、病理、护理、康复、安宁疗护以及儿童

肿瘤等薄弱领域的专业招生计划和专业人才培养。探索癌症专科医师规范化培训，加强妇女和儿童肿瘤、影像、病理、肿瘤心理等薄弱领域的专业人员培养，强化公共卫生人员癌症防控知识技能的掌握。(教育部、国家发展改革委、国家卫生健康委牵头，各有关部门配合)

(二十五)集中力量加快科研攻关。聚焦高发癌症发病机制、防治技术等关键领域，在国家科技计划中针对薄弱环节加强科技创新。在科技创新 2030—重大项目中强化基础前沿研究、诊治技术和应用示范的全链条部署。加强中医药防治癌症理论、临床与基础研究，组织开展中医药及中西医结合治疗癌症循证评价研究。支持癌症防治医疗机构中药制剂、中药新药及中医诊疗设备的研发及转化应用。充分发挥国家临床医学研究中心及其协同网络在临床研究、成果转化方面的引领示范带动作用，持续提升我国癌症防治的整体科技水平。(科技部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责)

(二十六)加强癌症防治科研成果的推广应用。打破基础研究、临床医学和公共卫生之间屏障，加快基础前沿研究成果在临床和健康产业发展中的具体应用，力争在癌症疫苗开发、免疫治疗技术、生物治疗技术等具有产业化前景的方面取得突破。着力推动一批研究成果转化和推广平台建设，探索癌症科研成果推广和产业化有效途径，支持以知识产权、技术要素入股等方式与企业合作。(科技部、国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责)

(二十七)打造以癌症防治为核心的健康产业集群。以产学研用融合发展为支撑，以区域癌症防治中心建设为载体，推动医疗服务、健康管理、健康保险、药品器械、保健食品、康复护理等癌症预防、诊疗涉及的多个领域的对接与融合，利用癌症防控产业链条长、关联程度高的特点，打造若干具有国际影响力的癌症医疗健康产业集群。(国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责)

#### 十、组织实施

(二十八)加强组织领导。各地要建立完善癌症防治工作领导协调机制，形成工作合力，

精心组织实施,营造良好氛围,加强综合指导,确保各项措施落到实处。各级政府按规定落实财政投入,积极鼓励社会资本投入癌症防治,推动建立多元化的资金筹措机制,集中各方力量推进癌症防治。(国家发展改革委、财政部、地方人民政府分别负责)

(二十九)加强督促落实。建立癌症防治工作进展情况跟踪、督导机制。各地卫生健康行政部门会同有关部门组织做好本地区防治工作目标任务的督促落实。国家卫生健康委会同有关部门针对防治工作措施落实情况进行评估,综合评价政策措施实施效果。(国家卫生健康委牵头,各有关部门配合)

### 2019.9.25 关于《临床试验数据监查委员会指导原则》和《非劣效设计临床试验指导原则》征求意见的通知

为了指导申办方规范建立与使用临床试验数据监查委员会,以及指导临床试验各相关方正正确地认识、实施和评价非劣效试验,我中心经过广泛调研和讨论,组织起草了《临床试验数据监查委员会指导原则(征求意见稿)》和《非劣效设计临床试验指导原则(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,并及时反馈给我们。征求意见的时限为自发布之日起1个月。

2019年9月25日

### 2019.9.29 关于公开征求 ICH《E2A: 临床安全数据的管理: 快速报告的定义和标准》中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 二级指导原则在中国的转化实施,国家药品监督管理局药品审评中心组织翻译了 ICH 指导原则《E2A: 临床安全数据的管理: 快速报告的定义和标准》,现对中文翻译稿公开征求意见。

公开征求意见为期1个月,请将修改意见反馈至联系人电子邮箱: gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2019年9月29日

### 2019.9.29 中国药典一部拟公开处方的中成药品种名单公示

根据《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国政府信息公开条例》相关条款的精神,为了提升和保障用药患者的知情权,我委按照《中国药典》2020年版编制大纲的要求,完善和规范中成药标准体系,经相关专业委员会讨论,除国家保密品种外,拟对《中国药典》一部收录的中成药标准中未公开处方与制法的,全部公开。现将所涉及标准的名单公示,公示期1个月。

请相关生产企业仔细核对名单中的品种,如仍有涉及保密的品种,请及时来文来函并提供该品种的相关保密证书或保密文件,届时我委将公示名单涵盖的中成药标准中处方、制法的完整信息。

联系电话: 010-67079592、010-67079538

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: 拟在《中国药典》(一部)中公开处方、制法的中成药标准名单.pdf

国家药典委员会  
2019年9月29日

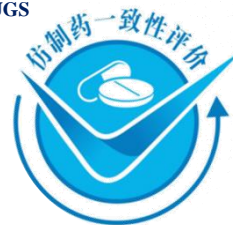
### 2019.9.30 关于对 ICH Q 系列指导原则转化实施建议公开征求意见的通知

为作好 ICH 指导原则转化实施工作,我中心在充分征求工业界意见的基础上,研究制定了15个Q系列指导原则的实施建议,现公开征求意见。

社会各界如有意见,请于2019年10月30日前通过电子邮箱反馈我中心: gkzhqyj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心  
2019年9月30日





## 一致性评价过评情况

涂山制药甲硝唑片

9月2号发布, 蚌埠丰原涂山制药有限公司甲硝唑片顺利通过仿制药一致性评价。

常州四药利培酮片 1mg

9月4日, 常州四药的利培酮片 1mg 获批通过一致性评价。

上海汇伦替格瑞洛片 90mg

9月6日, 上海汇伦江苏药业有限公司“康迈瑞®”(替格瑞洛片 90mg)获得批准(批准后将纳入国家上市药品目录集, 并视同通过一致性评价)。

四川维奥制药多潘立酮片 (10mg)

9月9日, 四川维奥制药有限公司获得NMPA核准签发的化学药品“多潘立酮片”的《药品补充申请批件》, 属全国第一家通过该品种仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

多潘立酮片是胃肠解痉药及促胃动力药, 被广泛用于治疗恶心和呕吐。

重庆药友苯磺酸氨氯地平

9月9日, 复星医药发布企业公告称其子公司重庆药友制药的苯磺酸氨氯地平片通过一致性评价。

据药智数据, 截止目前包括重庆药友在内已有 11 家企业该品种通过一致性评价, 重庆药友为第 11 家企业。

浙江普洛左乙拉西坦片 (0.25g、0.5g)

9月10日, 普洛药业公布, 其子公司浙江普洛康裕制药收到 NMPA 核准签发的化学药品左乙拉西坦片(规格: 0.25 g、0.5 g)的《药品注册批件》。

在此之前, 京新药业的左乙拉西坦片, 重庆圣华曦的左乙拉西坦口服溶液(新 4 类)和信立泰的左乙拉西坦缓释片(新 3 类)也获得批准上市。

石药头孢呋辛酯片

9月10日, 石药集团宣布头孢呋辛酯片(0.25g 规格)获批通过一致性评价, 石药成为该品种第 7 家通过一致性评价的厂家。

浙江京新药业辛伐他汀片 (20mg)

9月11日, 京新药业发布公告称, 收到NMPA核准签发的化学药品“辛伐他汀片”的《药品补充申请批件》, 该药品通过仿制药一致性评价。第一家为海正辉瑞。

辛伐他汀片为降血脂药, 适用于原发性高胆固醇血症包括杂合子家族性高胆固醇血症、高脂血症或混合性高脂血症、纯合子家族性高胆固醇血症、冠心病合并高胆固醇血症、及患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者。

齐鲁制药利培酮口崩片

9月11日公布, 齐鲁制药又一个抗精神分裂症药物——利培酮口崩片斩获一致性评价批件(首家过评)。

扬子江药业集团南京海陵药业甲钴胺片 (0.5mg)

9月12日, 扬子江公布: 扬子江药业集团南京海陵药业甲钴胺片全国首家通过一致性评价!

目前, 北京星昊医药、江西青峰药业、扬子江药业共 3 家企业申报该品种的一致性评价, 过评企业只有扬子江药业。

扬子江药业、海南先声药业美洛昔康片 (7.5mg)

9月16日, 扬子江宣布其美洛昔康片全国首家通过一致性评价, 这也是该企业第 12 个通过一致性评价的品种。



目前,国内共有3家药企申报一致性评价(海南先声、扬子江药业、澳美制药),其中,扬子江为第二家申报,但在评审阶段企业研发人员仅用一个月即完成全部发补研究,成功反超先声药业,成为该品种全国首家过评企业。

#### 齐鲁制药华法林钠片 (2.5mg)

9月17日,齐鲁制药收到NMPA颁发的华法林钠片一致性评价批件,标志着公司成为该品种国内首家通过一致性评价的药企。

华法林钠片,属于双香豆素类中效抗凝剂,适用于需长期持续抗凝的患者,能防止血栓的形成及发展。

#### 山东新华制药、扬子江药业头孢拉定胶囊

9月17日,山东新华制药、扬子江药业先后公布头孢拉定胶囊先后通过仿制药一致性评价!

#### 江西山香药业醋酸阿比特龙片 (250mg)

9月18日,江西山香药业「醋酸阿比特龙片」的新4类上市申请(受理号CYHS1800027)获得NMPA批准,成为继恒瑞、正大天晴之后,国内第3家拿到该品种仿制药上市资格的厂家。

#### 广州白云山医药盐酸美金刚片 (10mg)

9月18日,广州白云山申报的新4类盐酸美金刚片国内上市申请获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,成为该品种国内首家通过一致性评价的企业。

#### 马应龙聚乙二醇4000散

9月19日,马应龙收到NMPA颁发的关于聚乙二醇4000散的《药品补充申请批件》(批件号:2019B03781),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。聚乙二醇4000散主要用于成人及8岁以上儿童(包括8岁)便秘的症状治疗。

加上马应龙,目前该药品国内已有四家生产厂家已通过一致性评价,分别为重庆华森制药、重庆赛诺生物药业、湖南华纳大药厂。

#### 上海创诺制药盐酸厄洛替尼片

9月20日,上海创诺制药公司的盐酸厄洛替尼片获得国内首家仿制药上市批准。

#### 先声药业阿莫西林颗粒 (0.125g)

9月23日,先声药业为阿莫西林颗粒首家通过一致性评价厂家。一致性评价参比备案的企业有20家,然申报一致性评价的企业仅先声药业1家。

#### 齐鲁制药依托考昔片

9月24日,齐鲁制药镇痛领域重磅产品齐明舒(依托考昔片)在国内首家获得国家药品监督管理局批准,即将首仿上市,视同通过一致性评价。

#### 重庆圣华曦药业坎地沙坦酯片(4mg、8mg)

9月25日,重庆圣华曦药业公布,公司收到国家药品监督管理局批准核发的化学药品「坎地沙坦酯片」(商品名:维尔亚)的《药品补充申请批件》,该药品的两种规格(4mg和8mg)均通过仿制药一致性评价,这标志着圣华曦药业成为该品种国内首家双规格通过一致性评价的药企。

#### 华润赛科药业非那雄胺片 (5mg)

9月25日,华润双鹤发布公告称其全资子公司华润赛科收到了NMPA颁发的非那雄胺片(5mg)《药品补充申请批件》,批准该药品通过一致性评价。

#### 石药欧意注射用谷胱甘肽、盐酸二甲双胍

9月26日,石药欧意开发的「注射用谷胱甘肽(0.3克)和「盐酸二甲双胍缓释片(0.75克,0.5克)」已获国家药品监督管理局颁发药品注册批件。其中,盐酸二甲双胍缓释片两个规格均视同通过一致性评价,且0.75克规格为国内独家产品。



宜昌东阳光苯溴马隆

9月30日,宜昌东阳光长江药业发布公告称其苯溴马隆片(50mg)已获国家药监局批准,首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

印度 Dr.Reddy`s 实验室奥氮平

9月,由印度 Dr.Reddy`s 实验室生产、深圳市泛谷药业股份有限公司总经销的奥氮平

片(奥氮之)(5mg, 10mg)通过国家仿制药质量和疗效一致性评价,成为该品种在国内第3家通过一致性评价的厂家。此前,奥氮平片已经有豪森药业(5mg, 10mg)和齐鲁制药(5mg, 10mg)两家企业通过一致性评价。

9月共有28个化药品种通过一致性评价,其中7个仿制药获批(5个4类仿制药,2个6类仿制药)。

2019年9月一致性评价通过时间表

药品名称	申请分类	企业名称	过评企业数
阿莫西林颗粒	补充申请	湖南先声	1
奥氮平片	补充申请	Dr.Reddy`s 实验室	3
苯磺酸氨氯地平片	补充申请	重庆药友	11
苯溴马隆片	补充申请	宜昌东阳光	1
醋酸阿比特龙	仿制4类	江西山香	3
多潘立酮片	补充申请	四川维奥	1
非那雄胺片	补充申请	华润赛科	1
华法林钠片	补充申请	齐鲁制药	1
甲钴胺片	补充申请	扬子江药业	1
甲硝唑片	补充申请	涂山制药	2
聚乙二醇4000散	补充申请	马应龙药业	4
坎地沙坦酯片	补充申请	重庆圣华曦	2
利培酮口崩片	补充申请	齐鲁制药	1
利培酮片	补充申请	常州四药	4
美洛昔康片	补充申请	海南先声	2
		扬子江	
蒙脱石散	补充申请	千金湘江	10
		浙江海力生	
替格瑞洛片	仿制4类	上海汇伦	4
头孢氨苄胶囊	补充申请	扬子江	4
头孢呋辛酯片	补充申请	石药欧意	7
头孢拉定胶囊	补充申请	新华制药	2
		扬子江	
辛伐他汀片	补充申请	京新药业	2
盐酸厄洛替尼片	仿制6类	创诺制药	1
盐酸二甲双胍缓释片	仿制6类	石药欧意	9
盐酸雷尼替丁	补充申请	瑞阳制药	1
盐酸美金刚片	仿制4类	白云山制药	1
盐酸帕罗西汀片	补充申请	福元医药	2
依托考昔片	仿制4类	齐鲁制药	1
左乙拉西坦片	仿制4类	普洛康裕	2



## 医药资讯

## 国内临床申报



2019年9月5日,百时美施贵宝(BMS)公司在研新药BMS-986165于近日获得中国国家药监局药品审评中心(CDE)临床试验默示许可,拟开发适应症为狼疮性肾炎成年患者的治疗。

2019年9月9日,恒瑞医药公告称,该公司自主研发的PD-L1单抗SHR-1316和另一款单抗SHR-1704联合用药的临床试验申请获得中国NMPA批准,将于近期开展临床研究。

2019年9月11日,CDE公布,罗氏(Roche)旗下PD-L1新药阿替利珠单抗(商品名:Tecentriq)和HER2-ADC新药trastuzumab emtansine(商品名:Kadcyla)的临床试验申请获得默示许可,拟开发适应症为阿替利珠单抗联合帕妥珠单抗、曲妥珠单抗或trastuzumab emtansine用于早期HER2阳性乳腺癌患者治疗。值得注意的是,目前中国尚未有PD-L1抗体和ADC药物获批,而由罗氏带来的这两款产品均已在美国批准用于乳腺癌患者,同时它们正在中国申报上市。

2019年9月12日,CDE网站公示,勃林格殷格翰旗下的BI 655130在中国的临床试验申请已获得受理(受理号为JXSL1900079),申请类型为进口。这是一款全球首创的新型单克隆抗体,其机制在于能阻断白介素-36(IL-36)受体的作用,有望在许多炎症性疾病中发挥作用。

2019年9月15日,科伦药业发布公告称,其控股子公司科伦博泰与安源医药共同开发的创新肿瘤免疫药物KL-A293注射液获得国家药品监督管理局临床试验通知书。

2019年9月17日,CDE网站最新公示,复星医药的tenapanor片临床申请获得受理。可喜的是,本周这款药物已获得美国FDA的上市批准。这是一款全新机制的NHE3小分子抑制剂,由Ardelyx公司开发,并于近日刚刚获批用于治疗便秘性肠易激综合征(IBS-C)成年患者。

2019年9月27日,CDE网站显示,艾伯维BTK抑制剂ABBV-105胶囊在国内申请临床,这是该药物首次在国内申请临床试验。



## 国外临床申报

2019年9月1日,博际生物医药科技(杭州)有限公司宣布,公司自主研发的首款肿瘤靶向性IL-15融合蛋白(BJ-001)在向美国FDA递交临床试验申请后28天就获得批准,可在美国开展临床试验。

2019年9月2日,石药集团公布,该集团非全资附属公司武汉友芝友生物制药有限公司自主研发的注射用重组抗HER2和CD3人源化双特异性抗体(M802)获得FDA批准在美国进行临床试验。

2019年9月10日,康朴生物医药治疗多种血液肿瘤I类创新药KPG-818于近日获批美国临床。

2019年9月11日,近日,荣昌生物制药(烟台)有限公司从美国食品药品监督管理局(FDA)收到了泰它西普在美国进行二期临床试验(IND)的许可,适应症为系统性红斑狼疮(SLE)。

2019年9月17日,药欣生物宣布其自主研发的505b2创新抗乳腺癌制剂HLK-1001胶

囊获得美国 FDA 临床试验批准，将在美国开展临床试验。HLK-1001 胶囊是 CDK4/6 抑制剂，用于治疗 ER 阳性/HER2 阴性绝经后晚期乳腺癌。

2019 年 9 月 23 日，雅创医药技术有限公司宣布其用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的自主原创新药 HPG1860 获得美国 FDA 临床研究许可，即将在美国启动一期临床研究。HPG1860 是雅创自主研发，拥有全球知识产权的 FXR 激动剂。

### 国内受理及上市



2019 年 9 月 1 日，日本药企盐野义近日宣布，其流感药物 Xofluza (baloxavir marboxil) 已获中国台湾批准，用于 12 岁及以上患者 A 型和 B 型急性流感的治疗。

2019 年 9 月 2 日，在国家药品监督管理局官网上，阿斯利康的重磅肺癌药物泰瑞沙 (甲磺酸奥希替尼片, AZD9291) 的两项注册进度状态已变为“审批完毕一待制证”。从以往经验看，这相当于获批的“提前官宣”。

2019 年 9 月 4 日，礼来制药 (中国) 宣布用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者的拓咨® (依奇珠单抗注射液) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 的上市批准。这是一款将为银屑病患者带来临床获益的靶向 IL-17A 抑制剂。

2019 年 9 月 4 日，中国生物制药发布公告称，其附属公司正大天晴药业集团股份有限公司自主研发的抗肿瘤药“盐酸安罗替尼胶囊” (商品名：福可维)，获 NMPA 颁发药品注册批件，批准新增适应症“三线治疗小细胞肺癌”。

2019 年 9 月 5 日，恒瑞 2.2 类新药「普瑞巴林缓释片」的上市申请获 CDE 受理。

2019 年 9 月 6 日，NMPA 更新了西安杨森前列腺癌靶向药物阿帕鲁胺 (Apalutamide, Erleada®) 的办理状态，变为“审批完毕一待制证”。

2019 年 9 月 11 日，宜昌东阳光长江药业宣布，其自主研发及开发的抗丙型肝炎新药磷酸依米他韦已经获得中国 NMPA 受理，受理号：CXHS1900030 国。磷酸依米他韦为一种丙肝病毒 NS5A 蛋白抑制剂，拟定与其他药物联合用于肝功能代偿慢性丙型肝炎的抗病素治疗。根据公告，这是该公司首个获得受理的国家 1 类新药。

2019 年 9 月 11 日，CDE 官网显示，恒瑞医药注射用卡瑞利珠单抗 (SHR-1210, 艾瑞卡®) 提交了两个新的适应症上市申请，受理号为 CXSS1900034/CXSS1900035。随后，恒瑞发布公告称，NMPA 已受理卡瑞利珠单抗单药二线治疗晚期食管鳞癌、卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌的上市申请。

2019 年 9 月 16 日，正大天晴的注射用阿扎胞苷及枸橼酸托法替布片的审评状态变更为“在审批”，目前这 2 个品种均只有原研厂家的产品在国内上市销售，2018 年在中国公立医疗机构终端的销售额分别为 848 万元、834 万元。

2019 年 9 月 18 日，中国 NMPA 行政事项受理服务查询显示，德国默克西妥昔单抗 (爱必妥) 的上市申请 (受理号 JXSS1700013) 审批状态更新为“审批完毕-待制证”。这意味着，继转移性结直肠癌之后，爱必妥有望在中国收获第二项适应症。这项新适应症极有可能为 RAS 野生型转移性结直肠癌一线治疗。

2019 年 9 月 27 日，默沙东 HIV 药物多拉韦林片 (Doravirine) 的在中国提交上市申请，



受理号为 JXHS1900114。Pifeltro (doravirine, 100mg) 是一种新型的、每日一次的非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI), 可与其它抗病毒药物联合使用, 适用于过去或现在对 NNRTI 类抗病毒药物无耐药证据的 HIV-1 成人感染者。

2019 年 9 月 28 日, 再鼎医药近日已经在中国大陆正式提交肿瘤电场治疗 (Tumor Treating Fields, TTFIELDS) 产品 Optune 的上市申请, 用于治疗胶质母细胞瘤, 该申请已获得国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 (CMDE) 的受理。

2019 年 9 月 29 日, 德国药企默克宣布其靶向抗癌药 Erbitux (爱必妥) 获中国 NMPA 批准: 联合 FOLFOX (奥沙利铂+亚叶酸钙+5-FU) 或 FOLFIRI (伊立替康+亚叶酸钙+5-FU) 一线治疗 RAS 野生型 (wt) 转移性结直肠癌 (mCRC) 患者。

### 国外受理及上市



2019 年 9 月 3 日, Zydus cadila 研发的 RabiMabs 已经获得印度 DCGI 批准, 与狂犬病疫苗联合用于暴露后预防, 商品名为 Twinrab®。该单抗的开发是基于 Zydus 和 WHO 关于狂犬病预防领域的项目合作。2019 年 5 月, FDA 授予 RabiMabs 预防狂犬病的孤儿药资格。



2019 年 9 月 4 日, 默沙东宣布欧盟委员会已批准抗 PD-1 疗法 Keytruda 联合酪氨酸激酶抑制剂 Inlyta 一线治疗晚期肾细胞癌 (RCC), 该批准适用于国际转移性肾癌数据库联盟 (IMDC) 全部风险类别。

2019 年 9 月 23 日, 拜耳宣布, 欧盟委员会已在欧盟 (EU) 授予肿瘤精准治疗药物

larotrectinib 的上市许可。该药物适用于治疗局部晚期, 远端转移, 无法手术切除或手术疗效欠佳的, 且无满意替代治疗方案的神经营养性受体酪氨酸激酶 (NTRK) 基因融合的成人和儿童实体瘤患者。



2019 年 9 月 7 日, 美国 FDA 宣布批准勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 公司开发的 Ofev (nintedanib) 上市, 用于延缓系统性硬化症 (硬皮病) 相关间质性肺病 (SSc-ILD) 成人患者的肺功能下降。这是治疗这一罕见肺部疾病的首款获批疗法。

2019 年 9 月 13 日, Xeris Pharmaceuticals 日前宣布, FDA 批准了其用于治疗严重低血糖的即用型胰高血糖素 Gvoke 注射剂的上市申请。

2019 年 9 月 13 日, Ardelyx 公司宣布, 美国 FDA 批准其的 Ibsrela (tenapanor) 上市, 治疗成年患者便秘型肠易激综合征 (IBS-C)。

2019 年 9 月 16 日, 景峰医药的福沙匹坦注射液于在美国首批获准上市。

2019 年 9 月 16 日, 葛兰素史克日前宣布 Nucala (mepolizumab, 美泊利单抗) 40mg 获得美国 FDA 批准用于 6 至 11 岁严重嗜酸性粒细胞性哮喘的儿童患者。

2019 年 9 月 17 日, Seattle Genetics 和安斯泰来 (Astellas Pharma) 共同宣布, 美国 FDA 已经接受了其共同研发的抗体偶联药物 (ADC) enfortumab vedotin 的生物制剂许可申请 (BLA), 用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

2019年9月21日,诺和诺德(Novo Nordisk)宣布,美国FDA批准其口服索马鲁肽(oral semaglutide,商品名Rybelsus)上市,与饮食和锻炼相结合,改善2型糖尿病患者的血糖控制。

2019年9月23日,Bavarian Nordic宣布,美国FDA批准该公司的Jynneos疫苗上市,用于在18岁以上的高危成年人中预防天花(smallpox)和猴痘(monkeypox)感染。Jynneos是美国FDA批准的唯一一款非复制型天花疫苗,也是世界上唯一一个获批的猴痘疫苗。

2019年9月25日,博瑞生物医药(苏州)股份有限公司的恩替卡韦片仿制药申请(ANDA)获美国FDA的批准。

2019年9月27号,据Intercept官网显示,Intercept已向美国FDA提交其创新药物奥贝胆酸用于NASH引起的纤维化的新药上市申请。



2019年9月10日,第一三共制药近日宣布已向日本卫生劳动福利部(MHLW)提交一份新药申请(NDA),寻求批准trastuzumab deruxtecan(DS-8201)用于HER2阳性转移性乳腺癌患者的治疗。该药是一款靶向HER2的新一代抗体药物偶联物,有潜力填补HER2阳性乳腺癌领域的治疗空白,并有潜力重新定义乳腺癌的临床护理标准。

2019年9月20日,法博进(FibroGen)和安斯泰来(Astellas)宣布日本厚生劳动省(MHLW)批准Evrenzo®(roxadustat,商品名Evrenzo®)用于治疗慢性贫血透析患者的肾脏疾病(CKD)。Roxadustat在全球首次上市是在中国,2018年12月中国NMPA(NMPA)正式批准roxadustat(商品名:爱瑞卓)上市,

治疗正在接受透析治疗的患者因慢性肾脏病(CKD)引起的贫血。

2019年9月20日,Lascufloxacin于日本PMDA获得批准上市,商品名为Lasvic®。由日本杏林制药研发,Lascufloxacin属于喹诺酮类抗菌药物,用于治疗耳鼻喉科感染和呼吸道感染。

### 临床试验失败/停止情况



2019年9月1日,在巴黎欧洲心脏病学会大会上发表的Paragon-HF试验数据显示,诺华Entresto最新心衰3期研究未达主要终点。

2019年9月14日,百健与卫材宣布将停止其BACE抑制剂elenbecestat(E2609)的两个三期临床试验。根据数据安全监察委员会建议,共有2100位早期阿尔茨海默病患者参与的MISSION AD1、AD2两个试验因风险大于收益应该停止。同时停止的还有这个产品二期临床Study 202的长期观察部分。

2019年9月27日,英国国家健康与护理卓越研究所(NICE)日前发布了指导草案,拒绝安进/诺华Aimovig用于预防每月至少有四次偏头痛的偏头痛成年患者。拒绝原因是监管机构认为该疗法不符合成本效益。

2019年9月29日,罗氏Tecentriq+Cotellic组合治疗黑色素瘤挑战Keytruda失败!

## 全球合作/收购

### 合作:



2019年9月4日, 长春公司拟与美国 Amesino 公司共同设立双特异性抗体药物平台项目合资公司。

2019年9月12日, 基于人工智能技术的药物设计公司 Atomwise 宣布与中国领先的制药公司江苏豪森达成合作, 双方将在多个治疗领域 11 个未公开靶标上设计和发现潜在的候选药物。

2019年9月12日, 日前, 赛诺菲和 Lexicon 达成了一致意见, 宣布终止 SGLT1/2 双效抑制剂降糖药 Zynquista 的合作计划。只是此次分手并不便宜, 赛诺菲为此支付了 2.6 亿美元。

2019年9月18日, 上海医药发布公告称, 公司正式与俄罗斯生物制药公司 BIOCAD 签订合作协议, 双方将设立合资公司 SPH-BIOCAD(HK)Limited(以下简称“合资公司”)。合资公司作为 BIOCAD 在大中华区的唯一平台, 未来将持续引入前沿生物医药产品和生物技术。

2019年9月19日, 阿斯利康宣布已与 Ironwood 制药有限公司就双方关于令泽舒® (利那洛肽) 的合作协议做了修订并达成共识。根据最新协议约定: 阿斯利康获得利那洛肽在中国内地、中国香港和中国澳门的独家开发、生产和商业化权利。

2019年9月27日, 先声药业与 JW Pharmaceutical (韩国证券交易所股票代码: 001060, 以下简称“JWP”)宣布双方签署独家合作协议, 将在中国(包括中国香港和澳门特别行政区)共同研发及商业化用于抗痛风治疗的候选药物 URC-102。

### 收购:

2019年9月3日, Vertex

Pharmaceuticals 宣布已达成一项确定性协议, 将以 9.5 亿美元现金收购生物技术公司 Semma Therapeutics, 该公司正在开发全球领先的干细胞衍生的人类胰岛作为 1 型糖尿病的潜在治愈性疗法。这是美国历史上临床前阶段生物技术公司金额最大的现金收购案例之一。



2019年9月6日, 日本住友制药 30 亿美元收购 5 家新锐公司, 创始人只有 34 岁。这笔收购交易将让日本住友制药公司实现对 Myovant Sciences (女性健康和前列腺癌)、Urovant Sciences (泌尿系统疾病)、Enzyvant Therapeutics (儿童罕见疾病)、Altavant Sciences (呼吸系统罕见疾病), 以及另外一家尚未公布的公司的控制权。交易涉及 25 种试验性药物的开发工作, 根据研发进度, 这些药物有望在 2020 年到 2022 年间获批上市。

2019年9月6日, 只有 4 年历史的 IFM 宣布其子公司 IFM Due 获得诺华未公布数目的研发支持和总值可达 8.4 亿美元的收购选择。

2019年9月9日, 南京医药公告称, 为进一步聚焦公司主营业务发展, 完善江苏地区整体业务网络建设, 提高徐州地区市场覆盖能力, 公司与江苏恩华药业及自然人陈支援签署《合作意向书》, 就公司收购恩华药业医药商业控股子公司江苏恩华和润医药股权相关事宜达成初步共识。

2019年9月10日, 九洲药业发布公告称, 为进一步拓展欧美市场 CRO、CDMO 业务, 全资子公司瑞博制药拟通过在美国设立的瑞

博美国子公司，以 1,600 万美元自筹资金收购 PharmAgra Labs, Inc. 和 PharmAgra Holding Company, LLC. 两家公司 100% 股权。

2019 年 9 月 16 日，丹麦灵北(Lundbeck) 和 Alder BioPharmaceuticals 就 Lundbeck 收购 Alder 达成最终协议。该交易的净现金价值高达 19.5 亿美元（约 130 亿丹麦克朗）。灵北将获得 Alder 一款静脉注射（IV）的偏头痛新药 eptinezumab，增强 Lundbeck 领先的脑部疾病领域治疗产品组合。

### IPO:



2019 年 9 月 16 日，复宏汉霖启动了招股，拟发行 6469.54 万股 H 股，计划完成 4.77 亿美元 IPO，

并于本月登陆港交所。

2019 年 9 月 25 日，复宏汉霖（Henlius Biotech）正式在香港联合交易所敲钟上市！股票代码“2696.HK”，发行价 49.6 港元/股，今日开盘价 47.45 港元，募集资金达到 30 亿港元。

2019 年 9 月 26 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（简称“君实生物”）科创板申请获得受理，该公司拟在科创板融资 27 亿元。

2019 年 9 月 27 日，证监会发布消息称，按法定程序同意上海昊海生物科技股份有限公司和赛诺医疗科学技术股份有限公司科创板首次公开发行股票注册。

## 本月推介：雾化吸入制剂

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

### 吸入溶液特点和优势

1 直接将药物传递到呼吸道，吸收快，作用迅速；

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

3 可以避免口服给药的首过效应和胃肠道降解，可以避免重复注射给药给患者造成的损伤，对于不方便口服给药和血管给药的老人、病重患者及儿童患者，是重要、理想的给药途径。



### 运作情况：

吸入溶液制剂为新型给药制剂，国内研究很晚，北京盈科瑞等少数机构成立了该制剂的研究技术平台，而中药类吸入溶液制剂目前国内

内仅有北京盈科瑞一家单位。吸入溶液剂在 2015 版中国药典开始收录。吸入溶液剂为无菌制剂，除无菌要求外，由于是雾化给药，其雾化后气溶胶的粒径分布/空气动力学性质（PSD）、微细粒子剂量百分比对雾化吸入剂的有效性、安全性均有重要影响，因此，在药效筛选、安全性试验、药代研究、制剂处方研究、质量

标准研究、使用过程中，均需进行规范研究，并加以控制，才能使相关研究具有较高的可信度。

目前雾化吸入制剂研发、生产的软、硬条

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

**化药雾化吸入项目示例：**

类别	项目名称	适应症	研究进展
化药 2 类	吸入用福多司坦溶液	用于咳嗽，慢性支气管炎，支气管扩张症，尘肺病等疾患祛痰	中试研究
	吸入用莲必治溶液	清热解毒，抗菌消炎。用于肺炎，急性扁桃体炎。	临床前
	吸入用炎琥宁溶液	病毒性肺炎和病毒性上呼吸道感染	临床前
	吸入用羧甲司坦溶液	慢性支气管炎、COPD 及支气管哮喘等疾病引起的痰液稠厚、咳嗽或呼吸困难，也可用于术后的咳嗽困难和肺炎并发症。	临床前
	吸入用吡非尼酮溶液	肺纤维化	临床前
	吸入用阿地溴铵溶液	COPD	临床前
	吸入用盐酸奥达特罗溶液	COPD	临床前
	吸入用茚地溴铵溶液	COPD，包括慢性支气管炎、肺气肿	临床前
	吸入用马来酸茚达特罗溶液	COPD	临床前
	吸入用硫酸依替米星溶液	下呼吸道感染	临床前
	吸入用昔萘酸沙美特罗溶液	用于可逆性阻塞性气道疾病的规则治疗，包括儿童成人哮喘。	临床前
	吸入用盐酸莫西沙星溶液	下呼吸道感染	临床前
	吸入用富马酸福莫特罗溶液	支气管哮喘、慢性气管炎和肺气肿等气道阻塞性疾病。	临床前
化药 3 类	吸入用马昔腾坦溶液	PAH (肺动脉高压)	临床前
	吸入用左旋沙丁胺醇溶液	COPD	中试研究
	吸入用酒石酸阿福特罗溶液	COPD	中试研究
	吸入用氨曲南溶液	铜绿假单胞菌 CF	临床前
	吸入用雷芬那辛溶液	COPD	临床前
	吸入用妥布霉素溶液	铜绿假单胞菌 CF	完成中试
	吸入用色甘酸钠溶液	预防哮喘及过敏性鼻炎	临床批件
化药 4 类	吸入用盐酸特美唑诺溶液	支气管哮喘的呼吸道阻塞性障碍症状缓解	临床前
	吸入用格隆溴铵溶液	COPD	临床前
	吸入用盐酸溴己新溶液	祛痰	完成中试
	吸入用异丙托溴铵溶液	COPD	中试研究
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	COPD	中试研究
	吸入用硫酸特布他林溶液	COPD	中试研究
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	COPD	中试研究
	吸入用盐酸氨溴索溶液	祛痰	完成中试
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	祛痰	生产批件
	吸入用噻托溴铵溶液	COPD 患者的维持治疗，成人及儿童的哮喘治疗	临床前
吸入用七氟烷	成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持	完成中试	
吸入用地氟烷	麻醉药及麻醉辅助用药 吸入性麻醉药	临床前	



## 中药雾化吸入项目示例（均归属于中药7类）：

项目名称	功能主治	研究进展
吸入用双黄连溶液	疏风解表，清热解毒的功效，用于外感风热所致的发热、咳嗽适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染。	完成中试
吸入用橘红痰咳溶液	理气化痰，润肺止咳。用于痰浊阻肺所致的咳嗽、痰多；急性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用祛痰灵溶液	清肺化痰。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多、喘促；急、慢性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用止喘灵溶液	宣肺平喘，祛痰止咳。用于哮喘、咳嗽、胸闷痰多；支气管哮喘、喘息性支气管炎见上述证候者。	中试研究
吸入用抗病毒溶液	清热祛湿，凉血解毒。用于风热感冒，温病发热及上呼吸道感染，流感、腮腺炎等病毒感染疾患。	中试研究
吸入用参麦止嗽溶液	清热化痰，润肺止咳。用于肺燥咳嗽，急、慢性支气管炎。	中试研究
吸入用穿心莲溶液	清热解毒、抗菌消炎。用于呼吸道感染。	中试研究
吸入用银黄溶液	清热，解毒，消炎。用于上呼吸道感染。	中试研究
吸入用金荞麦溶液	清热解毒，排脓祛瘀，祛瘀止咳平喘。用于急慢性气管炎。	临床前
吸入用肺宁溶液	清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。	临床前
吸入用鱼金溶液	清热解毒，用于风热犯肺，热毒内盛所致的发热咳嗽。适用于病毒及细菌感染的上呼吸道感染、肺炎等。	临床前
吸入用银芩溶液	清热解毒、清宣风热。用于外感风热所致的发热、咳嗽、咽痛及上呼吸道感染、扁桃体感染、咽炎见以上症状者。	临床前
吸入用鲜竹沥溶液	清热化痰。用于肺热咳嗽痰多，气喘胸闷，中风舌强，痰涎壅盛，小儿痰热惊风之症状。	临床前
吸入用银杏露溶液	止咳、化痰、定喘。慢性支气管炎咳嗽，排痰不爽，久咳气喘。	临床前
吸入用小儿咳喘灵溶液	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。	临床前
吸入用鱼腥草溶液	清热解毒，消痈排脓。用于痰热雍肺所致的肺脓疡。适用于病毒及细菌感染引起的上呼吸道感染、肺炎等。	临床前
吸入用金莲花溶液	清热解毒。用于风热邪毒袭肺，热毒内盛引起的上呼吸道感染。	临床前
吸入用芩暴红止咳溶液	清热化痰，止咳平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作。	临床前
吸入用紫花杜鹃溶液	止咳，祛痰。用于气管炎。	临床前
吸入用止咳喘溶液	止咳、平喘、祛痰，用于支气管炎、支气管喘息、痰多、痰稠、感冒咳嗽支气管炎，支气管哮喘。	临床前
吸入用灵丹草溶液	清热疏风，解毒利咽，止咳祛痰。用于风热邪毒，咽喉肿痛，肺热咳嗽；急性咽炎、扁桃体炎、上呼吸道感染。	临床前
吸入用复方枇杷止咳溶液	止咳祛痰。用于伤风咳嗽。	临床前
吸入用牡荆油溶液	祛痰，止咳，平喘。用于慢性支气管炎。	临床前
吸入用止咳溶液	止咳，化痰。适用于感冒、咳嗽、多痰、支气管性气喘等症。	临床前



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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrex.com/>

邮箱：[ykrex@ykrex.com](mailto:ykrex@ykrex.com)