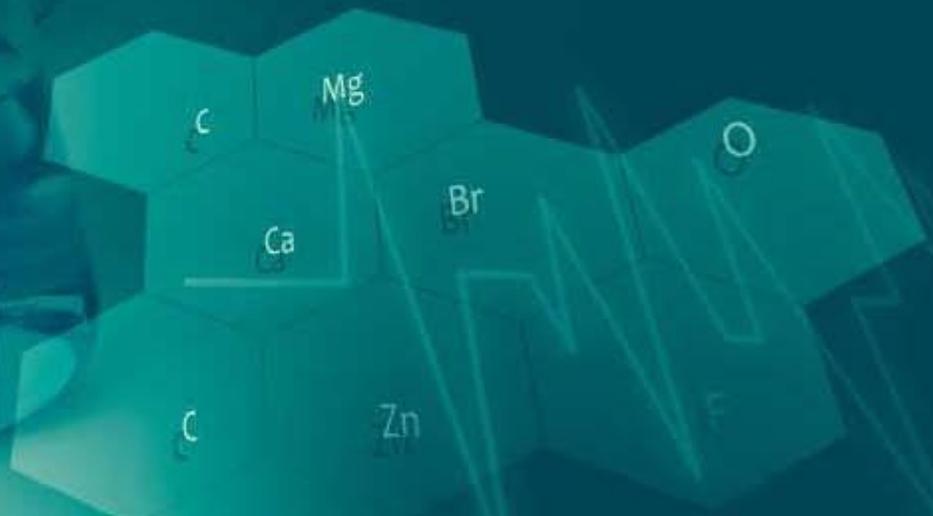


盈科瑞

BEIJING INCREASEPHARM
CORPORATION LIMITED

二零一九年十一月刊



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 5 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：科技管理中心

主编：陈会新

栏目编辑：郭亚芳

版面设计：陈会新

校对：郭亚芳 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2019/12/26

01

● 企业新闻

NEWS

国家中医药管理局党组书记、副局长余艳红一行莅临盈科瑞参观指导

Yu Yanhong and her group visit Increasepharm



03

● 政策风云

LAWS & REGULATIONS

11

● 医药资讯

PHARMACY INFORMATION

11

国内临床申报

Domestic clinical trial registration

12

国外临床申报

Foreign clinical trial registration

12

临床试验失败/终止

Clinical trial failure termination

12

国内上市

Domestic approval

13

国外上市

Foreign approval

14

一致性评价

Consistency evaluation of the quality and efficacy of generic drugs

15

收购

Acquisitions

16

融资+IPO

Financing +IPO

16

合作

Cooperation

18

● 本月推介

RECOMMEND AND INTRODUCE

国家中医药管理局党组书记、副局长余艳红一行莅临盈科瑞参观指导



余艳红书记一行观看我司宣传片

2019年11月14日下午3时许，国家中医药管理局党组书记、副局长余艳红等一行在珠海市委副书记阎武的陪同下莅临盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司参观、调研并指导工作。

首先余艳红书记观看了我司的宣传片，并对盈科瑞的中药科技的创新发展予以肯定。然后在盈科瑞（横琴）药物研究院周毅生院长陪同下参观考察了实验室，进行了考察调研。周毅生院长向来宾介绍了我司的发展历程及发展规模，着重讲解了目前我司在业界领先的“中药雾化吸入制剂”项目。并就余艳红书记提出的有关中药雾化制剂、新型递药系统等方面

的科学问题，进行了深入探讨，我司专业技术人员获益良多。

在调研结束时，余艳红书记表示：希望我司能落实习近平总书记视察粤澳合作中医药科技产业园指示精神，促进“一国两制”行稳致远、推动中医药传承创新发展的新高度，打造粤港澳中医药高地。



余艳红书记与我司员工亲切交谈

政策风云

2019年10月31日 关于征集2020年国家药典委员会药品标准制修订拟立项课题承担单位的通知

各有关单位：

为做好2020年国家药典委员会药品标准制修订课题研究工作，经公开征集立项建议、专业委员会审议及委内协调等，拟定了2020年度拟立项课题（见附件1）。根据《关于印发药品标准制修订研究课题管理办法（试行）的通知》（详见国家药典委员会网站）的有关规定，立项依据如下：（一）符合国家现行法律法规和有关规定，符合国家采用国际标准的政策，符合产业及技术发展需要；（二）满足国家药品标准工作规划、《中国药典》编制大纲和其他工作需要；（三）能弥补现有标准在可操作性、可控性或适用性等方面存在的不足，提升检测方法及指标的科学性，使国家药品标准引领、达到或接近国际标准及相关行业标准；（四）不与现行药品监管法规、技术文件、标准及已立项的课题交叉、重复。现公开征集课题承担单位。

有意向承担药典委课题的单位可按要求填写《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》（见附件2）。申报书中含课题经费概算，允许申报单位自筹或部分自筹经费。我委收到申报书后，将组织专业委员会对课题研究技术内容和经费概算额度进行审议，并确定承担单位。具体要求如下：

一、承担单位条件

品种课题的承担单位指起草单位和复核单位，通用技术要求课题的承担单位主要指牵头单位。上述承担单位应具有独立法人或签

约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。

鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、检验机构以及有关教育科研机构、社会团体等承担或参与标准研究工作。

品种课题的起草单位应具有熟悉该品种标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求，了解标准当前存在的问题和解决方法的技术人员。

品种课题的复核单位应为药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构。

通用技术要求课题的牵头单位应具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；具有熟悉国内外有关政策法规、技术发展趋势，了解当前存在的问题和解决方法的技术人员。

二、申报书的填写与报送

申报书一式四份，A4纸双面打印，按要求加盖单位公章，并邮寄至药典委，同时将申报书电子版发送至联系人邮箱。申报书接收截止日期为2019年11月11日。

附件：附件1-1 2020年标准提高拟立项课题目录（品种）

附件1-2 2020年标准提高拟立项课题目录（通用技术要求）

附件2《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》

国家药典委员会
2019年10月31日

2019年11月5日 关于公开征求《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》意见的通知

为贯彻《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）和国家局、药审中心关于化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的相关要求，明确特殊注射剂化学仿制药一致性评价的整体研究思路和技术要求，服务申请人相关研究工作，我中心经广泛调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》。

现向社会公开征求意见。如有意见和建议，请通过电子邮件反馈至我中心。

征求意见时间：2019年11月06日~2019年12月05日。

联系人：李健 刘美霞

联系方式：lijian@cde.org.cn
liumx@cde.org.cn

附件1：化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求征求意见稿.docx

附件2：《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》起草说明.docx

2019年11月6日 发展改革委修订发布
《产业结构调整指导目录（2019年本）》

《产业结构调整指导目录（2019年本）》已经2019年8月27日第2次委务会议审议通过，现予公布，自2020年1月1日起施行。

《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》同时废止。

附件：产业结构调整指导目录（2019年本）

主任：何立峰

2019年10月30日

落地发布的《产业目录》由鼓励类、限制类、淘汰类三个类别组成，具体到医药领域，涉及鼓励类目8项、限制类目6项、淘汰类目13项；除此之外，《产业目录》明确自2020年1月1日起施行。

业内人士分析指出，产业结构调整一直被视为行业发展和企业决策的风向标，早在今年4月公布文件征求意见稿时，已经可以看出国家对医药行业发展的支持方向，短短半年时间，正式文件就得以审议通过、印发执行，充分显示了国家对鼓励产业创新转型，淘汰落后技术和产品的巨大决心！

《产业结构调整指导目录（2019年本）》

（本文仅节选医药领域鼓励类、限制类和淘汰类）

鼓励类

1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。

2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。

3、新型药用包装材料与技术的开发和生产（中性硼硅药用玻璃，化学稳定性好、可降解、具有高阻隔性的功能性材料，气雾剂、粉雾剂、自我给药、预灌封、自动混药等新型包装给药系统及给药装置）

4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发，实验动物标准化养殖及动物实验服务，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产。

5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备。

6、高端制药设备开发与生产，透皮吸收、粉雾剂等新型制剂生产设备，大规模生物反应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，中药高效提取设备，药品连续化生产技术及装备。

在第“二十九、现代物流业”中还涉及另外两项：药品冷链物流、药品物流质量安全控

制技术服务。

限制类

1、新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12、维生素 E 原料生产装置。

2、新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、化学法生产 7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置。

3、新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置。

4、新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。

5、新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置。

6、新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料，新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置。

淘汰类

注：条目后括号内年份为淘汰期限，淘汰期限为 2020 年 12 月 31 日是指应于 2020 年 12 月 31 日前淘汰，其余类推；有淘汰计划的条目，根据计划进行淘汰；未标淘汰期限

或淘汰计划的条目为国家产业政策已明令淘汰或立即淘汰。

一. 落后生产工艺装备

- 1、手工胶囊填充工艺
- 2、软木塞烫腊包装药品工艺
- 3、不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机
- 4、塔式重蒸馏水器
- 5、无净化设施的热风干燥箱
- 6、环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置
- 7、铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置
- 8、使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）

二. 落后产品

- 1、铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）
- 2、安瓿灌装注射用无菌粉末
- 3、药用天然胶塞
- 4、非易折安瓿
- 5、输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）

2019 年 11 月 6 日 十九届四中全会《决定》全文发布，再提中西医并重

11 月 5 日，《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》由新华社授权发布。

《决定》提到，强化提高人民健康水平的制度保障。坚持关注生命全周期、健康全过程，完善国民健康政策，让广大人民群众享有公平可及、系统连续的健康服务。深化医药卫生体制改革，健全基本医疗卫生制度，提高公共卫生服务、医疗服务、医疗保障、药品供应保障水平。加快现代医院管理制度改革。**坚持以基层为重点、预防为主、防治结合、中西医并重。**加强公共卫生防疫和重大传染病防控，健全重特大疾病医疗保险和救助制度。优化生育政策，提高人口质量。积极应对人口老龄化，加快建设居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系。聚焦增强人民体质，健全促进全民健身制度性举措。

2019 年 11 月 6 日 国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序(征求意见稿)》意见

为贯彻《中华人民共和国药品管理法》，建立科学、规范的药品质量抽查检验管理制度，确保药品质量抽查检验工作顺利开展，按照《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》(国药监药管〔2019〕34 号)有关要求，国家药品监督管理局组织中国食品药品检定研究院起草了《药品抽样原则及程序(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。请于 2019 年 11 月 20 日前将有关意见反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn。

附件：药品抽样原则及程序（征求意见稿）

国家药监局综合司

2019 年 11 月 5 日

2019 年 11 月 8 日 关于再次公开征求《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》意见的通知

根据国家药监局的要求，我中心组织起草了《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》。该指导原则曾以技术指南的形式于2017年12月20日在原食药总局网站征求意见，后续在卫计委等相关部委、国家局相关司局及直属单位范围内征求意见。现根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》的最新要求以及《药品注册管理办法（征求意见稿）》的相关内容，结合征求到的各方意见，进行了修改。现再次向社会公开征求意见。

欢迎社会各界对征求意见提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。征求意见请于2019年11月13日17:00前反馈。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王洪航、赵晨阳

联系方式：wanghh@cde.org.cn、
zhaochy@cde.org.cn

附件1：临床急需药品附条件批准上市技术指导原则（征求意见稿）.docx

附件2：临床急需药品附条件批准上市技术指导原则--起草说明.docx

国家药品监督管理局药品审评中心
2019年11月08日

2019年11月8日关于公开征求《药物临床试验登记与信息公示管理制度》和《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》意见的通知

为配合新《药品注册管理办法》中提出的申请人在药物临床试验登记与信息公示平台对获准开展的临床试验信息进行登记更新，以及提交研发期间安全性更新报告的要求。我中心组织起草了《药物临床试验登记与信息

公示管理制度》和《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》，对需更新和规定的要求进行了规范性说明。

现向社会公开征求意见。请于2019年11月15日前，将意见和建议通过电子邮件反馈至我中心。

联系人：姚珠星；马润镒

联系邮箱：

yaozhx@cde.org.cn（药物临床试验登记与信息公示管理制度）；

dsur@cde.org.cn（研发期间安全性更新报告要求及管理规定）；

国家药品监督管理局药品审评中心
2019年11月8日

2019年11月8日关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知

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《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》，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，并及时反馈给我们。

公示日期为：2019年11月8日~2019年11月13日。

联系人及邮箱：邸云瑞：diyrc@cde.org.cn

李苏菊：lisj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心
2019年11月8日

2019年11月8日关于公开征求《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》意见

的通知

为了指导和规范已上市生物制品药学变更研究和管理,我中心依据新版《药品管理法》,参考国内已有相关指导原则和国外先进药品监管机构的相关指导原则,结合国内研发与生产现状,起草了《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》,现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见,请于 2019 年 11 月 13 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人:邱晓

邮箱:qiux@cde.org.cn

药品审评中心
2019 年 11 月 8 日

2019 年 11 月 8 日 关于公开征求《已上市中药药学变更研究技术指导原则》意见的通知

为了指导和规范已上市中药药学变更研究和管理,我中心依据新版《药品管理法》,参考国内已有相关指导原则和国外先进药品监管机构的相关指导原则,结合国内研发与生产现状,起草了《已上市中药药学变更研究技术指导原则》(征求意见稿),现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见,请于 2019 年 11 月 13 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。

联系人:曲建博 刘思焱

邮箱:qvjb@cde.org.cn; liusy@cde.org.cn

药品审评中心
2019 年 11 月 8 日

2019 年 11 月 8 日 国家药监局综合司公开

征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》意见

为加强中药配方颗粒质量管理,国家药品监督管理局组织起草了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于 2019 年 12 月 8 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药品监督管理局药品注册管理司。

电子邮箱:zhangxue@chp.org.cn

附件:中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)

国家药监局综合司
2019 年 11 月 7 日

2019 年 11 月 8 日 国家药监局关于适用《S1A:药物致癌性试验必要性指导原则》等 13 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019 年第 89 号)

为推动药品注册技术标准与国际接轨,经研究,国家药品监督管理局决定适用《S1A:药物致癌性试验必要性指导原则》等 13 个国际人用药品注册技术协调会(ICH)指导原则(详见附件)。现就有关事项公告如下。

一、申请人需在现行技术要求基础上尽早按照 ICH 指导原则开展研究;自 2020 年 5 月 1 日起开始的非临床研究适用 13 个 ICH 非临床指导原则,非临床研究起始日期的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。

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

特此公告。

附件：适用的 13 个 ICH 非临床指导原则

国家药监局
2019 年 11 月 5 日

2019 年 11 月 12 日 国家药监局关于适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等 15 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019 年第 88 号)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等 15 个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、本公告发布之日起适用《E2F：研发期间安全性更新报告》及《E2F 示例》、《E5(R1)：接受国外临床试验数据的种族因素》及《E5 问答（R1）》和《E17：多区域临床试验设计与设计的一般原则》。

二、本公告发布之日起 6 个月后受理的新药上市申请适用《E3：临床研究报告的结构与内容》及《E3 问答（R1）》。

三、本公告发布之日起 3 个月后受理的新药上市申请以及 6 个月后批准的新药上市申请适用《E2E：药物警戒计划》。

四、本公告发布之日起 6 个月后启动的药物临床研究的相关要求适用《E4：药品注册所需的量效关系信息》、《E7：特殊人群的研究：老年医学》及《E7 问答》、《E8：临床试验的一般考虑》、《E9：临床试验的统计学原则》、《E10：临床试验中对照组的选择以及相关问题的选择》、《E11（R1）：用于儿科人群的医学产品的药物临床研究》、《E15：基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组

数据以及样本编码分类的定义》、《E16：与药物或生物制品研发相关的生物标志物：资质提交材料的背景、结构以及格式》。

五、本公告发布之日起 6 个月后批准的临床试验申请以及 3 年后受理的新药上市申请适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》。

六、本公告发布之日起 6 个月后新型抗高血压药物临床研究适用《E12A：新型抗高血压药物的临床评价原则》，其中安全性评估所需受试者样本量要求按照 E1 实施时间点要求。

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

特此公告。

附件：适用的 15 个 ICH E 系列三级指导原则

国家药监局
2019 年 11 月 5 日

2019 年 11 月 13 日 关于公开征求《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》意见的通知

为了规范药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止相关工作，我中心依据新版《药品管理法》，参考国外相关管理及技术要求，结合国内药品监管现状，起草了《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》（征求意见稿），现向社会各界公开征求意见。

如有意见，请于 2019 年 11 月 22 日 17:00 前通过电子邮箱进行反馈。

联系人：裴小静 崔欢欢

邮箱：peixj@cde.org.cn; cuihh@cde.org.cn

药品审评中心

2019年11月13日

2019年11月18日 关于发布《个例安全性报告 E2B(R3)区域实施指南》的通知

各有关单位：

为推进 ICH E2B (R3) 指导原则在我国的转化实施工作，促进上市前、后个例安全性报告数据及时有效传输，我中心会同有关部门组织编制完成了《个例安全性报告 E2B(R3) 区域实施指南》(指南及实施文件包详见附件)，现予以发布。

如有疑问，请发送邮件至 E2B@cdradr.org.cn。

附件：个例安全性报告 E2B(R3)区域实施指南

国家药品监督管理局药品评价中心

2019年11月22日

2019年11月25日 中共中央 国务院发文：加强中医药知识产权保护

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》(以下简称《意见》)，明确要不断改革完善知识产权保护体系，综合运用法律、行政、经济、技术、社会治理手段强化保护，促进保护能力和水平整体提升。

《意见》指出要探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度。研究制定传统文化、传统知识等领域保护办法，加强中医药知识产权保护等。

《意见》还指出，力争到 2022 年，侵权易发多发现象得到有效遏制，权利人维权“举证难、周期长、成本高、赔偿低”的局面明显改观；到 2025 年，知识产权保护社会满意度达到并保持较高水平，保护能力有效提升，保护体系更加完善，尊重知识价值的营商环境更加优化，知识产权制度激励创新的基本保障作用得到更加有效发挥。

2019年11月25日 关于《中国药典》2020年版四部通则增修订内容(第二十四批)的公示

各有关单位：

按照《中国药典》2020年版编制大纲有关要求，我委组织开展了 2020 年版《中国药典》四部通则的增修订工作。在广泛征求意见及我委组织的相关科研课题研究结果基础上，完成了四部相关通则的起草工作，并经第十一届药典委员会相关专业委员会审议，形成了征求意见稿(第二十四批)(详见附件 1)，为进一步完善药典通则内容，现在我委网站公开征求意见，公示期三个月。

请相关单位认真研核，将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委(见附件 2)。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人和联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“通则反馈+单位”。

联系人及联系方式：徐昕怡(电话：010-67079522)

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

传真：010-67152769

E-mail: ywzhc@chp.org.cn

附件: 1.《中国药典》2020年版四部通则征求意见稿(第二十四批)

0951 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法(第一次公示稿).pdf

2.反馈意见单.doc

国家药典委员会
2019年11月26日

2019年11月26日 关于公开征求《药品注册审评结论争议解决程序》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《药品注册审评结论争议解决程序》,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:2019年11月26日—2019年12月10日。

联系人及邮箱:陆建 luj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心
2019年11月26日

医药资讯

国内临床申报



2019年10月31日,CDE公示,其中恒瑞的「马来酸茚达特罗吸入粉雾剂」上市申请获批临床(受理号:CYHS1900067),该品种此前已完成了人体生物等效性试验。

2019年11月2日,CDE公示,辉瑞有两款新药获得临床试验默示许可。其中,一款为JAK₃抑制剂PF-06651600片,开发用于治疗≥12岁患者中重度斑秃(包括全秃[AT]和普秃[AU]),该药此前已获得美国FDA的突破性疗法认定。另一款为新型抗生素注射用头孢他啶阿维巴坦钠,开发适应症为医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎(HAP/VAP)。

2019年11月5日,东阳光NASH新药获批临床。

2019年11月5日,恒瑞收到NMPA核准签发的《临床试验通知书》,旗下在研新药SHR6390片拟与来曲唑或阿那曲唑联合使用治疗HR+、HER2-晚期乳腺癌,并将于近

期开展临床试验。

2019年11月8日,CDE公示,由卫材申报的BAN2401获得临床试验默示许可,适应症为轻度阿尔茨海默病(AD)和AD引起的轻度认知障碍(MCI)疾病的改善治疗。值得一提的是,这款药物是由Eisai与Biogen共同研发的一款AD新药,也是Biogen除Aducanumab外另一款基于β淀粉样蛋白(β-amyloid, Aβ)的抗体疗法。

2019年11月8日,CDE公示,礼来旗下的依奇珠单抗注射液的一项临床申请在中国获批,适应症为成人放射学阳性中轴型脊柱关节炎。依奇珠单抗注射液是一款靶向白细胞介素17A(IL-17A)的单克隆抗体,该药于今年9月在华获批的首个适应症为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。

2019年11月9日,CDE公示,罗氏又有4款新药在中国获得临床试验默示许可,其中

包括靶向 P13K/AKT 信号通路的抗癌药 Ipatasertib、“不限癌种”个体化药物 Entrectinib，以及全球首个强效口服 MDM2 蛋白抑制剂白血病药物 Idasanutlin。此外，还有一款新型免疫调节药物 UTTR1147A 注射液，拟开发用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎成年患者。

2019 年 11 月 11 日，CDE 公示，Gilead Sciences 旗下在研 ASK1 抑制剂 Selonsertib 片在中国获批临床，开发适应症为治疗 2 型糖尿病成人患者的中晚期糖尿病肾病（DKD）。Selonsertib 是一款细胞凋亡信号调节激酶 1（ASK1）抑制剂。

2019 年 11 月 13 日，CDE 公示，Incyte 与信达生物联合提交的成纤维细胞生长因子受体（FGFR）抑制剂 Pemigatinib、PI3Kδ 抑制剂 Parsaclisib 临床试验申请已获得默示许可。

2019 年 11 月 14 日，CDE 公示，信达生物 JAK1 抑制剂 Itacitinib 获批临床，适应症为移植物抗宿主病；该品种是 2018 年信达获得美国 Incyte 公司授权的 3 款新药之一。

2019 年 11 月 14 日，红日药业宣布收到药监局的临床试验通知书，称其申报的创新药口服 PD-L1 药物艾姆地芬片符合药物临床试验审评审批的有关要求，获准开展实体肿瘤的临床试验，并将于近期开展临床试验。

2019 年 11 月 15 日，三生制药的用于治疗慢性肾病患者的贫血的新药 HIF-117 胶囊（代号 SSS17）获准开展临床。

国外临床申报



2019 年 10 月 31 日，石药集团宣布，其附属公司友芝友生物（YZY Biopharma）研发的 1 类新药注射用重组抗 EpCAM 和 CD3 人鼠嵌合双特异性抗体（代号：M701）获准在美

国进行临床试验。

国外临床研究失败



2019 年 11 月 5 日，美国生物技术公司 Halozyme 宣布其透明质酸酶制剂 PEGPH20 在一个叫做 HALO-301 的胰腺癌三期临床失败。

2019 年 11 月 11 日，辉瑞/默克 Bavencio 难治性胃癌维持治疗三期研究失败！

2019 年 11 月 20 日，OY 组合三期又失败，辅助治疗黑色素瘤效果不及 Opdivo 单药。

国内上市批准



2019 年 11 月 2 日，NMPA 有条件批准轻度至中度 AD 药物甘露特钠胶囊上市。

2019 年 11 月 5 日，北海康成宣布旗下马来酸奈拉替尼（Nerlynx®）获批在中国香港上市，用于 HER2 过表达/扩增的、早期激素受体阳性的成年乳腺癌患者在完成曲妥珠单抗治疗之后不到一年的强化辅助治疗。

2019 年 11 月 7 日，NMPA 批准百奥泰生物研制的阿达木单抗注射液（商品名：格乐立）上市注册申请。该药是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药，适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。

2019 年 11 月 8 日，艾伯维宣称，旗下产品修美乐（阿达木单抗注射液）获 NMPA 批准用于治疗多关节型幼年特发性关节炎（pJIA），成为首个在中国大陆获批的治疗该疾病的生物制剂。

2019 年 11 月 13 日，君实生物「阿达木单抗注射液」上市申请获药审中心受理，成为国产第 4 家递交上市申请的企业。

2019 年 11 月 18 日，安斯泰来制药集团宣

布, NMPA 已批准了安可坦® (英文商品名 Xtandi®, 通用名: 恩扎卢胺 Enzalutamide) 的新药上市申请, 该药物用于雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年患者的治疗。

2019 年 11 月 20 日, 诺华肿瘤 (中国) 宣布, 达希纳® (尼洛替尼) 新适应症获得 NMPA 批准, 可用于治疗 2 岁以上儿童慢性髓性白血病。

2019 年 11 月 23 日, 石药集团召开上市发布会, 宣告盐酸决奈达隆片 (商标名达新宁®) 正式上市。

2019 年 11 月 26 日, 氟马替尼 (商品名: 豪森昕福), 豪森自主开发的抗肿瘤 1 类新药, 拟用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+CML) 获 NMPA 批准上市。

2019 年 11 月 27 日, 默沙东宣布, NMPA 批准该公司的重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda, 与卡铂或紫杉醇联用, 一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

国外上市批准



2019 年 11 月 9 日, FDA 宣布, 批准新基和 Acceleron 公司联合开发的 Reblozyl (luspatercept-aamt) 上市, 用于治疗输血依赖性 β 地中海贫血症 (Betathalassemia) 患者的贫血症状。Reblozyl 是一款“first-in-class”红细胞成熟剂, 代表了通过调节后期红细胞成熟过程降低输血负担的创新药物类

型。

2019 年 11 月 15 日, FDA 通过加速审批通道批准了百济神州的 BTK 抑制剂 Brukinsa (通用名 Zanubrutinib) 用于治疗至少失败一种疗法的套细胞淋巴瘤。

2019 年 11 月 15 日, FDA 批准盐野义公司的创新抗生素 Fetroja (Cefiderocol) 上市, 治疗 18 岁以上复杂性尿路感染 (cUTI) 患者, 包括由易感性革兰氏阴性菌造成的肾脏感染。这些患者缺乏或没有其它治疗选择。

2019 年 11 月 16 日, 诺华公司宣布, FDA 批准其潜在重磅疗法 Adakveo (Crizanlizumab, 又名 SEG101) 上市, 用于在 16 岁以上镰状细胞贫血症 (SCD) 患者中降低血管阻塞危机 (vaso-occlusivecrisis, VOC) 的发生频率。

2019 年 11 月 18 日, 辉瑞的生物仿制药 Abrilada 获得了 FDA 的批准, 用于 Humira 获批的各种炎症性疾病。

2019 年 11 月 20 日, Alnylam 的 Givosiran (商品名 Givlaari) 被 FDA 批准用于一种叫做急性肝卟啉病 (AHP) 的超级罕见病, 成为第二个在美国上市的 RNAi 药物。

2019 年 11 月 21 日, FDA 与澳大利亚药物管理局 (TGA) 和加拿大卫生部合作, 同步批准了阿斯利康的第二代 BTK 抑制剂 Calquence (Acalabrutinib) 新适应症, 用于治疗慢性淋巴细胞性白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成人患者。

2019 年 11 月 22 日, FDA 宣布, 批准韩国 SK Life Sciences 公司开发的 Xcopri (Cenobamate tablets) 上市, 在成人中治疗局灶性癫痫 (Partial-onsetseizures)。

2019 年 11 月 26 日, FDA 宣布, 加速批准

Global Blood Therapeutics 公司的创新疗法 Oxbryta (voxelotor) 上市, 治疗成人和 12 岁以上青少年患者的镰状细胞贫血症 (sickle cell disease, SCD)。这是首款 FDA 批准的靶向血红蛋白聚合过程的创新疗法, 代表着治疗 SCD 的一种创新作用机制。

2019 年 11 月 26 日, Aquestive Therapeutics 是一家专注于开发和商业化差异化产品以解决特定治疗挑战的专业制药公司。该公司宣布, FDA 已批准 Exservan (Riluzole, 利鲁唑) 口腔膜剂, 用于肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 患者的治疗。



2019 年 11 月 28 日, FDA 批准扩展 Sanofi 的长效甘精胰岛素注射液 Toujeo 适用范围, 用于治疗 6 岁及以上 1 型糖尿病儿童和青少年患者。

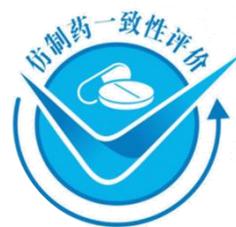
2019 年 11 月 11 日, 默沙东的 Ervebo (V920) 通过了欧洲监管机构的批准, 成为全球首款获批上市的埃博拉疫苗。

2019 年 11 月 21 日, 强生旗下杨森制药宣布, 欧盟委员会已批准 Darzalex (Daratumumab) 联合来那度胺和地塞米松三药方案 (DRd), 一线治疗没有资格接受自体干细胞移植 (ASCT) 的新诊断的多发性骨髓瘤 (MM) 患者。



2019 年 11 月 27 日, 太极集团控股子公司涪陵制药厂收到巴基斯坦药品监督管理局卫生与非处方药部门核准签发的准入批文, 批准公司产品藿香正气口服液、急支糖浆可以在该国销售和使用。

一致性评价:



2019 年 11 月 1 日, 石药集团镇痛药布洛芬颗粒通过一致性评价。

2019 年 11 月 1 日, 哈药六厂盐酸二甲双胍片通过一致性评价。

2019 年 11 月 4 日, 东阳光苯磺酸氨氯地平片通过一致性评价。

2019 年 11 月 5 日, 深圳信立泰药业左乙拉西坦片 (0.25g) 通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 7 日, 浙江海正药业的阿那曲唑片和来曲唑片均已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 9 日, 圣济堂制药的格列美脲片 (2mg) 通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 9 日, 山东鲁抗医药的阿莫西林胶囊 (0.25g、0.125g) 通过仿制药质量和疗效一致性评价。其中, 0.125g 规格为国内首家通过一致性评价的品规。

2019 年 11 月 12 日, 科伦药业连发两则公告, 公司近日获得 NMPA 核准签发的化学药品阿哌沙班片《药品注册批件》; 此外, 子公司湖南科伦制药有限公司获得 NMPA 核准签发的化学药品肝素钠封管注射液《药品注册批件》。

2019 年 11 月 12 日, 华海药业发布公告称, 其生产的草酸艾司西酞普兰片 (5mg、10mg) 于近日收到 NMPA 核准签发的《药品注册批件》, 该药品按新 4 类批准生产, 视同通过一致性评价。

2019 年 11 月 13 日, 江苏德源药业发布《关

于那格列奈片 0.12g 首家通过仿制药一致性评价公告》，宣布那格列奈片（商品名“唐瑞”）首家过评。

2019 年 11 月 15 日，健友股份发布公告称，收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批件》，批准公司生产的那屈肝素钙注射液增加 2 个规格(0.6ml:6150IU、0.3ml:3075IU)，核发药品批准文号，接受该产品与那屈肝素钙注射液原研进口产品生物等效的结论。

2019 年 11 月 17 日，华北制药发布公告，环孢素软胶囊(25mg、50mg)通过一致性评价。

2019 年 11 月 18 日，宁夏康亚药业发布公告称，收到 NMPA 核准签发的关于羟苯磺酸钙胶囊的《药品补充申请批件》(批件号：2019B04194)，该药品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 19 日，江苏恩华药业发布公告：利培酮分散片（1mg）首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 20 日，扬子江药业的奥美拉唑肠溶胶囊（20mg）首家通过一致性评价。

2019 年 11 月 20 日，乐普恒久远药业收到 NMPA 核准签发的关于缬沙坦胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 20 日，罗欣药业头孢拉定胶囊顺利通过仿制药一致性评价。

2019 年 11 月 22 日，山东新华制药发布公告，公司卡托普利片（25mg）收到 NMPA 签发的《药品补充申请批件》通过一致性评价，成为该品种国内第 3 家过评的企业。

2019 年 11 月 22 日，上海信谊天平药业的布洛芬缓释胶囊（0.3g）也成功过评（第二

家）。

2019 年 11 月 24 日，海南普利制药发布公告称，公司于近日收到 NMPA 签发的地氯雷他定片（5mg）的《药品补充申请批件》，该产品通过一致性评价。

2019 年 11 月 27 日，太极集团控股子公司西南药业收到 NMPA 有关《药品补充申请批件》，其申报的异烟肼片通过一致性评价。

2019 年 11 月 28 日，以岭药业收到 NMPA 核准签发的盐酸二甲双胍片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019 年 11 月 29 日，石药集团欧意药业有限公司，头孢克肟胶囊（0.1g）获批通过一致性评价。国内第二家，通过一致性评价。

2019 年 11 月 29 日，湖南千金湘江药业的拉米夫定片（0.1g）首家通过一致性评价！

收购

2019 年 11 月 5 日，专门从事药品专利许可收益投资机构 Royalty



Pharma 宣布以 3.3 亿美元从卫材购买 Tazemetostat 在日本以外地区的全球版权，包括 1.1 亿美元首付款和 2.2 亿美元基于特定适应症获得 FDA 批准的里程碑金。

2019 年 11 月 19 日，Alkermes 公司宣布，收购致力于开发突触功能障碍新疗法的 Rodin Therapeutics 公司。此次合作将利用 Alkermes 在中枢神经系统疾病方面的专业知识，通过开发控制突触形成的表观遗传学调制剂，将 Alkermes 的研发范围扩展到更

广泛的神经退行性疾病治疗领域之中。

2019年11月19日，罗氏以3.9亿美元收购生物技术公司 Promedior，引进特发性肺纤维化治疗药物。

2019年11月20日，百时美施贵宝公司宣布，公司已获得收购新基的并购协议所需的所有监管机构的审批许可，且已于2019年4月12日获得双方股东的批准，至此，百时美施贵宝成功完成了对新基的收购。

融资：



2019年11月2日，康方生物宣布完成近1.5亿美元D轮私募融资。将用于推动其创新药的研究和临床开发。

2019年11月11日，上海挚盟医药科技宣布完成近亿元Pre-A轮融资。本轮融资将用于其核心项目乙型肝炎病毒核衣壳抑制剂临床1期研究，以及治疗癫痫、神经性疼痛、脑卒中等项目的临床申报研究和后续管线项目的开发。

2019年11月24日，华森制药公告称，公司于22日与中金资本运营有限公司、青岛汇融启德股权投资基金(有限合伙)等13名对象签订了有关合伙协议，共同投资中金启德(厦门)创新生物医药股权投资基金合伙企业(有限合伙)。

2019年11月28日，三叶草生物制药，一家

全球临床阶段，致力于创新及变革性生物制药研发的生物制药公司，宣布完成3.04亿元人民币（约合4,300万美元）的B轮融资。

IPO



2019年10月31

日，上海证券交易所

科创板官网显示，三生国健药业（上海）股份有限公司科创板申请获得受理，华泰联合证券为主承销商。

2019年11月5日，美迪西在科创板开盘，发行价为41.5元，以66.66元的价格高开，盘中涨幅一度高达87.47%，动态市盈率飙升至72，发行时为48.61，收盘价为71元/股，涨幅71.08%。

2019年11月12日，中国抗体正式登陆港交所，该公司计划发售1.82亿股，其中香港发售股份数目1821.3万股，占10%；国际发售股份数目1.64亿股，占90%；每股发售股份7.6港元，每手300股。

2019年11月20日，百奥泰生物科创板IPO正式获得上市委会议通过。

2019年11月28日，康龙化成正式登陆港交所，成为继药明康德之后，第二个“A+H”股权架构的CRO企业，高盛、中信里昂、东方证券及华兴证券为其联席保荐人。

合作：

2019年11月1日，百济神州宣布与安进公司达成全球肿瘤战略合作关系，不但将在中国开发和商业化多款安进已获批的肿瘤产品，还将在全球范围内共同开发20款抗肿瘤药物。其中就有近期



广受关注的 KRASG12C 抑制剂 AMG510。按协议,安进将购入 20.5%的百济神州股份。

2019 年 11 月 1 日, Dicerna Pharmaceuticals 公司宣布,与罗氏公司达成研发合作与许可协议,共同开发治疗慢性乙肝病毒(HBV)感染的创新疗法。

2019 年 11 月 5 日晚间,百济神州宣布与 Seattle Genetics 就一款先进的临床前肿瘤候选药物达成许可协议。据悉,该候选药物运用后者专利保护的抗体技术,预计将于 2020 年上半年进入临床试验阶段。

2019 年 11 月 5 日,先声药业宣布与 Aeromics 公司签署独家合作协议,将在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区)共同研发和商业化脑水肿治疗药物 AER-271。AER-271 是一款首创新药,正在开发用于治疗脑卒中患者的脑水肿(脑肿胀)及其他适应症,目前已完成临床 1 期试验。

2019 年 11 月 6 日,辉瑞在进博会上与微软、罕见病联盟、金域医学达成合作。

2019 年 11 月 6 日,第二届中国国际进口博览会上,罗氏制药中国与海南省乐城国际医疗旅游先行区签署战略合作协议。根据协议,双方将通过海南自贸区“先行先试”政策,率先将近 20 年来全球首个获 FDA 批准的抗流感创新药物 Xofluza 带入海南先行区内。此次合作将首次实现“抗流感治疗特殊进口药品”通过保税药仓在海南自贸区医院的临床应用。

2019 年 11 月 6 日,德琪医药宣布,与英国阿斯利康公司达成一项全球性的独家授权协议,推进创新药物 AZD0364 在全球的临床开发,生产和商业化。

2019 年 11 月 6 日,武田和德克萨斯大学 MD

安德森癌症中心(UTMD Anderson Cancer Center)宣布达成一项研究合作,双方将共同开发脐带血衍生的嵌合抗原受体天然杀伤细胞疗法(CAR-NK),加速其治疗 B 细胞恶性肿瘤和其他癌症的临床开发。

2019 年 11 月 7 日,在第二届中国国际进口博览会上,阿斯利康与印度太阳药业正式签署合作协议,将负责太阳药业多款肿瘤产品在中国的引进与推广。

2019 年 11 月 7 日,百健宣布扩大与韩国生物技术药企业三星生物的合作,以 1 亿美元首付、2.1 亿美元里程碑金获得视网膜疾病药物雷珠单抗(商品名 Lucentis)和阿柏西普(商品名 Eylea)生物类似药(分别叫做 SB11、SB15)在欧美、日本等几个主要市场的权益。

2019 年 11 月 7 日,复星凯特生物宣布与凡恩世生物医药公司已达成重要战略合作协议。根据协议,凡恩世生物将在中国(包括香港、澳门及台湾地区)为复星凯特独家提供针对两个独特肿瘤靶点的多个高亲和力和人源化抗体,用于推进创新实体瘤治疗 CAR-T 产品的开发及商业化。

2019 年 11 月 8 日,恒瑞公告称,恒瑞与 Novaliq GmbH 达成协议,引进其用于治疗干眼症的药物 CyclASol™(0.1%环孢素 A 制剂)和 NOV03(全氟己基辛烷),协议约定恒瑞将获得这两个产品在中国的临床开发、生产和市场销售的独家权利。

2019 年 11 月 9 日,上海和誉生物宣布,与阿斯利康(Astra Zeneca)就创新药 AZD4547 的开发和商业化达成全球性独家授权协议。AZD4547 是一款针对成纤维细胞生长因子受体(FGFRs)设计的高选择性小分子抑制剂,该抑制剂已在美国及欧洲开展了多项针对实体瘤的临床 1/2 期试验。

2019年11月13日,复星医药公告称,其控股子公司复星医药产业已获得美国 MimiVax 公司授权,使用该公司专有知识和专利在中国大陆、香港及澳门地区的独家临床开发和商业化 MimiVax 旗下肿瘤免疫治疗产品 SurVaxM,授权的适应症为胶质母细胞瘤以及其他肿瘤和非肿瘤疾病。

2019年11月14日,COI Pharmaceuticals 公司宣布,默沙东公司收购该公司旗下的 Calporta Therapeutics 公司,并且获得 Calporta 公司开发的 TRPML1 小分子激动剂。TRPML1 能够促进自噬作用和溶酶体胞吐作用(exocytosis)。默沙东计划评估这一小分子激动剂在治疗包括 AD、帕金森病(PD)等神经退行性疾病方面的潜力。

2019年11月14日,卫材株式会社和日医工株式会社近日宣布,其已就中国仿制药业务签署全面合作协议。

2019年11月18日,三生制药宣布从 Verseau Therapeutics 获得了一款全球创新的 PSGL-1 靶点在研单抗药物 VTX-0811 的大中华区独家授权。当前 PSGL-1 是全球创新的免疫治疗新靶点之一。

2019年11月19日,诺和诺德(Novo Nordisk)和 Dicerna Pharmaceuticals 公司宣布达成一项研究协议,双方将利用 Dicerna 专有的

GaIXC RNAi 技术平台,共同开发用于治疗肝脏相关心脏代谢疾病的 RNAi 疗法。该合作计划探索 30 多个肝细胞靶标,有可能为慢性肝病,非酒精性脂肪性肝炎(NASH),2 型糖尿病,肥胖症和罕见病提供多种临床候选药物。

2019年11月21日,创新药研发新锐公司腾盛博药(Brii Biosciences)宣布,公司已与美国 An2 Therapeutics、Qpex Biopharma、Artizan Biosciences 三家公司达成合作,共同开发和商业化新型抗感染疾病药物,以治疗耐药性及其它难以治愈的病原体所致的感染性疾病。根据协议条款,腾盛博药将开发多达 7 种化合物,涵盖从临床概念验证贯穿至药品上市的全过程。

2019年11月25日,广西梧州中恒集团股份有限公司与莱美药业、邱宇签订了《战略合作框架协议》,决定建立战略合作伙伴关系。

2019年11月28日,先声药业与韩国生物技术公司 GI Innovation 宣布:双方签署独家区域许可协议,联合研发和商业化包括 GI-101 在内的一系列创新药物候选分子。这些分子属于潜在的全球同类首个双特异性融合蛋白,可用于治疗实体瘤。

月推介:抢仿及一致性评价

化药仿制药及一致性评价研究开发是北京盈科瑞创新药物研究有限公司的基础,已有多年的仿制药开发成功经验,整合了盈科瑞生物医药研究有限公司(临床公司)的资源。可从事化药仿制药开发及一致性评价药学研究,可进行生物样本检测,帮助企业

顺利通过一致性评价,进行 3、4 类化药仿制药的研究开发。

涉及仿制药开发及一致性评价研究的全部环节,包括:



- 1 原研和参比制剂调研及质量特性剖析;
- 2 原料合成及精制工艺的开发及优化;
- 3 制剂处方及制备工艺的开发及优化,一致性对比研究及评价;
- 4 原料及制剂的质量标准研究、稳定性研究;
- 5 生物等效性试验;
- 6 包材选择与相容性研究;
- 7 完成或协助企业进行工业化生产;
- 8 注册受理及申报、审评跟踪。

运作情况: 盈科瑞早期通过 60 余个化药品种的研发实施, 已创建了一流的工作环

境、齐备的软、硬件设备和设施、高素质的仿制药及一致性评价研究技术团队, 在口服固体制剂(如口崩片、分散片、滴丸、薄膜包衣片)、口服液、软胶囊、冻干、小容量注射剂、大输液等多个剂型开发中已积累了丰富的研发及产业化实战经验。仿制药研发是国内研发的重要方向, 也是创新的基础和源泉; 仿制药开发研究与一致性评价研究在核心技术要求上基本一致。随着药品注册新法规的出台实施、相关技术指导原则对仿制药研发及一致性评价具体细节要求的清晰到位, 开发高质量的仿制药是国内医药界的永恒主题。

项目展示:

项目名称	注册分类	适应症	项目进展
富马酸喹硫平口崩片	化药 2 类	抑郁症和焦虑症, 以及药物依赖者戒断后的情绪障碍	临床批件
盐酸依匹斯汀滴眼液	化药 3 类	过敏性结膜炎	成熟工艺
赖右苯丙胺胶囊	化药 3 类	注意缺陷多动障碍	成熟工艺
二甲磺酸奈舒地尔滴眼液	化药 3 类	青光眼	成熟工艺
盐酸利舒地尔(立帕舒地尔)滴眼液	化药 3 类	青光眼	成熟工艺
焦磷酸枸橼酸铁注射液	化药 3 类	慢性肾病患者的铁损失	成熟工艺
司来帕格片	化药 4 类	肺动脉高压	成熟工艺
利奥西呱片	化药 4 类	肺动脉高压	成熟工艺
盐酸罗哌卡因注射液	化药 4 类	外科手术麻醉-硬膜外麻醉	成熟工艺
依帕司他片	化药 4 类	糖尿病神经性病变	成熟工艺
盐酸贝尼地平片	化药 4 类	原发性高血压, 心绞痛。	成熟工艺
培哚普利叔丁胺片	化药 4 类	高血压、充血性心力衰竭。	成熟工艺
甲苯磺酸艾多沙班片	化药 4 类	深静脉血栓和肺栓塞	成熟工艺
艾曲泊帕乙醇胺片	化药 4 类	抗贫血	成熟工艺
阿加曲班注射剂	化药 4 类	改善慢性动脉闭塞症患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等症	成熟工艺

氢溴酸伏硫西汀片	化药 4 类	成人抑郁症	成熟工艺
盐酸普拉克索缓释片	化药 4 类	特发性帕金森病的体征和症状，单独(无左旋多巴)或与其联用	成熟工艺
盐酸曲唑酮片	化药 4 类	抗精神失常药	成熟工艺
利培酮口服液/口崩片	化药 4 类	急性和慢性精神分裂症，双相情感障碍的躁狂	成熟工艺
舒更葡糖钠注射液	化药 4 类	神经肌肉阻滞的逆转	成熟工艺
磷酸奥司他韦胶囊	化药 4 类	流感	成熟工艺
利奈唑胺片/注射剂/混悬液	化药 4 类	由特定微生物敏感株引起的感染	成熟工艺
盐酸莫西沙星片/注射剂	化药 4 类	呼吸道感染	成熟工艺
左奥硝唑氯化钠注射剂	化药 4 类	敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病	成熟工艺
硫酸异帕米星注射剂	化药 4 类	败血症、外伤、烧伤及手术创伤等的继发感染、肺炎、慢性呼吸道病变的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎。	成熟工艺
甲磺酸奥希替尼片	化药 4 类	非小细胞肺癌	成熟工艺
达可替尼片	化药 4 类	非小细胞肺癌	成熟工艺
磷酸芦可替尼片	化药 4 类	骨纤维化，骨髓瘤	成熟工艺
雷替曲塞注射剂	化药 4 类	结肠、直肠癌	成熟工艺
普乐沙福注射剂	化药 4 类	非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤。	成熟工艺
吲哚美辛透皮贴剂	化药 4 类	疼痛	成熟工艺
洛索洛芬钠透皮贴剂	化药 4 类	炎症、肌痛、疼痛	成熟工艺
地夸磷索钠滴眼剂	化药 4 类	干眼症	成熟工艺
富马酸依美斯汀滴眼液	化药 4 类	暂时缓解过敏性结膜炎的体征和症状	成熟工艺
盐酸奥洛他定滴眼液	化药 4 类	过敏性结膜炎的体征和症状	成熟工艺





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