

# 盈科瑞

月刊



新的一年 努力进取

时光不会辜负每一分汗水，总有一天，吃过的苦，你都可以笑着说出来



# 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 17 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：2021/02/15

## 企业新闻 NEWS

- 1 天津市肺部给药关键技术企业重点实验室认定成功  
Tianjin Enterprise Key Laboratory Stress on Pulmonary Drug Delivery Technology was successfully recognized



## 2 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 6 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 15 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 15 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 15 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 18 国内上市批准 Domestic Approval
- 18 国外上市批准 Foreign Approval
- 19 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination
- 19 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 20 投融资 Financing
- 20 上市 IPO
- 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

## 天津市肺部给药关键技术企业重点实验室认定成功

2020年12月30日，天津市科学技术局发布了“2020年天津市企业重点实验室拟认定名单公示”通知。截止2021年1月8日，7个工作日公示期满，经过各主管单位及专家的综合评审，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司（以下称盈科瑞天津）顺利通过天津市肺部给药关键技术企业重点实验室认定。天津市企业重点实验室是天津市自主创新体系建设的重要组成部分，主要依托企业、科研机构或高等院校设立研究开发平台，推动基础研究成果向工程技术转化。

盈科瑞天津研发体系完备，运行管理制度健全，先后与天津医科大学、香港理工大学、香港浸会大学、天津中医药大学、沈阳药科大学进行了产学研合作，本科以及硕士研究生联合培养。天津市肺部给药关键技术企业重点实验室与天津医科大学联

合共建，是盈科瑞雾化吸入制剂研发平台的脊梁，拥有一支70余人的高学历、多学科交叉、年龄结构合理的科研团队，已授权发明专利5项，已受理发明专利37项，有效实用新型专利10项，软件著作权2项。

天津市肺部给药关键技术企业重点实验室认定标志着盈科瑞天津的自主研发能力和科技创新实力不断增强，科研创新平台建设稳步发展。今后将继续发挥企业重点实验室的自身优势，团结奋进、砥砺前行，提高天津市肺部给药关键技术创新能力和核心竞争力，强化对市级重大战略任务、重点工程的技术支撑和保障，努力将该重点实验室建设成为一个设备精良、技术先进、管理科学、运行高效的技术研发实体，打造成天津乃至京津冀地区重要的肺部给药关键技术研发基地和人才培养基地。

## 政策风云

### 1月5日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十八批）》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三十八批参比制剂（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：2021年1月4日~2021年1月15日（10个工作日）。

联系邮箱：cdeczbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月4日

### 1月12日 关于征求《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（修订草案公开征求意见稿）意见的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国医疗器械行业协会，有关单位：

随着医药行业的快速发展，以及《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》及配套规章的修订和实施，原国家食品药品监督管理局发布的《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）已不能完全适应现行法律法规和行业发展的需要。为进一步

加强药械组合产品注册管理工作，我司组织修订了《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（修订草案公开征求意见稿），现向社会公开征求意见。

请于2021年1月26日前通过以下方式反馈意见：

电子邮件：tianjx@cmde.org.cn。发送邮件时，请务必在邮件主题处注明“16号通告修订反馈意见”。

信函：北京市西城区北露园1号，国家药品监督管理局器械注册司，邮编：100037。

附件：1.关于药械组合产品注册有关事宜的通告（修订草案公开征求意见稿）

2.关于药械组合产品注册有关事宜的通告（修订草案公开征求意见稿）起草说明

国家药监局器械注册司

2021年1月12日

### 1月13日 国家药监局关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021年第8号）

为贯彻《药品管理法》有关规定，进一步加强药品上市后变更管理，国家药监局组织制定了《药品上市后变更管理办法（试行）》，现予发布，自发布之日起施行，此前规定与本公告不一致的，以本公告为准。

各省级药品监管部门应当落实辖区内药品上市后变更监管责任，细化工作要求，制定工作文件，明确工作时限，药品注册管理和

生产监管应当加强配合，互为支撑，确保药品上市后变更监管工作平稳有序开展。

特此公告。

- 附件：1.药品上市后变更管理办法（试行）  
2.关于实施《药品上市后变更管理办法（试行）》的说明  
3.《药品上市后变更管理办法（试行）》政策解读  
4.药品上市许可持有人变更申报资料要求

国家药监局

2021年1月12日

**1月15日 国家药监局药审中心关于发布《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第3号）**

为进一步规范和指导中药新药质量研究，促进中药产业高质量发展，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药质量研究技术指导原则（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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月14日

**1月15日 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》的通告（2021年第1号）**

为规范和指导当前抗肿瘤新药临床试验过

程中影像学相关的设计和实施，提高影像学相关终点的评价质量，为行业提供技术参考，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》（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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月14日

**1月18日 国家药监局药审中心关于发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》的通告（2021年第2号）**

为鼓励用于治疗绝经后骨质疏松症创新药临床研发，进一步规范和指导临床试验设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》（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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月14日

**1月25日 国家药监局关于适用《S5（R3）：人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11：支持儿科药物开发的非临床安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告**

**(2021 年第 15 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《S5(R3): 人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11: 支持儿科药物开发的非临床安全性评价》(以下简称: S5(R3) 和 S11) 国际人用药品注册技术协调会(ICH) 指导原则。

自本公告发布之日起开始的非临床研究适用 S5(R3) 和 S11 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。

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。

国家药监局

2021 年 1 月 21 日

**1 月 25 日 国家药监局关于适用《E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 16 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《E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会(ICH) 指导原则。本公告发布之日起，12 个月后启动的药物临床研究适用 E9(R1)。

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。

国家药监局

2021 年 1 月 21 日

**1 月 25 日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第三十九批)》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三十九批参比制剂(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:2021 年 1 月 25 日~2021 年 2 月 5 日(10 个工作日)。

联系邮箱:cdeczbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 1 月 25 日

**1 月 26 日 国家药监局药审中心关于发布《药物相互作用研究技术指导原则(试行)》的通告(2021 年第 4 号)**

为进一步鼓励和引导申请人高效规范地开展药物相互作用研究工作，药审中心组织制定了《药物相互作用研究技术指导原则(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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月25日

**1月26日 国家药监局药审中心关于发布《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》等11个技术指导原则的通告（2021年第5号）**

为进一步规范仿制药生物等效性研究，药审中心组织制定了《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》等11个技术指导原则（见附件1、2）。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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月25日

**1月27日 关于公开征求《门冬氨酸鸟氨酸注射液药学研究技术要求（征求意见稿）》、《盐酸托烷司琼注射液药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知**

根据一致性评价工作相关要求，为促进仿制药质量提升，我中心组织起草了《门冬氨酸鸟氨酸注射液药学研究技术要求（征求意见稿）》和《盐酸托烷司琼注射液药学研究技术要求（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，并及时反馈给我们。

征求意见时限为：2021年1月27日-2021年2月9日（10个工作日）。

请将您的反馈意见发至以下联系人：

《门冬氨酸鸟氨酸注射液药学研究技术要求（征求意见稿）》，联系人：史芳，联系方式：shif@cde.org.cn。

《盐酸托烷司琼注射液药学研究技术要求（征求意见稿）》，联系人：贾增荣，联系方式：jiazr@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月27日

**1月29日 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验适应性设计指导原则（试行）》的通告（2021年第6号）**

为规范和统一国内对适应性设计的认识，促进适应性设计的应用和理解以提高研发效率，药审中心组织制定了《药物临床试验适应性设计指导原则（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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年1月29日

## 医药资讯

### 申请承办受理:

本文统计了 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日 CDE 仿制药受理清单, CDE 新药受理清单, 包含临床申请和生产申请受理, 但没有收录生物药。说明: 同一个药品名称, 同一个企业, 就归为一个, 所以数据会有一些出入, 以下数据来源于咸达。

### 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日 CDE 新药、仿制药、进口临床申请受理清单

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXZL2000028	白头翁皂苷 B4	中药		1.2	江西中医药大学; 广西馨海药业科技有限公司	2021-01-04
CXZL2000026	静脉炎颗粒			1.1	上海图锋医药科技有限公司; 江苏康缘药业股份有限公司	2021-01-04
CXZL2000032	苓味胶囊			1.1	四川省中医药科学院	2021-01-04
CXZL2000027	生肌止痛烧伤膏			1.1	广东颂德制药有限公司	2021-01-04
CXZL2000030	广防风根			1.3	上海药港生物技术有限公司	2021-01-06
CXZL2000031	广防风胶囊			1.3	上海药港生物技术有限公司	2021-01-06
CXZL2000029	注射用 B4			1.2	江西中医药大学; 广西馨海药业科技有限公司	2021-01-04
CXHL2000683	吡哌啶片	化药	新药	1	上海元熙医药科技有限公司	2021-01-04
CXHL2000682	吸入用苦丁皂苷 A 溶液			1	上海凯屹医药科技有限公司	2021-01-04
CXHL2000680	注射用 CX13-608			1	宁波圣健生物医药科技有限公司	2021-01-04
CXHL2000681	注射用 LS-HB			1	海宁市绿升医药科技有限公司	2021-01-04
CXHL2000689	LP-168 片			1	广州麓鹏制药有限公司	2021-01-05
CXHL2100003	NH102 盐酸盐片			1	江苏恩华药业股份有限公司	2021-01-06
CXHL2100002	YZJ-3058 片			1	上海海雁医药科技有限公司	2021-01-06
CXHL2100008	VVN001 滴眼液			1	维眸生物科技(上海)有限公司	2021-01-07
CXHL2100010	西奥罗尼胶囊			1	深圳微芯生物科技股份有限公司	2021-01-07
CXHL2100006	吸入用 TQC3721 混悬液			1	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-01-07
CXHL2100012	AB-106 胶囊			1	葆元生物医药科技(杭州)有限公司	2021-01-08
CXHL2100013	HR19042 胶囊			2.2;2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-08
CXHL2100011	阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片			2.3	深圳信立泰药业股份有限公司	2021-01-08
CXHL2000686	50561 片			1	北京卓凯生物技术有限公司	2021-01-11
CXHL2100014	YP01001 胶囊			1	重庆药友制药有限责任公司	2021-01-11
CXHL2100017	他达拉非口溶膜			2.2	力品药业(厦门)股份有限公司; 厦门力卓药业有限公司	2021-01-12
CXHL2100019	注射用 TQD3606			2.3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-01-12

CXHL2100027	SY-5007 片			1	首药控股(北京)股份有限公司	2021-01-14
CXHL2100026	TTYPO1 片			2.2	苏州澳宗生物科技有限公司	2021-01-14
CXHL2100025	富马酸福莫特罗吸入气雾剂			2.2	健康元药业集团股份有限公司; 深圳太太药业有限公司	2021-01-14
CXHL2100022	SAL0104 胶囊			1	深圳信立泰药业股份有限公司	2021-01-15
CXHL2100030	泊沙康唑肠溶片			2.4	上海宣泰医药科技股份有限公司; 上海宣泰海门药业有限公司	2021-01-15
CXHL2100034	HRS2543 片			1	上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-18
CXHL2100033	甲磺酸阿美替尼片			2.4	江苏豪森药业集团有限公司	2021-01-18
CXHL2100032	双环铂注射液			1	北京索普兴大医药研究有限公司	2021-01-18
CXHL2100038	RO7049389 片			1	罗氏研发(中国)有限公司	2021-01-19
CXHL2100042	HS-10360 片			1	江苏豪森药业集团有限公司	2021-01-20
CXHL2100040	RO7020531 片			1	罗氏研发(中国)有限公司	2021-01-20
CXHL2100043	硫酸氢伊伐布雷定缓释片			2.1;2.2	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-20
CXHL2100047	BPI-421286 胶囊			1	贝达药业股份有限公司	2021-01-21
CXHL2100048	注射用双羟萘酸曲普瑞林微球			2.2	丽珠医药集团股份有限公司; 珠海市丽珠微球科技有限公司	2021-01-21
CXHL2100049	HSK29116 散			1	四川海思科制药有限公司	2021-01-22
CXHL2100052	盐酸依地西汀片			1	苏州西克罗制药有限公司	2021-01-22
CXHL2100060	QP001 注射液			2.2	南京清普生物科技有限公司	2021-01-26
CXHL2100061	注射用 SIM1910-09			1	海南先声药业有限公司	2021-01-27
CXHL2100029	注射用多西他赛聚合物胶束			2.2	江苏万高药业股份有限公司	2021-01-27
CXHL2100079	HH30134 片			1	上海海和药物研究开发股份有限公司	2021-01-29
CYHL2100002	注射用伏立康唑		仿制	4	海南先声药业有限公司	2021-01-11
CYHL2100003	依托咪酯乳状注射液			4	扬子江药业集团有限公司	2021-01-20
CYHL2100005	立他司特滴眼液			3	成都康弘药业集团股份有限公司; 成都普什制药有限公司	2021-01-25
CYHL2100006	注射用德拉沙星			3	江苏奥赛康药业有限公司	2021-01-25
CYHL2100007	注射用福奈妥匹坦帕洛诺司琼			3	江苏奥赛康药业有限公司	2021-01-26
CYHL2100009	注射用卡非佐米			3	扬子江药业集团有限公司	2021-01-26
JXHL2000359	BI 456906 注射液			进口	1	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司; Boehringer Ingelheim International GmbH; Vetter Development Services USA Inc.
JXHL2000354	氟替美维吸入粉雾剂		5.1		葛兰素史克(中国)投资有限公司; GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd.; England Glaxo Operations UK Ltd.	2021-01-04

JXHL2100001	ATG-010 片		2.4	德琪(浙江)医药科技有限公司; Karyopharm Therapeutics Inc.;Catalent CTS, LLC	2021-01-07
JXHL2100003	阿托伐他汀培哌 普利氨氯地平片		5.1	施维雅(北京)医药研发有限公司; Les Laboratoires Servier; Les Laboratoires Servier Industrie	2021-01-07
JXHL2100008	PF-06882961 片		1	辉瑞投资有限公司; Pfizer Inc.;Pfizer Limited	2021-01-08
JXHL2100011	阿贝西利片		2.4	礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company; Lilly del Caribe Inc.	2021-01-08
JXHL2100010	马昔腾坦片		2.4	Actelion Pharmaceuticals Ltd.;Excella GmbH & Co KG Excella GmbH & Co KG;Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV;Catalent CTS, LLC;Catalent Pharma Solutions LLC.;Fisher Clinical Services;Fisher Clinical Services GmbH;强生(中国)投资有 限公司	2021-01-08
JXHL2100012	盐酸米诺环素泡 沫剂		5.1	科笛生物医药(上海)有限公司; Foamix Pharmaceuticals Inc.;ASM Aerosol-Service AG	2021-01-08
JXHL2100013	SHR8008 胶囊		1	江苏恒瑞医药股份有限公司; eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC.;PATHEON INC.	2021-01-11
JXHL2100014	拉坦前列素滴眼 液		5.1	深圳市康哲生物科技有限公司; Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2021-01-13
JXHL2100015	BI 425809 片		1	勃林格殷格翰(中国)投资有限公 司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	2021-01-15
JXHL2100017	JDQ443 片		1	诺华(中国)生物医学研究有限公 司; Novartis Pharma AG	2021-01-15
JXHL2100020	BI685509 片		1	勃林格殷格翰(中国)投资有限公 司;Boehringer Ingelheim International GmbH;Almac Pharma Services Limited	2021-01-18
JXHL2100021	RO7445482 注射 液		1	罗氏研发(中国)有限公司; F. Hoffmann-La Roche Ltd.	2021-01-19
JXHL2100022	麦芽酚铁胶囊		5.1	江苏奥赛康药业有限公司; Shield TX (UK) Limited;Patheon France	2021-01-20
JXHL2100030	ATG-019 片		1	上海德琪医药科技有限公司; Karyopharm Therapeutics Inc.; Emerson Resources Inc.	2021-01-29

从 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日 CDE 新药、仿制药、进口临床申请受理清单中可以看出，申请临床受理 66 个品种。其中中药新药临床申请 7 条，化药新药临床申请 37 条，化药仿制药临床申请 6 条，进口临床申请 16 条

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2021年1月1日-2021年1月31日CDE申请生产受理清单（本月份有化药）

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2100001	注射用右兰索拉唑	新药	2.2	江苏奥赛康药业有限公司	2021-01-08
CYHS2100002	泊沙康唑注射液	仿制	3	江西青峰药业有限公司	2021-01-04
CYHS2100001	布洛芬混悬液		4	湖北多瑞药业有限公司	2021-01-04
CYHS2000970	恩格列净片		4	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司;江苏海岸药业有限公司	2021-01-04
CYHS2000971	非那雄胺片		4	武汉人福药业有限责任公司	2021-01-04
CYHS2000972	甲苯磺酸索拉非尼片		4	杭州中美华东制药有限公司	2021-01-04
CYHS1900655	来曲唑片		4	杭州中美华东制药有限公司	2021-01-04
CYHS2000968	注射用盐酸吉西他滨		4	上海创诺制药有限公司	2021-01-04
CYHS2100005	阿立哌唑口服溶液		3	常州四药制药有限公司	2021-01-05
CYHS2100006	地夸磷索钠滴眼液		4	齐鲁制药有限公司	2021-01-05
CYHS2100009	琥珀酸索利那新片		4	四川海汇药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2021-01-05
CYHS2100011	米拉贝隆缓释片		4	四川国为制药有限公司	2021-01-05
CYHS2100007	吸入用盐酸氨溴索溶液		3	苏州弘森药业股份有限公司	2021-01-05
CYHS2100010	硝苯地平控释片		4	石药集团欧意药业有限公司	2021-01-05
CYHS2000965	盐酸普拉克索缓释片		4	石药集团欧意药业有限公司	2021-01-05
CYHS2100014	度他雄胺软胶囊		4	齐鲁制药有限公司	2021-01-06
CYHS2100012	糠酸莫米松鼻喷雾剂		4	健康元药业集团股份有限公司;深圳太太药业有限公司	2021-01-06
CYHS2100013	盐酸托莫西汀口服液		4	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2021-01-06
CYHS2100003	奥硝唑注射液		3	河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司	2021-01-07
CYHS2100008	苯磺贝他斯汀片		4	江苏联环药业股份有限公司	2021-01-07
CYHS2100015	利伐沙班片		4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司	2021-01-07
CYHS2100017	利培酮口服溶液		4	山东朗诺制药有限公司	2021-01-07
CYHS2100016	腺苷注射液		3	北京先通国际医药科技股份有限公司;山东齐都药业有限公司	2021-01-07
CYHS2100023	阿瑞匹坦注射液		3	齐鲁制药有限公司	2021-01-08
CYHS2100024	富马酸丙酚替诺福韦片	4	苏州特瑞药业有限公司	2021-01-08	
CYHS2100019	格列齐特缓释片	4	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司	2021-01-08	
CYHS2100018	枸橼酸托法替布片	4	重庆药友制药有限责任公司	2021-01-08	
CYHS2100020	他达拉非片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2021-01-08	

CYHS2100022	注射用培美曲塞二钠	4	湖南科伦制药有限公司	2021-01-08
CYHS2100025	左氧氟沙星滴眼液	4	宁夏康亚药业股份有限公司	2021-01-08
CYHS2100033	氨溴特罗口服溶液	3	北京诚济制药股份有限公司	2021-01-11
CYHS2100043	二甲双胍维格列汀片(III)	4	南京优科制药有限公司	2021-01-11
CYHS2100029	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	扬子江药业集团有限公司	2021-01-11
CYHS2100044	酒石酸长春瑞滨软胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021-01-11
CYHS2100042	利格列汀片	4	成都倍特药业股份有限公司	2021-01-11
CYHS2100038	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	苏州二叶制药有限公司	2021-01-11
CYHS2100035	磷酸奥司他韦胶囊	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021-01-11
CYHS2100032	硫酸沙丁胺醇注射液	3	成都倍特药业股份有限公司	2021-01-11
CYHS2100027	普瑞巴林胶囊	4	天地恒一制药股份有限公司	2021-01-11
CYHS2100037	吸入用异丙托溴铵溶液	4	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	2021-01-11
CYHS2100034	注射用达托霉素	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021-01-11
CYHS2100030	注射用兰索拉唑	3	湖南恒生制药股份有限公司	2021-01-11
CYHS2100031	注射用米卡芬净钠	4	沈阳双鼎制药有限公司	2021-01-11
CYHS2100056	地夸磷索钠滴眼液	4	扬子江药业集团有限公司	2021-01-12
CYHS2100046	地奈德乳膏	3	福元药业有限公司	2021-01-12
CYHS2100049	聚乙二醇 4000 散	4	广州世济医药科技有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2021-01-12
CYHS2100054	克唑替尼胶囊	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2021-01-12
CYHS2100047	拉考沙胺片	4	上海上药第一生化药业有限公司;常州制药厂有限公司	2021-01-12
CYHS1800158	米库氯铵注射液	4	四川科瑞德制药股份有限公司	2021-01-12
CYHS1800159	米库氯铵注射液	4	四川科瑞德制药股份有限公司	2021-01-12
CYHS2100048	塞来昔布胶囊	4	浙江亚太药业股份有限公司	2021-01-12
CYHS2100055	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	江西科伦药业有限公司	2021-01-12
CYHS2100045	左西孟旦注射液	4	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2021-01-12
CYHS2100051	达比加群酯胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司	2021-01-13
CYHS2100057	硫酸镁注射液	3	上海禾丰制药有限公司	2021-01-13
CYHS2100060	胞磷胆碱钠注射液	3	山东玉满坤生物科技有限公司;江苏九旭药业有限公司	2021-01-14
CYHS2100058	间苯三酚注射液	4	成都倍特药业股份有限公司	2021-01-14
CYHS2100059	拉考沙胺口服液	4	江西青峰药业有限公司	2021-01-14
CYHS2100065	盐酸普拉克索缓释片	4	扬子江药业集团有限公司	2021-01-14
CYHS2100063	注射用塞替派	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-14
CYHS2100067	拉考沙胺口服液	4	山东朗诺制药有限公司	2021-01-15
CYHS2100068	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	兰晟生物医药(苏州)有限公司;永信药品工业(昆山)股份有限公司	2021-01-15
CYHS2100074	奥硝唑注射液	3	西安万隆制药股份有限公司	2021-01-18

CYHS2100072	醋酸曲普瑞林注射液	4	海南双成药业股份有限公司	2021-01-18
CYHS2100071	磷酸奥司他韦胶囊	4	中山万汉制药有限公司	2021-01-18
CYHS2100073	尼莫地平口服液	3	广东金城金素制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	2021-01-18
CYHS2100077	普乐沙福注射液	4	湖南五洲通药业股份有限公司	2021-01-18
CYHS2100070	盐酸奥普力农注射液	3	济川药业集团有限公司	2021-01-18
CYHS2100076	注射用伏立康唑	4	海南普利制药股份有限公司	2021-01-18
CYHS2100041	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	齐鲁制药有限公司;山东安信制药有限公司	2021-01-18
CYHS2100079	艾曲泊帕乙醇胺片	4	齐鲁制药有限公司	2021-01-19
CYHS2100080	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	花园药业股份有限公司	2021-01-19
CYHS2100078	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东中润药物研发有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2021-01-19
CYHS2100081	左卡尼汀注射液	4	山东玉满坤生物科技有限公司;江苏九旭药业有限公司	2021-01-19
CYHS2100085	醋酸奥曲肽注射液	4	深圳市健翔生物制药有限公司	2021-01-20
CYHS2100083	卡格列净片	4	杭州中美华东制药有限公司	2021-01-20
CYHS2100087	普瑞巴林口服液	3	江西青峰药业有限公司	2021-01-20
CYHS2100086	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司	2021-01-20
CYHS2100088	盐酸美金刚片	4	天地恒一制药股份有限公司	2021-01-20
CYHS2100089	盐酸右美托咪定注射液	3	辰欣药业股份有限公司	2021-01-20
CYHS2100091	注射用磷酸特地唑胺	4	瑞阳制药股份有限公司	2021-01-20
CYHS2100094	$\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2021-01-21
CYHS2100100	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	成都利尔药业有限公司	2021-01-22
CYHS2100103	拉考沙胺片	4	山东百诺医药股份有限公司;山东朗诺制药有限公司	2021-01-22
CYHS2100104	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	健康元药业集团股份有限公司;健康元海滨药业有限公司	2021-01-22
CYHS2100095	替莫唑胺胶囊	4	苏州特瑞药业有限公司	2021-01-22
CYHS2100102	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	深圳万和制药有限公司	2021-01-22
CYHS2100075	注射用生长抑素	4	海南天盛保和生物科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司	2021-01-22
CYHS2100066	富马酸丙酚替诺福韦片	4	先声药业有限公司	2021-01-25
CYHS2100110	吸入用氯化乙酰甲胆碱粉末	3	北京泰德制药股份有限公司;山西普德药业有限公司	2021-01-25
CYHS2100119	布洛芬混悬液	4	华润三九(南昌)药业有限公司	2021-01-26
CYHS2100116	达格列净片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2021-01-26
CYHS2100105	盐酸胺碘酮注射液	4	上海旭东海普药业有限公司	2021-01-26
CYHS2100120	拉考沙胺注射液	4	石药集团欧意药业有限公司	2021-01-27

CYHS2100126	溴芬酸钠滴眼液		4	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	2021-01-27
CYHS2100121	盐酸托莫西汀口服液		4	江西青峰药业有限公司	2021-01-27
CYHS2100125	盐酸依匹斯汀滴眼液		3	兆科(广州)眼科药物有限公司	2021-01-27
CYHS2100122	左氧氟沙星片		4	海南涛生医药科技研究院有限公司;南京海纳制药有限公司	2021-01-27
CYHS1800207	左乙拉西坦注射用浓溶液		4	宝利化(南京)制药有限公司	2021-01-27
CYHS2100129	卡格列净片		4	湖北华世通生物医药科技有限公司	2021-01-28
CYHS2100128	吸入用盐酸氨溴索溶液		3	银谷制药有限责任公司	2021-01-28
CYHS2100131	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂		3	长风药业股份有限公司	2021-01-28
CYHS2100130	盐酸美金刚口服液		3	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	2021-01-28
JXHS2000188	乌帕替尼缓释片	进口	5.1	艾伯维医药贸易(上海)有限公司;AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG;AbbVie Ireland NL B.V. AbbVie S.r.l	2021-01-01
JYHS2100002	米氮平片		5.2	阿拉宾度制药有限公司;Aurobindo Pharma Limited;安若维他药业泰州有限公司	2021-01-05
JXHS2100003	多替拉韦利匹韦林片		5.1	葛兰素史克(中国)投资有限公司;ViiV Healthcare BV;Glaxo Operations (UK) Ltd.;Glaxo Wellcome S.A.	2021-01-07
JYHS2100003	盐酸多柔比星脂质体注射液		5.2	深圳市康哲生物科技有限公司;Sun Pharmaceutical Industries Limited	2021-01-11
JXHS2100001	奥拉帕利片		5.1	AstraZeneca AB;AbbVie Limited;AstraZeneca UK Limited;阿斯利康投资(中国)有限公司	2021-01-12
JYHS2100007	枸橼酸西地那非注射液		5.2	阿拉宾度制药有限公司;Aurobindo Pharma Limited;安若维他药业泰州有限公司	2021-01-14
JYHS2100005	麦考酚钠肠溶片		5.2	深圳市康哲生物科技有限公司;Biocon Pharma Limited	2021-01-15
JXHS2100005	氨吡啶缓释片		5.1	渤健生物科技(上海)有限公司;Biogen Netherlands B.V.;Alkermes Pharma Ireland Ltd.	2021-01-19
JXHS2100006	Brigatinib 片		5.1	Takeda Pharma A/S;Penn Pharmaceutical Services Ltd.;武田(中国)国际贸易有限公司	2021-01-20
JYHS2100012	氨己烯酸散		5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited;瑞迪博士(北京)药业有限公司	2021-01-25
JXHS1800047	醋酸阿比特龙片		5.2	印度瑞迪博士实验室有限公司;印度瑞迪博士实验室有限公司北京代表处	2021-01-28

JYHS2100015	注射用醋酸亮丙瑞林微球		5.2	兆科药业(合肥)有限公司;GP-PHARM,S.A.	2021-01-28
-------------	-------------	--	-----	----------------------------	------------

从 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日 CDE 申请生产受理清单（本月仅有化药）中可以看出，生产申请一共 115 条，其中新药申请生产 1 条，仿制药申请生产 102 条，进口申请生产 12 条。

### 以下是重点新闻

1 月 5 日，CDE 网站公示，罗氏（Roche）已在中国递交贝伐珠单抗注射液新适应症上市申请，并获得受理。这意味着，这款重磅抗癌药有望在中国收获又一项适应症。根据公开资料，推测该适应症可能为 HER2 阴性转移性乳腺癌。

1 月 5 日，武田制药按 5.1 类申报的「美阿沙坦钾片」上市申请处于“在审批”阶段，有望于近期获得 NMPA 批准上市，美阿沙坦钾是武田自主研发的一款血管紧张素 II 受体阻滞剂，用于治疗原发性高血压。

1 月 11 日，贝达药业发布公告称，收到国家药监局签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2100011 国），公司申报的 MCLA-129 注射液的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 受理。

1 月 12 日，信达生物宣布 NMPA 已经正式受理信迪利单抗用于二线治疗鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)的新适应症申请(sNDA)。此次申请为信迪利单抗在非小细胞肺癌领域第 3 个新适应症申请。

1 月 12 日，复星凯特的 CD19 CAR-T 疗法益基利仑赛注射液在中国的上市申请处于“在审批”阶段，有望于近期获 NMPA 批准上市，会成为国内首个上市的 CAR-T 疗法。

益基利仑赛注射液是吉利德/Kite 制药开发的 CD19 CAR-T 细胞注射液。

1 月 13 日，NMPA 正式受理信达生物 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液联合贝伐珠单抗注射液一线治疗肝癌患者新适应症上市申请（sNDA）。此项申请为达伯舒的第 5 项适应症上市申请，也是贝伐珠单抗的第 4 项适应症上市申请。

1 月 13 日，据 CDE 官网，万邦医药 4 类仿制药「克唑替尼胶囊」的上市申请被 CDE 受理，这意味首款国产克唑替尼正式报产。

1 月 20 日，CDE 官网显示，信立泰「特立帕肽注射液」上市申请获得 CDE 受理。此前，公司的注射用重组特立帕肽（欣复泰）已获批上市，本次申请上市的水针剂获批后，将形成产品协同，丰富公司骨科管线。

1 月 21 日，CDE 官网显示，武田制药 1 类新药 Brigatinib 片（布格替尼）上市申请获 NMPA 受理。布格替尼是新一代 ALK 抑制剂，最初由美国 Ariad 制药研制。Ariad 后来被武田收购，成为武田旗下子公司，负责布格替尼在美国上市和销售。

1 月 21 日，CDE 公示，礼来（Eli Lilly and Company）公司已在中国提交了 VEGFR-2 单抗创新药 Ramucirumab 的上市申请，获受理。

根据礼来早前发布的新闻稿，推测该药本次申请的适应症为晚期胃癌二线治疗。

1月21日，NMPA官网显示，礼来靶向VEGFR2单抗Ramucirumab（雷莫芦单抗）上市申请获NMPA受理，预计申报适应症为晚期胃或胃食管结合部腺癌二线治疗。雷莫芦单抗是全球首个且迄今为止唯一获批用于胃癌/胃食管交界处癌二线疗法。

1月22日，CDE官网显示，成都百裕制药的托伐普坦片4类仿制上市申请获得承办。托伐普坦目前在国内市场有进口批文，暂无国产仿制获批。原研产品最早通过2017年医保谈判进入国家医保目录，但止步于2020年的医保谈判，进入医保的两年时间，在中国公立医疗机构终端销售额一路飙涨。

1月22日，CDE官网显示，丽珠的2.2类新药注射用双羟萘酸曲普瑞林微球申报临床获得承办。早前，丽珠已申报了四个微球产品，其中注射用醋酸亮丙瑞林微球已获批上市，2019年在中国公立医疗机构终端销售额已破10亿元。

1月25日，据CDE官网，康弘药业「康柏西普眼用注射液」的2.2类新药注册申请获CDE受理，这将是康柏西普眼用注射液在国内递交的第四个上市申请，据悉申报的适应症是视网膜静脉阻塞（RVO）所致的黄斑水肿病变。

1月27日，NMPA官网显示，信达生物信迪利单抗第2项适应症上市申请已处于“在审批”阶段，有望于近期获得NMPA批准。适应症为联合注射用培美曲塞二钠和铂类一线治疗非鳞状非小细胞肺癌（nsqNSCLC）。

1月27日，成都倍特药业申报了氨甲环酸注射液4类仿制上市申请并获得CDE受理。米内网数据显示，2020上半年在中国公立医疗机构终端止血药品种TOP20中，氨甲环酸排名第三，最近两年的增速均保持在7%至8左右。目前该产品暂无企业过评，倍特有望冲击首家过评。

1月27日，NMPA官网显示，阿斯泰来富马酸吉瑞替尼片（Gilteritinib）上市申请已处于“在审批”阶段，有望于近期获得NMPA批准。每日口服1次，用于治疗FLT3突变阳性（FLT3mut+）复发或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者。

1月28日，NMPA官网显示，德琪医药已受理全球首款口服型选择性核输出抑制剂Selinexor用于治疗难治复发性多发性骨髓瘤（rrMM）患者的NDA上市申请。这是德琪医药Selinexor在中国大陆提交的首个SINE系列化合物的新药上市申请。

1月28日，百奥泰生物发布新闻稿称，美国FDA已受理BAT1706（贝伐珠单抗生物类似药）注射液的生物制品上市申请（BLA），申请的适应症包括转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发胶质母细胞瘤、转移性肾细胞癌以及持续性、复发性或转移性宫颈癌。

1月28日，德琪医药宣布，NMPA已受理全球首款口服型选择性核输出抑制剂（SINE）ATG-010（selinexor, Xpovio）用于治疗难治复发性多发性骨髓瘤（rrMM）患者的新药上市申请（NDA）。根据新闻稿，这是德琪医药ATG-010在亚太地区继澳大利亚、韩国、新加坡和中国香港之后提交的第5个新药上

市申请，也是在中国大陆提交的首个 SINE 系列化合物的新药上市申请，标志着中国血液肿瘤患者离这一全新的治疗选择更近了一步。

### 国内临床申报:

1月4日，步长制药发布公告称，其控股子公司浙江天元生物药业有限公司近日收到国家药监局核准签发的关于四价流感病毒裂解疫苗的《药物临床试验批准通知书》。

1月4日，加科思药业宣布，SHP2 抑制剂与 PD-1/L1 药物联合用药的临床试验已在中美两国获批。其中，NMPA 批准 JAB-3068 与 PD-1/L1 药物联合使用，用于晚期实体瘤患者的 1b/2a 期临床研究。

1月6日，云顶新耀宣布，Trop-2 靶向 ADC 新药 Trodelvy 的一项临床申请已获 NMPA 批准，即将在国内启动针对晚期尿路上皮癌（mUC）的 III 期临床。此前，该药该适应症已获 FDA 加速批准。Trodelvy 是 Immunomedics 的核心产品，云顶新耀于 2019 年以高达 8.35 亿美元的费用获得了独家权益。

1月7日，CDE 临床试验公示平台显示康方生物 PD-1/CTLA-4 双抗治疗肝细胞癌的适应症已默认批临床。AK104 是康方生物利用康方独特的 Tetrabody 双抗平台自主研发的新型、潜在下一代首创 PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗药物。

1月7日，维昇药业宣布其向 NMPA 递交的注射用 TransCon CNP 用于软骨发育不全（ACH）患者的 II 期新药临床试验申请已经获得批准，即将在中国开展 ACcomplishH China 临床试验，实现了与 ACcomplishH（一

项正在由 Ascendis Pharma 开展的 TransCon C-型利钠肽 II 期全球临床试验)全球同步。

1月8日，恒瑞医药发公告称，收到 NMPA 核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

1月10日，CDE 临床试验公示平台显示亘喜生物靶向 CD19 的自体 CAR-T 疗法 GC019F 获批临床，用于治疗 18-70 岁复发或难治性 CD19+急性 B 淋巴细胞白血病。这是亘喜生物获批临床的第 2 款 CAR-T 疗法。

1月12日，浙江春禾医药科技有限公司宣布，公司自主研发的非多巴胺作用机制类创新药物 VG081821AC 片在中国获得临床试验许可，用于帕金森病的治疗。

1月13日，复星医药发布公告称其子公司复宏汉霖收到 NMPA 临床批件，同意其研制的重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液（HLX15）开展治疗多发性骨髓瘤临床试验。复宏汉霖研制的重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液是达雷妥尤单克隆抗体生物类似药，拟用于多发性骨髓瘤治疗。

1月15日，CDE 网站公示，贝达药业以化学药品第 1 类申报的 BPI-23314 片获得一项临床试验默示许可，拟开发用于晚期恶性实体瘤。公开资料显示，这是一款靶向 BET 的口服小分子抑制剂，此前已在中国获批开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床试验，目前 1 期临床研究正在进行中。

1月18日，博雅辑因宣布 NMPA 已经批准其针对输血依赖型 β 地中海贫血的 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法产品 ET-01 的临床试验申请，这是国内首个获 NMPA 批准

开展临床试验的基因编辑疗法产品和造血干细胞产品。此前，博雅辑因曾于 2020 年 10 月 27 日宣布药监局正式受理其针对 ET-01 的临床试验申请。

1 月 19 日，CDE 官网显示，先声药业自 G1 Therapeutics 公司引进的 CDK4/6 抑制剂「注射用 Trilaciclib」获批临床。该药是先声于 2020 年 8 月以总计 1.7 亿美元引进的创新药，G1 公司已在美国递交该药用于小细胞肺癌（SCLC）患者骨髓保护的新药上市申请（NDA）。

1 月 22 日，华海药业公告，近日，下属子公司华奥泰及华博生物收到 NMPA 核准签发的 HB0025 注射液的《药物临床试验批准通知书》，其适应症：晚期实体瘤及血液系统恶性肿瘤。

1 月 25 日，CDE 最新公示，拜耳（Bayer）公司以化学药品第 1 类提交的 Selitrectinib 口服混悬液用粉末临床试验申请获得默示许可，拟开发用于 NTRK 融合的成人和儿童肿瘤。

1 月 27 日，君实生物发布公告称，其抗 TIGIT 单抗 JS006 注射液临床试验申请已获得 NMPA 批准。用以开展晚期实体瘤治疗研究。TIGIT（T 细胞免疫球蛋白和 TIM 结构域）是新兴的 NK 细胞和 T 细胞共有的抑制性受体，JS006 是君实自主研发的特异性抗 TIGIT 单抗注射液。

### 国内上市批准：

本文统计了 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日获批上市清单，但没有收录生物药。

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入，以下数据来源于咸达。

2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日获批生产的清单（仅有化药）

1 月 29 日，CDE 公示信息，拜耳（Bayer）的 1 类新药 BAY 1817080 片获得两项临床试验默示许可，针对的适应症为子宫内膜异位症。公开资料显示，BAY 1817080 是一款在研 P2X3 拮抗剂，尚未在任何国家和地区获批上市。

### 国外临床申报

1 月 18 日，海思科医药发布公告，其子公司在美国提交的 HSK-3486 乳状注射液的 3 期临床试验申请获得 FDA 同意，即将正式启动。在中国，HSK-3486 已于 2020 年 12 月 14 日通过中国 NMPA 官宣获批上市，用于消化道内镜检查中的镇静。根据 NMPA 公告，这是一款由中国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。

1 月 25 日，君实生物旗下自主研发的 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于黏膜黑色素瘤适应症的一线治疗获得了 FDA 授予的快速通道资格认定；同时，这一联合疗法用于黏膜黑色素瘤患者一线治疗的 III 期临床试验申请也获得了 FDA 批准。12 月 19 日，长春高新发布公告称，其控股子公司金赛药业收到了美国 FDA 关于金妥利珠单抗注射液用于进展期血液系统恶性肿瘤（急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征）的临床许可函，同意其开展相关临床研究。

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2000004	甲磺酸阿帕替尼片	新药	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	2021-01-05
CXHS1900036	注射用利培酮缓释微球		2.2	山东绿叶制药有限公司	2021-01-21
CXHS1900034	索凡替尼胶囊		1	和记黄埔医药(苏州)有限公司; 和记黄埔医药(上海)有限公司	2021-01-08
CXHS1900028	奥氮平口溶膜		2.2	齐鲁制药有限公司	2021-01-26
CXHS1400242	复方氨基酸(15)腹膜透析液		3.2	山东威高药业股份有限公司; 济南百诺医药科技开发有限公司	2021-01-27
CYHS2000240	氧	仿制	4	通化县黎明氧气厂	2021-01-08
CYHS1501327	利奈唑胺注射液		6	赤峰源生药业有限公司	2021-01-12
CYHS1500111	长春西汀注射液		6	海南葫芦娃制药有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2021-01-21
CYHS1301390	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)		6	华润双鹤药业股份有限公司	2021-01-22
CYHS1300137	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠		6	四川制药制剂有限公司	2021-01-08
CYHS1201289	注射用兰索拉唑		6	海南灵康制药有限公司	2021-01-21

从 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日上市新药，一共 11 个，其中仿制药 6 个，新药 5 个，均为化药，生物药没进入考量。

### 以下是重点新闻

1 月 4 日，NMPA 官网显示，正大天晴「安罗替尼」新适应症已经获批，其受理号为 CXHS1900040/1/2。根据此前优先审评审批的信息，本次适应症为：单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。

1 月 8 日，一品红发布公告称，收到 NMPA 核准签发的盐酸氨溴索注射液《药品注册证书》。

1 月 14 日，绿叶制药自主研发的注射用利培酮微球（II）已获 NMPA 上市批准，用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状。

1 月 14 日，百济神州宣布其替雷利珠单抗注射液第 3 项适应症获得 NMPA 批准，适应症为联合化疗（紫杉醇/白蛋白紫杉醇+卡铂）一线治疗晚期鳞状 NSCLC。这是继帕博利珠单抗（K 药）后首个获得肺鳞癌适应症的国产 PD-1 单抗。

1 月 15 日 NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准了 Kyowa Kirin Inc.公司的布罗索尤单抗注射液上市。该药品用于成人和 1 岁儿童患者 X 连锁低磷血症（XLH）的治疗，被列入“第二批临床急需境外新药名单”。

1 月 18 日讯，健友股份公告，子公司健进制药产品收到 NMPA 关于核准签发注射用盐酸苯达莫司汀(规格：25mg、100mg)药品注册证书的通知(药品批准文号：国药准字 H20213019、国药准字 H20213020)。

1月19日，葫芦娃药业发公告称，收到 NMPA 核准签发的关于长春西汀注射液的《药品注册证书》。

1月20日，NMPA 官网显示，武田制药 1 类新药美阿沙坦钾片上市申请已获得 NMPA 批准，用于治疗原发性高血压。美阿沙坦钾是武田自主研发的一款血管紧张素 II 受体阻滞剂，是一种口服前药，在吸收过程中可被体内酯酶迅速代谢为活性成分阿齐沙坦。

1月21日，武田（Takeda）新一代血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）类降压药物美阿沙坦钾片（易达比）获得 NMPA 批准上市，用于治疗成人原发性高血压。

1月23日，天宇股份公告，子公司诺得药业收到 NMPA 核准签发的关于厄贝沙坦片的《药品注册证书》。厄贝沙坦用于治疗原发性高血压以及合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。

1月25日，上海复星医药（集团）股份有限公司（“复星医药”或“集团”，股票代码：600196.SH, 02196.HK）与 BioNTech SE（“BioNTech”或“公司”，纳斯达克股票代码：BNTX）共同宣布，基于 BioNTech 的 mRNA 技术的新冠疫苗 COMIRNATY®（即 BNT162b2，中文商品名：復必泰 TM）获香港特别行政区食物及卫生局认可在香港作紧急使用。

1月26日，华润双鹤公告，中/长链脂肪乳注射液(C8~24)获得药品注册证书。

## 国外上市批准

1月11日，罗氏宣布 Xofluza（Baloxavir Marboxil，玛巴洛沙韦）在欧盟获批，具体适应症为：（1）用于≥12岁患者，治疗非复杂性流感；（2）用于≥12岁人群，用作流感的预防性治疗（暴露后预防性治疗）。

1月14日，辉瑞宣布，其多靶点 TKI 抑制剂 Crizotinib（克唑替尼）新适应症获 FDA 批准，用于治疗 1 岁及以上儿童和年轻成人 ALK 阳性复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）。Crizotinib 是 FDA 批准治疗 ALCL 的首个生物标志物驱动的精准疗法。

1月17日，由科兴中维生物研发的新冠病毒灭活疫苗（商品名：克尔来福）在巴西获得紧急使用许可。这是该疫苗几日前在土耳其获得紧急使用授权后的又一进展。据悉，巴西计划购买 1 亿剂由科兴中维生物研发的新冠疫苗，首批新冠疫苗接种者已经于当天接种该疫苗。

1月19日，拜耳和默沙东联合开发的鸟苷酸环化酶（sGC）激动剂 Verquuo（Vericiguat）的 NDA 申请获 FDA 批准，用于治疗伴有症状的射血分数小于 45% 的成人慢性心衰患者，以降低患者心血管死亡和心衰再次住院风险。Vericiguat 是首个针对此适应症的可溶性鸟苷酸环化酶激动剂。

1月21日，GSK 控股公司 ViiV Healthcare 宣布，FDA 批准其开发的 HIV 药物 Cabenuva 上市，作为现有 ARV 方案替代疗法，用于病毒学抑制处于稳定阶段（HIV-1RNA < 50 拷贝/mL），无治疗失败史，对卡博特韦或利匹韦林均无已知或疑似耐药性的 1 型 HIV 感染患者。这是 FDA 批准的首个用于成人

HIV 感染患者的完整长效方案，只需每月给药 1 次。

1 月 21 日默沙东和拜耳心力衰竭药物 Vericiguat 获得了美国食品和药品监督管理局（FDA）的批准，用于治疗经历心力衰竭恶化事件后射血分数低于 45% 的症状性慢性心力衰竭患者。

1 月 22 日，Aurinia Pharmaceuticals 宣布，FDA 已批准 Lupkynistm 上市，与背景免疫抑制疗法联用，治疗活动性狼疮性肾炎(LN) 成人患者。Lupkynistm 是 FDA 批准的首个 LN 口服疗法。这也是美国 FDA 去年 12 月底批准 Benlysta 之后不到两个月批准的第二款狼疮性肾炎新药。

1 月 25 日，辉瑞与默克联合宣布，欧盟委员会已批准抗 PD-L1 疗法 Bavencio(avelumab)，用于一线维持治疗接受含铂化疗后病情没有进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者。

#### 临床试验终止/失败:

#### 国内外合作/收购

1 月 4 日，美国 INOVIO 公司和艾棣维欣联合宣布双方就候选新冠肺炎 DNA 疫苗达成合作和许可协议，进一步深化双方在该产品上的合作。根据合作协议与许可协议，艾棣维欣授权 INOVIO 使用 DNA 疫苗的大规模生产制备工艺技术与专利，供其在全球范围内生产新冠 DNA 疫苗以及其他候选疫苗产品，并授予 INOVIO 制药向其他境外 CDMO 等生产合作伙伴进行分许可的权利，用于量产新冠 DNA 疫苗。

1 月 11 日，亿腾景昂和 Aadi Bioscience 宣布就 ABI-009 达成独家授权合作，以推进该药物在大中华区的开发及商业化。根据协议条款，亿腾景昂将获得 ABI-009 在大中华区的独家开发和商业化权利，Aadi 将获得预付款及基于临床进展的和基于销售额的里程碑付款。

1 月 11 日，Eligo Bioscience SA (Eligo) 向外宣布已与葛兰素史克 (Glaxo Smith Kline, GSK) 签订了一项研究和选择协议，旨在将 Eligobiotics® 用于治疗或预防寻常型痤疮 (acne vulgaris)，并开发一种基于 CRISPR 的菌株特异性微生物组调节疗法。

1 月 12 日，百济神州宣布与诺华就其自主研发的抗 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化达成合作与授权协议，首付款高达 6.5 亿美元，为迄今为止首付金额最高的国内药物授权合作项目，总交易金额超过 22 亿美元，创下目前国内单品种药物授权交易金额最高记录。

1 月 12 日德国制药公司勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 宣布已与谷歌量子人工智能 (Google Quantum AI) 签署了一项合作协议，共同研究和实施量子计算在药物研发中的应用，特别是在包括分子动力学模拟方面。

1 月 12 日，安进 (Amgen) 生物制药公司向外宣布正与总部位于密歇根州的 EVOQ Therapeutics 公司合作，共同开发治疗自身免疫性疾病的药物。

日前，赛默飞世尔科学宣布完成对生命科学行业服务和技术供应商 Novasep 在比利时的

病毒载体制造业务 Henogen 的收购。这笔交易以 7.25 亿欧元现金成交。

1 月 18 日，致力于开发基因治疗药物的公司 ViGeneron 宣布与第一三共株式会社（Daiichi-Sankyo，下称第一三共）开展研究合作，双方将利用其专有的、经过改造的腺相关病毒（vgAAV）载体，用于传递一种新型治疗性蛋白，以期开发一种治疗常见眼科疾病的基因疗法。

1 月 19 日，信达生物宣布与印度尼西亚生物科技公司 PTEtanaBiotechnologies 签订合作协议，授予 Etana 达攸同（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可。在该项合作中，信达生物将获得开发和销售里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成，具体财务条款暂未披露。

1 月 26 日，四环医药宣布将收购北京康明百奥新药研发有限公司。据公司公告，这是该公司布局大分子领域的里程碑事件，公告发布后，其股价大涨近 30%。康明百奥的 Her2 双抗及双抗 ADC 药物能够与四环医药已有的乳腺癌等药物进行联合开发，并形成小分子和大分子的组合产品线。

## 投融资

1 月 5 日，拓臻生物（Terns Pharmaceuticals）宣布完成 8700 万美元 C 轮融资，所得款项计划用于推进其非酒精性脂肪性肝炎（NASH）管线的临床试验。该轮融资由 Deerfield Management Company 领投，礼来公司（Eli Lilly and Company）进行战略股权投资，OrbiMed Advisors、礼

来亚洲基金、Vivo Capital、Samsara Capital、Suvretta Capital Management 和其他几位新投资者也参与了此次融资。

1 月 8 日，专注于高通量单细胞组学平台的北京寻因生物科技有限公司宣布完成过亿元 A 轮融资，本轮融资由博远资本领投，辰德资本跟投。本轮融资将助力寻因生物加速单细胞测序平台产品的进一步开发，完善自主开发产品在国内科研领域的商业化布局，并推进单细胞测序技术及相关数据在临床及药物开发中的应用。

1 月 11 日，睿心医疗正式对外宣布完成近 3 亿元 B 轮融资。本轮融资由腾讯领投，老股东经纬中国跟投，华兴资本任此次融资的独家财务顾问。此次融资具有里程碑意义，本轮融资完成后，公司将致力于睿心分数（Ruixin-FFR）大规模商业化推广，加强心脑血管智能平台整体研发，携手合作伙伴推进产品入院，助力医疗工作者优化诊疗流程，实现心脑血管疾病的无创、精准诊断。这将加速实现智能医疗行业大规模临床应用与商业模式落地。

1 月 25 日，加拿大温哥华市，用于房颤治疗的 Globe@测绘和消融系统开发商 Kardium Inc.在新一轮融资中筹集了 1.15 亿美元。该轮融资由 Fidelity Management & Research Company LLC 牵头，由 T. Rowe Price Associates, Inc.管理的资金和账户参与跟投。

## 上市

### 一致性评价

本文统计了 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日通过一致性评价的清单。

说明：同一个药品名称，同一个企业，就归为一个，所以数据会有一些出入

2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 31 日获批生产 (视同通过一致性评价) 的清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS1800463	恩替卡韦片	4	广州玻思韬控释药业有限公司	2021-01-04
CYHS1800053	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	重庆药友制药有限责任公司	2021-01-04
CYHS1900049	枸橼酸舒芬太尼注射液	3	国药集团工业有限公司廊坊分公司	2021-01-04
CYHS1800007	吉非替尼片	4	江苏天士力帝益药业有限公司	2021-01-04
CYHS1800299	塞来昔布胶囊	4	天津金耀药业有限公司	2021-01-04
CYHS1900646	盐酸氨溴索注射液	4	河北凯威制药有限责任公司; 广州一品红制药有限公司	2021-01-04
CYHS1900394	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	杭州民生药业有限公司; 南京恒道医药科技有限公司	2021-01-04
CYHS1900449	注射用艾司奥美拉唑钠	4	湖南赛隆药业有限公司	2021-01-04
CYHS1900433	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2021-01-04
CYHS1900803	左氧氟沙星片	4	山东齐都药业有限公司	2021-01-04
CYHS1800139	米诺膦酸片	3	江苏天士力帝益药业有限公司	2021-01-05
CYHS1900703	替格瑞洛片	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司; 北京百奥药业有限责任公司	2021-01-05
CYHS1800377	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司	2021-01-05
CYHS1900680	氨磺必利片	4	河北龙海药业有限公司	2021-01-08
CYHS1900677	达沙替尼片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021-01-08
CYHS1800231	度他雄胺软胶囊	4	成都盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-08
CYHS1900058	利伐沙班片	4	江苏中邦制药有限公司	2021-01-08
CYHS1800542	利伐沙班片	4	上海汇伦江苏药业有限公司	2021-01-08
CYHS1900875	铝碳酸镁咀嚼片	4	湖南九典制药股份有限公司	2021-01-08
CYHS1800328	米力农注射液	4	上海旭东海普药业有限公司	2021-01-08
CYHS1900015	曲氟尿苷替匹嘧啶片	3	齐鲁制药有限公司	2021-01-08
CYHS1700150	盐酸普拉克索片	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2021-01-08
CYHS1900540	盐酸文拉法辛缓释片	3	国药集团国瑞药业有限公司	2021-01-08
CYHS1800476	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	3	苏州大冢制药有限公司	2021-01-08
CYHS1900556	恩曲他滨胶囊	3	齐鲁制药有限公司	2021-01-12
CYHS1900188	瑞舒伐他汀钙片	4	兴安药业有限公司	2021-01-12
CYHS1800506	头孢呋辛酯片	4	瑞阳制药有限公司	2021-01-12
CYHS1900065	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	山东京卫制药有限公司	2021-01-19
CYHS1800430	白消安注射液	4	健进制药有限公司	2021-01-21

CYHS1900308	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	扬子江药业集团有限公司	2021-01-21
CYHS1900226	厄贝沙坦片	4	浙江天宇药业股份有限公司	2021-01-21
CYHS1900469	格隆溴铵注射液	3	广东嘉博制药有限公司	2021-01-21
CYHS1900720	盐酸胺碘酮注射液	4	山东北大高科华泰制药有限公司	2021-01-21
CYHS1900813	盐酸乐卡地平片	4	安徽宏业药业有限公司	2021-01-21
CYHS1900345	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	福元药业有限公司	2021-01-21
CYHS1900601	注射用替莫唑胺	3	江苏奥赛康药业有限公司	2021-01-21
CYHS1900558	注射用盐酸苯达莫司汀	4	健进制药有限公司	2021-01-21
CYHS1900481	普瑞巴林口服液	3	贝克诺顿(浙江)制药有限公司; 杭州和泽坤元医药技术有限公司	2021-01-22
CYHS1900437	阿卡波糖片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2021-01-26
CYHS1900121	泊沙康唑肠溶片	4	上海宣泰海门药业有限公司; 上海宣泰医药科技有限公司	2021-01-26
CYHS1900249	利伐沙班片	4	重庆华邦制药有限公司	2021-01-26
CYHS1900115	匹伐他汀钙片	4	北京百奥药业有限责任公司	2021-01-26
CYHS1900475	塞来昔布胶囊	4	北京福元医药股份有限公司	2021-01-26
CYHS1900506	他达拉非片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2021-01-26
CYHS1800322	他达拉非片	4	广州朗圣药业有限公司	2021-01-26
CYHS1900045	他卡西醇软膏	4	南京海融制药有限公司	2021-01-26
CYHS1800084	替格瑞洛片	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2021-01-26
CYHS2000040	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	重庆药友制药有限责任公司	2021-01-26
CYHS1900521	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-01-26
CYHS1600054	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	4	广东嘉博制药有限公司	2021-01-26
CYHS1900797	注射用帕瑞昔布钠	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司; 上海新黄河制药有限公司	2021-01-26
CYHS1800394	地氯雷他定口服液	3	山东朗诺制药有限公司;山东百诺医药股份有限公司	2021-01-27
CYHS1900202	对氨基水杨酸肠溶颗粒	3	重庆华邦制药有限公司	2021-01-27
CYHS1800272	二甲双胍维格列汀片	4	齐鲁制药有限公司	2021-01-27
CYHS1800106	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2021-01-27
CYHS1900020	他达拉非片	4	山东罗欣药业集团股份有限公司	2021-01-27
CYHS1900489	溴芬酸钠滴眼液	4	天津金耀药业有限公司	2021-01-27
CYHS1700208	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2021-01-29
CYHS1800325	替格瑞洛片	4	四川海思科制药有限公司	2021-01-29

1月4日,步长制药发布公告称,其全资子公司保定天浩收到 NMPA 核准签发的关于盐酸特比萘芬片的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2020B05299),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月5日,药品批准证明文件待领取信息发布,其中石药集团欧意药业有限公司受理号 CYHS1900677 和 CYHS1900678 的达沙替尼片新 4 类获批,视同通过一致性评价。

1月6日,天士力医药发布公告,其全资子公司天士力帝益药业米诺膦酸片收到NMPA核准签发的《药品注册批件》,用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症。根据公告,该产品为中国境内首家米诺膦酸仿制药获批药品注册批件,视同通过一致性评价。

1月7日,NMPA官网显示,恒瑞医药4类仿制药「度他雄胺软胶囊」获批上市并视同通过一致性评价,成为国产第二家获批。该药是一款前列腺增生治疗药物。度他雄胺(dutasteride)是一款 $5\alpha$ -reductase抑制剂,能够同时抑制I型和II型2种 $5\alpha$ 还原酶,用于治疗良性前列腺增生症(BPH)的中重度症状。

1月11日,海王生物发公告称,海王福药收到了NMPA关于“诺氟沙星胶囊”的《药品补充申请批准通知书》,该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

1月12日,NMPA官网显示齐鲁制药注射用头孢曲松钠通过一致性评价,成为继科伦药业、山东润泽后该品种第3家过评企业。

1月18日,NMPA官网显示,安徽宏业药业按仿制4类报产的的盐酸乐卡地平片获批并视同过评,成为国产第3家。盐酸乐卡地平片是常用的降压药,米内网数据显示,2019

年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端乐卡地平销售额接近3亿元。

1月19日,海思科发公告称收到NMPA下发的《药品补充申请批准通知书》,经审查,脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液通过仿制药一致性评价。

1月25日,江苏奥赛康药业的注射用奈达铂通过一致性评价,为国内首家。米内网数据显示,2019年中国公立医疗机构终端注射用奈达铂销售额超过7亿元。目前奥赛康已有7款注射剂通过或视同通过一致性评价,其中2款为抗肿瘤药。

1月26日,NMPA官网显示,上海信谊万象药业的别嘌醇片通过一致性评价,为国内首家。别嘌醇片是常用的抗痛风制剂,米内网数据显示,2019年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端别嘌醇销售额超过2亿元。

1月26日,天士力公告,公司全资子公司江苏帝益收到NMPA颁发的关于盐酸二甲双胍片0.25g规格的《药品补充申请批准通知书》,该药品通过仿制药一致性评价。盐酸二甲双胍片首选用于单纯饮食及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病,为国家基本药物,并进入国家医保目录(甲类)。



**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)