

盈科瑞

月刊



3月20日，三星堆考古工作中新发现的6个“祭祀坑”又出土了500多件重要文物

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 19 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：张萌萌

版面设计：陈会新

校对：张萌萌 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2021/04/15

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司
再获广东省粤澳科技合作立项资助
Increasepharm (Hengqin) received another grant from Guangdong-Macao Science and Technology Cooperation Project
- 2 外在美是资本 内在美是涵养，盈科瑞
工会“三八”妇女节茶艺修养培训
External beauty is capital, internal beauty is self-cultivation, Increasepharm Trade Union's Women's Day tea art training



4 政策风云 LAWS & REGULATIONS

9 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司 再获广东省粤澳科技合作立项资助

近日，盈科瑞（横琴）药物研究院与澳门科技大学中药质量研究国家重点实验室联合申报的“中药新药‘玉蝴蝶祛斑膏’的质量标准提升及临床研究项目”荣获广东省科学技术厅粤澳科技创新联合资助立项扶持公示（网址 http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_3233086.html），获广东省科技厅立项资助，支持金额 100 万元。全省仅 15 个项目获得立项资助，本项目也是珠海市唯一获得资助的生物医药领域项目。



广东省科学技术厅
Department of Science and Technology of Guangdong Province

当前位置：首页 > 政务公开 > 通知公告

广东省科学技术厅关于2021年省科技创新战略专项资金（大动物模型研究中心建设等）项目计划拟安排项目资金的公示

时间：2021-03-02 10:02:39 来源：广东省科学技术厅【字体：大 中 小】【打印】

粤科公示〔2021〕8号

根据《广东省省级财政专项资金管理办法》有关规定，拟安排2021年广东省大动物模型研究中心建设、省重点实验室评估运行、省重点实验室（新立项）、国际科技合作、粤澳科技创新联合资助、社会发展科技协同创新体系、科技专项资金组织管理工作经费等项目261项，拟安排省级财政资金35225万元。其中，广东省大动物模型研究中心建设项目1项，拟安排4500万元；省重点实验室评估运行81项，拟安排9700万元；省重点实验室（新立项）34项，拟安排6400万元；国际科技合作108项，拟安排5274万元；粤澳科技创新联合资助15项，拟安排1500万元；社会发展科技协同创新体系11项，拟安排1500万元；科技专项资金组织管理工作经费11项，拟安排6351万元。现予以公示，公示期自2021年3月2日~8日。

任何单位和个人如对公示内容持有异议，请在公示期内以书面形式反映。反映公示名单的情况和问题应坚持实事求是原则，以个人名义反映情况的，需提供真实姓名、联系方式和反映事项证明材料等；以单位名义反映情况的，需提供单位真实名称（加盖公章）、联系人、联系方式和反映事项证明材料等。

联系人：省科技厅资源配置与管理处 司圣奇
省科技厅机关纪委 陈明
传 真：020-83163943、83163627

附 件：1.2021年广东省大动物模型研究中心建设项目拟安排情况表
2.2021年广东省重点实验室拟立项项目计划安排表
3.2021年广东省重点实验室评估运行经费拟安排表
4.2021年国际科技合作项目计划拟安排表
5.2021年粤澳科技创新联合资助项目计划拟安排表

粤澳科技创新联合资助项目由广东省科学技术厅和澳门科学技术发展基金（FDCT）联合征集、联合资助。支持广东省创新主体联合澳门合作伙伴，在电子信息、生物医药（中医药）、节能环保、智慧城市、海洋科学等涉及两地民生发展和前沿科技的领域开展联合技术研发、技术转移及产业化合作。

盈科瑞是国内中药特色新药研发机构，在中药新药研发、雾化吸入等相关领域拥有丰富的经验，并成立首家“广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心”；澳门科技大学拥有迄今为止中医药领域首个国家重点实验室，双方在中药领域均具备国际顶尖核心技术，在中药新药开发过程中具有天然的互补性，通

过本项目共同致力于解决中药共性关键问题，促进科技成果的转化。

盈科瑞公司连续两年获粤澳科技创新联合立项资助，体现了盈科瑞在中药研发领域的技术创新和粤澳科技创新紧密合作优势。项目的实施将突破一批制约粤港澳大湾区中医药产业发展的核心关键技术，促进粤澳深

度合作，推动中医药产业重大科技成果的转化，对于澳门经济多元化和中医药产业的发展也起到重大意义。依托本项目将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，发挥技术资源在全社会范围内的开放共享，有助于粤澳科技合作和人才培养，提升中医药科技产业竞争力。

外在美是资本 内在美是涵养 ——盈科瑞工会“三八”妇女节茶艺修养培训

“女人如花”。每个女人都有着多重身份，为人女儿，为人妻子，为人儿媳，为人母亲，为人上司，为人下属……无论哪一种身份和姿态，都是世间最美的色彩！

2021年3月5日下午13:00，为庆祝第111个国际妇女节，盈科瑞工会在总部活动室组织开展了一场别开生面的活动——茶艺修养培训，总部、石榴中心和药理所三个办公区的女职工参与了活动。

中国茶艺是一种文化，它在中国优秀文化的基础上又广泛吸收和借鉴了其它艺术形式，并扩展到文学、艺术等领域，形成了具有浓厚民族特色的中国茶文化。茶艺是一门多变的艺术，也在与时俱进。

活动由工会副主席王翠红同志主持。会上工会主席张丹丹女士代表公司工会向全体女职工送上最美好的祝福。



接着茶艺师进行了茶文化发展和分类的分享，让大家更多的了解了茶文化，又通过理论和实操培训，让大家在表演动作中感受茶艺的优雅和魅力。

在女职工们积极的参与实操练习中活动圆满结束。



最后，在这即将到来的“三八”节之际，盈科瑞工会为伟大而无私奉献的妇女同志们致以节日的问候，希望每个妇女同志都能通过不断地提升自身内在气质，内在修养，找到属于自己的美丽！



政策风云

3月1日 国家药监局关于注销菠萝蛋白酶肠溶片等 226 个药品注册证书的公告（2021 年 第 27 号）

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销菠萝蛋白酶肠溶片等 226 个药品注册证书。

特此公告。

附件：注销药品注册证书目录

国家药监局

2021 年 2 月 23 日

3月1日 国家药监局综合司再次公开征求《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》意见

为贯彻实施《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，国家药监局组织起草了《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》，该《规定》于 2020 年 5 月向社会公开征求意见。经对相关意见研究分析后，我局对征求意见稿进行了修订完善，现再次向社会公开征求意见，请于 2021 年 3 月 10 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 JIANGUANSANCHU@NMPA.GOV.CN，邮件标题请注明“疫苗生产流通管理规定意见反馈”。

附件：疫苗生产流通管理规定(征求意见稿)

国家药监局综合司

2021 年 2 月 26 日

3月3日 国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告(第 4 号)(2021 年 第 33 号)

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》(药物 GLP)和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局组织有关专家对北京市药品检验所（药物安全评价中心）等 7 家机构进行了检查。经审核，该 7 家机构的单次和多次给药毒性试验(啮齿类)等试验项目符合药物 GLP 要求（见附件）。

特此公告。

附件：药物 GLP 认证目录

国家药监局

2021 年 3 月 2 日

3月4日 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十九批）的公告（2021 年 第 20 号）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第三十九批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录(第三十九批)

国家药监局

2021 年 3 月 1 日

3月8日 国家药监局药审中心关于发布

《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》的通告（2021年第21号）

为进一步指导企业开展药品研发，加快境外已上市境内未上市化学药品研发上市进程，提供可参考的技术标准。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（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3月3日

3月12日 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十一批）》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四十一批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块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，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3月12日~2021年3月25日（10个工作日）。

附件1：《化学仿制药参比制剂目录（第四十一批）》（征求意见稿）.docx

附件2：化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年3月12日

3月12日 国家药监局药审中心关于发布《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》的通告（2021年第22号）

为进一步配合《药品管理法》《药品注册管理办法》中关于创新药相关政策贯彻实施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》。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。

附件1：《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》.pdf

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年3月3日

3月12日 国家药监局药审中心关于发布《中药变更受理审查指南（试行）》的通告（2021年第24号）

根据《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药变更受理审查指南（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。

附件 1: 中药变更受理审查指南（试行).pdf

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 3 月 3 日

3 月 15 日 国家药监局关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告（2021 年第 21 号）

为进一步规范重组胶原蛋白生物材料命名，推动新型生物材料高质量发展，国家药监局组织制定了《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：重组胶原蛋白生物材料命名指导原则

国家药监局

2021 年 3 月 15 日

3 月 16 日 国家药监局药审中心关于发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 23 号）

为指导我国皮肤外用化学仿制药研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（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 3 月 3 日

3 月 26 日 国家药品监督管理局关于《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知

为贯彻《医疗器械监督管理条例》，进一步规范医疗器械生产监督管理工作，我们起草了《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

1. 登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（网址：WWW.MOJ.GOV.CN、WWW.CHINALAW.GOV.CN），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2. 通信地址：国家药品监督管理局医疗器械注册管理司（北京市西城区展览路北露园 1 号），邮政编码：100037，并在信封上注明“体外诊断试剂注册管理办法征求意见稿”字样。

3. 电子邮箱：YLQXZC@SINA.CN。发送邮件时，请在邮件主题处注明“试剂注册办法反馈意见”。

意见反馈截止时间为 2021 年 4 月 25 日。

国家药品监督管理局

2021 年 3 月 26 日

3 月 29 日 国家药监局药审中心关于发布《药物免疫原性研究技术指导原则》的通告（2021 年第 25 号）

为进一步规范和指导药物免疫原性研究，

为工业界、研究者及监管机构提供技术参考，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物免疫原性研究技术指导原则》（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3月5日

3月31日关于公开征求《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》意见的通知

近年来随着纳米技术的发展，纳米药物研究逐渐成为药物开发热点之一。目前国际药监机构对纳米类药物尚无统一认识，未形成统一监管要求，但总体持谨慎态度。在这种情况下，探索不同类型纳米类药物的非临床安全性评价及质量控制策略，以保证药物安全性及质量稳定性，具有迫切性和急需性。为了更科学地引导药物研发，探索建立纳米药物监管标准，药审中心在中国药品监管科学行动计划首批重点项目“纳米类药物安全性评价及质量控制研究”的研究中，通过前期广泛调研，在项目组子课题组撰写初稿的基础上，药审中心撰写形成了《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）》和《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》征求意见稿，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们。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：

质量控制指导原则：

联系人：张星一 zhangxy@cde.org.cn，章俊麟 zhangjl@cde.org.cn

非临床安评指导原则：

联系人：黄芳华 huangfh@cde.org.cn，邵雪 shaox@cde.org.cn

非临床药代指导原则：

联系人：孙涛 sunt@cde.org.cn，付淑军 fushj@cde.org.cn

总联系人：黄芳华 huangfh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

附件 1：纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）.docx

附件 2：纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）.docx

附件 3：纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）.docx

附件 4：纳米药物研究技术指导原则起草说明.docx

附件 5：征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年3月31日

国家药品抽检年报（2020）

药品抽检是上市后监管的重要手段，在打击违法违规、评价药品质量状况、保障公众用药安全等方面发挥着重要作用。2020年，国

国家药监局坚持以“四个最严”为根本指南，组织各省级药品管理部门与相关检验机构，在全国范围内对部分药品质量开展抽查检验工作，并深化成果应用，不断加强抽检管理与顶层设计，完善制度体系、整合资源形成监管合力，服务监管的效能进一步显现。2020年抽检结果显示，我国当前药品质量仍处于较高水平，安全形势总体平稳可控。

法规链接：

<https://www.nifdc.org.cn//nifdc/bshff/gjchj/gjchjzg/202103231108143186.html>

国家药品不良反应监测年度报告（2020年）

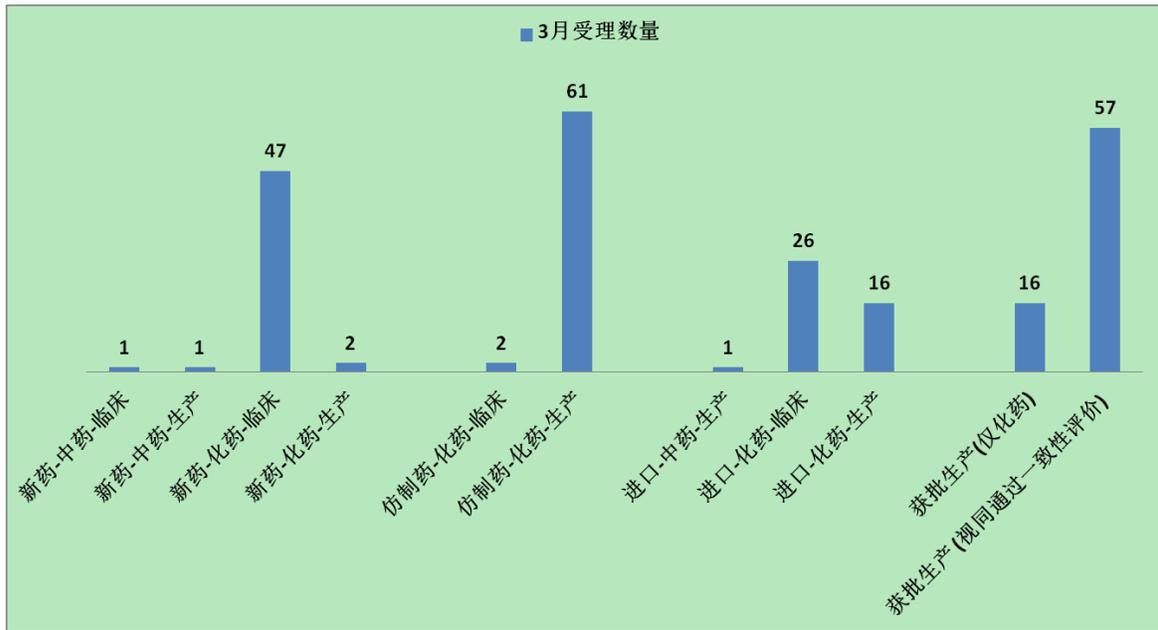
为全面反映2020年我国药品不良反应监测情况，提供安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2020年）》。

法规链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210325170127199.html>

医药资讯

2021年3月CDE受理情况如下图：



2021年3月CDE受理及获批治疗领域情况如下图：



申请承办受理:

3月2日, CDE 官网显示, 辰欣药业|海南华益泰康药业的缙沙坦氢氯噻嗪片以仿制4类提交上市申请获受理。米内网数据显示, 2019年在中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端缙沙坦氢氯噻嗪片剂合计销售额超过10亿元。

3月3日, 正大天晴药业集团以仿制4类报产的甲磺酸仑伐替尼胶囊进入行政审批阶段, 有望近日获批, 拿下国内首仿。仑伐替尼是卫材开发的一款口服多靶点激酶抑制剂, 2019年全球销售额约14亿美元。

3月3日, 上海济煜医药/Sun Pharma 磷酸索尼德吉胶囊(商品名: Odomzo)上市申请被CDE纳入优先审评并开始公示, 用于手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌(BCC)成年患者, 或不宜手术或放疗的患者。

3月4日, 海正药业以仿制4类报产的阿哌沙班片进入行政审批阶段, 有望近日获批上市。阿哌沙班属于新型口服抗凝药物, 2020年原研药全球销售额突破140亿美元。尽管阿哌沙班片已纳入第三批集采, 国内仍有多家药企积极布局。

3月9日, CDE 官网显示, 辰欣药业4类仿制药特立氟胺片的上市申请获受理。这是继海纳制药/盛世泰科之后, 国内第二家特立氟胺仿制药报产。

3月10日, CDE 公示, 拜耳(Bayer)的5.1类新药Copanlisib注射用冻干制剂在中国申报新药上市申请, 并获得受理。

3月16日, 东阳光药以仿制4类报产的恩他卡朋片进入行政审批阶段, 该产品暂无首仿获批。米内网数据显示, 原研产品在2019年

中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售额为1.7亿元。此外, 在审的新分类报产的抗帕金森药中, 3个暂无首仿获批。

3月16日, NMPA 药品注册进度查询结果最新公示, 基石药业申报的RET抑制剂普拉替尼(Pralsetinib)新药上市申请(NDA)审评审批状态已更新为: 在审批。公开资料显示, 该药本次申请的适应症为既往接受过含铂化疗的RET基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。值得一提的是, 如果该药获批, 它将有有望成为中国首个获批的RET抑制剂。

3月16日, CDE 官网显示, 重庆药友按化药注册分类3申报的布瑞哌唑(Brexipiprazole)片上市申请正式获CDE受理, 是该品种首个申报上市的厂家。

3月22日, NMPA 显示, 成都倍特药业以仿制4类报产的达比加群酯胶囊进入行政审批阶段。达比加群酯是勃林格殷格翰研发的一款抗血栓形成药, 2019年全球销售额超过15亿美元。

3月23日, 华海药业以仿制4类报产的磷酸西格列汀片获得CDE承办受理。西格列汀是全球首款DPP-4抑制剂, 米内网数据显示, 2020年默沙东的西格列汀全球销售额为33.06亿美元。

3月30日, 成都倍特药业的富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊3.4类新药上市申请进入“在审批”状态, 即将获批。该产品用于治疗乙肝, 目前胶囊剂仅有1家企业获批。米内网数据显示, 2019年在中国公立医疗机构终端全身用抗病毒药物市场规模已增长至超过200亿元, 新品获批有望为市场带来新动力。

3月30日,广州一品红制药的孟鲁司特钠颗粒4类仿制上市申请进入“在审批”状态。米内网数据显示,2019年在中国公立医疗机构终端及中国城市实体药店终端,孟鲁司特的合计销售额已上涨至35亿元,孟鲁司特钠片被纳入第一批国采,咀嚼片和颗粒剂被纳入第三批国采,一品红获批后将如何布局市场值得关注。

3月30日,NMPA显示,武田醋酸艾替班特注射液在中国的新药上市申请(受理号:JXHS2000083)已处于“在审批”阶段,有望于近期获得NMPA批准上市,用于治疗成人、青少年和≥2岁儿童的遗传性血管性水肿(HAE)急性发作。

3月31日,嘉和生物旗下GB492(IMS101)干扰素基因刺激因子(Stimulator of

interferon genes, STING)激动剂获得CDE正式受理,以单药以及与重组抗PD-1/L1人源化单克隆抗体联合在晚期难治性恶性肿瘤受试者中进行安全性和有效性的I/IIa期临床试验申请。

3月31日,阿斯利康甲磺酸奥希替尼片(商品名:泰瑞沙)的2.4类注册申请(相关受理号为JXHS2000150/151)进入行政审批阶段,预计不日将在国内获批第三个适应症-表皮生长因子受体(EGFR)敏感突变的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。

3月31日,CDE官网显示,礼来IL-2R激动剂LY3471851注射液(NKTR-358)临床申请正式获NMPA受理。

按受理号计,3月份CDE受理中药新药1.1类生产1个(1个品种:苏夏解郁除烦胶囊,抗抑郁药,石家庄以岭药业),受理2.3类临床1个(1个品种:馥感淋口服液,儿科感冒用药,一品红制药)。

2021年3月1日-2021年3月31日CDE新药中药受理清单

申报类型	受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
申请临床	CXZL2101001	馥感淋口服液	2.3	2021-03-24	一品红生物医药有限公司; 广州一品红制药有限公司
申请生产	CXZS2100007	苏夏解郁除烦胶囊	1.1	2021-03-10	石家庄以岭药业股份有限公司

馥感淋口服液为儿科感冒用药,主要成分为鬼针草、野菊花、黄芪、西洋参、板蓝根等,用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛,本品为OTC(甲类)及中药保护品种,2019年中国城市公立医院馥感淋溶液剂销售额为5083万元,同比降低-7.73%,近五年复合增长

率为-11.4% (图 1)，呈现降低的趋势，在中成药儿科用药格局中，儿科感冒用药占比 33.39%，排名第一 (图 2)，具有较高的使用需求及临床认可度，在儿科感冒用药 TOP20 产品格局中，馥感淋口服液排名第六 (图 3)。

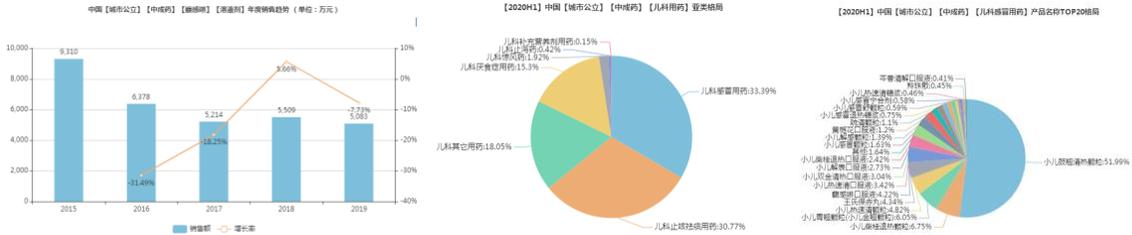


图 1 2015-2019 年馥感淋溶液剂销售趋势 图 2 2020 年儿科用药格局 图 3 2020 年儿科感冒药产品格局

苏夏解郁除烦胶囊是以岭药业自主研发的中药新药，其功能主治为：清热除烦，解郁化痰。适用于轻、中度抑郁症属气郁痰阻、郁火内扰者，症见精神抑郁、心烦不宁、焦虑不安、紧张恐惧、咽部不适、胸腹痞满、易叹气、失眠多梦、头晕耳鸣、食欲不振、口苦咽干、大便秘结等。2019 年中国城市公立医院抗抑郁药销售额为 5.90 亿元，同比增长+12.07%，近五年复合增长率为+12.05% (图 4)，呈较快增长态势。目前抗抑郁药产品格局中，疏肝解郁胶囊占比 68.21%，排名第一 (图 5)，苏夏解郁除烦胶囊获批上市后，有望重塑国内市场格局。

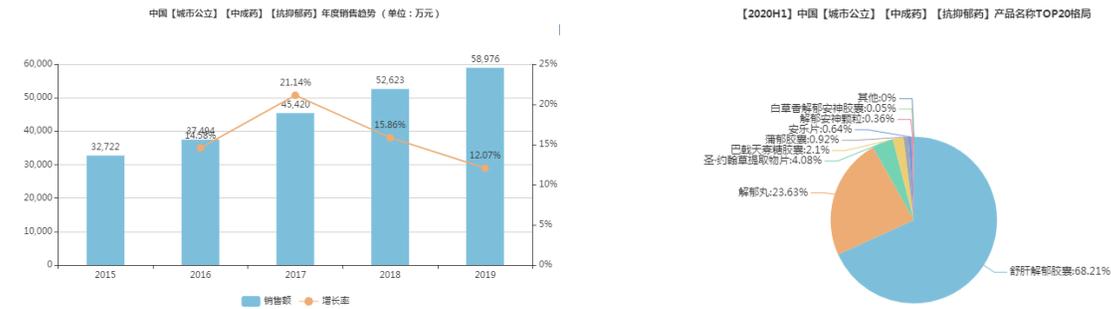


图 4 2015-2019 年中国城市公立医院抗抑郁药销售趋势 图 5 2020 年抗抑郁药产品格局

按受理号计，3 月份 CDE 受理化药新药 2.4 类生产 1 个 (1 个品种：富马酸丙酚替诺福韦片，全身用抗病毒药)，1 类生产 1 个 (1 个品种：甲磺酸贝福替尼胶囊，非小细胞肺癌)。

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日 CDE 新药化药受理 (申请生产) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2100010	富马酸丙酚替诺福韦片	2.4	2021-03-19	华北制药华坤河北生物技术有限公司；华北制药股份有限公司
CXHS2100008	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	2021-03-04	贝达药业股份有限公司

富马酸丙酚替诺福韦片原研公司为 GILEAD SCIENCES INC, 商品名为 VEMLIDY, 于 2016 年 01 月 11 日获 FDA 批准上市, 目前国内原研已进口, 为国家医保 (乙类) 产品 (2019+2020 版)(2019 年新纳入)。丙酚替诺福韦为全身用抗病毒药中的直接作用于病毒的制剂, 2019 年直接作用于病毒的制剂销量为 128.23 亿元, 同比增长+2.34% (图 6), 市场规模巨大。2019 年丙酚替诺福韦片销量为 3862 万元, 2020 年 H1 销量为 1.13 亿元, 同比增长+1929.28% (图 7), 销量飞速增长, 本品 2019 年新纳入医保, 未来市场有望保持快速增长态势。



图 6 2015-2019 年直接作用于病毒的制剂销售趋势



图 7 2019-2020 年丙酚替诺福韦片销售趋势

甲磺酸贝福替尼胶囊是一种第三代 EGFR-TKI, 含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 拟用于既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗, 目前, 国内已有两款三代 EGFR-TKI 获批上市, 分别是阿斯利康的泰瑞沙 (一线、二线) 和豪森药业的阿美乐 (二线)。肺癌是贝达药业重点布局的治疗领域, 目前已有盐酸埃克替尼片、盐酸恩沙替尼胶囊两款创新药获批上市。根据公告, 此次申报上市的甲磺酸贝福替尼胶囊是贝达药业在 EGFR 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 治疗板块的重要布局, 若能顺利获批, 将有望与已上市的盐酸埃克替尼片 (第一代 EGFR-TKI)、在研的 BPI-361175 (第四代 EGFR-TKI)、在研的 MCLA-129 (EGFR/c-Met 双特异性抗体)、在研的 BPI-21668 (PI3K α 抑制剂) 组合发力, 共同解决 EGFR 靶点耐药难题, 延长患者的总体生存期。

按受理号计, 3 月份 CDE 受理化药新药临床 47 个, 本月申报临床受理数量大于 2 个的企业有 5 家, 分别是石药集团中奇制药技术 (2 个)、甘莱制药有限公司 (2 个)、江苏恒瑞 (2 个)、南京药捷安康生物 (3 个) 和北京广为医药 (2 个)。

统计新药化药 (申请临床) 在治疗领域的情况如下, 可见抗肿瘤药和免疫机能调节治疗领域受理品种最多。

治疗领域	受理号个数
抗肿瘤药和免疫机能调节	7
消化道及代谢	3
生殖泌尿系统和性激素	3
神经系统	2
系统用抗感染	2

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日 CDE 新药化药受理 (申请临床) 清单

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2100213	MY004567 片	1	2021-03-31	上海美悦生物科技发展有限公司
CXHL2100210	赛沃替尼片	1	2021-03-31	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2101014	SH3765 片	1	2021-03-29	南京汇诚制药有限公司; 南京圣和药业股份有限公司
CXHL2101012	吡非尼酮双释片	2.2	2021-03-29	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101013	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	2.2	2021-03-27	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2100209	聚乙二醇化艾塞那肽注射液	1	2021-03-27	派格生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2100207	磷酸盐血滤置换液(无钙)	2.3	2021-03-26	成都青山利康药业有限公司
CXHL2101010	GH35 片	1	2021-03-26	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2100205	XZP-5955 片	1	2021-03-26	轩竹生物科技有限公司
CXHL2100203	二甲苯磺酸萘普替尼片	1	2021-03-25	深圳海王医药科技研究院有限公司
CXHL2101005	JAB-21822 片	1	2021-03-24	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2100198	FWD1509 MsOH 片	1	2021-03-24	深圳福沃药业有限公司
CXHL2100201	枸橼酸西地那非口溶膜	2.2	2021-03-24	四川科伦药业股份有限公司
CXHL2101009	西格列他钠片	1	2021-03-23	成都微芯药业有限公司
CXHL2100193	SYHX1903 片	1	2021-03-23	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2100195	希列克托灵片	1	2021-03-23	深圳明赛瑞霖药业有限公司
CXHL2100191	乙酸避孕凝胶	2.2; 2.4	2021-03-23	上海市计划生育科学研究所; 上海新亚药业闵行有限公司
CXHL2100187	PA9159 鼻喷雾剂	1	2021-03-23	安徽柏拉阿图医药科技有限公司
CXHL2101008	ASC42 片	1	2021-03-19	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2100190	HTD1801 胶囊	1	2021-03-18	深圳君圣泰生物技术有限公司
CXHL2101004	ASC42 片	1	2021-03-17	甘莱制药有限公司
CXHL2100189	MAX-40279-01 胶囊	1	2021-03-16	广州再极医药科技有限公司
CXHL2100185	EY-1936 注射液	1	2021-03-16	苏州二叶制药有限公司
CXHL2100184	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2021-03-16	上海艾力斯医药科技股份有限公司; 江苏艾力斯生物医药有限公司
CXHL2100183	SHR3680 片	1	2021-03-12	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2100180	注射用 MT1002	1	2021-03-12	陕西麦科奥特科技有限公司
CXHL2100181	TT-00434 片	1	2021-03-12	南京药捷安康生物科技有限公司
CXHL2100176	TT-01025-CL 片	1	2021-03-11	南京药捷安康生物科技有限公司
CXHL2100173	ASC40 片	1	2021-03-11	甘莱制药有限公司
CXHL2100178	TT-00420 片	1	2021-03-10	南京药捷安康生物科技有限公司
CXHL2100171	SYHA1811 片	1	2021-03-10	上海润石医药科技有限公司
CXHL2100156	BR790 片	1	2021-03-09	江西青峰药业有限公司
CXHL2100158	GW117 口崩片	1	2021-03-09	北京广为医药科技有限公司
CXHL2100170	盐酸罗哌卡因脂质体混悬注射液	2.2	2021-03-05	南京绿叶制药有限公司
CXHL2100169	YY-20394 片	1	2021-03-04	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2100160	SHR0302 片	1	2021-03-04	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2100167	GW117 胶囊	1	2021-03-04	北京广为医药科技有限公司
CXHL2101002	HECB1701301 长效肌肉注射剂	2.1	2021-03-03	广东东阳光药业有限公司
CXHL2100153	JMKX000189 片	1	2021-03-03	上海济煜医药科技有限公司
CXHL2100149	伊立替康脂质体注射液	2.4	2021-03-02	石药集团欧意药业有限公司

CXHL2100151	罗沙司他胶囊	2.4	2021-03-02	珐博进 (中国) 医药技术开发有限公司
-------------	--------	-----	------------	---------------------

按受理号计, 3 月份 CDE 受理化药仿制药 3 类临床 2 个品种, 均为江苏华泰晨光药业, 分别是二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊 (神经系统-注意力缺陷多动障碍及成人中重度暴饮暴食症) 和氯甲西洋注射液 (神经系统-抗癫痫药)。

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日 CDE 仿制药受理 (申请临床) 清单 (仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2100014	二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊	3	2021-03-10	江苏华泰晨光药业有限公司
CYHL2100017	氯甲西洋注射液	3	2021-03-17	江苏华泰晨光药业有限公司

2019 年中国城市公立医院神经系统药物销售额为 764.74 亿元, 同比增长+0.02% (图 8), 市场规模巨大, 近五年销售额呈稳步增长状态。

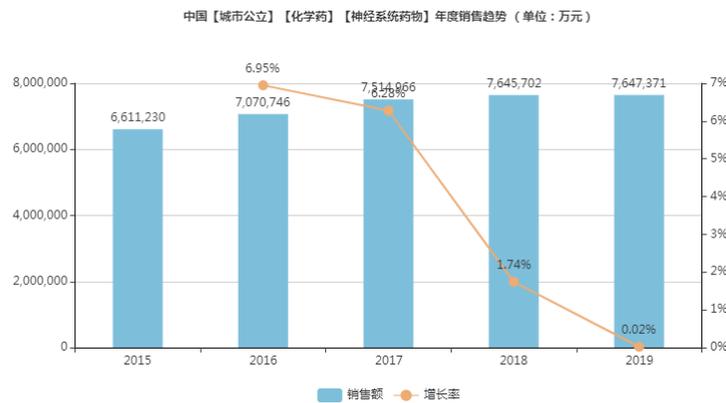


图 8 2015-2019 年神经系统药物销售趋势

按受理号计, 3 月份 CDE 受理化药仿制药生产 61 个, 其中超过 2 个受理号的企业有 2 家, 分别为重庆药友制药和河北仁合益康。

统计受理化药仿制药 (申请生产) 在治疗领域的情况如下, 可见神经系统治疗领域受理最多。

治疗领域	受理号个数
神经系统	18
消化道及代谢	12
心血管系统	7
系统用抗感染	5
肌肉-骨骼系统	5
抗肿瘤药和免疫机能调节	4
呼吸系统	3
生殖泌尿系统和性激素	3

统计受理化药仿制药 (申请生产), 申报较多的品种情况如下:

药品名称	适应症	申报厂家数
阿加曲班注射液	神经系统-慢性动脉闭塞症	4

恩扎卢胺软胶囊	抗肿瘤和免疫机能调节	3
他达拉非片	生殖泌尿系统和性激素	2
盐酸二甲双胍缓释片	消化道及代谢	2
盐酸美金刚片	神经系统	2
盐酸帕洛诺司琼注射液	消化道及代谢	2
盐酸右美托咪定注射液	神经系统	2
左氧氟沙星片	系统用抗感染	2

2021年3月1日-2021年3月31日CDE仿制药受理(申请生产)清单(仅有化药)

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2100294	氟比洛芬酯注射液	3	2021-3-26	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2100290	特利加压素注射液	3	2021-3-25	深圳市健翔生物制药有限公司
CYHS2100289	头孢地尼颗粒	3	2021-3-23	合肥恩瑞特药业有限公司; 安徽安科恒益药业有限公司
CYHS2101022	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-3-18	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2100280	盐酸奥普力农注射液	3	2021-3-16	山东百诺医药股份有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2100285	氯化钾缓释片(I)	3	2021-3-16	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2100282	布瑞哌唑片	3	2021-3-16	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2100278	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2021-3-12	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2101018	注射用两性霉素B脂质体	3	2021-3-12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2100274	盐酸溴己新颗粒	3	2021-3-12	江西亿友药业有限公司
CYHS2100270	左乙拉西坦氯化钠注射液	3	2021-3-10	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2100263	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2021-3-9	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2101015	左氧氟沙星注射液	3	2021-3-8	山东齐都药业有限公司
CYHS2100254	羧甲司坦口服溶液	3	2021-3-4	广东品晟医药科技有限公司; 广州一品红制药有限公司
CYHS2100252	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-3-4	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101011	阿普司特片	3	2021-3-3	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2100248	盐酸二甲双胍缓释片	3	2021-3-2	广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2100245	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-3-2	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2100246	米诺地尔酊	3	2021-3-2	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2101010	奥美沙坦酯氨氯地平片	3	2021-3-1	吉林省德商药业股份有限公司
CYHS2100302	左氧氟沙星片	4	2021-3-31	珠海市汇通达医药有限公司; 安士制药(中山)有限公司
CYHS2100301	氟康唑氯化钠注射液	4	2021-3-31	石家庄四药有限公司
CYHS2100304	硝苯地平控释片	4	2021-3-31	广州九瑞药业有限公司; 淄博万杰制药有限公司
CYHS2100297	盐酸美金刚片	4	2021-3-31	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2100299	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2021-3-30	杭州和泽坤元药业有限公司; 昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2100300	丙泊酚乳状注射液	4	2021-3-30	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2100291	塞来昔布胶囊	4	2021-3-26	山德士(中国)制药有限公司
CYHS2101033	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-3-25	山东威智百科药业有限公司
CYHS2100288	碳酸镧咀嚼片	4	2021-3-23	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2100287	磷酸西格列汀片	4	2021-3-23	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2100286	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2021-3-23	广州一品红制药有限公司

CYHS2101030	沙格列汀片	4	2021-3-22	北京福元医药股份有限公司
CYHS2101032	阿加曲班注射液	4	2021-3-19	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2100284	阿加曲班注射液	4	2021-3-19	南京丰恺思药物研发有限公司； 成都市海通药业有限公司
CYHS2101026	非布司他片	4	2021-3-18	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2101029	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2021-3-18	浙江优胜美特中药有限公司
CYHS2101027	注射用培美曲塞二钠	4	2021-3-17	健进制药有限公司
CYHS2100279	盐酸二甲双胍缓释片	4	2021-3-16	盖天力医药控股集团制药股份有限公司
CYHS2100267	阿加曲班注射液	4	2021-3-16	石药集团欧意药业有限公司； 石药银湖制药有限公司
CYHS2101024	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2021-3-15	广西厚德大健康产业股份有限公司
CYHS2101019	他达拉非片	4	2021-3-12	山东鲁宁药业有限公司
CYHS2101020	拉考沙胺口服溶液	4	2021-3-12	上海奥科达生物医药科技有限公司； 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2100277	缬沙坦氢氯地平片 (I)	4	2021-3-12	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2100276	盐酸西那卡塞片	4	2021-3-12	河北创健药业有限公司； 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2100257	左氧氟沙星片	4	2021-3-11	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2100266	恩扎卢胺软胶囊	4	2021-3-10	沈阳红旗制药有限公司
CYHS2100268	恩扎卢胺软胶囊	4	2021-3-10	齐鲁制药有限公司
CYHS2100272	盐酸二甲双胍片	4	2021-3-10	盖天力医药控股集团华东药业有限公司
CYHS2100265	恩扎卢胺软胶囊	4	2021-3-10	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2100249	阿加曲班注射液	4	2021-3-10	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2100262	特立氟胺片	4	2021-3-9	辰欣药业股份有限公司
CYHS2100261	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-3-9	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101017	枸橼酸托法替布片	4	2021-3-8	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2100255	他达拉非片	4	2021-3-5	南昌立健药业有限公司
CYHS2100260	盐酸托莫西汀胶囊	4	2021-3-5	南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2100258	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2021-3-5	成都苑东生物制药股份有限公司；广东 星昊药业有限公司
CYHS2100253	头孢地尼胶囊	4	2021-3-4	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2100250	盐酸美金刚片	4	2021-3-4	上海上药中西制药有限公司
CYHS2100240	注射用奥美拉唑钠 (静脉 滴注)	4	2021-3-4	山东丹红制药有限公司； 山东康爱制药有限公司
CYHS2101014	骨化三醇注射液	4	2021-3-3	南京海融制药有限公司
CYHS2100247	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021-3-2	辰欣药业股份有限公司； 海南华益泰康药业有限公司

按受理号统计，3 月份 CDE 进口中药受理共 1 个品种（到手香糖足愈合膏）。

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日进口中药受理情况

申报类型	受理号	药品名称	药品类型	注册分类	承办日期	企业名称
申请生产	JXZS2100001	到手香糖足愈合膏	中药		2021-03-12	中天（上海）生物科技有限公司；ONENESS BIOTECH CO., LTD.

到手香糖足愈合膏为皮肤科其它用药，用于糖尿病足部溃疡伤口愈合的治疗，2019 年中国城市公立医院皮肤科其它用药销量为 4.79 亿元，同比增长+2.24%，近五年呈稳步增长态势（图 9），未来市场可观。



图 9 2015-2019 年皮肤科其它用药药物销售趋势

按受理号统计，3 月份 CDE 受理进口化药临床申请共 26 个，治疗领域情况如下，抗肿瘤和免疫机能调节治疗领域受理最多。

治疗领域	受理号个数
抗肿瘤和免疫机能调节	9
肌肉-骨骼系统	2
系统用抗感染	2
呼吸系统	1
非性激素和胰岛素类的激素类系统	2
神经系统	1
消化道及代谢	1

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日进口化药受理（申请临床）情况

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
JXHL2100109	Balixafortide	1	2021-03-30	上海复星医药产业发展有限公司；Polyphor Ltd.；Baccinex SA
JXHL2101000	BYL719	2.4	2021-03-29	诺华（中国）生物医学研究有限公司
JXHL2100108	SEP-363856 片	1	2021-03-25	住友制药（苏州）有限公司；Sunovion Pharmaceuticals Inc.；UPM Pharmaceuticals, Inc.；Kanae Co., Ltd.
JXHL2100101	Linerixibat 片	1	2021-03-24	葛兰素史克（中国）投资有限公司；GlaxoSmithKline (Ireland) Limited；Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

JXHL210 0102	TransCon PTH 注射液	1	2021-03-24	维?药业 (上海) 有限公司; Ascendis Pharma Bone Diseases A/S; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; 维昇药业 (上海)有限公司
JXHL210 0093	LOXO-305	1	2021-03-20	礼来苏州制药有限公司; Loxo Oncology,Inc.; Lilly del Caribe,Inc.
JXHL210 0094	Dotinurad 片	5.1	2021-03-20	卫材 (中国) 药业有限公司; FUJI YAKUHIN CO.,LTD.; FUJI YAKUHIN CO.,LTD.Toyama Plant
JXHL210 0088	甲磺酸仑伐 替尼胶囊	2.4	2021-03-20	卫材 (中国) 药业有限公司; Eisai Europe Ltd.; Patheon Inc.; Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant
JXHL210 0096	Atrasentan 片	1	2021-03-20	艾昆纬医药科技 (上海) 有限公司; Chinook Therapeutics U.S., Inc.; AbbVie Ireland NL B.V.; Catalent Pharma Solutions LLC; Fisher Clinical Services Inc.
JXHL210 0097	Maralixibat 口服溶液	1	2021-03-20	赛纽仕医药信息咨询 (北京) 有限公司; Mirum Pharmaceuticals Inc.; Halo Pharmaceutical Canada, Inc.
JXHL210 0085	阿地溴铵粉 吸入剂	5.1	2021-03-12	阿斯利康投资 (中国) 有限公司; AstraZeneca AB; Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
JXHL210 0086	吡仑帕奈口 服混悬液	5.1	2021-03-12	卫材 (中国) 药业有限公司; Eisai GmbH Delpharm Huningue S.A.S.; Eisai Manufacturing Ltd.
JXHL210 0087	Berzosertib 注射液	1	2021-03-12	默克雪兰诺 (北京) 医药研发有限公司; Merck Healthcare KGaA; BSP Pharmaceuticals S.p.a; Fisher Clinical Services
JXHL210 0084	IMS A101 注射液	1	2021-03-11	嘉和生物药业有限公司; ImmuneSensor Therapeutics, Inc.; Pyramid Laboratories, Inc.
JXHL210 0083	Xevinapant 口服溶液	1	2021-03-10	杭州泰格医药科技股份有限公司; Debiopharm International SA Farnea
JXHL210 0080	注射用 EC- DG	1	2021-03-05	浙江联辉医药科技有限公司; Cell>Point, L.C.C.
JXHL210 0081	ATG-016 片	1	2021-03-05	上海德琪医药科技有限公司; Karyopharm Therapeutics Inc.; Catalent CTS, LLC
JXHL210 0073	JNJ- 67856633 硬胶囊	1	2021-03-04	Janssen Research & Development, LLC; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co.,Ltd.; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd.; 强生 (中国) 投资有限公司
JXHL210 0075	ALG- 010133 注 射液	1	2021-03-04	缔脉生物医药科技 (上海) 有限公司; Aligos Therapeutics, Inc.; Dalton Pharma Services
JXHL210 0076	Ataluren 口 服混悬液颗 粒	5.1	2021-03-04	北京 MEDPACE 医药科技有限公司; PTC Therapeutics International Limited; Rovi Pharma Industrial Services, S. A.
JXHL210 0079	MB-102 注 射液	1	2021-03-04	杭州中美华东制药有限公司; MediBeacon Inc.; Albany Molecular Research (Glasgow) Limited.
JXHL210 0069	注射用 LY3437943	1	2021-03-04	礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company; Patheon Italia S.P.A.
JXHL210 0070	ZN-c3 片	1	2021-03-04	正腾康生物科技 (上海) 有限公司; Zentera Therapeutics HK Limited; Avista Pharma Solutions, Inc., d/b/a Cambrex
JXHL210 0072	ATG-010 片	2.4	2021-03-04	德琪 (浙江) 医药科技有限公司; Karyopharm Therapeutics Inc.; Catalent CTS, LLC
JXHL210 0067	甲磺酸奥希 替尼片	2.4	2021-03-03	阿斯利康投资 (中国) 有限公司; AstraZeneca AB
JXHL210 0065	AM006	1	2021-03-02	上海艾迈医疗科技有限公司; Affamed Therapeutics (HK) Limited; Fuji Chemical Industries Co., Ltd.

按受理号统计，3 月份 CDE 受理进口化药生产申请共 16 个，治疗领域情况如下，抗肿瘤和免疫机能调节领域最多。

治疗领域	受理号个数
抗肿瘤和免疫机能调节	4
神经系统	4
生殖泌尿系统和性激素	2
消化道及代谢	2
皮肤病用药	1
心血管系统	1
系统用抗感染	1

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日进口化药受理（申请生产）情况

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称
JXHS2101001	普拉替尼胶囊	5.1	2021-03-29	基石药业 (苏州) 有限公司
JXHS2100028	奥匹卡朋胶囊	5.1	2021-03-10	上海复星医药产业发展有限公司; Bial-Portela & Ca, S.A.
JXHS2100032	Copanlisib 注射用冻干制剂	5.1	2021-03-10	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司
JYHS2100050	盐酸厄洛替尼片	5.2	2021-03-26	瑞迪博士 (北京) 药业有限公司; Dr.Reddy's Laboratories Limited
JYHS2100051	盐酸帕罗西汀片	5.2	2021-03-26	安若维他药业泰州有限公司; Aurobindo Pharma Limited
JYHS2100048	注射用唑来膦酸浓溶液	5.2	2021-03-26	锦州奥鸿药业有限责任公司; Gland Pharma Limited
JXHS2101000	注射用依拉环素	5.1	2021-03-22	EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD.; 云济华美药业 (北京) 有限公司; Patheon Manufacturing Services LLC
JYHS2100043	依诺肝素钠注射液	5.2	2021-03-20	百时益医药研发 (北京) 有限公司; LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
JYHS2100042	替莫唑胺胶囊	5.2	2021-03-20	盛发药业 (上海) 有限公司; Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
JXHS2100033	盐酸匹美西林片	5.1	2021-03-20	Karo Pharma AB; Recipharm Strangnas AB; 泊诺 (天津) 创新医药研究有限公司
JYHS2100040	骨化三醇软胶囊	5.2	2021-03-16	深圳市康哲生物科技有限公司; Taro Pharmaceuticals Inc.; Sun Pharmaceutical Industries Limited
JXHS2100029	阿立哌唑长效肌内注射剂	5.1	2021-03-12	大冢制药株式会社; Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.; Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.Tokushima Wajiki Factory; 大冢制药研发 (北京) 有限公司
JXHS2100031	雌二醇地屈孕酮片	5.1	2021-03-05	雅培贸易 (上海) 有限公司; Abbott B.V.; Abbott Biologicals B.V.
JXHS2100027	艾氟康唑搽剂	5.1	2021-03-03	天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司; Kaken Pharmaceutical Co.,Ltd.; Kaken Pharmaceutical Co.,Ltd.Shizuoka factory
JXHS2100024	复方氨基酸 (16AA)/葡萄糖 (12.6%) 电解质注射液	5.1	2021-03-02	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司; Fresenius Kabi Austria GmbH

JYHS2100039	卡前列素氨丁三醇注射液	5.2	2021-03-02	Dr. Reddy's Laboratories Limited; 瑞迪博士(北京)药业有限公司
-------------	-------------	-----	------------	--

国内临床申报:

3月1日, CDE网站最新公示显示, 默沙东(MSD)提交的1类新药MK-1308A注射液获得一项临床试验默示许可, 适应症为晚期实体瘤。根据公开资料, MK-1308A是MK-1308和默沙东的PD-1抑制剂Keytruda(Pembrolizumab)的联合治疗方案, 其中MK-1308是默沙东从康方生物引进的一款抗CTLA-4抗体。

3月2日, 根据CDE网站信息, 辉瑞(Pfizer)公司的BRAF抑制剂Encorafenib硬胶囊获得一项临床试验默示许可, 拟开发治疗结直肠癌。公开资料显示, Encorafenib是辉瑞通过114亿美元收购Array Biopharma公司所得, 该药已获美国FDA批准治疗携带BRAF V600E突变的转移性结直肠癌成人患者。

3月3日, 长春高新发布公告称, 控股子公司长春百克生物科技股份公司于2021年3月2日收到了NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号: 2021LP00254)。

3月3日, 思路迪AXL抑制剂3D-229注射液临床试验申请正式获CDE受理, 是国内首个申报临床的AXL抑制剂。

3月4日, CDE官网公示, 启愈生物的“Q-1802冻干粉针”新药临床试验申请获得临床默示许可, 适应症为晚期实体瘤。Q-1802是中国首个申报临床的Claudin18.2/PD-L1双特异性抗体。

3月5日, CDE最新公示, 启愈生物以治疗用生物制品1类递交临床试验申请的双特异

性抗体Q-1802冻干粉针获得临床默示许可, 拟开发用于晚期实体瘤。值得一提的是, 就在3月1日, 启愈生物宣布Q-1802获得美国FDA临床试验批准, 成为全球首个获批美国IND的Claudin18.2/PD-L1双特异性抗体药物。这也意味着, 这款产品有望在美国和中国同时开展临床试验。

3月5日, 君实生物公告, 公司收到NMPA核准签发的《受理通知书》, JS103注射液的临床试验申请获得受理。JS103是公司自主研发的聚乙二醇化尿酸酶衍生物, 主要用于高尿酸血症或不伴有痛风的治疗。

3月9日, 华东医药发公告称, 其全资子公司中美华东收到NMPA核准签发的《受理通知书》, 由中美华东和MediBeacon申报的1类新药MB-102注射液临床试验申请获得受理。

3月10日, CDE官网显示, 恒瑞提交的SHR-1707注射液临床试验申请已获CDE默认许可, 拟用于治疗阿尔兹海默症。SHR-1707注射液是一款靶向Aβ蛋白的单克隆抗体。

3月11日, CDE官网显示, 恒瑞医药的SHR-1707获批临床, 用于阿尔兹海默病(AD)。

3月15日, 亿帆医药发布新闻稿称, 已收到NMPA签发的F-899长效生长激素《药物临床试验批件》, 有望在将来为更多矮小症患者和家庭, 提供一种既安全又长效且具有高度差异化的新治疗解决方案。F-899是一种具有高度差异化的长效重组人生长激素, 有望成为一种更安全便捷有效的生长激素缺乏症替代疗法。

3月15日,恩华药业发公告称,收到NMPA核准签发的1类化学药品NH102盐酸盐片3个规格的《药物临床试验批准通知书》,并将于近期开展临床试验。

3月17日,CDE官网宣布,贝达药业1类生物药MCLA-129获批临床。MCLA-129是一款EGFR/c-Met双抗,贝达于2019年初与Merus公司达成合作获得了该药的独家授权许可。

3月17日,贝达药业发布公告,收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号:2021LP00339),公司申报的MCLA-129注射液用于治疗晚期实体瘤的药品临床试验申请已获得批准。

3月17日,恒瑞医药发公告称,子公司成都盛迪医药收到NMPA核准签发的关于氟唑帕利胶囊及醋酸阿比特龙片(I)的《药物临床试验批准通知书》,并将于近期开展临床试验。

3月22日,琅铎医药宣布其引进的药物Wakix®(Pitolisant)获NMPA批准在国内豁免临床,而且其控股公司琅钰集团在世界睡眠日上与中国罕见病联盟签署五年战略合作框架。

3月23日,康希诺公告披露,其与陈薇院士团队合作开发的吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)已获得NMPA药物临床试验批件。

3月24日,CDE官网显示,贝达药业与Agenus公司合作的PD-1单抗巴替利单抗(Balstilimab)申报临床并获承办。

3月29日,海思科发布公告,称CDE已同意其外周Kappa受体激动剂HSK21542注射

液开展3期临床试验,用于腹腔镜手术术后镇痛。

3月30日,华东医药子公司中美华东1类生物制药IMGN853(Mirvetuximab Soravtansine)获批临床,适应症为叶酸受体 α 高表达的铂类耐药的晚期高级别上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者。

3月31日,信立泰发布公告,收到NMPA核准签发的《临床试验批准通知书》,同意SAL0104胶囊开展临床试验。

国外临床申报

3月2日,苏桥生物(苏州)有限公司(苏桥生物)合作伙伴启愈生物技术(上海)有限公司(启愈生物)宣布,启愈生物首个计划在美国开展临床研究的创新药Q-1802美国FDA IND获批。

3月9日,康宁杰瑞宣布,其PD-L1/CTLA-4双特异性抗体KN046的一项关键2期临床IND获得美国FDA批准,该研究将评估KN046治疗胸腺癌患者的效果。值得一提的是,2020年9月,FDA已授予KN046用于治疗胸腺上皮肿瘤的孤儿药资格。

3月9日,康宁杰瑞生物制药(股票代码:9966.HK)宣布,PD-L1/CTLA-4双特异性抗体KN046的关键临床IND获得FDA批准,同意在美国开展一项开放、多中心的II期注册临床研究(研究编号:KN046-205,ENREACH-Thymic),旨在评估KN046(PD-L1/CTLA-4双特异性抗体)治疗胸腺癌的有效性、安全性和耐受性。

3月10日,恒瑞医药宣布,其注射用卡瑞利珠单抗与苹果酸法米替尼胶囊联合用药已

在美国获批开展一项 2 期临床试验，针对的适应症为实体瘤。

3 月 10 日，Vertex 宣布 FDA 授予干细胞疗法 VX-880 用于治疗 1 型糖尿病的快速通道资格，并且已经启动了针对伴有严重低血糖和低血糖意识受损的 1 型糖尿病患者的 I/II 期试验。

3 月 22 日，江苏威凯尔医药科技有限公司抗血小板新药维卡格雷再传喜讯：FDA 已对该公司递交的维卡格雷新药临床研究申请 (IND) 进行反馈，允许开展临床试验。

3 月 24 日，美国当地时间 23 日，医药企业辉瑞在其官网发布消息称，口服新冠治疗药物 PF-07321332 已经进入 1b 期临床试验阶段，这是全球首个进入临床试验的口服新冠治疗药物。

3 月 30 日，天境生物与韩国 ABL Bio 公司共同宣布，双方合作开发的靶向 Claudin 18.2 和 4-1BB 的双特异性抗体 TJ-CD4B (又称 ABL111) 获美国 FDA 批准开展 1 期临床研究。

国内上市批准：

本文统计了 2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日获批上市清单，但没有收录生物药。

3 月份 CDE 共获批生产 16 个，治疗领域情况如下：

治疗领域	受理号个数
消化道及代谢	3
杂类	3
抗肿瘤和免疫机能调节	2
神经系统	2
系统用抗感染	2
血液和造血器官	2
呼吸系统	1

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日获批生产清单 (仅化药)

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	企业名称	结论日期
CXHS1900039	甲磺酸艾氟替尼片	新药	1	江苏艾力斯生物医药有限公司；上海艾力斯医药科技有限公司	2021-3-3
CXHS1800005	优替德隆注射液	新药	1	成都华昊中天药业有限公司；北京华昊中天生物技术有限公司	2021-3-12
CXHS1900017	孟鲁司特钠口溶膜	新药	2.2	齐鲁制药有限公司	2021-3-11
CXHS1900015	水合氯醛/糖浆组合包装	新药	2.2	南京特丰药业股份有限公司；新疆特丰药业股份有限公司	2021-3-31
CYHS2000340	氧	化药	4	信丰县丰源气体有限公司	2021-3-25
CYHS2000250	氧	化药	4	成都龙泰工业气体有限公司	2021-3-31
CYHS1501362	注射用比伐芦定	仿制	6	南京星银药业集团有限公司	2021-3-3
CYHS1401880	硫辛酸注射液	仿制	6	湖南华纳大药厂有限公司；湖南华纳大药厂股份有限公司	2021-3-22
CYHS1301907	混合糖电解质注射液	仿制	6	内蒙古白医制药股份有限公司	2021-3-17
CYHS1401099	平衡盐冲洗	仿制	6	浙江天瑞药业有限公司	2021-3-31

	液				
CYHS1301878	长春西汀氯化钠注射液	仿制	6	珠海经济特区生物化学制药厂	2021-3-26
CYHS1300370	奥硝唑注射液	仿制	6	大同长兴制药有限责任公司	2021-3-3
CYHS1301189	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	仿制	6	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	2021-3-9
CYHS1300926	奥拉西坦注射液	仿制	6	信泰制药(苏州)有限公司	2021-3-9
CYHS1300958	注射用头孢西丁钠	仿制	6	广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂	2021-3-22

以下是重点新闻

3月3日，NMPA 官网显示，恒瑞医药 4 类仿制药托伐普坦获批上市，成为该品种国内首仿。

3月3日，远大医药发布公告，公司自主研发的新型眼药“贝美前列素滴眼液”已获 NMPA 颁发药品注册证书，为该品种在国内首个获批的仿制药物。

3月3日，NMPA 官网显示，NMPA 已通过优先审评审批程序附条件批准国家 1 类创新药甲磺酸伏美替尼用于治疗既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。

3月4日，步长制药发布公告称，收到 NMPA 核准签发的关于宣肺败毒颗粒的《药品注册证书》。

3月8日，礼来制药 CDK4 & 6 抑制剂唯择® (阿贝西利片) 在中国成功上市。

3月9日，江苏恒瑞制药股份有限公司发布公告，收到 NMPA 核准签发的关于托伐普坦片的《药品注册证书》。

3月9日，新华制药发公告称，其全资子公司新达制药近日收到 NMPA 核准签发的乳酸菌素颗粒 (1g) 和乳酸菌素颗粒 (2g)《药品注册证书》，该产品通过新产品注册审评。

3月10日，NMPA 官网显示，荣昌生物 1 类新药注射用泰它西普的上市申请正式获国家药监局批准 (批准文号：国药准字 S20210008)，适应症为系统性红斑狼疮 (SLE)。

3月11日，NMPA 官网显示，信泰制药的奥拉西坦注射液获批上市。奥拉西坦注射液为第一批重点监控药品。米内网数据显示，近年来奥拉西坦在中国公立医疗机构终端销售额持续下滑，从 2016 年的 80 亿元下滑至 2019 年的 51.9 亿元。

3月11日，NMPA 发布批件，石药集团恩必普药业有限公司 4 类仿制药乙磺酸尼达尼布软胶囊获批上市，成为尼达尼布的首款国产。

3月11日，NMPA 官网显示，齐鲁制药申报的 2.2 类新药孟鲁司特钠口溶膜获批上市，为该剂型国内首家获批。

3月11日，NMPA 官网显示，成都倍特药业的缬沙坦氨氯地平片 (I) 4 类仿制上市申请获批，该产品是倍特今年首个获批上市的新产品。缬沙坦氨氯地平为诺华的原研产品，

2019 年在中国公立医疗机构终端以及中国城市实体药店终端合计销售额已超过 20 亿元。随着国产高端仿制药的不断冲击，原研药企市场份额节节败退。

3 月 12 日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司在烟台举行新闻发布会，正式宣布：全球首个用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）的“双靶”一类生物新药——泰它西普（RC18，商品名：泰爱）获得国家药监局上市批准，批准文号为：国药准字 S20210008）。

3 月 12 日，NMPA 网站显示，华昊中天 1 类新药优替德隆获得药品批准文号。2018 年 6 月，该药用于治疗转移或局部晚期乳腺癌患者的上市申请（CXHS1800005）获得 CDE 纳入优先审评。此次获得的批准文号关联的受理号和该注册受理号一致，意味着优替德隆用于治疗乳腺癌正式在中国获批。

3 月 15 日，一品红发布公告称，全资子公司广州一品红制药的盐酸氨溴索滴剂获批生产，该产品为国内独家剂型。氨溴索是常用的祛痰药，米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端氨溴索销售额超过 70 亿元。

3 月 15 日，NMPA 通过优先审评审批程序批准成都华昊中天药业有限公司申报的 1 类创新药优替德隆注射液（商品名：优替帝）上市。优替德隆为埃坡霉素类衍生物，可促进微管蛋白聚合并稳定微管结构，诱导细胞凋亡。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。

3 月 18 日，博瑞医药发公告称，全资子公司博瑞制药收到 NMPA 核准签发的“奥拉西坦注射液”《药品注册证书》。

3 月 21 日，信达生物和礼来公司（Eli Lilly and Company）共同宣布，达伯舒（信迪利单

抗注射液）非鳞状非小细胞肺癌（nsqNSCLC）一线治疗新适应症正式上市。这一新适应症在 2021 年 2 月获得 NMPA 批准，这也是达伯舒获批的第二项适应症。

3 月 24 日，NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准基石药业普拉替尼胶囊以商品名普吉华上市，用于既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。这是国内获批的首个 RET 抑制剂。

3 月 24 日，百奥泰宣布已收到 NMPA 核准签发的补充申请批准通知书，阿达木单抗（格乐立®）获批新增适应症及新规格：多关节型幼年特发性关节炎（40mg/0.8ml、20mg/0.4ml）。

3 月 24 日，科伦药业宣布，其 4 类仿制药苹果酸舒尼替尼胶囊已获 NMPA 批准上市。

3 月 27 日，百时美施贵宝（BMS）与蓝鸟生物（Bluebird bio, Inc）共同宣布 FDA 已批准其靶向 BCMA 的 CAR-T 细胞疗法 Idecabtagene Vicleucel（Ide-cel, Bb2121；商品名：Abecma）上市。

3 月 30 日，NMPA 通过优先审评审批附件批准普拉替尼胶囊（商品名：普吉华）作为国家一类创新药上市申请，用于治疗既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

3 月 31 日，NMPA 药品批准证明文件待领取信息显示，基石药业申报的 KIT 和 PDGFRA 突变激酶抑制剂阿伐替尼已在中国获批。

3 月 31 日，再鼎医药宣布 NMPA 批准擎乐®（瑞派替尼）的上市申请，用于已治疗接受

过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。

国外上市批准

3月1日, 普利制药公告, 收到泰国食品药品监督管理局签发的注射用阿奇霉素批准通知, 注射用阿奇霉素适用于敏感病原菌所致的社区获得性肺炎、盆腔炎性疾病等。

3月2日, KemPharm 公司开发的 Azstarys (Serdexmethyl phenidate+速释右哌甲酯复方制剂) 获美国 FDA 批准, 用于治疗6岁及以上患者的注意力缺陷多动障碍 (ADHD)。

3月3日, 辉瑞 (Pfizer) 公司宣布, 美国 FDA 批准 Lorbreina (Lorlatinib, 劳拉替尼) 扩展适应症, 用于一线治疗间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。Lorbreina 曾于2018年在美国获加速批准用于经治 ALK 阳性转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。本次批准同时也将2018年的加速批准转化为完全批准。

3月3日, (FDA) 批准了 Lorlabtinib 的补充新药申请 (sNDA), 将其适应证扩展至间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性 NSCLC 一线治疗。

3月5日, 美国 FDA 加速批准 Axicabtagene Ciloleucel 用于先前接受过 ≥ 2 线系统性治疗的成人复发难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者。

3月8日, 罗氏 (Roche) 宣布, EMA 人用医药产品委员会 (CHMP) 已发布一份积极审查意见, 建议批准 Evrysdi (Risdiplam), 用于治疗年龄 ≥ 2 个月、临床诊断为1型/2

型/3型 SMA 或携带1-4个 SMN2 拷贝的5q型脊髓性肌萎缩症 (SMA) 患者。

3月8日, 罗氏宣布在美国自愿撤回 Tecentriq (阿替利珠单抗) 用于二线治疗接受过含铂化疗的转移性尿路上皮癌 (膀胱癌) 的适应症。这个决定是罗氏在与 FDA 咨询沟通后达成的一致结果。

3月9日, 黄山胶囊公告, 公司取得印度尼西亚乌拉玛委员会颁发的清真认证证书, 认证产品为明胶空心胶囊。此次获得清真证书后, 明胶空心胶囊即可进入印尼等国际国内市场。

3月10日, AVEO Oncology 宣布, 美国 FDA 批准 Fotivda (Tivozanib) 上市, 用于治疗复发/难治性晚期肾细胞癌 (RCC) 成年患者, 他们已经接受过2种以上前期全身性疗法。Fotivda 是一款新一代血管内皮生长因子 (VEGF) 受体酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)。

3月10日, Idorsia 公司宣布 FDA 已经受理其在研药物 Daridorexant 治疗成人失眠的新药申请。Daridorexant 是一种双重食欲素受体拮抗剂, 通过阻断食欲素的功能抑制失眠症患者中过度活跃的觉醒通路。

3月11日, 英国药品和保健品管理局授予礼来公司的 Retsevmo 有条件上市许可, 用于治疗 RET 融合阳性的晚期肺癌和甲状腺癌。

3月15日, Calliditas Therapeutics AB (Calliditas) 宣布向 FDA 递交 Nefecon 的新药申请 (NDA), 治疗 IgA 肾病。Nefecon 是一款布地奈德的口服靶向释放制剂。

3月15日, 景峰医药发公告称, 其控股子公司收到 FDA 的通知, 关于盐酸林可霉素注射液的简略新药申请已获得批准。

3月17日, 默沙东宣布, 欧盟委员会已批准抗 PD-1 疗法 Keytruda (Pembrolizumab) 标

签扩展，作为单药疗法，用于治疗 3 岁及以上、自体干细胞移植 (ASCT) 失败、或在不适合 ASCT 的情况下至少接受过 2 种疗法的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 成人和儿童患者。这代表着欧盟对 Keytruda 的第一项儿科批准。

3 月 18 日，FDA 批准强生口服、每日 1 次，选择性鞘氨醇-1-磷酸受体 1 (S1P1) 调节剂 Ponesimod 上市，用于治疗复发型多发性硬化症 (MS) 成人患者，包括临床孤立综合征 (CIS)、复发-缓解型多发性硬化症 (RRMS)、活动性继发进展型多发性硬化症 (SPMS)。

3 月 22 日，美国 FDA 批准默沙东 Keytruda (Pembrolizumab) 联合铂和氟嘧啶类化学疗法，用于治疗不适合进行手术切除或放化疗的转移性或局部晚期食道癌和胃食管交界 (GEJ) 癌。

3 月 22 日，恒瑞医药发布公告称，收到美国 FDA 通知，恒瑞医药向美国 FDA 申报的注射用卡莫司汀简略新药申请已获得批准。

3 月 22 日，FDA 批准 Zealand Pharma 可溶性胰高血糖素类似物 Zegalogue 上市，用于治疗 6 岁以上儿童和成人糖尿病患者的严重低血糖症。

3 月 26 日，FDA 官网发布公告，已批准首个治疗成年多发性骨髓瘤 (MM) 的靶向 BCMA 的 CAR-T 细胞疗法 Abecma。至此，全球首个靶向 BCMA 的 CAR-T 细胞疗法上市，市场也随之迎来了第五款 CAR-T 细胞疗法。

3 月 30 日，FDA 批准柔红霉素与阿糖胞苷的固定组合药物—Vyxeos 用于治疗小儿 (1

岁及以上) 新确诊的治疗相关性急性髓系白血病 (AML) 和脊髓发育不良相关性 AML。

临床试验终止/失败:

3 月 9 日，诺华宣布抗癌药 Canakinumab (ACZ885) 的 CANOPY-2 III 期临床试验未达到总生存期 (OS) 主要终点。该药物正在对 237 例局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者进行评估，这些患者在既往铂类化疗和检查点抑制剂免疫治疗期间或之后的病情进展。

国内外合作/收购

3 月 1 日，海思科公告，签署奥氮平透皮贴剂合作协议，Starton 授予海思科其在研的每周一次奥氮平透皮给药系统、拟用于肿瘤化疗引发的恶心呕吐产品 STAR-OLZ 在中国大陆区域开发、注册和商业化 STAR-OLZ 的独家权利。

3 月 4 日，安进 (Amgen) 宣布以每股 38 美元的现金价格收购了 Five Prime Therapeutics，其股权价值约为 19 亿美元。

3 月 14 日，青蓝港湾与妙顺 (上海) 生物科技有限公司在上海签署战略合作框架协议，贝壳大学四期校友、贝壳社副总裁、青蓝港湾管理合伙人许帅，贝壳大学四期校友、妙顺生物 CEO 张金保出席现场签约。贝壳大学首席学习官尚圣杰、贝壳社招商销售部总监张永伟、贝壳大学四期校友、翌圣生物销售总监周其好出席见证。

3 月 15 日，AVEO Oncology 宣布已与百时美施贵宝 (Bristol Myers Squibb) 签署临床试验合作和供应协议，研究 Fotivda (Tivozanib) 联合百时美施贵宝 PD-1 肿瘤药物 Opdivo (Nivolumab) 治疗接受过免疫疗

法的晚期难治或复发性肾细胞癌患者的疗效。

3月15日,重庆博腾药业有限公司重庆博腾制药科技股份有限公司控股子公司与 AI 制剂研发公司杭州剂泰医药科技有限责任公司宣布达成战略合作。双方旨在精诚合作、互利互惠的基础上,在制剂研发与生产制程智能化等方面开展全方位战略合作。

3月15日,罗氏宣布与 GenMark Diagnostics 已达成最终合并协议,收购其分子测试,该测试旨在同时对患者样本进行多重感染筛查。

3月16日,赛诺菲 (Sanofi) 和再生元 (Regeneron) 公司联合宣布,双方共同开发的 PD-1 抑制剂 Libtayo (Cemiplimab) 作为单药疗法,在治疗经治复发/转移性宫颈癌患者的 3 期临床试验中,显著改善患者的总生存期。基于这一积极数据,独立数据监察委员会 (IDMC) 一致建议提前终止临床试验。这一数据将支持在 2021 年递交监管申请。新闻稿指出,这是首个在宫颈癌患者中与化疗相比,改善患者总生存期的免疫疗法。

3月17日,辉瑞表示,已决定停止在中国生产生物类似药,并将位于杭州的生物药生产基地出售给无锡药明生物。

3月18日,长江健康公告,NMPA 同意注射用醋酸卡泊芬净 (药品批准文号: 国药准字 H202003001、国药准字 H202003002,规格为 50mg、70mg) 药品上市许可持有人由“博瑞制药 (苏州) 有限公司”变更为“海南海灵化学制药有限公司”。

3月29日,复宏汉霖 (2696.HK) 宣布与苏州润新生物科技有限公司就 BRAF V600E 抑制剂 RX208 达成一项独家许可合作,复

宏汉霖获得该产品在中国 (包括香港、澳门和台湾地区) 进行研究、开发、生产和商业化等的独家权利。

3月29日,先声药业宣布,其附属公司与澳大利亚肿瘤药物开发公司 Kazia Therapeutics 签署独家许可协议,引进在研抗癌药物 Paxalisib 在大中华地区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 所有适应症的开发和商业化的权益。

3月30日, BridGene Biosciences, Inc.宣布与武田制药达成战略研究合作和许可协议。BridGene Biosciences 是一家利用前沿化学蛋白质组学技术,针对“不可成药”靶点研发小分子药物的生物科技公司。

3月30日,杰特贝林 (CSL Behring) 在 CSL Behring 血液制品零售高峰论坛上,宣布与青岛百洋医药股份有限公司就全新人血白蛋白产品安博美®的零售市场开展合作。

3月31日,默沙东宣布将其数十亿美元的女性健康投资组合并入新公司 Organon 后不久,就已经准备好了第一笔收购交易。标的公司是 Alydia Health, 这是一家生产旨在防止母亲在分娩期间死亡的医疗设备的公司。

投融资

3月4日,率先使用人工智能 (AI) 设计新药的临床阶段药企 Exscientia 宣布,由 BlackRock 管理的基金参与了公司的 C 轮融资。现有的 C 轮投资者还包括 Novo Holdings、Evotec、百时美施贵宝和 GT Healthcare Capital, 本轮融资总额为 1 亿美元。这笔新资金将用于支持 Exscientia 朝着自主药物设计的平台发展。此外,该公司还将其专有产品线扩展到临床试验中,并扩展生物分析的现有功能,以支持目标选择和产品组合开发。

3月5日,动脉网第一时间获悉,创新医疗支付领导品牌上海镁信健康科技有限公司正式宣布完成10亿元B轮系列融资,本轮融资由蚂蚁集团、上海生物医药基金、创新工场联合领投,华兴新经济基金和北极光创投为本轮跟投资方,A轮领投资方博远资本、现有股东远毅资本、赛富投资继续加持。

3月5日,基于疾病模型的癌症创新靶向药研发公司希格生科(Signet Therapeutics)宣布超额完成约6000万元人民币的天使轮融资。本轮投资由天图投资领投,力合创投、晶泰科技以及云九资本等众多投资机构跟投。据了解,本轮融资将用于研发团队的扩建以及迅速将现有管线向临床阶段推进,并同时开展新靶点的先导化合物筛选。

3月5日,总部位于加州的Amunix Pharmaceuticals(下称Amunix公司)宣布完成1.17亿美元的B轮融资,本轮融资由Viking Global Investors领投,Bain Capital Life Sciences、BlackRock等机构也参与了本轮融资。现有投资者Redmile Group、Venrock、Casdin Capital等也参与了本轮融资。Amunix公司于2020年3月完成了7300万美元的A轮融资。

3月10日,专注于创新疗法的临床开发阶段眼科生物技术公司Arctic Vision极目生物宣布完成超1亿美元的B轮融资。

3月19日,中国细胞治疗全产业链的领军企业上海细胞治疗集团有限公司宣布顺利完成D1轮近5亿元人民币融资。

3月22日,浙江健新原力制药有限公司,一家以创新和伙伴合作为基础的生物医药公司,今日宣布完成6.25亿元人民币(约9600万美元)的A轮融资,这是健新原力在2020

年6月完成1.7亿元人民币(约2400万美元)Pre-A轮融资以后的又一里程碑。

3月23日,跨国公司腾盛博药(Brii Biosciences)致力于开发创新疗法,用于治疗具有重大医疗需求和巨大公共卫生负担的疾病,今天宣布完成了1.55亿美元的C轮融资。

3月23日,专注于开发创新双抗药物的临床阶段生物医药公司岸迈生物宣布,其完成了1.2亿美元的C轮融资。

3月25日,Leyden Laboratories,一家针对病毒家族共性、旨在保护人类免受已知和未来病毒侵害的公司,宣布完成4000万欧元A轮融资。

3月25日,Eliem Therapeutics公司宣布走出隐匿模式,这家在2019年成立的公司迄今为止已经获得8000万美元的融资。该公司的目标是通过调节神经元的兴奋性,治疗慢性疼痛、抑郁症、癫痫和焦虑症等多种神经系统疾病。

3月29日,启函生物宣布完成6700万美元的A++轮融资。本轮融资由战略投资方礼来亚洲基金(Lilly Asia Ventures)、经纬中国等参与,红杉资本、招银国际等老股东持续加持。本轮融资资金将主要用于推进启函生物在细胞治疗领域的IND研究和低免疫性项目以及生产。

上市

3月10日,上海证券交易所科创板最新公示显示,迪哲医药向科创板递交IPO申请获得受理。根据招股说明书,迪哲医药本次采用科创板第五套上市标准,保荐机构(主承销商)为中信证券。

一致性评价

3 月份 CDE 共获批生产 (视同通过一致性评价) 57 个, 治疗领域情况如下, 系统用抗感染治疗领域最多。

治疗领域	受理号个数
系统用抗感染	11
血液和造血器官	9
呼吸系统	8
抗肿瘤药和免疫机能调节	7
神经系统	6
生殖泌尿系统和性激素	5
消化道及代谢	4
心血管系统	4
肌肉-骨骼系统	2
非性激素和胰岛素类的激素类系统用药	1

统计受理化药获批生产 (视同通过一致性评价), 申报较多的品种情况如下:

药品名称	治疗领域	申报厂家数
恩替卡韦片	系统用抗感染	4
利伐沙班片	血液和造血器官	4
替格瑞洛片		3
盐酸莫西沙星滴眼液	系统用抗感染药	3
左氧氟沙星片		2
盐酸氨溴索注射液	呼吸系统	2
盐酸溴己新注射液		2

2021 年 3 月 1 日-2021 年 3 月 31 日获批生产 (视同通过一致性评价) 的清单

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	结论日期
CYHS1900903	枸橼酸西地那非片	3	江苏亚邦爱普森药业有限公司	2021-3-3
CYHS1900745	盐酸溴己新注射液	3	四川美大康佳乐药业有限公司; 成都欣捷高新技术开发股份有限公司	2021-3-3
CYHS1900693	盐酸溴己新注射液	3	石家庄四药有限公司	2021-3-25
CYHS1900564	阿伐那非片	3	四川海思科制药有限公司	2021-3-23
CYHS1900387	盐酸氨溴索滴剂	3	广州一品红制药有限公司	2021-3-11
CYHS1900366	注射用右雷佐生	3	江苏奥赛康药业有限公司; 南京海润医药有限公司	2021-3-17
CYHS1700578	丙戊酸钠注射液	3	河北仁合益康药业有限公司	2021-3-30
CYHS2000141	草酸艾司西酞普兰片	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福建海西新药创制有限公司	2021-3-25
CYHS1900559	枸橼酸西地那非片	4	福建广生堂药业股份有限公司	2021-3-26
CYHS2000115	左氧氟沙星片	4	浙江京新药业股份有限公司	2021-3-23
CYHS2000088	盐酸曲美他嗪片	4	辽宁鑫善源药业有限公司	2021-3-23
CYHS1900918	替格瑞洛片	4	海口市制药厂有限公司	2021-3-31
CYHS2000034	左氧氟沙星片	4	四川科伦药业股份有限公司	2021-3-23

CYHS2000018	缬沙坦氨氯地平片 (I)	4	成都倍特药业股份有限公司	2021-3-11
CYHS2000025	醋酸阿托西班注射液	4	南京海纳制药有限公司; 南京康舟医药科技有限公司	2021-3-17
CYHS1900859	盐酸氨溴索注射液	4	北京四环制药有限公司	2021-3-31
CYHS1900865	非那雄胺片	4	华润赛科药业有限责任公司	2021-3-31
CYHS1900866	维格列汀片	4	合肥英太制药有限公司	2021-3-23
CYHS1900861	沙格列汀片	4	齐鲁制药有限公司	2021-3-17
CYHS1900846	来那度胺胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司	2021-3-31
CYHS1900793	盐酸氨溴索注射液	4	朗天药业 (湖北) 有限公司	2021-3-11
CYHS1900750	替格瑞洛片	4	乐普药业股份有限公司	2021-3-11
CYHS1900724	阿托伐他汀钙片	4	北京四环科宝制药有限公司; 北京伟林恒昌医药科技有限公司	2021-3-23
CYHS1900629	盐酸达泊西汀片	4	厦门力卓药业有限公司; 力品药业 (厦门) 有限公司	2021-3-11
CYHS1900565	利伐沙班片	4	山东新时代药业有限公司	2021-3-31
CYHS1900514	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	湖南科伦制药有限公司	2021-3-23
CYHS1900523	注射用帕瑞昔布钠	4	马鞍山丰原制药有限公司	2021-3-17
CYHS1900516	利伐沙班片	4	吉林四环制药有限公司	2021-3-23
CYHS1900411	恩替卡韦片	4	江西制药有限责任公司	2021-3-25
CYHS1900357	盐酸莫西沙星滴眼液	4	华润紫竹药业有限公司	2021-3-11
CYHS1900346	盐酸莫西沙星滴眼液	4	珠海亿胜生物制药有限公司	2021-3-31
CYHS1900303	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	石药集团恩必普药业有限公司	2021-3-11
CYHS1900288	托伐普坦片	4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-3-3
CYHS1900280	达比加群酯胶囊	4	成都倍特药业有限公司	2021-3-31
CYHS1900216	孟鲁司特钠颗粒	4	青岛百洋制药有限公司; 上海安必生制药技术有限公司	2021-3-17
CYHS1900177	阿哌沙班片	4	浙江海正药业股份有限公司	2021-3-11
CYHS1900184	恩替卡韦片	4	福建广生堂药业股份有限公司; 福建广生堂金塘药业有限公司	2021-3-23
CYHS1900160	依非韦伦片	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2021-3-23
CYHS1900159	齐多拉米双夫定片	4	上海迪赛诺生物医药有限公司	2021-3-17
CYHS1900165	苯磺贝他斯汀片	4	杭州民生药业有限公司; 杭州和泽医药科技有限公司	2021-3-11
CYHS1900152	盐酸西那卡塞片	4	广东安诺药业股份有限公司; 福建海西新药创制有限公司	2021-3-17
CYHS1900112	恩替卡韦片	4	深圳科兴药业有限公司	2021-3-17
CYHS1900095	盐酸莫西沙星滴眼液	4	上海信谊金朱药业有限公司; 上海昊海生物科技股份有限公司	2021-3-11
CYHS1900072	注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物	4	石药集团欧意药业有限公司	2021-3-31
CYHS1900071	阿卡波糖片	4	信泰制药 (苏州) 有限公司; 浙江乐普药业股份有限公司	2021-3-31
CYHS1900003	左乙拉西坦口服液	4	浙江凯润药业股份有限公司; 浙江百代医药科技有限公司	2021-3-3
CYHS1800495	恩替卡韦片	4	石药集团欧意药业有限公司	2021-3-11
CYHS1800398	非布司他片	4	江苏中天药业有限公司; 江苏华世通生物医药科技有限公司	2021-3-16
CYHS1800290	利伐沙班片	4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	2021-3-17
CYHS1800278	替格瑞洛片	4	南京海辰药业股份有限公司; 南京一心和医药科技有限公司	2021-3-17

CYHS1800228	恩他卡朋片	4	广东东阳光药业有限公司	2021-3-23
CYHS1800209	麦考酚钠肠溶片	4	成都盛迪医药有限公司	2021-3-31
CYHS1800207	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	宝利化（南京）制药有限公司	2021-3-11
CYHS1800159	米库氯铵注射液	4	四川科瑞德制药股份有限公司	2021-3-31
CYHS1700567	盐酸伊立替康注射液	4	四川汇宇制药有限公司	2021-3-23
CYHS1700540	注射用培美曲塞二钠	4	费森尤斯卡比（武汉）医药有限公司	2021-3-25
CYHS1700629	磷酸西格列汀片	4	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	2021-3-23

3月1日，福安药业发公告称，子公司湖北人民制药收到 NMPA 核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品注射用艾司奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月2日，金城医药公告，子公司注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月3日，NMPA 官网显示，继拿下注射用地西他滨首家过评后，江苏豪森药业的酒石酸长春瑞滨注射液以补充申请获批过评，在此之前，酒石酸长春瑞滨注射液并无企业过评。米内网数据显示，目前齐鲁制药（海南）的酒石酸长春瑞滨注射液一致性评价补充申请在审评审批中。

3月3日，NMPA 官网显示，成都欣捷高新技术/四川美大康佳乐药业的 3 类仿制药盐酸溴己新注射液获批生产并视同过评，为国内首家。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射剂的销售超过 20 亿元。

3月9日，白云山发布公告，公司分公司白云山制药总厂的苯磺酸氨氯地平片通过仿制药一致性评价。氨氯地平是常用降压药，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氨氯地平销售额合计超过 80 亿元。

3月9日，仙琚制药公告，收到 NMPA 核准签发的关于非那雄胺片的《药品补充申请批

准通知书》，公司非那雄胺片通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月11-12日，NMPA 官网显示，石药集团的乙磺酸尼达尼布软胶囊、恩替卡韦片获批生产并视同过评，注射用头孢曲松钠通过一致性评价。乙磺酸尼达尼布软胶囊是靶向抗纤维化药物，石药集团拿下国内首仿。目前，石药集团已有 43 个品种过评。

3月12日，奥赛康发布公告，全资子公司江苏奥赛康药业有限公司收到 NMPA 核准签发的注射用培美曲塞二钠《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过一致性评价。

3月16日，华北制药的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠通过一致性评价，为国内首家。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端哌拉西林钠他唑巴坦市场规模超过 80 亿元，在全身用抗菌药 TOP10 通用名药品中排在首位。

3月17日，浙江医药公告，公司收到 NMPA 核准签发的注射用替考拉宁 0.2g (20 万单位) 的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月17日，NMPA 官网显示，普利制药的地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂通过一致性评价。地氯雷他定是临床一线抗过敏药物，普利制药该产品分散片、干混悬剂为独家剂型。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端地氯雷他定销售额接近 6 亿

元。

3月18日，恩华药业公告，公司收到NMPA核准签发的关于“阿立哌唑片”的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月22日，NMPA显示，成都倍特药业的注射用氨苄西林钠顺利过评，为国内首家。

3月22日，罗欣药业发布公告称，其下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（简称“山东罗欣”）收到NMPA核准签发的注射用奥美拉唑钠《药品补充申请批准通知书》。经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月22日，福安药业公告，子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司收到NMPA核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品注射用头孢米诺钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月23日，金陵药业发布公告称，分公司金陵制药厂收到到国家药监局下发的琥珀酸

亚铁片一致性评价受理通知书。

3月23日，海正药业公告，公司的注射用盐酸表柔比星已通过仿制药质量和疗效一致性评价。注射用盐酸表柔比星主要适用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。

3月25日，恒瑞医药公告，多西他赛注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3月29日，海思科医药集团股份有限公司全资子公司四川海思科制药有限公司旗下全资子公司海思科制药（眉山）有限公司收到NMPA下发的《药品注册证书》，以仿制3类报产的阿伐那非片首仿获批，并视同过评。

3月31日，海正药业发布公告称，收到NMPA核准签发的注射用替加环素的《药品补充申请批准通知书》，公司的注射用替加环素已通过仿制药质量和疗效一致性评价。



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