

盈科瑞

月刊



淡化
细纹

柔肤
舒缓



保湿
锁水

盈科瑞小银针
次抛精华液成功上市

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
黄女士：138 1159 3368
王先生：155 1009 2658
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第36期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：陈会新

栏目编辑：田齐

版面设计：庞琳

校对：田齐

发行范围：内刊

出版日期：2022/12/15

企业新闻 NEWS

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | 小银针次抛新品发布会在珠海隆重举行，盈科瑞董事长张保献教授参加并致辞 | The launch conference of Xiaoyin Needle secondary Sale was held in Zhuhai. Professor Zhang Baoxian, chairman of Yingkerui, attended and delivered a speech |
| 9 | 维康药业-盈科瑞深度合作项目沟通会在丽水召开，未来将加强在经典名方和中药创新药方面的合作 | The deep cooperation project communication meeting between Wellcome Pharmaceutical and Yingkerui was held in Lishui. In the future, we will strengthen the cooperation in classic famous prescription and innovative TCM prescription |
| 15 | 北京盈科瑞与利欣制药中药单体1类新药（YKRZ00735）吸入溶液转让签约仪式在南阳举行 | Beijing Yingkerui and Lixin Pharmaceutical Herbal monomer Class 1 New drug (YKRZ00735) inhalation solution transfer signing ceremony in Nanyang |
| 20 | 21财经报道盈科瑞 琴澳探索产业联动发展新模式，政策“组合拳”相继落地 | 21 financial report's r jean Australia to explore new development model of industrial linkage, policy "combination" successively fall to the ground |

23

政策风云

LAWS & REGULATIONS

71

医药资讯

PHARMACY INFORMATION

申请承办与受理

Application and Acceptance

83

国内临床

Domestic Clinical Trial Registration

84

国内上市批准

Domestic Approval

90

一致性评价

Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

96

国外上市批准

Foreign Approval

98

国外临床申报

Foreign Clinical Trial Registration

国内外合作/收购

Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation

104

投融资

Financing

108

上市

IPO

108

临床失败/终止研究

Clinical Trial Failure/ Termination

小银针次抛新品发布会在珠海隆重举行，盈科瑞董事长张保献教授参加并致辞

2022年11月10日上午9点，盈科瑞小银针次抛精华液新品发布会在珠海市银海科技园区隆重举行，本次发布会采取以珠海为主会场，北京、天津为分会场线上线下结合的模式举行，三地公司200余人参加本次活动。盈科瑞董事长张保献教授亲临现场并致辞。



董事长张保献在热情洋溢的致辞中对本次小银针次抛精华液的成功上市给予了充分肯定。张老师表示，本次新上市品种银针次抛精华液的上市离不开研发团队、品牌设计团队以及销售团队的辛勤付出，公司大力支持次抛精华液的生产工作，相信此产品的成功上市定能带动公司其他产品的陆续上市，市场前景不可估量。



同时，张老师也对盈科瑞大健康产业研、产、销一体化的未来发展提出了新的要求与期待。宝德润生健康公司后期的重点放在化妆品、医疗美容、口服保健品三大方面，在强大的研发团队、生产团队的大力支持下，销售团队以此次次抛精华液的带动下能够取得更好的成绩。预祝6.2.3次抛精华液能在一年一度的双十一这个特殊的日子里，在销售团队此次的活动的推动下，能一鸣惊人，带来更多的惊喜！



董事长致辞后，主办方围绕小银针次抛精华液产品的属性、特点、消费者反馈等方面，进行了全方位的解读与分享，对产品特点和亮点进行了深刻剖析。



市场部市场总监袁萍女士结合消费者对新产品的实际体验，阐述了新品与消费者皮肤之间的滋养关系，强调了产品从原材料的甄选到成分的科学配比，再到生产质量的把控，美颜功效的检测等各个环节，都始终坚守科学严谨的研发态度，用真实详细的数据，有力的打造了产品的功效性和安全性。



在现场体验使用环节，珠海、天津、北京三个会场的同事体验了新品，并让前期试用的同事做了相关分享，均表示新产品带来了惊喜，使用一段时间后皮肤变得滋润亮丽，用了一盒后效果更加明显。另外使用方便，感觉比其他品牌的精华液吸收效果更明显，没有粘稠的感觉，感觉脸色变白，补水保湿效果好。



在盈科瑞强大科研实力的加持下，本次活动的新品中还添加了三种发明专利，本草精粹的铁皮石斛、燕麦和银耳，这些植化元素的融入，使皮肤表面形成“拦水坝”，能更好的锁定肌肤水分，具有良好的保湿效果，使皮肤在自然的状态下更加地湿润、爽滑，富有更多的光泽和弹性。



此外，本次新产品采用了6D玻尿酸技术，能将6种玻尿酸在协同润透的过程中更加充分的被皮肤吸收，产品成份中添加了双肽、棕榈酰三肽-5和乙酰基六肽-8，在补水的同时还能够达到抗皱，舒缓肌肤的增效。

此外，本次新产品采用了6D玻尿酸技术，能将6种玻尿酸在协同润透的过程中更加充分的被皮肤吸收，产品成份中添加了双肽、棕榈酰三肽-5和乙酰基六肽-8，在补水的同时还能够达到抗皱，舒缓肌肤的增效。



新品自从上市试销以来，很多消费者均反馈使用效果良好，目前，产品处于抢购阶段，BodyRevival商城，已实现销量2000单。乘风破浪，扬帆远航，梦在前方，路在脚下，期待创新药业团队再创佳绩，也衷心地希望能给消费者带来最适用的美容产品，同时也预祝本次小银针次抛精华液投放上市大卖！

维康药业-盈科瑞深度合作项目沟通会在丽水召开，未来将加强在经典名方和中药创新药方面的合作

11月15日，浙江维康药业股份有限公司（以下简称“维康药业”）与北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）在浙江丽水举行了深度合作项目沟通会，本次会议采用线上、线下相结合的方式。双方就银黄吸入溶液、参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒、6个经典名方等已合作项目的研究进度和计划进行深入沟通，并就拟合作项目YKRZ00486吸入溶液进行研讨。

此次会议由维康药业戴德雄副总裁、盈科瑞李艳英科研总裁主持。维康药业刘忠良董事长携高管团队及研发、生产、质量、物控等各部门骨干人员参会，盈科瑞董事长张保献教授及科研事业部相关领导、各项目技术负责人等，共30余人参加此次会议。



会上，由盈科瑞各项目负责人就银黄吸入溶液、参丹通脑滴丸、黄甲软肝颗粒、6个经典名方等已合作项目的研究进度和计划进行汇报，双方重点就各项目的申报策略和市场规模等进行深入沟通和分析。

黄甲软肝颗粒为“十三五”重大新药创制科技重大专项立项支持的1.1类中药创新药项目。黄甲软肝颗粒拟用于肝纤维化和早期肝硬化肝郁脾虚兼瘀血阻络证。肝纤维化是指各种因素导致的肝脏内纤维结缔组织异常增生的病理过程，是多种慢性肝病的主要病理表现，也是各种慢性肝病发展为肝硬化的必经阶段。

此外，我国是肝炎病的高发区，潜在的慢性肝病患者群体十分庞大，黄甲软肝颗粒项目具有巨大的临床价值。本项目处于II期临床试验阶段，目前全部病例已出组，预计2023年获得II期临床试验总结报告，并有望通过附条件批准程序申请上市。



1.1类中药创新药参丹通脑滴丸是一种针对严重危害人民健康的心脑血管重大疾病的药物，通过拆方研究组方，并经临床试验验证，疗效确切；专利已获授权，上市后具有市场独占期；脑中风发病率高、危害大，产品上市后社会效益高；既可口服，亦可舌下含服，剂型优势明显，患者顺应性高。本项目I期临床试验进展顺利，预计12月下旬获得总结报告。

银黄吸入溶液为“十三五”重大新药创制科技重大专项立项支持的2.1类中药创新药，现已通过多个药效学研究模型证实其对于冠状病毒、新型冠状病毒和甲型流感病毒等多种病毒感染具有显著的治疗作用，拟于本月底组织国内顶级呼吸科专家进行申报策略研讨，并于2022年底提交药物临床试验许可申请。

双方合作的其他项目，包括6个古代经典名方中药复方制剂（3.1类中药新药）以及配方颗粒等正在稳步推进，双方针对项目实施过程中遇到的相关问题进行了深入讨论，对经典名方的政策支持、创新研发、生产质控、临床使用等方面提出建设性的意见建议。

YKRZ00486吸入溶液为来源于人参属药材的1.2类中药创新药（单体成分），拟用于肺纤维化的治疗，现已完成成药性研究，正在进行规范化的临床前研究。肺纤维化是一种能导致肺功能进行性丧失严重的间质性肺疾病，新型药物需求持续增加，临床用药缺口大。吸入溶液显著提高肺部靶部位药物浓度，提高疗效，同时降低用药剂量，提高药物安全性。双方均看好该项目的市场前景和临床价值，拟进行进一步论证后再确定合作模式。



会议最后，盈科瑞张保献董事长与维康药业刘忠良董事长对本次深入沟通交流的项目做了细致全面的部署及指示。



盈科瑞董事长张保献教授表示双方合作的项目都是重磅项目，盈科瑞一直在全力推进，以保证项目质量和进度。双方正在合作以及拟合作的项目将进一步为维康药业储备品种，为提升维康药业科技水平赋能，为社会提供更多优质优效的中药，促进中医药传承、创新与发展。

维康药业刘忠良董事长非常认可张保献教授关于中药新药研发顶层设计思路，希望在双方的通力合作下，将已合作项目继续顺利推进，同时进一步加强在经典名方和中药创新药方面的合作。



相信在如今中医药注册、审批等不断利好的大环境下，双方全方位合作能实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”的新蓝图，共同为中国中药事业做出应有贡献，为患者提供更有价值的临床需求药品。

北京盈科瑞与利欣制药中药单体1类新药（YKRZ00735）吸入溶液转让签约仪式在南阳举行

11月17日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与河南利欣制药股份有限公司在河南南阳举行战略合作暨中药单体1类新药（YKRZ00735）吸入溶液转让签约仪式。未来双方将构建战略合作伙伴关系，并开展呼吸科管线、输液管线等相关品种的研、产、销全方位的合作。



河南利欣制药董事长李明虎、总裁许鹤、副总经理李明山，北京盈科瑞创新医药董事长张保献教授、科研总裁李艳英、成果转化副总经理黄朝情、北京国有资本运营管理中心高级顾问吴宇、中关村顺势一创（北京）投资管理股份有限公司总经理助理吴佳文等领导、嘉宾出席了此次签约仪式，会议由河南利欣制药总裁许鹤主持。



在签约仪式上，利欣制药副总经理李明山首先对北京盈科瑞创新医药的企业文化及实力给予了极高的评价，盈科瑞研发的中药单体1类新药YKRZ00735来源于常规中药材，前期成药性研究结果表明其在在抗炎、抗病毒方面效果显著，安全性更有保障，未来有望替代或部分替代某些激素类药品，具有较高的临床价值和市场前景。利欣制药是河南制药行业的骨干企业，公司新建的智能车间是河南省制药行业最先进的智能化示范车间，目前拥有大容量注射剂（玻璃瓶、塑瓶、软袋）、小容量注射剂、片剂、胶囊剂、原料合成等通过国家药品监督管理局GMP认证的八条生产线以及65个批准文号品种，其中大容量注射剂在河南省生产规模最大，双方的合作定能取得骄人的成绩。



盈科瑞董事长张保献教授在签约仪式上表示，利欣制药是河南省的标杆制药企业，拥有优秀的管理团队和先进的激素药品生产线。盈科瑞目前自研项目100余个，中药单体近30个，此次签约的YKRZ00735是中药单体中的优势项目。此次签约合作双方优势互补，盈科瑞具有强劲的研发实力，利欣制药具有先进的生产水平和销售能力，定能实现双赢。

同时，张保献教授也表示，身为南阳人也愿为家乡做出自己的贡献，公司计划在南阳建造中药材种植基地，规模化种植河南道地药材。云程发轫，万里可期！此次与利欣制药合作是良好的开端，日后双方将全面开展新药产品研发及产业化合作，未来必将实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”，共同为医药事业做出贡献，为造福河南南阳家乡的人民做出贡献，为国家未被满足的医疗健康需求贡献绵薄之力。



此次会议签约仪式双方领导高度重视、坦诚交流，此次签约的YKRZ00735为来源于中药单体成分（YKRZ00735），经提取纯化而成，纯度可达到98%以上，通过前期的成药性研究结果证明在抗炎、抗病毒方面效果显著，对呼吸道炎性损伤的治疗有较好的效果，拟开发成雾化吸入制剂，能显著提高肺部靶组织药物浓度，提高疗效，同时降低用药剂量，提高药物安全性，未来具有非常好的市场前景。



祝愿盈科瑞与利欣制药携手医药创新事业，共创美好未来！

21财经报道盈科瑞 | 琴澳探索产业联动发展新模式，政策“组合拳”相继落地

随着横琴粤澳深度合作区（简称“合作区”）多个产业扶持政策已相继落地，琴澳两地正积极探索产业联动发展新模式。

近日，南方财经全媒体记者走访了多家琴澳企业后发现，不少进驻合作区的科创企业正与澳门高校开展产学研合作。一方面，合作区的企业借力澳门高校的研发优势，同时通过澳门平台走向海外市场；另一方面，澳门的科研成果能够在合作区这片更为广阔的空间得以转化。

11月15日，澳门特区政府发布的《2023年财政年度施政报告》（简称《施政报告》）也释放了相应的信号：为内地企业“走出去”和国际企业“引进来”提供枢纽平台，形成“澳门平台+国际资源+横琴空间+成果共享”的产业联动发展新模式。

合作区经济发展局局长李子蔚透露，争取今年年底前出台引领型企业扶持政策，以及专项惠澳政策，希望年内慢慢搭建起合作区产业政策体系。结合“双15%”税收优惠政策以及未来将要出台的人才政策等，希望通过“组合拳”的方式吸引更多企业落户横琴、辐射澳门，通过琴澳联动、一体化发展，真正发挥促进澳门经济适度多元发展的作用。

内地企业借助澳门“走出去”

近日，珠海凌烟阁芯片科技有限公司（简称“凌烟阁”）将总部研发中心落地合作区。今年10月，凌烟阁还设立了澳门办公室。

据了解，凌烟阁基于富士康芯片设计服务团队，专注高性能运算芯片、车用芯片及生物医学芯片的开发设计服务，推出了融合3D-ToF（光波测距3D成像法）与影像传感器的智能视觉解决方案。

凌烟阁执行长李宏俊告诉南方财经全媒体记者，未来可借助横琴以及澳门吸纳相应产业人才。同时，澳门是自由贸易港，通过澳门出口是一个很好的桥梁。

南方财经全媒体记者留意到，越来越多内资企业选择到澳门进行投资。澳门特区政府统计暨普查局数据显示，2022年前三季度，澳门新成立公司资金来自中国内地的有144.5亿澳门元，占总额98.2%，同比去年前三季度增长37倍；来自大湾区内地城市的资金共3.3亿澳门元，同比增长2倍。

目前，合作区相关产业扶持政策已相继出台，在琴澳产业协作方面也有不少新思路。比如，今年10月发布的《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》明确要打响“澳门注册+横琴生产”品牌，提出包括鼓励横琴研发中成

药产品到澳门注册、支持生物医药大健康产品在横琴生产、推动“澳门注册+横琴生产”国际化等方面举措。

坐落在粤澳合作中医药科技产业园的珠海市藤栢医药有限公司（简称“藤栢医药”）是一家聚焦晚期实体瘤、难治性肿瘤等重大疾病治疗领域的创新药物研发企业，目前累计研发投入已超过一个亿。

藤栢医药总经理杨新春表示，藤栢医药通过澳门这个国际化窗口“出海”更具优势，通过在横琴和澳门创建公司，最终实现横琴研发、澳门注册，再回到横琴生产的业务闭环。

截至2022年9月底，粤澳合作中医药科技产业园已完成注册企业229家，其中澳门企业59家，产业集聚效应初显。包括澳门企业在内的多家企业共9款产品在莫桑比克注册成功，部分产品已实现出口销售，同时，7款产品在巴西获得中成药注册备案上市许可，即将进入当地市场销售。

“产业园自主研发品种已获得欧洲4个国家的上市许可，这也开创了国产中药在欧洲一次申报多个国家同时获得批准的先例。”粤澳中医药科技产业园开发有限公司副行政总裁冯准告诉南方财经全媒体记者，目前产业园还正在引进内地企业到澳门，成为澳门企业，带动澳门中医药产业的发展，促进澳门经济适度多元化发展。

《施政报告》亦明确，要以促进澳门产业多元发展为主线，科学研判和选准深合区产业的细分领域，加快出台一批高质量、精准化的产业政策，充分利用澳门自由港和联通国际通达世界的特殊优势，以及深合区的空间和人才优势，推动澳琴人流、物流、资金流、信息流高效便捷流动，研究降低深合区企业营运成本和居民生活成本。

在李子蔚看来，伴随合作区政策体系不断完善，产业园区渐成规模，生活配套、营商环境愈加优化，琴澳一体化发展格局，将为科技型企业用好两地资源、吸引国际人才，开展协同创新、成果转化等，提供更加广阔的空间。

“澳门平台+横琴空间”助力成果转化

11月10日，东阳光集团冬虫夏草深加工转化基地也落户合作区。

据了解，东阳光集团首期进驻粤澳合作中医药科技产业园，着重发展冬虫夏草繁育品不同剂型深加工产品的研发、生产、加工及销售产业链体系，计划打造百亿冬虫夏草产业。

“目前，我们正加紧横琴相关研发和加工场地的建设，初期，集团规划将冬虫夏草含片，放在横琴研发生产，预计五年后，产值至少100亿。”东阳光集团总经理唐新发表示，未来希望继续与钟南山院士和澳门科技大学的研究团队合作，研发更多产品。

无独有偶，凌烟阁与珠海澳大科技研究院共同成立了生物医疗芯片联合实验室。在澳门大学生物医学工程实验室主任韦孟宇看来，澳门大学在生物医学、微电子等领域已积累了20年的经验，而凌烟阁具有产学研转化的推动力。成立联合实验室能通过凌烟阁把澳门大学研究成果产业化。

“联合实验室将聚焦智慧医疗和大健康领域，希望通过物联网技术，将医学传感器连接到物联网，构建一个健康网络，把医疗资源集中起来，帮助解决健康问题。”澳门大学生物医学工程实验室主任韦孟宇表示，计划明年初正式启动研究计划。

《施政报告》亦强调，与深合区合作推动澳门科研人员申报国家级科技计划，支持澳门科研项目在深合区开展联合研发及成果转化。

澳门中医药学会会长石崇荣向南方财经全媒体记者坦言，过往由于澳门的制药并无规范标准，并且生产条件及规模有限，澳门的中成药很难以药物形式进入内地市场，加上本地发展前景有限，未有足够条件及资金朝产业化及较高技术方向发展，因此一直以来，澳门的中医药事业只能以中小微型企业的形式生存。

“澳门研发缺人才，缺机器设备，横琴则满足了我们这部分需求。”澳邦制药(横琴)有限公司(简称“澳邦制药”)技术发展总监刘帝恒接受南方财经全媒体记者采访时表示，借助横琴的科研力量把中药乳膏转化成纳米剂型，之后再回到澳门生产，这是一种很好的互补关系。

粤澳合作中医药科技产业园联合盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司(简称“盈科瑞”)对澳邦制药的莲花万应膏采用新材料、新技术进行深度开发，通过对传统配方纳米化改良升级，推出“马交牌纳米莲花万应膏”，目前已获得由国家知识产权局颁发的“一种万应膏及其制备方法”专利。

2017年成立的盈科瑞是第一批进驻粤澳合作中医药科技产业园的科技企业，也已与多所高等院校开展产学研合作。

目前盈科瑞正在开发一种小干扰核酸(siRNA)药物的递送系统，这一产品研发上市后将实现植物核酸抗肿瘤药物制剂零的突破。

“在澳门科技大学姜志宏教授团队siRNA完成了药物发现和部分基础研究后，盈科瑞正在开展项目的药物微粒给药系统产业化研究。”盈科瑞总经理周毅生说。

在不少受访人士看来，澳门中医药产业以技术含量不高的中小企为主，未来可借助横琴解决研发上游的瓶颈难题，从而进行产业升级。

政策风云

11月2日，市场监管总局关于29项国家计量比对结果的通告

为更好发挥计量比对在保障量值准确一致、支撑计量事中事后监管和提升计量技术机构能力等方面的重要作用，市场监管总局组织实施了一批国家计量比对，角膜曲率计曲率半径检定能力计量比对等29项国家计量比对已完成相关工作。现将结果通告如下：

通过国家计量比对主导实验室和技术专家对国家计量比对结果的技术审查、统计分析和综合评价，620家次比对结果符合规定要求，4家次比对结果偏离正常范围。（具体结果附后）

[附件：29项国家计量比对结果情况](#)

市场监管总局

2022年10月31日

11月2日，国家药监局药审中心关于发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》的通告（2022年第37号）

为进一步鼓励儿童用药研发生产，满足儿童用药需求，保障儿童用药安全，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（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。

附件：儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）

2022年10月28日

相关附件

序号 附件名称

1 [《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》.pdf](#)

11月3日，国家药监局综合司公开征求《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》意见

为进一步完善药品网络销售监管有关政策，明确药品网络销售范围，国家药监局组织起草了《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件2），于2022年11月10日前反馈至电子邮箱：ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“药品网络销售禁止清单意见反馈”。

一、政策法规明确禁止销售的药品

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒。

二、其他禁止通过网络零售的药品

（一）注射剂（降糖类药物除外）。

（二）含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药，下同）、《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（食药监办药化监〔2013〕33号）《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》（食药监办药化监〔2014〕111号）所列的品种以及右美沙芬。

（三）《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外）。

（四）用药风险较高的品种：

地高辛、丙吡胺、奎尼丁、哌唑嗪、普鲁卡因胺、普罗帕酮、胺碘酮、奎宁、氨茶碱、胆茶碱、异丙肾上腺素；

苯妥英钠、卡马西平、拉莫三嗪、水合氯醛、达比加群酯、华法林、替格瑞洛、西洛他唑、扑米酮、碳酸锂、异氟烷、七氟烷、恩氟烷、地氟烷、秋水仙碱；

米非司酮、复方米非司酮、环丙孕酮、卡前列甲酯、雌二醇、米索前列醇、地诺前列酮；

法罗培南、夫地西酸、伏立康唑、利奈唑胺、奈诺沙星、泊沙康唑、头孢地尼、伊曲康唑、左奥硝唑、头孢泊肟酯。

附件：1.药品网络销售禁止清单（征求意见稿）

2.反馈意见表

国家药监局综合司

2022年11月2日

11月4日，国家药监局综合司公开征求《关于药品注册申请实施电子申报的公告（征求意见稿）》等文件意见

为落实“放管服”改革要求，进一步优化营商环境，减轻企业负担，推进药品注册申请电子申报工作，国家药监局组织起草了《关于药品注册申请实施电子申报的公告（征求意见稿）》以及《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知（征求意见稿）》《申报资料电子光盘技术要求（征求意见稿）》《药品注册申请电子文档结构（征求意见稿）》和《承诺书（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。

请于2022年11月20日前将有关意见反馈至我局。

联系电话：010-85242409

电子邮箱：zhongwch@cde.org.cn

附件：1.关于药品注册申请实施电子申报的公告（征求意见稿）

2.关于药品注册申请电子申报有关要求的通知（征求意见稿）

3.申报资料电子光盘技术要求（征求意见稿）

4.药品注册申请电子文档结构（征求意见稿）

5.承诺书（征求意见稿）

国家药监局综合司

2022年11月4日

11月4日，国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见

为落实《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》关于化学原料药管理的有关要求，进一步完善化学原料药再注册管理，国家药品监督管理局组织起草了《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2022年12月3日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱 hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“原料药再注册管理意见反馈”。

附件：1.关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）

2.起草说明

3.《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司

2022年11月2日

11月8日，国家药监局药审中心关于发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉溶出曲线研究的问答》的通告（2022年第39号）

为规范和指导已上市化学药品药学变更时的溶出曲线研究，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《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉溶出曲线研究的问答》（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：《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》溶出曲线研究的问答

国家药监局药审中心

2022年11月7日

相关附件

序号 附件名称

- 1 . [《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》溶出曲线研究的问答.pdf](#)

11月8日，关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知

与成人抗肿瘤药物的研发热度相比，儿童抗肿瘤药的研发明显不足。儿童肿瘤治疗领域存在更为迫切的临床需求；同时，相较于成人，儿童抗肿瘤药物研发的难度也更大。

为了对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议，药品审评中心组织撰写了《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发的申请人和研究者参考。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，宋媛媛

联系方式：tangl@cde.org.cn，songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月8日

相关附件

序号 附件名称

1	《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx
3	《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

[11月8日，国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告（2022年第38号）](#)

为了规范和指导化学仿制药口服调释制剂的药学研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》（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。

附件：化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月7日

相关附件

序
号 附件名称

1 [《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》.pdf](#)

11月8日，关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导药物临床研发和评价中的获益-风险评估，提供可参考的技术规范，我中心起草了《新药获益-风险评估技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵建中，何春俐

联系方式：zhaojzh@cde.org.cn； hechl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年11月8日

相关附件

序号	附件名称
1	《新药获益-风险评估技术指导原则》.pdf
2	《新药获益-风险评估技术指导原则》意见反馈表.docx
3	《新药获益-风险评估技术指导原则》起草说明.pdf

11月9日，药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）

相关附件

序号	附件名称
1	药品注册申请审评期间变更工作程序.pdf

11月10日，国家药监局综合司关于开展化妆品个性化服务试点工作的通知药监综妆函〔2022〕625号

北京、上海、浙江、山东、广东省（市）药品监督管理局：

为贯彻落实党的二十大精神，进一步深化“放管服”改革，促进化妆品产业高质量发展，国家药监局决定在部分地区开展化妆品个性化服务试点工作。现就有关事项通知如下：

一、试点目的

贯彻落实“放管服”改革要求，结合各地实际，探索化妆品个性化服务的可行模式和有效监管措施，形成可复制、可推广的经验做法，更好地满足消费者需求，推动中国化妆品品牌建设和产业高质量发展。

二、试点内容

本次试点自2022年11月开始，为期1年，重点开展以下工作：

（一）探索个性化服务模式。充分发挥行业的市场主体作用，鼓励试点企业围绕彩妆、护肤等普通化妆品，在皮肤检测、产品跟踪、个性化护肤服务方案等方面进行试点。

（二）探索对个性化服务模式的有效监管措施。鼓励各试点省（市）药监局在现行的化妆品监管法规框架下，创新监管模式，在产品备案、检测、留样、销售管理等方面进行监管方式的优化。

（三）研究制定个性化服务相关的规范性文件。通过试点，在符合化妆品产品备案、生产监管、风险监测等相关法规要求下，进行合理优化，既要保证化妆品的质量安全，又要满足消费者用妆的个性化需求。

三、工作要求

（一）认真组织评估。本次试点工作由国家药监局统一组织，北京、上海、浙江、山东、广东省（市）药监局具体负责实施。各试点省（市）药监局要按照《化妆品个性化服务试点工作流程及要求》，认真组织做好试点实施方案的评估工作，可择优选取1—3家注册人备案人作为个性化服务试点企业。各试点省（市）药监局应当在2022年12月1日前，将首批试点实施方案及有关材料报国家药监局备案。

（二）加强组织领导。各试点省（市）药监局要高度重视，加强组织领导，按照高标准、严要求的原则，选取有较强生产和研发能力、生产质量管理体系完善、信誉良好的化妆品企业作为试点企业。试点的模式要符合消费者实际需求，具备较高的社会价值和推广价值。

（三）强化总结交流。各试点省（市）药监局要及时研究解决试点工作中的难点问题，重大事项及时报告。国家药监局将定期组织召开专题会议，推动各试点省（市）之间的沟通和交流。

附件：化妆品个性化服务试点工作流程及要求

国家药监局综合司

2022年11月7日

11月11日，国家药监局药审中心关于发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》的通知（药审业〔2022〕597号）

发布日期：20221111

为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施，进一步规范药品注册申请审评期间的变更，保证药品安全、有效和质量可控，药审中心组织制定了《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审查同意，现予以发布，自发布之日起实施。

附件：药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）

国家药监局药审中心

2022年11月9日

相关附件

- 1 [药品注册申请审评期间变更工作程序.pdf](#)
- 2 [药品注册申请人变更确认书.doc](#)

11月11日，国家药监局综合司再次公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，遵循中医药发展规律，突出中药特色，国家药监局组织起草了《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》，曾于2020年4月29日公开征求意见。随着中药审评审批机制改革工作不断深入，国家药监局在前期工作基础上，进一步组织研究、调研、论证、全面修订完善，现再次向社会公开征求意见。

[公开征求意见时间为2022年11月11日—11月25日。](#)

[有关意见可反馈至zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“中药注册管理专门规定有关意见反馈”。](#)

- 附件：1.中药注册管理专门规定（征求意见稿）
2.起草说明
3.意见反馈表

国家药监局综合司

2022年11月11日

11月14日，国家中医药管理局关于印发《中医药统计工作管理办法（试行）》的通知

国中医药规财发〔2022〕9号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，局机关各部门、直属(管)各单位：

为加强和规范中医药统计管理，保障中医药统计制度顺利实施，根据《中华人民共和国统计法》及其实施条例等法律法规及有关规定，我局制定了《中医药统计工作管理办法(试行)》，并经2022年第13次局长会议审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药管理局

2022年11月4日

中医药统计工作管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为科学有效开展中医药统计工作，保障中医药统计制度顺利实施，确保统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性，充分发挥中医药统计工作在行业宏观管理和科学决策中的支撑作用，根据《中华人民共和国统计法》及其实施条例、《中华人民共和国中医药法》等法律法规及有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级中医药主管部门依法组织开展的各项中医药统计活动。

第三条 中医药统计工作的基本任务是对我国中医药发展情况进行统计调查、数据分析，提供统计资料和信息咨询，实行统计监督，推动中医药高质量发展。

第四条 中医药统计工作实行统一领导、分级负责的管理体制。在国家卫生健康统计总体框架下，国务院中医药主管部门负责统筹规划和统一管理全国中医药统计工作。地方中医药主管部门负责管理本地区中医药统计工作。中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构按照行业和属地管理原则，负责本机构的中医药统计工作。

第五条 各级中医药主管部门、中医药统计业务支撑机构和中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构应当加强中医药统计基础能力建设，明确承担中医药统计任务的部门或岗位，为依法开展中医药统计工作提供必要的人员、经费、场地、设备等保障。各级中医药主管部门应当把统计工作经费列入财政预算。

第六条 本办法所称的中医药统计业务支撑机构指中医药主管部门委托开展中医药统计工作的相关机构；中医类医疗卫生机构指中医类医院、中医类门诊部、中医类诊所和中医类研究机构；其他医疗卫生机构指开展中医药服务的综合医院、专科医院、护理院、妇幼保健院、基层医疗卫生机构等。

第二章 机构与人员

第七条 国务院中医药主管部门的主要职责是：

(一)制定全国中医药统计工作政策、规划和规范，依法制(修)订国家中医药统计调查制度，推进统计数据资源共享和安全管理；

(二)发布中医药统计公报、提要、摘编及重点专项调查报告等；

(三)加强全国中医药统计人才队伍建设；

(四)监督检查各地中医药统计工作开展情况；

(五)其他法定职责和工作事项。

第八条 国务院中医药主管部门直属专业统计机构在国务院中医药主管部门的领导下，开展中医药统计工作，主要职责是：

(一)开展中医药统计调查项目研究，协助制(修)订国家中医药统计调查制度；

(二)承担国家中医药统计调查项目的组织实施，提供中医药统计调查技术指导和咨询服务；

(三)强化中医药统计数据质量管理，提高中医药统计质量；

(四)加强支撑中医药统计工作的信息化建设，强化网络和数据安全管理；

(五)管理全国中医药统计资料，协助推进数据共享；

(六)开展中医药统计人员培训，推进统计学术交流。

第九条 县级以上地方人民政府中医药主管部门的主要职责是：

(一)完成国务院中医药主管部门部署的各项统计调查任务；

(二)制定本地区中医药统计工作制度、计划、规划和实施细则，组织开展本地区中医药统计调查工作；

(三)管理本地区中医药统计资料，依法公布本地区中医药统计信息；

(四)加强本地区中医药统计工作信息系统建设和统计人才队伍建设，推动中医药统计业务支撑机构建设；

(五)其他法定职责和工作事项。

第十条 县级以上中医药统计业务支撑机构在本级中医药主管部门的领导下，承担本地区中医药统计工作，主要职责是：

(一)承担本地区中医药统计调查制度的组织实施，提供中医药统计调查技术指导和咨询服务；

(二)强化中医药统计数据质量管理，做好审核及上报工作，提高中医药统计数据质量；

(三)加强支撑本地区中医药统计工作的信息化建设，管理本地区中医药统计资料，协助做好统计数据共享；

(四)建立稳定的专职统计队伍，协助开展支撑本地区中医药统计的信息化建设工作、中医药统计人员培训和统计学术交流；

(五)协助做好中医药统计数据分析、应用等工作，加强网络和数据安全管理。

第十一条 中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构负责建立健全本单位统计工作制度，执行中医药主管部门制定的中医药统计调查规章制度，依托中医药统计业务信息系统上报统计资料，管理本单位中医药统计数据及相关资料，提高源头数据真实性，加强统计数据分析利用。

第十二条 中医药统计人员依法独立行使中医药统计调查、统计报告和统计监督的职权不受侵犯。中医药统计人员应当具备统计专业知识和信息化素养。各级中医药统计业务支撑机构、中医类医疗卫生机构和开展中医药服务的其他医疗卫生机构应当配备专职或兼职统计人员，为其提供必要的工作条件，按照国家规定评定、聘任统计技术职称，经常性组织开展业务培训，保持统计人员队伍相对稳定。

第三章 统计调查项目管理

第十三条 中医药统计调查项目分为常规统计调查和专项统计调查。常规中医药统计调查包括综合性或有关业务工作年报和实时报告等。专项中医药统计调查包括定期调查和一次性调查。

第十四条 制定中医药统计调查项目应当符合本部门履职需要并突出中医药特色，体现精简效能原则，避免数据重复收集，减轻基层统计人员负担。可以通过已经批准实施的统计调查整理获得统计资料的，不得重复开展统计调查。抽样调查、重点调查可以满足需要的，不得开展全面统计调查。

第十五条 制定中医药统计调查项目，应当同时制定统计调查制度。统计调查制度内容包括总说明、报表目录、调查表式、分类目录、指标解释、指标间逻辑关系等，采用抽样调查方法的还应当包括抽样方案。统计调查制度总说明应当对调查目的、调查对象、统计范围、调查内容、调查频率、调查时间、调查方法、组织实施方式、质量控制、报送要求、信息共享、资料公布等作出规定。面向单位的统计调查，其统计调查对象应当取自国家基本单位名录库或者部门基本单位名录库。

第十六条 国家中医药统计调查项目由国务院中医药主管部门归口管理，按规定程序报国家统计局审批或备案。地方中医药主管部门制定的统计调查项目应报同级地方人民政府统计机构审批。县级以上地方人民政府中医药主管部门可根据本地区实际，依法制定补充性中医药统计调查项目，其主要内容不得与国家卫生健康统计调查项目、国家中医药统计调查项目的内容重复、冲突或影响其实施。

第十七条 各级中医药主管部门及中医药统计业务支撑机构应当严格按照批准的统计调查制度，采用统一规范的统计标准，充分运用信息技术开展统计调查。统计调查对象应当按照统计调查程序、上报日期和有关规定执行统计调查任务，不得拒报、迟报，更不得虚报、瞒报、伪造或篡改。除试填报或试点工作外，对未经批准或备案的统计调查项目以及无标识或者超过有效期限的调查表，统计调查对象有权拒绝填报。

第十八条 各级中医药主管部门及中医药统计业务支撑机构应当强化统计数据质量控制，制定完善质控方案，健全质控责任体系，明确质控标准要求，严格数据采集、传输、汇总、分析等环节的全流程管理，加强质量监督检查，定期组织开展统计数据质量评估和审核工作。

第四章 统计资料管理与统计信息服务

第十九条 统计调查中取得的统计调查对象的原始资料，应当至少保存2年，汇总性统计资料应当至少保存10年，重要的汇总性统计资料应当永久保存。法律法规另有规定的，从其规定。

第二十条 依照国家保密法律法规及统计调查制度有关规定，各级中医药主管部门及时公开中医药统计调查取得的统计结果及有关资料，供政府部门及社会各界查询使用。通过正式出版物、门户网站、政务服务平台等途径，发布统计提要、统计摘编以及其他可以公开的统计资料，做好数据解读说明，方便社会公众查询使用。中医药统计信息中的国家统计局数据以国家统计局公布的数据为准，其他统计信息以中医药统计提要、统计摘编内容为准，统计口径及数据与其不一致的，须经同级中医药主管部门同意后方可发布。已公布的中医药统计信息按照国家有关规定需要进行修订的，中医药主管部门应当及时公布修订后的信息，并就修订依据和情况作出说明。

第二十一条 各级中医药主管部门应当按照国家有关要求，充分利用中医药工作联席会议机制，积极协调同级相关部门共同推动跨部门间中医药领域数据的调查、共享、交换和应用，并指导中医药统计业务支撑机构建立健全统计数据信息资源目录和统计信息共享机制，及时将各类中医药统计数据纳入统一数据信息资源目录体系，对统计数据实行共享管理、授权使用，避免基层重复报送、多头报送。

第二十二条 各级中医药主管部门应当充分运用中医药统计调查获取的统计数据，开展政策制定、规划编制、监测评估等工作。各级中医药统计业务支撑机构应当根据统计资料，对本地区中医药事业发展进行统计分析和监测，提供咨询意见和决策建议。

第五章 统计数据安全管理

第二十三条 各级中医药统计业务支撑机构和中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构应当强化统计资料(含电子资料)管理责任，按照国家有关规定设置原始记录和统计台帐，建立健全统计资料审核、查询、订正、签署、交接、归档等管理制度，确保统计数据的规范管理和安全使用。对在规定保存年限内的统计资料原始记录和统计台帐，任何单位和个人不得擅自复制、隐匿、更改、毁弃。

第二十四条 各级中医药主管部门和中医药统计业务支撑机构应当严格执行《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规，实施网络安全等级保护制度，落实数据分类分级保护制度，加强统计业务信息系统和数据的安全建设和运维管理，对关键信息基础设施、重要数据资源实行重点保护。加强对统计业务信息系统承建者与运营者的安全保密管理，确保数据安全可控。

第二十五条 各级中医药主管部门、中医药统计业务支撑机构、中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构和统计人员应当保护统计调查对象隐私，

并贯穿统计工作全过程。统计调查中获得的能够识别或推断单个统计调查对象身份的资料，任何单位和个人不得对外提供、泄露，不得用于统计以外的目的。

第六章 统计监管与奖惩

第二十六条 上级中医药主管部门定期对下级中医药主管部门、中医药统计业务支撑机构及中医类医疗卫生机构、开展中医药服务的其他医疗卫生机构统计工作开展监督检查，并通报有关结果。监督检查的内容主要包括：

- (一)统计法律、法规、规章和上级有关文件贯彻落实情况；
- (二)上级部署的中医药统计调查任务完成情况；
- (三)本单位中医药统计工作制度建设及实施情况；
- (四)本单位负责统计工作的部门及岗位设置、人员配备情况；
- (五)统计经费及统计工作保障情况；
- (六)依法建立中医药统计数据质量监控和评估制度、责任体系情况，统计数据质量控制及统计资料管理情况；
- (七)网络和数据安全管理及调查对象隐私保护情况；
- (八)其他需要监督检查的内容。

第二十七条 各级中医药主管部门应当建立防范和惩治统计造假、弄虚作假责任制，坚持标本兼治、综合治理，坚持惩防并举、注重预防，坚持集体领导与个人分工负责相结合，按照谁主管谁负责、谁经办谁负责的原则，建立一级抓一级、层层抓落实的责任体系，并依法依规进行问责管理。

第二十八条 中医药统计工作中的统计违法行为，按照《中华人民共和国统计法》及其实施条例的规定予以查处。同时，各级中医药主管部门协助同级人民政府统计机构依法查处统计违法行为，按照规定及时移送有关材料。

第二十九条 各级中医药主管部门应当按照国家有关规定对下列单位和个人给予表彰和奖励：

- (一)在中医药统计工作中做出突出贡献、取得显著成绩的；
- (二)在抵制统计弄虚作假、纠正重大统计错误等方面做出突出贡献的。

第三十条 中医药统计违法行为涉嫌犯罪的，中医药主管部门应当将案件移送司法机关处理。

第七章 附 则

第三十一条 本办法由国务院中医药主管部门负责解释。各省级中医药主管部门可根据本办法，结合本地区实际，制定或完善本地区中医药统计相关规章制度或工作细则并报送国家中医药管理局规划财务司备案。

第三十二条 本办法自发布之日起实施。

11月14日，国家药监局药审中心关于发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》的通告（2022年第40号）

发布日期：20221114

为了对双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发中需要特殊关注的问题提出建议，指导企业更加科学地进行双特异性抗体临床研发，药审中心在国家药品监督管理局的部署下，组织制定了《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》（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。

附件：双特异性抗体抗肿瘤药物临床研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月9日

相关附件

序
号

附件名称

1 [双特异性抗体抗肿瘤药物临床研究技术指导原则.pdf](#)

11月15日，国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）

相关附件

序号 附件名称

1 [国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）.pdf](#)

11月16日，关于公开征求《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导狼疮肾炎治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王水强，王娜

联系方式：wangshq@cde.org.cn； wangn @cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年11月16日

相关附件

序号 附件名称

1 [《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》（公开征求意见稿）.pdf](#)

2 [《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》征求意见反馈表.docx](#)

3 [《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.pdf](#)

11月16日，关于公开征求《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知

为进一步规范和指导慢性肾脏病治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王水强，李杰静

联系方式：wangshq@cde.org.cn；lijj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年11月16日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则（公开征求意见稿）》.pdf |
| 2 | 《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则》征求意见反馈表.docx |
| 3 | 《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则（公开征求意见稿）》起草说明.pdf |

11月17日，《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（征求意见稿）》

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的、与恶性肿瘤治疗相关的中药新药复方制剂，药审中心起草了《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织学术界专家研讨，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

药品审评中心

2022年11月17日

11月17日，关于《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为规范科技部行政处罚行为，保障和监督行政处罚的有效实施，维护公共利益和科技行政管理秩序，保护行政相对人的合法权益，科技部组织起草了《科学技术部行政处罚实施办法》。为进一步提高立法质量，根据《规章制定程序条例》有关规定，现向社会公开征求意见，欢迎社会各界通过以下方式提出意见和建议：

一、电子邮件方式请发送至：songgl@most.gov.cn，邮件标题请注明“实施办法征求意见稿”。

二、信函方式请寄送至：北京市西城区文兴东街1号国谊宾馆，科技部政体司政策法规处（邮编：100044），信封请注明“实施办法征求意见稿”。

三、传真方式请发送至：010-58881764。

公开征求意见时间截止到2022年12月20日。

附：[1. 科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）](#)

[2. 科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）起草说明](#)

科技部

2022年11月16日

11月18日，关于发布《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》的通告(2022年第41号)

国家药品监督管理局药品审评中心与海南省药品监督管理局（以下简称海南省药监局）、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（以下简称乐城管理局）共同建立药品真实世界数据研究协调工作机制以来，应用试点工作的管理进入常态化、动态管理阶段，工作机制运转良好。为进一步巩固总结应用试点工作经验，优化完善工作机制，强化沟通交流程序，国家药监局药审中心会同海南省药监局、乐城管理局联合修订了《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》（见附件）。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：国家药品监督管理局药品审评中心

海南省药品监督管理局

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法

国家药品监督管理局

海南省药品

海南博鳌乐城国际

药品审评中心

监督管理局

医疗旅游先行区管理局

2022年11月16日

相关附件

序号 附件名称

1 [《国家药品监督管理局药品审评中心、海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界数据研究工作实施办法》.pdf](#)

11月18日，关于公开征求《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

多发性硬化是一种免疫介导的中枢神经系统慢性炎性脱髓鞘性疾病，临床表现、疾病分型、病理生理学过程复杂多样，使多发性硬化治疗药物的临床试验设计和评价面临巨大挑战。为满足多发性硬化治疗药物创新研发的需要，我中心起草了《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：翟云，唐崇淇

联系方式：zhaiy@cde.org.cn, tangchq@cde.org.cn,

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月18日

相关附件

序号

附件名称

- | | |
|---|---|
| 1 | 《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》.pdf |
| 2 | 《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈.docx |
| 3 | 《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf |

11月18日，关于公开征求《干眼治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

干眼是一种多因素引起的慢性眼表疾病，患病率高、严重影响患者视觉与生活质量、尚缺乏有效治疗手段。由于目前该病诊断和分类标准尚不统一、多因素影响疾病特征和进程、疾病症状和体征分离、患者感受和疾病状态检测的内在变异性等，使干眼治疗药物的临床试验设计和评价面临巨大挑战。为满足干眼治疗药物创新研发的需要，我中心起草了《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：翟云，赵聪

联系方式：zhaiy@cde.org.cn, zhaoc@cde.org.cn,

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月18日

相关附件

序号 附件名称

1 [《干眼治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf](#)

2 [《干眼治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

3 [《干眼治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)

11月18日，关于公开征求《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》 意见的通知

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，同时可合并其他疾病，大多初发于婴儿期，部分患者迁延到成年，严重影响生活质量，目前尚无有效治疗手段。为规范该领域药物的研发与评价，我中心起草了《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人： 钱思源、葛玉梅

联系方式： qiansy@cde.org.cn、geym@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月18日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）.docx |
| 2 | 《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）意见反馈表.docx |
| 3 | 《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明.docx |

11月19日，转发国家局印发的相关政策法规

根据《国家药典委员会网站管理办法》及国家局相关要求，我委外网“政策法规”栏目更新间隔不得大于6个月。现拟更新行业相关政策法规2条，新闻出处为国家药监局“政务公开——法规文件”栏目，详见附件。

附件：

-  [1 国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知.pdf](#)
-  [2 国家药品监督管理局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》的通知.pdf](#)

11月22日，国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设石家庄航空口岸为药品进口口岸有关事宜的通知药监综药注〔2022〕91号

各口岸药品监督管理局、各口岸药品检验所，海关总署广东分署，天津、上海特派办，各直属海关：

经国务院批准，同意增设石家庄航空口岸为药品进口口岸。现将有关事项通知如下：

一、自本通知发布之日起，除《药品进口管理办法》（以下简称《办法》）第十条规定的药品外，其他进口中药（不含中药材）、化学药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由石家庄航空口岸（关区代码为0410）进口。

二、增加石家庄市市场监督管理局为口岸药品监督管理部门。自本通知发布之日起，石家庄市市场监督管理局开始履行《办法》规定的口岸药品监督管理部门的职责。

三、石家庄市市场监督管理局在办理药品进口备案时使用“石家庄市市场监督管理局药品进口备案专用章”，印章式样见附件。

四、石家庄市市场监督管理局与河北省药品医疗器械检验研究院建立药品进口备案和口岸检验的工作关系。自本通知发布之日起，河北省药品医疗器械检验研究院开始承担石家庄航空口岸的药品口岸检验工作。

附件：石家庄市市场监督管理局药品进口备案专用章式样

国家药监局综合司 海关总署办公厅

2022年11月15日

 [石家庄市市场监督管理局药品进口备案专用章式样.pdf](#)

11月24日，国务院关于同意在廊坊等33个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区的批复

国函〔2022〕126号

河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖南省、广西壮族自治区、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、新疆维吾尔自治区人民政府，商务部：

你们关于设立跨境电子商务综合试验区的请示收悉。现批复如下：

一、同意在廊坊市、沧州市、运城市、包头市、鞍山市、延吉市、同江市、蚌埠市、南平市、宁德市、萍乡市、新余市、宜春市、吉安市、枣庄市、济宁市、泰安市、德州市、聊城市、滨州市、菏泽市、焦作市、许昌市、衡阳市、株洲市、柳州市、贺州市、宜宾市、达州市、铜仁市、大理白族自治州、拉萨市、伊犁哈萨克自治州等33个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区，名称分别为中国（城市或地区名）跨境电子商务综合试验区，具体实施方案由所在地省级人民政府分别负责印发。

二、跨境电子商务综合试验区（以下简称综合试验区）建设要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，按照党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，全面深化改革开放，坚持创新驱动发展，复制推广前六批综合试验区成熟经验做法，发挥跨境电子商务助力传统产业转型升级、促进产业数字化发展的积极作用，推动外贸优化升级，加快建设贸易强国。要坚定不移贯彻总体国家安全观，抓好风险防范，坚持在发展中规范、在规范中发展。要保障好个人信息权益，为各类市场主体公平参与市场竞争创造良好营商环境。

三、有关省（自治区）人民政府要切实加强对综合试验区建设的组织领导，健全机制、明确分工、落实责任，有力有序有效推进综合试验区建设发展。要按照试点要求，尽快完善具体实施方案并抓好组织实施。要进一步细化先行先试任务，突出重点，创新

驱动，充分发挥市场配置资源的决定性作用，更好发挥政府作用，有效引导社会资源，合理配置公共资源，扎实推进综合试验区建设。要建立健全跨境电子商务信息化管理机制，根据有关部门的管理需要，及时提供相关电子信息。要定期向商务部等部门报送工作计划、试点经验和成效，努力在健全促进跨境电子商务发展的体制机制、推动配套支撑体系建设等方面取得新进展、新突破。各综合试验区建设涉及的重要政策和重大建设项目要按规定程序报批。

四、国务院有关部门要按照职能分工，加强对综合试验区的协调指导和政策支持，切实发挥综合试验区示范引领作用。按照鼓励创新原则，坚持问题导向，加强协调配合，着力在跨境电子商务企业对企业（B2B）方式相关环节的技术标准、业务流程、监管模式和信息化建设等方面探索创新，研究出台更多支持举措，为综合试验区发展营造良好环境，更好促进和规范跨境电子商务产业发展壮大。要进一步完善跨境电子商务统计体系，实行对综合试验区内跨境电子商务零售出口货物按规定免征增值税和消费税等支持政策，企业可以选择企业所得税核定征收，对经所在地海关确认符合监管要求的综合试验区所在城市（地区）自动适用跨境电子商务零售进口试点政策，支持企业共建共享海外仓。商务部要牵头做好统筹协调、跟踪分析和督促指导，建立健全评估和退出机制，定期开展评估，促进优胜劣汰，会同有关部门及时总结推广试点经验，重大问题和情况及时报告国务院。

国务院

2022年11月14日

11月23日，国家药监局关于发布《化妆品中16 α -羟基泼尼松龙的测定》 化妆品补充检验方法的公告（2022年 第107号）

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中16 α -羟基泼尼松龙的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：化妆品中16 α -羟基泼尼松龙的测定（BJH 202203）

国家药监局

2022年11月18日

 [附件：化妆品中16 \$\alpha\$ -羟基泼尼松龙的测定（BJH 202203）.docx](#)

11月25日，国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告（2022年第46号）

患者参与到药物研发的全生命周期中，符合以临床价值为导向的药物研发宗旨。为了便于申请人通过组织工作，更好地获得患者的体验信息和数据，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（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。

附件：组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年11月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）.pdf](#)

11月25日，关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）的通知

国卫医函〔2022〕185号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、教育厅（教委、教育局）、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、生态环境厅（局）、农业农村（农牧）厅（委、局）、广播电视局、医保局、中医药局、疾控局、药监局，军队有关卫生部门：

为积极应对微生物耐药带来的挑战，贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，更好地保护人民健康，国家卫生健康委等13部门联合制定了《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》（以下简称《行动计划》）。现印发给你们，请结合各地、各部门工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委
科技部
财政部
农业农村部
国家医保局
国家疾控局
教育部
工业和信息化部
生态环境部
国家广电总局
国家中医药局
国家药监局
中央军委后勤保障部卫生局

2022年10月25日

(信息公开形式：主动公开)

遏制微生物耐药国家行动计划

(2022-2025年)

《遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020年)》实施以来,我国采取遏制耐药综合治理策略并取得了积极成效,但部分常见微生物耐药问题仍在加剧,地区和机构之间耐药防控水平存在差异,面临的形势依然严峻。为加快实施健康中国战略,贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》,遏制微生物耐药,更好地保护人民健康,在总结评估前期工作基础上,制定本行动计划。

一、总体要求

坚持预防为主、防治结合、综合施策的原则,聚焦微生物耐药存在的突出问题,创新体制机制和工作模式,有效控制人类和动物源主要病原微生物耐药形势。到2025年,应对微生物耐药的治理体系基本完善,公众微生物耐药防控相关健康素养大幅提升,医疗卫生和动物卫生专业人员微生物耐药防控能力显著提高,人类和动物抗微生物药物应用和耐药监测评价体系更加健全,抗微生物药物合理应用水平进一步提升,微生物耐药防控的科学技术研究进一步加快、国际交流与合作深入推进。

二、主要指标

2022-2025年,主要达成以下指标:

- (一) 医疗机构内耐药菌感染及社区获得性耐药菌感染发生率持续下降。
- (二) 人类和动物源主要病原微生物的耐药率持续降低或耐药增长率下降。

（三）城乡居民对微生物耐药问题的知晓率和感染预防、抗微生物药物合理应用知识的正确率均达到80%，使用行为的正确率达到60%；全国中小学生微生物耐药、感染预防和抗微生物药物合理应用的健康教育达到全覆盖。

（四）全国医务人员、规模养殖场执业兽医抗微生物药物合理应用的培训实现全覆盖，知识掌握正确率达到80%以上。

（五）全国二级以上医疗机构门诊抗菌药物处方和住院抗菌药物医嘱的适宜率均达到75%以上。

（六）药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物的比例达到100%；兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物的比例达到80%。

（七）人类、动物抗微生物药物应用和耐药监测网络覆盖率持续提高；抗微生物药物应用和耐药评价体系更加健全。

（八）研发上市全新抗微生物药物1-3个；研发新型微生物诊断仪器设备和试剂5-10项。

（九）初步建立适合我国实际的临床抗微生物药物敏感性折点标准体系。

三、主要任务

（一）坚持预防为主，降低感染发生率。

1.加强医疗机构内感染预防与控制。将医疗机构感染防控与抗微生物药物临床应用管理统筹推进，加大对感染防控工作的投入力度，包括感控专业人员配备和感控技术能力建设等。监督指导医疗机构落实感染防控各项制度、规范及标准，研究制订重要耐药微生物感染的循证防控措施，降低医疗机构内耐药菌感染发生率，加强医疗废物源头分类。加强对医疗机构内保洁、保安等非卫生技术人员感染防控的基础知识教育和行为规范管理。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局按职责分工负责）

2.加强水、环境卫生与个人卫生。深入开展爱国卫生运动，促进全社会形成文明卫生习惯。保障家庭、社区、卫生保健机构饮用水安全。完善公共卫生设施，扎实推进农村厕所革命。推进城乡环境卫生综合治理，改善城乡环境卫生状况。加强养殖场所、屠宰场所、食品生产车间等场所卫生管理，预防动物疫病，保障食品安全。多措并举，预防和减少社区获得性感染。（国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责）

3.加强抗微生物药物环境污染防治。加强生活污水、医疗废水与废物、制药企业生产废水、养殖业和食品生产废水等规范处理。严格落实抗微生物药物制药相关产业园区规划和建设项目环境影响评价，强化抗微生物药物污染排放管控工作，推动抗微生物药物废弃物减量化。开展水环境中抗微生物药物监测试点。加强抗微生物药物环境污染防治监管能力建设。（生态环境部、国家卫生健康委等部门按职责分工负责）

4.加强感染病疫苗接种工作。进一步加强感染病相关疫苗的接种工作，增强人和动物对可预防感染病的抵抗能力，减少感染病发病率，降低抗微生物药物使用需求。（国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责）

（二）加强公众健康教育，提高耐药认识水平。

1.加大城乡居民宣教力度。与《健康中国行动（2019-2030年）》中“健康知识普及行动”相结合，进一步提升社会公众对微生物耐药问题的认识，提高感染预防和抗微生物药物合理应用的知识水平。促进个人卫生防护，纠正无处方抗微生物药物使用治疗行为，引导公众在医师、药师指导下合理应用抗微生物药物。（国家卫生健康委牵头，国家广电总局、农业农村部按职责分工负责）

2.广泛开展中小学生科普宣传。在中小学开展抗微生物药物合理应用与微生物耐药科普宣传活动，引导学生从小树立感染病预防和抗微生物药物合理应用观念，养成良好卫生习惯和合理用药行为。（教育部牵头，国家卫生健康委、国家广电总局参与）

3.定期举办提高抗微生物药物认识周活动。在每年11月与世界卫生组织同步开展提高抗微生物药物认识周活动，通过拍摄公益宣传片、设计宣传海报、开设公众微信号、组织知识互动问答等多种方式，宣传感染预防、抗微生物药物合理应用与微生物耐药知识，切实提高全社会对微生物耐药的认识水平。（国家卫生健康委、农业农村部牵头，国家广电总局参与）

（三）加强培养培训，提高专业人员防控能力。

1.加强院校人才培养。以需求为导向，培养壮大感染防控、感染病学、药学、微生物、兽医等专业人才队伍。支持有条件的高等院校在有关一级学科下自主设置微生物耐药相关二级学科或交叉学科，鼓励生物学、医学、药学、农学、环境科学等多学科交叉培养高水平复合型人才。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，促进实现医防融合。支持有条件的高校在临床医学、动物医学、药学等专业开设微生物耐药、感染防控、抗微生物药物合理应用等课程，或在相关课程中增加相应教学内容。（教育部牵头，国家卫生健康委、农业农村部参与）

2.加强医务人员培训。加强医务人员抗微生物药物合理应用与耐药防控的日常培训，鼓励有关专业组织、学协会等开展高质量培训，树立培训品牌。充分利用线上线下教育手段，提升医务人员微生物耐药防控相关的理论知识和实践技能。落实《抗菌药物临床应用管理办法》，定期对医师和药师进行培训和考核，经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

3.加强养殖业与兽医从业人员教育。深入推进“科学使用兽用抗菌药”公益宣传接力行动。加大兽医和养殖从业人员动物疫病防控、抗微生物药物合理应用的培训力

度，不断扩大覆盖面。将兽用抗菌药物使用规范纳入高素质农民培育项目课程体系。

（农业农村部负责）

（四）强化行业监管，合理应用抗微生物药物。

1. 提高抗微生物药物临床应用水平。医疗机构要进一步落实国家关于抗微生物药物管理的规章制度、规范标准等，以改善感染病转归和提高医疗质量为目标，创新管理模式，充分利用信息化、人工智能等技术提升监管能力和效率。加强二级以上综合医院感染病科建设，规范诊治细菌真菌感染；强化临床微生物室建设，通过参加实验室室间质评、推广耐药菌快速诊断技术等，提升病原学诊断能力；大力培养抗感染领域临床药师，率先在儿科等重点科室配备专职药师。加强对民营医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、私人诊所等医疗机构的技术支持和监管，督促其不断提高抗微生物药物合理应用水平。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

2. 加强兽用抗微生物药物监督管理。推动制定兽用抗微生物药物安全使用指导原则和管理办法。加强动物医院、动物诊所、养殖场的监督管理，进一步规范兽用抗微生物药物使用。围绕实施乡村振兴和食品安全战略，推进养殖业绿色发展，持续推进兽用抗菌药使用减量化行动，推广使用安全、高效、低残留的兽用中药等兽用抗菌药物替代产品。严格执行促生长用抗菌药物饲料添加剂退出计划。推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。继续开展兽用抗微生物药物安全风险评估和兽药残留监控，维护食品安全和公共卫生安全。（农业农村部负责）

3. 严格抗微生物药物销售监管。严格落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物，加大对零售药店、药品网络交易第三方平台等药物流通渠道的监管力度。严禁使用未经诊断自动生成的处方。严厉打击药品经营领域销售假冒伪劣抗微生物药物行为。（国家药监局负责）

4. 发挥医保支付对合理用药的促进作用。深化医保支付方式改革，合理测算感染性疾病诊疗相关费用。根据临床需求和医保基金情况，动态调整医保药品目录，将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的抗微生物药物按程序纳入医保支付范围。科学开展抗微生物药物的医保谈判、国家组织药品集中采购和医保支付方式改革工作，并加强政策实施效果评估。（国家医保局牵头，国家卫生健康委配合）

（五）完善监测评价体系，为科学决策提供依据。

1. 完善抗微生物药物临床监测系统。加强抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网、真菌病监测网和医疗机构感染监测网建设，扩大监测覆盖范围。完善监测指标和监测方式，提高数据质量和分析效率，充分发挥监测网对临床诊疗和行业管理的监督、指导作用。加强监测网之间数据联动，探索建立监测网即时数据对多重耐药菌暴发流行的快速预警机制。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

2. 建立健全动物诊疗、养殖领域监测网络。推动建立健全兽用抗微生物药物应用监测网和动物源微生物耐药监测网，完善动物源细菌耐药监测网，监测面逐步覆盖养

殖场、动物医院、动物诊所、畜禽屠宰场所，获得兽用抗微生物药物使用数据和动物源微生物耐药数据。积极开展普遍监测、主动监测和目标监测工作，关注动物重点病原体、人畜共生和相关共生分离菌，加强监测实验室质量控制。（农业农村部负责）

3. 实现不同领域的监测结果综合应用。加快建立人类医疗、动物诊疗、养殖领域抗微生物药物合理应用和微生物耐药监测的协作机制，研究建立科学、合理的评价指标体系，为医疗与养殖领域加强抗微生物药物应用管理提供依据。建立国家微生物耐药参比实验室和生物标本库。建立耐药研究与监测技术标准体系，收集保存分离到的各种耐药微生物，提供临床与研究所需标准菌株。（国家卫生健康委、农业农村部负责）

4. 建立健全微生物耐药风险监测、评估和预警制度。加强微生物耐药生物安全风险监测，提高微生物耐药生物安全风险识别和分析能力。根据风险监测的数据、资料等信息，定期组织开展微生物耐药生物安全风险调查评估，建立预警制度。（国家卫生健康委、农业农村部按职责分工负责）

（六）加强相关药物器械的供应保障。

1. 加快临床急需新药和医疗器械产品上市。对于耐药感染预防、诊断和治疗相关临床急需的新药、疫苗、创新医疗器械等，依程序优先审评审批。加强对抗微生物药物的不良反应监测及评价工作。（国家药监局负责）

2. 推进微生物耐药防控相关产业发展。推动抗微生物药物产业链上下游企业和科研单位加强协作，围绕原辅料、新型制药设备等产业链关键环节，开展技术产品攻关，补齐产业链短板弱项。鼓励企业开发和应用连续合成、生物转化等绿色生产工艺，加强生产过程自动化、密闭化改造，提升“三废”综合处置水平，促进抗微生物药物原料药生产绿色化、规模化、集约化发展。（工业和信息化部负责）

（七）加强微生物耐药防控的科技研发。

1. 推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。建立多学科协同创新的联合攻关机制，推动微生物耐药防控核心关键技术和重大产品的成果产出与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂，支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。支持耐药菌感染诊治与防控研究，包括新的治疗方案、耐药菌感染预防与控制策略以及抗微生物药物上市后评价等。开展临床抗微生物药物敏感性折点研究和标准制定。重点加强孕产妇、儿童、老年人等特殊人群适用抗微生物药物的研发，进一步加强中成药等可替代抗微生物药物的研发。推动动物专用抗微生物药物和兽用抗微生物药物替代品的研究与开发。（国家卫生健康委、国家中医药局、科技部、国家药监局、农业农村部等按职责分工负责）

2.支持开展微生物耐药分子流行病学、耐药机制和传播机制研究。及时掌握我国不同地区、人群、医疗机构、动物、环境等微生物耐药流行病学特点及发展趋势,阐明微生物致病、耐药及其传播机制,为制订耐药防控策略与研究开发新药物新技术提供科学数据。(国家卫生健康委、科技部、农业农村部等按职责分工负责)

3.开展抗微生物药物环境污染防控研究。研发环境中抗微生物药物分析技术,开展环境中残留的抗微生物药物可能的生态环境影响研究。(科技部、生态环境部按职责分工负责)

(八) 广泛开展国际交流与合作。

积极参与全球卫生治理,围绕全球微生物耐药面临的问题和挑战,开展多层面交流合作,推动构建人类卫生健康共同体。加强与有关国际组织、世界各国的交流与合作,借鉴微生物耐药领域先进理念、高新技术和经验做法,积极为全球微生物耐药防控提供“中国方案”和“中国经验”。结合工作开展情况和科技发展优势,在防控策略与技术标准制订、监测评估、研究开发、技术推广、人才培养、专题研讨等方面,继续推进与其他国家的双边和多边科技合作。在“一带一路”和“健康丝绸之路”等合作框架下,重点推进国际耐药监测协作、控制耐药菌跨地区跨国界传播等工作。积极支持需要帮助的国家 and 地区开展耐药防控活动。(国家卫生健康委牵头,农业农村部、科技部等按职责分工负责)

四、保障措施

(一) 加强组织领导。建立完善应对微生物耐药有关部门间协调联系机制,加强常态化信息沟通,充分发挥统筹协调作用,加大对相关工作的支持力度,保障工作可持续性。根据本行动计划,制定年度工作重点,并将工作任务措施分解到具体部门,促进各司其职,形成合力,如期实现各项工作目标。各地要研究制订具体实施方案,于2022年12月底前书面报送至国家卫生健康委。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)

(二) 开展监测评估。国家层面建立行动计划执行过程监测和结果评估机制。围绕工作目标和任务,健全评估指标体系,明确评估主体和内容,开展年度工作评估和具体措施实施的质量改善研究。根据监测评估情况适时发布行动计划实施进展专题报告,对好的经验做法积极推广,对遇到的问题及时研究解决。各省(区、市)按要求开展本地区监测评估,推进任务落实。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)

(三) 发挥专家力量。建立完善国家遏制微生物耐药咨询专家委员会,推进不同领域、多学科专家沟通交流,为战略研究、政策制定提供决策咨询,为行动计划实施提供技术支撑,及时提出行动计划调整建议,推动完善相关指南和技术规范。各地可以成立本地区的遏制微生物耐药咨询专家委员会,强化技术支持。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)

11月25日，国务院关于同意在广东省暂时调整实施有关行政法规规定的批复

国函〔2022〕129号

广东省人民政府，海关总署、司法部、港澳办：

你们关于对入出内地符合条件的香港、澳门机动车实行免担保政策并在广东省暂时调整实施有关行政法规规定的请示收悉。现批复如下：

一、为支持粤港澳大湾区建设，同意自即日起在广东省暂时调整实施《中华人民共和国海关事务担保条例》、《中华人民共和国进出口关税条例》的有关规定（目录附后），对符合条件的按照香港机动车经港珠澳大桥珠海公路口岸入出内地（以下简称“港车北上”）政策入出内地的香港机动车和按照澳门机动车经港珠澳大桥珠海公路口岸入出内地（以下简称“澳车北上”）政策入出内地的澳门机动车实行免担保政策。

二、广东省人民政府、海关总署等有关部门要根据上述调整，按职责分工推进落实“港车北上”、“澳车北上”政策，及时对本省、本部门制定的规章和规范性文件作相应调整，建立相适应的管理制度，在确保有效防控免担保风险的前提下，成熟一个，实施一个。

三、国务院将根据有关政策在广东省的实施情况，适时对本批复的内容进行调整。

附件：国务院决定在广东省暂时调整实施的有关行政法规规定目录

国务院

2022年11月17日

(此件公开发布)

附件

国务院决定在广东省暂时调整实施的 有关行政法规规定目录

有关行政法规规定	调整实施情况
<p>《中华人民共和国海关事务担保条例》</p> <p>第五条第一款 当事人申请办理下列特定海关业务的，按照海关规定提供担保：</p> <p>……</p> <p>(二) 货物、物品暂时进出境的；</p> <p>……</p> <p>《中华人民共和国进出口关税条例》</p> <p>第四十二条 暂时进境或者暂时出境的下列货物，在进境或者出境时纳税义务人向海关缴纳相当于应纳税款的保证金或者提供其他担保的，可以暂不缴纳关税，并应当自进境或者出境之日起6个月内复运出境或者复运进境；需要延长复运出境或者复运进境期限的，纳税义务人应当根据海关总署的规定向海关办理延期手续：</p> <p>(一) 在展览会、交易会、会议及类似活动中展示或者使用的货物；</p> <p>(二) 文化、体育交流活动中使用的表演、比赛用品；</p> <p>(三) 进行新闻报道或者摄制电影、电视节目使用的仪器、设备及用品；</p> <p>(四) 开展科研、教学、医疗活动使用的仪器、设备及用品；</p> <p>(五) 在本款第(一)项至第(四)项所列活动中使用的交通工具及特种车辆；</p> <p>(六) 货样；</p> <p>(七) 供安装、调试、检测设备时使用的仪器、工具；</p> <p>(八) 盛装货物的容器；</p> <p>(九) 其他用于非商业目的的货物。</p> <p>第一款所列暂时进境货物在规定的期限内未复运出境的，或者暂时出境货物在规定的期限内未复运进境的，海关应当依法征收关税。</p> <p>第一款所列可以暂时免征关税范围以外的其他暂时进境货物，应当按照该货物的完税价格和其在境内滞留时间与折旧时间的比例计算征收进口关税。具体办法由海关总署规定。</p>	<p>暂时调整实施</p> <p>《中华人民共和国海关事务担保条例》第五条第一款第二项和《中华人民共和国进出口关税条例》第四十二条的有关规定，对按照“港车北上”、“澳车北上”政策入出内地符合条件的香港、澳门机动车实行免担保政策。广东省人民政府会同有关方面推进落实“港车北上”、“澳车北上”政策，要完善落实相关机动车源头管理和属地管控责任，签署相关协议，制定具体管理办法，加强信息化和科技手段运用，建立健全机动车入出内地的预警管控工作机制，在确保有效防控免担保风险的前提下，成熟一个，实施一个。</p>

[11月25日，关于公开征求《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

现阶段国内尚无抗肿瘤光动力治疗药物临床研发相关技术指导原则，现有的指导原则尚不能涵盖和专门针对抗肿瘤光动力治疗药物的临床试验设计的考虑，为进一步明确技术原则，提高新药研发效率，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发相关人员参考。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张虹、胡文娟

联系方式：zhanghong@cde.org.cn， huwj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2022年11月25日

相关附件

序号	附件名称
1	附件1 《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	附件2 《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	附件3 《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

11月25日，国家药监局药审中心关于发布《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第42号）

发布日期：20221125

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步指导富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究的实施和评价，药审中心组织起草了《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效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。

附件：富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则.pdf](#)

11月25日，国家药监局药审中心关于发布《氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第43号）

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步指导氯雷他定片生物等效性研究的实施和评价，药审中心组织起草了《氯雷他定片生物等效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。

附件：氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则.pdf](#)

11月25日，国家药监局药审中心关于发布《他达拉非片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第44号）

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步指导他达拉非片生物等效性研究的实施和评价，药审中心组织起草了《他达拉非片生物等效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。

附件：他达拉非片生物等效性研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [他达拉非片生物等效性研究技术指导原则.pdf](#)

11月25日，国家药监局药审中心关于发布《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第45号）

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步指导注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究的实施和评价，药审中心组织起草了《注射用两性霉素B脂质体生物等效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。

附件：注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2022年11月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则.pdf](#)

11月28日，关于公开征求ICH指导原则《Q5A(R2)：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》意见的通知

ICH指导原则《Q5A(R2)：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》现进入第3阶段征求意见。按照ICH相关章程要求，ICH监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则初稿的意见并反馈ICH。

Q5A(R2)原文和中文译文见附件，现就该指导原则内容及中文译文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见（填写附件3），请于2023年1月20日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：赛文博、于鹏丽

邮箱：saiwb@cde.org.cn；yupl@cde.org.cn

- 附件：1. 【英文】Q5A(R2)：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价（初稿）
2. 【中文】Q5A(R2)：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价（初稿）
3. 【模板】征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月28日

相关附件

序号	附件名称
1	附件1：【英文】Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价（初稿）.pdf
2	附件2：【中文】Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价（初稿）.pdf
3	附件3：【模板】征求意见反馈表.docx

[11月28日，关于做好2022年度国家药品标准提高（第三批）工作的通知](#)

各有关单位：

按照国家药典委员会《药品标准制修订研究课题管理办法》（以下简称“管理办法”），经公开征集课题建议及承担单位、组织专业委员会及专家组审议、网上公示、药典委审核等程序，我委现公布第三批2022年度国家药品标准提高课题目录（详见附件1、附件2）。为确保2022年度国家药品标准提高工作顺利开展，现将有关事项通知如下：

一、严格执行管理办法，按照《国家药品标准制修订研究课题合同书》及其附件确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算，确保工作进度，严把工作质量。

二、起草单位、复核单位、牵头单位填报电子版和纸质版合同书（详见附件3）。

请于2022年12月1日前，将电子版合同书按照类别发送至相应处室联系人邮箱。待审核通过并告知你单位后，再将加盖本单位公章的纸质版合同书按照类别寄送至相应处室。我委签署合同书后，将分送至相关单位。

各处室联系人及方式如下：

中药处：赵宇新（010—67079523；zy@chp.org.cn）

化学药品处：王志军（010—67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：赵 雄（010—67079598；zhaoxiong@chp.org.cn）

通讯地址：北京市东城区法华南里11号楼（邮编：100061）

国家药典委员会

2022年11月24日

- 附件：
-  [1. 2022年度国家药品标准提高课题（第三批）目录（品种）.pdf](#)
 -  [2. 2022年度国家药品标准提高课题（第三批）目录（通用技术方法）.pdf](#)
 -  [3. 国家药品标准制修订研究课题合同书（A类）.pdf](#)
 -  [通知原文：关于做好2022年度国家药品标准提高（第三批）工作的通知.pdf](#)

11月30日，国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见

为督促药品上市许可持有人落实药品质量主体责任，进一步加强药品全生命周期质量监督管理，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2022年12月9日前，将有关意见反馈至电子邮件yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“落实持有人主体责任管理规定意见反馈”。

附件： [药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）.docx](#)

国家药监局综合司

2022年11月29日

11月30日，国家药监局综合司公开征求《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是2022年11月29日—12月9日。有关单位和个人可以将意见反馈至hzbjgc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定—意见建议反馈”。

附件：1.  [企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）.docx](#)

2.  [意见建议反馈表模板.docx](#)

国家药监局综合司

2022年11月28日

11月30日，国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的公告（2022年 第113号）

为加强药品经营监督管理，进一步规范药品零售配送行为，保障零售配送环节药品质量安全，根据《药品网络销售监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》，国家药监局组织制定了《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》，现予发布，自2023年1月1日起施行。

特此公告。

附件：药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理

国家药监局

2022年11月30日

 [附件：药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理.doc](#)

11月30日，国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告（2022年 第112号）

根据《药品网络销售监督管理办法》的要求，为指导各级药品监督管理部门有序开展药品网络交易第三方平台备案和药品网络销售企业报告工作，现将有关事项公告如下：

一、药品网络交易第三方平台备案

（一）办理备案

药品网络交易第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案，如实填写药品网络交易第三方平台备案表（附件1），并提交相关材料（附件2）。

（二）材料核对

省级药品监督管理部门应当对企业提交材料进行核对，符合要求的予以备案；提交材料不齐全或不符法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。鼓励各地

按照国务院“放管服”的总体要求并结合当地实际，运用信息化手段为企业办理备案手续提供便利。

省级药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开备案信息（附件3）。公开的备案信息应包括：企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证和非经营性互联网信息服务备案编号、药品网络交易第三方平台备案编号等。

省级药品监督管理部门应当在药品网络交易第三方平台备案后3个月内，组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查，引导企业合法有序开展经营。

（三）变更备案

药品网络交易第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内向省级药品监督管理部门办理变更备案；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。省级药品监督管理部门在日常检查中发现药品网络交易第三方平台的备案信息与实际不符的，应督促企业及时更新备案信息。

（四）取消备案

药品网络交易第三方平台不再开展相关业务的，应当提前20个工作日在平台首页显著位置持续公示有关信息，主动向所在地省级药品监督管理部门办理取消备案。取消备案的材料需加盖单位公章，内容应当包括拟取消的备案信息、未取得备案前不再开展药品网络交易第三方平台服务的承诺声明等。

药品网络交易第三方平台的实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经省级药品监督管理部门公示10个工作日后，仍无法取得联系或无法开展现场检查的，予以取消备案。

省级药品监督管理部门发现企业备案提供虚假材料或者在日常监管中发现存在违法违规行为的，应当依法处理。情形严重的，应当向社会公示，并及时向同级通信主管部门通报。

已办理取消备案的企业拟重新开展药品网络交易第三方平台服务的，应当重新向所在地省级药品监督管理部门办理备案。

（五）数据推送

办理备案、变更备案和取消备案信息需同步推送至国家药品监管数据共享平台。

二、药品网络销售企业报告

从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定向药品监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的药品网络销售企业报告信息表（附件4）。

从事药品网络销售的企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等开展经营活动的，应当在报告中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告中逐个列明。药品监督管理部门应当将相关企业的药品网络销售活动纳入日常监管，督促企业持续合法合规开展经营活动。

各级药品监督管理部门可结合本行政区域内监管实际，细化具体内容，完善有关要求，组织企业依法依规履行备案及报告义务，严格按照法定要求对企业的资质能力进行审核把关，强化事中事后监管。省级药品监督管理部门还应当做好备案和报告信息的归集整理，及时掌握本行政区域内药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业的情况。

特此公告。

附件：1.药品网络交易第三方平台备案表

2.药品网络交易第三方平台备案材料清单

3.药品网络交易第三方平台备案信息

4.药品网络销售企业报告信息表

国家药监局

2022年11月30日

 [附件1 药品网络交易第三方平台备案表.docx](#)

 [附件2 药品网络交易第三方平台备案材料清单.docx](#)

 [附件3 药品网络交易第三方平台备案信息.docx](#)

 [附件4 药品网络销售企业报告信息表.docx](#)

11月30日，国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告（2022年 第111号）

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《药品网络销售监督管理办法》要求，保障公众用药安全，国家药品监督管理局组织制定了《药品网络销售禁止清单（第一版）》，现予发布，自2022年12月1日起施行。

特此公告。

附件：药品网络销售禁止清单（第一版）

国家药监局

2022年11月30日

 [附件：药品网络销售禁止清单（第一版）.doc](#)

11月30日，国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告（2022年 第110号）

为提高药品审评审批效率，国家药监局决定药品注册申请申报资料实施电子形式提交，具体要求公告如下：

一、自2023年1月1日起，申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料，申请人无需提交纸质申报资料。现有工作程序不变。

二、申请人应当按照现行法规及电子申报资料要求准备电子申报资料，将光盘提交至国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请。药审中心将基于电子申报资料开展受理、审评和审批工作。电子申报资料相关技术要求由药审中心另行发布。

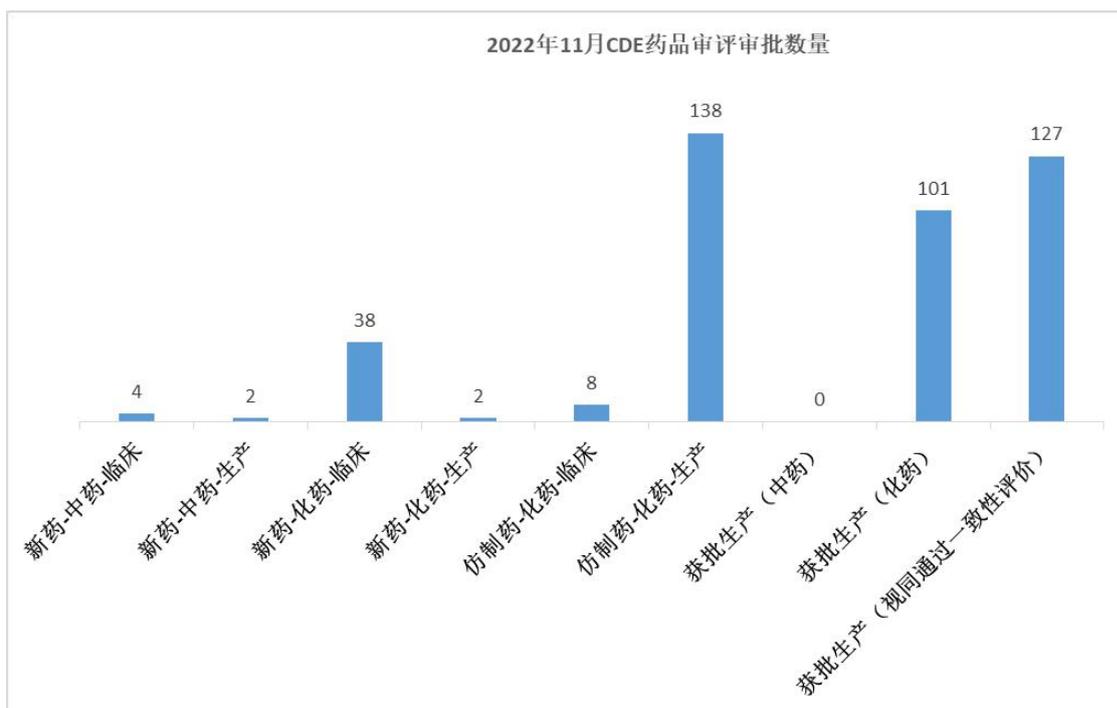
三、自本公告实施之日起，药品注册申请受理行政许可电子文书由“药品业务应用系统”“药品eCTD注册系统”即时推送，受理行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

四、自本公告实施之日起，申请人采用药品电子通用技术文档（eCTD）进行申报的，无需再提交纸质申报资料，其他要求仍需按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021年第119号）执行。

国家药监局

2022年11月30日

医药资讯



申请承办受理

11月5日，CDE官网公示，阿斯利康公司申报的MEDI5752临床试验申请获得受理。

11月9日，三生制药宣布，公司向NMPA提交的重组人血小板生成素注射液（特比澳）儿童ITP适应症上市申请获得受理，用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）。

11月10日，CDE官网公示，英百瑞生物开发的1类新药IBR854细胞注射液的临床试验申请获得受理。

11月10日，CDE官网显示，兆科眼科创新药物左氧氟沙星地塞米松滴眼液（NTC010）的上市申请已获受理。

11月17日，CDE官网显示，亘喜生物的BCMA/CD19双靶点FasTCAR-T疗法GC012F注射液临床申请获CDE受理，适应症为复发/难治性多发性骨髓瘤。

11月16日，CDE官网显示，诺华重磅新药司库奇尤单抗新适应症上市申请获受理。司库奇尤单抗是全球首个且唯一一款全人源白介素类抑制剂，可特异性中和多种来源的IL-17A，抑制其促炎作用，治疗多种自身免疫性疾病。

11月18日，诺华在中国提交的Inclisiran注射液上市申请获得CDE受理。该药是诺华97亿美元收购The Medicines Company获得的一款首创小分子干扰RNA（siRNA）降胆固醇药物，每年只需两次皮下给药。

11月18日，根据CDE官网公示，普方生物制药（苏州）有限公司的FR α -ADC药物注射用PRO1184，其新药临床申请（IND）已经获得了NMPA的受理。这是继去年12月30日BAT8006发起IND申报，并获得临床模式许可后第二款申报的国产FR α -ADC药物。

11月21日，CDE官网公示显示，罗氏递交了一项托珠单抗注射液（皮下注射）的新适应症上市申请，并获得受理。

11月22日，CDE官网公示，罗氏递交了玛巴洛沙韦干混悬剂的上市申请，并获得受理。

11月22日，信立泰发布公告称，公司自主研发的创新小分子药物SAL0119片临床试验申请获得受理，目前拟开发临床适应症包括活动性强直性脊柱炎及中重度活动性类风湿关节炎。

11月23日，山东京卫制药以仿制4类提交的氢溴酸伏硫西汀片上市申请获CDE承办受理。氢溴酸伏硫西汀片为抗抑郁药。

11月26日，复星医药公告称，中药1.1类新药芍药舒筋片上市申请获NMPA受理，用于治疗膝骨关节炎(肝肾不足、筋脉瘀滞证)。

按受理号计，11月份共受理新药化药申请临床受理38条，其中1类27个，2.2类8个，2.4类2个，2.4/2.1类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200919	QLS12004片	1	2022-11-23	齐鲁制药有限公司
CXHL2200906	KF-0210片	1	2022-11-19	凯复(苏州)生物医药有限公司
CXHL2200908	BR1733片	1	2022-11-19	上海青煜医药科技有限公司
CXHL2200910	SAL0119片	1	2022-11-19	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2200903	BEBT-503胶囊	1	2022-11-17	广州必贝特医药股份有限公司

CXHL2200905	马来酸噻吗洛尔乳膏	2.2	2022-11-17	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CXHL2200902	WS012干混悬剂	1	2022-11-17	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司
CXHL2200901	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2022-11-16	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2200895	SIM0270胶囊	1	2022-11-15	先声药业有限公司
CXHL2200896	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	2022-11-15	贝达药业股份有限公司
CXHL2200898	ZN-A-1041肠溶胶囊	1	2022-11-15	苏州赞荣医药科技有限公司
CXHL2200899	注射用顺眠肽	1	2022-11-15	广州六顺生物科技有限公司
CXHL2200900	右布洛芬缓控释双层片	2.2	2022-11-15	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2200894	SIM0270胶囊	1	2022-11-14	先声药业有限公司
CXHL2200890	HECB1701001缓释片	2.2	2022-11-12	广东东阳光药业有限公司
CXHL2200892	注射用贺普拉肽	1	2022-11-12	上海贺普药业股份有限公司
CXHL2200893	莫非赛定利托那韦片	1	2022-11-12	广东东阳光药业有限公司
CXHL2200889	注射用LP-98	1	2022-11-10	中国医学科学院病原生物学研究所;山西康宝生物制品股份有限公司
CXHL2200887	司美格鲁肽注射液	2.2	2022-11-10	齐鲁制药有限公司
CXHL2200882	抗菌肽PL-18栓	1	2022-11-09	江苏普莱医药生物技术有限公司
CXHL2200877	PH005片	1	2022-11-09	苏州浦合医药科技有限公司
CXHL2200881	RM301B滴眼液	2.2	2022-11-09	成都瑞沐生物医药科技有限公司
CXHL2200868	APG-5918片	1	2022-11-08	苏州亚盛药业有限公司;广州顺健生物医药科技有限公司
CXHL2200870	ZXBT-1158胶囊	1	2022-11-08	深圳市真兴贝特医药技术有限公司
CXHL2200872	HZ-A-018胶囊	1	2022-11-08	杭州和正医药有限公司
CXHL2200876	舒非尼酮(SC1011)片	1	2022-11-08	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2200866	ASC10片	2.4;2.1	2022-11-04	歌礼生物科技(杭州)有限公司

CXHL2200864	BPI-452080片	1	2022-11-03	贝达药业股份有限公司
CXHL2200860	奥布替尼片	2.4	2022-11-02	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2200861	TDI01混悬液	1	2022-11-02	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2200862	BGT-002片	1	2022-11-02	博骥源(上海)生物医药有限公司
CXHL2200858	枸橼酸西地那非分散片	2.2	2022-11-02	上海奥全生物医药科技有限公司
CXHL2200855	APG-2575片	1	2022-11-01	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200857	葡萄糖口服液	2.2	2022-11-01	国仁健康制药(北京)有限公司
CXHL2200847	注射用HRS-8427	1	2022-11-01	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200848	ABSK021胶囊	1	2022-11-01	上海和誉生物医药科技有限公司
CXHL2200851	SBK010口服溶液	2.2	2022-11-01	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2200852	ECC4703胶囊	1	2022-11-01	上海诚益生物科技有限公司

按受理号计，11月份共受理新药中药申请临床受理4条，均为1.1类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200052	金连消风颗粒	1.1	2022-11-17	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司
CXZL2200051	双根口服液	1.1	2022-11-16	中国人民解放军总医院第五医学中心
CXZL2200050	藿夏感冒颗粒	1.1	2022-11-15	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL2200049	止得咳颗粒	1.1	2022-11-11	广西中医药大学附属瑞康医院;广西中医药大学

按受理号计，11月份共受理新药化药申请生产受理2条，其中2.3类1个，2.2类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200061	阿利沙坦酯 氨氯地平片	2.3	2022-11-03	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHS2200059	利培酮口溶膜	2.2	2022-11-02	齐鲁制药有限公司

按受理号计，11月份受理新药中药申请生产受理2条，均为1.1类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2200015	芍药舒筋片	1.1	2022-11-16	江苏万邦生化医药集团有限责任公司;河北万邦复临药业有限公司
CXZS2200014	风叶咳喘平 口服液	1.1	2022-11-11	卓和药业集团股份有限公司; 亚宝药业四川制药有限公司

按受理号计，11月份共受理仿制药化药申请临床受理8条，其中3类4个，4类4个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200106	吸入用格隆 溴铵溶液	3	2022-11-21	仁合益康集团有限公司
CYHL2200105	噻托溴铵吸 入粉雾剂	4	2022-11-18	杭州畅溪制药有限公司

CYHL2200104	水溶性黄体酮注射液	3	2022-11-16	长春金赛药业有限责任公司
CYHL2200103	6-[18F]氟-L-多巴注射液	3	2022-11-15	江苏华益科技有限公司
CYHL2200100	羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	4	2022-11-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHL2200102	镱[177Lu]氧奥曲肽注射液	3	2022-11-12	天津恒瑞医药有限公司
CYZL2200003	标准桃金娘油肠溶胶囊(成人装)	4	2022-11-12	四川国为制药有限公司
CYHL2200098	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	4	2022-11-02	华夏生生药业(北京)有限公司

按受理号计，11月份共受理仿制药化药申请生产受理138条，其中3类46个，4类92个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2202031	氢溴酸伏硫西汀片	4	2022-11-23	山东京卫制药有限公司
CYHS2202030	盐酸决奈达隆片	4	2022-11-22	江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2202025	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-11-22	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2202026	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2022-11-22	海南广升誉制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2202027	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2022-11-22	越洋医药开发(广州)有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2202028	利托那韦片	4	2022-11-22	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2202029	硝苯地平控释片	4	2022-11-22	江西山香药业有限公司
CYHS2202018	奥卡西平口服混悬液	4	2022-11-21	广州一品红制药有限公司
CYHS2202019	苯磺酸左氨氯地平片	4	2022-11-21	江西仁济制药有限公司

CYHS2202020	琥珀酸呋罗曲坦片	3	2022-11-21	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2202021	达比加群酯胶囊	4	2022-11-21	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202023	替普瑞酮胶囊	4	2022-11-21	浙江核力欣健药业有限公司
CYHS2202024	间苯三酚注射液	4	2022-11-21	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2202017	注射用泮托拉唑钠(I)	3	2022-11-19	广东金城金素制药有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2201935	头孢克肟颗粒	3	2022-11-18	合肥恩瑞特药业有限公司; 安徽安科恒益药业有限公司
CYHS2202012	磷酸西格列汀片	4	2022-11-18	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2202015	盐酸纳洛酮注射液	3	2022-11-18	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2202016	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2022-11-18	河北朴舟药业有限公司; 石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2202009	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-11-18	吉林长白山药业集团股份有限公司
CYHS2202010	他达拉非片	4	2022-11-18	好医生药业集团有限公司
CYHS2201693	利丙双卡因乳膏	4	2022-11-18	河北新张药股份有限公司; 河北亚东制药有限公司
CYHS2202003	地高辛注射液	3	2022-11-17	杭州沐源生物医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2202004	拉莫三嗪片	4	2022-11-17	上海理想制药有限公司
CYHS2202006	马来酸奈拉替尼片	4	2022-11-17	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2202007	磷酸特地唑胺片	4	2022-11-17	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2202008	阿奇霉素干混悬剂	4	2022-11-17	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2201996	拉考沙胺口服溶液	4	2022-11-17	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2201997	达格列净片	4	2022-11-17	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2201999	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2022-11-17	河北凯威恒诚制药有限公司; 河北天成药业股份有限公司
CYHS2202000	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2022-11-17	上海奥科达生物医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2202001	泊沙康唑注射液	4	2022-11-17	重庆华邦制药有限公司

CYHS2202002	左乙拉西坦 口服溶液	4	2022-11-17	长兴制药股份有限公司
CYHS2201993	卡贝缩宫素 注射液	4	2022-11-16	海南中和药业股份有限公司
CYHS2201994	盐酸丙卡特 罗口服溶液	3	2022-11-16	成都硕德药业有限公司
CYHS2201992	盐酸溴己新 注射液	3	2022-11-15	天津金耀集团湖北天药药业 股份有限公司
CYHS2201980	黄体酮阴道 缓释凝胶	4	2022-11-15	河北新张药股份有限公司;河 北亚东制药有限公司
CYHS2201981	泛昔洛韦片	3	2022-11-15	杭州沐源生物医药科技有限 公司;华益药业科技(安徽)有 限公司
CYHS2201982	塞来昔布胶 囊	4	2022-11-15	江西施美药业股份有限公司
CYHS2201983	布南色林片	4	2022-11-15	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2201984	吸入用乙酰 半胱氨酸溶 液	4	2022-11-15	云南龙海天然植物药业有限 公司
CYHS2201985	注射用艾司 奥美拉唑钠	4	2022-11-15	海南卫康制药(潜山)有限公 司
CYHS2201986	哌柏西利胶 囊	4	2022-11-15	先声药业有限公司
CYHS2201987	注射用艾司 奥美拉唑钠	4	2022-11-15	海南卫康制药(潜山)有限公 司
CYHS2201988	哌柏西利胶 囊	4	2022-11-15	先声药业有限公司
CYHS2201990	非诺贝特片(III)	4	2022-11-15	江苏必易生物科技有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公 司
CYHS2201991	碳酸镧咀嚼 片	4	2022-11-15	青岛百洋制药有限公司
CYHS2201972	枸橼酸西地 那非片	4	2022-11-14	上海汇伦江苏药业有限公司
CYHS2201974	羟苯磺酸钙 片	3	2022-11-14	浙江视方极医药科技有限公 司;宁夏康亚药业股份有限公 司
CYHS2201975	草酸艾司西 酞普兰片	4	2022-11-14	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2201977	盐酸利多卡 因注射液	3	2022-11-14	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2201964	普瑞巴林胶 囊	4	2022-11-12	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2201967	奥卡西平片	4	2022-11-12	浙江九洲生物医药有限公司; 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2201968	盐酸莫西沙 星滴眼液	4	2022-11-12	中山万汉制药有限公司

CYHS2201969	布洛芬注射液	3	2022-11-12	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2201970	氨溴特罗口服溶液	3	2022-11-12	上海葆隆生物科技有限公司; 上海美优制药有限公司
CYHS2201971	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2022-11-12	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201963	盐酸美金刚片	4	2022-11-11	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2201942	盐酸非索非那定干混悬剂	3	2022-11-11	济川药业集团有限公司
CYHS2201944	氨甲环酸注射液	4	2022-11-11	西安汉丰药业有限责任公司
CYHS2201947	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2022-11-11	吉林振澳制药有限公司
CYHS2201948	乳果糖口服溶液	4	2022-11-11	福元药业有限公司
CYHS2201949	枸橼酸坦度螺酮片	4	2022-11-11	北京颐康兴医药有限公司;金 鸿药业股份有限公司
CYHS2201951	铝碳酸镁咀嚼片	4	2022-11-11	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201952	地氯雷他定片	4	2022-11-11	合肥国药诺和药业有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2201953	布洛氢可酮片	3	2022-11-11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2201955	氧(液态)	4	2022-11-11	江西杭氧萍钢气体有限公司
CYHS2201956	钠钾镁钙葡萄糖注射液	3	2022-11-11	宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌三峡制药有限公司
CYHS2201957	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2022-11-11	国药集团致君(深圳)制药有限公司; 国药集团致君(深圳) 坪山制药有限公司
CYHS2201958	奥氮平片	4	2022-11-11	宝龙药业有限公司
CYHS2201959	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-11-11	海南斯达制药有限公司;天津 汉瑞药业有限公司
CYHS2201960	聚多卡醇注射液	4	2022-11-11	仁合益康集团有限公司;河北 仁合益康药业有限公司
CYHS2201962	注射用利福平	4	2022-11-11	广东鼎信医药科技有限公司; 广东星昊药业有限公司
CYHS2201939	注射用尼可地尔	3	2022-11-10	科贝园(北京)医药科技有限 公司;山西普德药业有限公司
CYHS2201941	骨化三醇注射液	4	2022-11-10	成都国为生物医药有限公司; 成都天台山制药有限公司
CYHS2201928	孟鲁司特钠颗粒	4	2022-11-10	山东华铂凯盛生物科技有限 公司;安徽泰恩康制药有限 公司

CYHS2201929	醋酸去氨加压素注射液	4	2022-11-10	辰欣药业股份有限公司
CYHS2201931	富马酸非索罗定缓释片	3	2022-11-10	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2201933	盐酸溴己新口服液	3	2022-11-10	浙江寰领医药科技有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2201934	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2022-11-10	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201936	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2022-11-10	江苏科本药业有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2201937	复方右旋糖酐40注射液	3	2022-11-10	石家庄四药有限公司
CYHS2201938	非布司他片	4	2022-11-10	涿州东乐制药有限公司
CYHS2201927	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-11-09	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS2201915	伏立康唑片	4	2022-11-09	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2201917	恩他卡朋片	4	2022-11-09	石家庄四药有限公司
CYHS2201918	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-11-09	浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2201919	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2022-11-09	厦门恩成制药有限公司
CYHS2201920	醋酸维持液	3	2022-11-09	南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2201922	布洛芬注射液	3	2022-11-09	山东新华制药股份有限公司
CYHS2201924	布洛芬注射液	3	2022-11-09	山东百诺医药股份有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2201926	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2022-11-09	武汉法玛星制药有限公司
CYHS2201913	注射用醋酸西曲瑞克	4	2022-11-08	开封明仁药业有限公司
CYHS2201914	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2022-11-08	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2201902	米拉贝隆缓释片	4	2022-11-08	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2201903	己酮可可碱注射液	3	2022-11-08	广州绿十字制药股份有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2201904	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-11-08	海南斯达制药有限公司
CYHS2201905	间苯三酚注射液	4	2022-11-08	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2201906	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2022-11-08	常州制药厂有限公司
CYHS2201908	多种微量元素注射液(III)	4	2022-11-08	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司

CYHS2201909	罗库溴铵注射液	4	2022-11-08	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2201911	达格列净片	4	2022-11-08	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2201901	盐酸溴己新口服液	3	2022-11-06	江西亿友药业有限公司;精诚徽药药业股份有限公司
CYHS2201899	卡格列净片	4	2022-11-05	山东凤凰制药股份有限公司
CYHS2201900	尼莫地平注射液	4	2022-11-05	辽宁亿帆药业有限公司
CYHS2201895	盐酸西替利嗪注射液	3	2022-11-05	北京四环科宝药业有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2201896	舒更葡糖钠注射液	4	2022-11-05	山东新时代药业有限公司
CYHS2201898	己酮可可碱注射液	3	2022-11-05	安徽恒星制药有限公司
CYHS2201892	吡嘧司特钾滴眼液	4	2022-11-04	合肥诚志生物制药有限公司;安徽省双科药业有限公司
CYHS2201893	盐酸艾司氯胺酮注射液	3	2022-11-04	扬子江药业集团有限公司
CYHS2201894	注射用哌拉西林钠	3	2022-11-04	河北东圣科宇医药科技有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201886	枸橼酸西地那非口崩片	4	2022-11-04	南京长澳制药有限公司
CYHS2201887	吡拉西坦注射液	3	2022-11-04	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201889	枸橼酸西地那非干混悬剂	3	2022-11-04	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2201890	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2022-11-04	海南斯达制药有限公司
CYHS2201891	枸橼酸托法替布片	4	2022-11-04	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2201882	尼莫地平口服溶液	3	2022-11-03	上海奥全生物医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2201883	氧	4	2022-11-03	石首市普瑞气体有限公司
CYHS2201884	复方电解质注射液	4	2022-11-03	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201885	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	4	2022-11-03	上海新黄河制药有限公司
CYHS2201881	左氧氟沙星滴眼液	4	2022-11-02	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2201873	恩格列净片	4	2022-11-02	浙江华海药业股份有限公司

CYHS2201875	阿加曲班注射液	4	2022-11-02	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2201876	地氯雷他定口服溶液	3	2022-11-02	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2201877	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2022-11-02	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201878	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-11-02	湖北多瑞药业有限公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2201879	甲磺酸多沙唑啉缓释片	4	2022-11-02	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201880	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-11-02	华润三九医药股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2201869	达格列净片	4	2022-11-01	齐鲁制药有限公司
CYHS2201871	多索茶碱颗粒	3	2022-11-01	石家庄四药有限公司
CYHS2201872	氟康唑片	3	2022-11-01	山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2201859	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-11-01	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2201861	布洛芬注射液	3	2022-11-01	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2201862	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2022-11-01	中玉制药(海口)有限公司;广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2201863	注射用雷替曲塞	3	2022-11-01	山东朗诺制药有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2201864	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2022-11-01	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHS2201865	己酮可可碱注射液	3	2022-11-01	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2201866	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-11-01	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2201867	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2022-11-01	乐普药业股份有限公司

国内临床批准

11月1日，CDE官网公示，礼来公司申报的两款1类新药获得临床试验默示许可，分别是：1) PD-1激动剂peresolimab注射液，拟开发用于中重度活动性类风湿关节炎；2) PI3K α H1047R抑制剂LOXO-783片，拟开发用于治疗PIK3CA H1047R突变的晚期乳腺癌和其它实体瘤。

11月1日，上海微知卓生物科技有限公司宣布，其研发的创新生物人工肝产品——血浆生物净化柱的新药临床试验申请获CDE批准，拟开发治疗乙型病毒性肝炎等引起的慢加急性肝衰竭。

11月2日，宜明昂科的IMM2520注射液获批进入临床。IMM2520是一款CD47/PD-L1双抗，通过阻断SIRP α /CD47和PD1/PD-L1的信号通路，从而解除肿瘤细胞对巨噬细胞和T细胞的免疫抑制，并通过基因工程改造的Fc片段结合Fc γ 受体诱导抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖的细胞介导的吞噬作用（ADCP）。

11月3日，锐格医药自主研发的新型造血祖细胞激酶1（HPK1）选择性小分子抑制剂RGT-264磷酸盐片在中国的临床试验申请（IND）已获得NMPA药品审评中心批准，同意开展晚期实体瘤的临床试验。

11月7日，CDE官网公示，诗健生物申报的1类新药ESG206注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗B细胞恶性肿瘤。

11月8日，蓝盾生物间皮素靶向CAR-T获批IND，用于治疗复发性卵巢癌。

11月9日，嘉晨西海公司宣布，其开发的1类新药JCXH-211注射液已经获CDE批准开展1期临床试验，拟开发治疗恶性实体瘤。

11月10日。CDE官网公示，中科拓苒公司（Tarapeutics）三款1类新药于接连获批临床。三款新药均为该公司开发的新型小分子抑制剂，分别针对**表观遗传学靶点**和**肿瘤免疫微环境靶点**，以及针对**RAF/RAS蛋白突变**。

11月11日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类生物药注射用QLF32101获得临床试验默示许可，拟用于治疗血液系统恶性肿瘤。

11月15日，CDE官网公示，默沙东申报的MK-0616胶囊获得临床试验默示许可，拟开发治疗**高胆固醇血症及动脉粥样硬化性心血管疾病**。

11月15日，CDE官网公示，康方生物申报的AK130注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗**晚期恶性肿瘤**。

11月15日，CDE官网公示，锦篮基因研发的两款基因治疗产品获批临床，分别为：1) GC101腺相关病毒注射液，拟开发治疗1型和2型脊髓性肌萎缩症（SMA）；2) GC304腺相关病毒注射液，拟开发适应症为高甘油三酯血症伴复发性急性胰腺炎。

11月15日，CDE官网公示，歌礼申报的ASC61片获得临床试验默示许可，拟开发治疗成人晚期实体瘤。

11月23日，前沿生物在研抗新冠病毒药物雾化吸入用FB2001，拟用于治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARSCoV-2）感染患者的II/III期临床试验方案，获得CDE同意。

11月24日，石药集团发布公告，称其开发的“SYHX1901片”已获药监局批准，用于治疗重症新冠肺炎成人患者的临床试验。

11月28日，恒瑞医药公告称，子公司山东盛迪医药的HR20031片获批临床，用于治疗2型糖尿病。

国内上市批准

11月1日，NMPA官网显示，凯莱天成的酒石酸艾格司他胶囊获批上市，用于细胞色素P450 2D6（CYP2D6）基因型检测为CYP2D6强代谢型（EMs），中代谢型（IMs）及弱代谢型（PMs）1型戈谢病成年患者的长期治疗。

11月3日，NMPA批准山东绿叶制药有限公司申报的1类创新药盐酸托鲁地文拉法辛缓释片（商品名：若欣林）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，适用于抑郁症的治疗。

11月7日，NMPA官网发布获批药品信息，齐鲁制药的利格列汀二甲双胍片（I）、利格列汀二甲双胍片（II）获批上市，为国产第二家。

11月7日，NMPA官网显示，山东新时代药业的达沙替尼片获批上市，为国产第3家。达沙替尼为第二代酪氨酸激酶抑制剂。

11月7日，NMPA官网公示，东阳光药申报的门冬胰岛素30注射液上市申请已获得批准。适用于糖尿病的治疗，可临餐注射，其糖化血红蛋白（HbA1c）达标率更高，可更好地控制餐后血糖。

11月9日，默沙东宣布，其PD-1抑制剂帕博利珠单抗在中国获批新适应症，即联合化疗新辅助治疗并在手术后继续帕博利珠单抗单药辅助治疗，用于经充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1（综合阳性评分（CPS） ≥ 20 ）的**早期高危三阴性乳腺癌（TNBC）患者**的治疗。

11月10日，NMPA宣布，批准德诺电生理医疗科技有限公司生产的创新产品“左心耳封堵器系统”上市。该产品适用于有卒中风险（CHA2DS2-VASc评分≥2分）且长期口服抗凝治疗禁忌的非瓣膜性房颤患者。

11月10日，绿叶制药发布公告称，控股子公司博安生物的地舒单抗注射液获NMPA批准上市，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。

11月14-15日，NMPA官网显示，扬子江药业（含子公司）3款新分类报产的仿制药获批生产，分别为拉考沙胺注射液（国产第3家）、甲磺酸仑伐替尼胶囊（国产第10家）及盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液（新规格），其中拉考沙胺注射液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液暂未纳入集采且满足4家及以上的竞争条件；富马酸卢帕他定片通过一致性评价，为国内首家。

11月14日，NMPA官网显示，通化东宝以新药3.4类申报的门冬胰岛素30注射液和门冬胰岛素50注射液获批上市。

11月21日，NMPA官网公示，由红日药业及其参股公司红日健达康共同申报的1类新药对甲苯磺酰胺注射液上市申请已正式获得批准。该药此次获批的适应症为：严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌。

11月21日，君实生物与迈威生物联合宣布，双方合作开发的阿达木单抗生物类似药（商品名：君迈康）5项新适应症补充申请获得NMPA批准，分别为克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。

11月28日，CSL公司的子公司CSL Vifor公司和费森尤斯卡比宣布，NMPA已经批准Ferinject的新药上市申请，用于口服铁制剂无效、不能使用口服铁制剂或临床需要快速输铁的成人缺铁患者的治疗。

按受理号计，11月份国内化药药品上市共101条，其中1类4条；3类33个；4类61个；5类1个，6类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2200164	氧	4	山东明氧气体有限公司
CYHS2101945	依帕司他片	3	西安万隆制药股份有限公司
CYHS2101760	氨甲环酸注射液	3	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业有限公司

CYHS2101738	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2101709	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101692	培哌普利吡达帕胺片	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101685	铝碳酸镁咀嚼片	4	广州朗圣药业有限公司
CYHS2101663	乙酰半胱氨酸颗粒	4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2101620	雷贝拉唑钠肠溶片	4	济川药业集团有限公司
CYHS2101609	阿司匹林肠溶片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101598	奥硝唑注射液	3	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101587	利伐沙班片	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2101559	甲硝唑氯化钠注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101563	玻璃酸钠滴眼液	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2101567	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101568	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101520	唑来膦酸注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101512	依诺肝素钠注射液	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101531	氨甲环酸注射液	3	湖北神州华瑞医药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101524	达沙替尼片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2101523	氯化钾口服溶液	3	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101506	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	江苏康禾生物制药有限公司
CYHS2101485	阿奇霉素片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2101476	依诺肝素钠注射液	4	苏州二叶制药有限公司
CYHS2101454	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101449	盐酸左布比卡因注射液	3	山东百诺医药股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101428	地氯雷他定口服溶液	3	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

CYHS2101420	乙酰半胱氨酸颗粒	4	桂林华信制药有限公司
CYHS2101422	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	3	乐普药业股份有限公司
CYHS2101416	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	海南倍特药业有限公司
CYHS2101366	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2101345	奥硝唑注射液	3	北大医药股份有限公司
CYHS2101329	盐酸二甲双胍缓释片	4	寿光富康制药有限公司
CYHS2101323	缬沙坦片	4	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101312	西格列汀二甲双胍片(II)	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101300	头孢克肟胶囊	3	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CXHS2101023	盐酸安舒法辛缓释片	1	山东绿叶制药有限公司
CYHS2101277	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	天津力生制药股份有限公司
CXHS2101024	盐酸安舒法辛缓释片	1	山东绿叶制药有限公司
CYHS2101276	醋酸阿托西班注射液	4	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2101271	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2101272	盐酸溴己新注射液	3	万邦德制药集团有限公司
CYHS2101268	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101262	地塞米松磷酸钠注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101236	那屈肝素钙注射液	4	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2101244	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101230	盐酸尼卡地平注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2101221	注射用阿奇霉素	4	吉林津升制药有限公司

CYHS2101212	利格列汀二甲双胍片(II)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101182	奥氮平口崩片	4	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101211	利格列汀二甲双胍片(I)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101200	厄贝沙坦片	4	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2101203	盐酸美金刚片	4	保定天浩制药有限公司
CYHS2101185	吡美莫司乳膏	4	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2101179	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2101183	利格列汀片	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101177	盐酸氨溴索注射液	4	通化谷红制药有限公司
CXHS2101013	林普利司片	1	上海瓊黎药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2101160	注射用帕瑞昔布钠	4	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2101158	地氯雷他定口服溶液	3	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101149	沙格列汀片	4	合肥合源药业有限公司
CYHS2101113	盐酸替罗非班注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101110	注射用兰索拉唑	3	山东新华鲁抗医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101090	他达拉非片	4	杨凌步长制药有限公司;陕西步长高新制药有限公司
CYHS2100297	盐酸美金刚片	4	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	杭州和泽坤元药业有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2100290	特利加压素注射液	3	深圳市健翔生物制药有限公司
CYHS2101032	阿加曲班注射液	4	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2101026	非布司他片	4	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2100279	盐酸二甲双胍缓释片	4	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	石药集团欧意药业有限公司;石药银湖制药有限公司
CYHS2100249	阿加曲班注射液	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2100241	福多司坦口服溶液	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
CYHS2101006	富马酸喹硫平缓释片	4	中仁康博(北京)医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司

CYHS2100212	磺达肝癸钠注射液	4	沈阳双鼎制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2100179	盐酸纳洛酮注射液	3	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2100168	氨甲环酸注射液	3	广东星昊药业有限公司
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
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
CYHS2100087	普瑞巴林口服溶液	3	江西青峰药业有限公司
CYHS2100065	盐酸普拉克索缓释片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100048	塞来昔布胶囊	4	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2100029	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100030	注射用兰索拉唑	3	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2000972	甲苯磺酸索拉非尼片	4	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2000884	酒石酸布托啡诺注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2000869	舒更葡糖钠注射液	4	西安汉丰药业有限责任公司
CYHS2000826	拉考沙胺注射液	4	江苏海岸药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2000796	恩替卡韦口服溶液	3	广州大光制药有限公司;南京星银药业集团有限公司
CYHS2000646	厄贝沙坦片	4	通化万通药业股份有限公司
CYHS2000631	阿哌沙班片	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2000435	多索茶碱注射液	4	山东华鲁制药有限公司
CYHS1900242	依利格鲁司他胶囊	3	协和药业有限公司;纽哈伯药业有限公司;北京凯莱天成医药科技有限公司
CYHS1800286	醋酸钠林格注射液	3	河北仁合益康药业有限公司
CYHS1800193	碳酸氢钠林格注射液	3	湖北多瑞药业有限公司
CYHS1700465	多种油脂肪乳注射液(C6-24)	4	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司

CXHS1700011	对甲苯磺酰胺注射液	1	天津红日药业股份有限公司;天津红日健达康医药科技有限公司
CYHS1700070	山梨醇甘露醇冲洗液	3	浙江济民制药股份有限公司;济民健康管理股份有限公司
CXHS1400274	胶体果胶铋颗粒	5	山西振东安特生物制药有限公司
CYHS1301327	盐酸法舒地尔注射液	6	江苏涟水制药有限公司
CYHS1301218	奥拉西坦注射液	6	海南通用康力制药有限公司

一致性评价

11月8日，NMPA官网发布获批药品信息，湖南健朗药业的泮托拉唑钠肠溶胶囊通过一致性评价，为首家过评。

11月10日，石药集团发布公告称，附属公司石药欧意的阿加曲班注射液获批上市，并视同过评。阿加曲班为抗血栓形成药。

11月21日，NMPA官网显示，乐普药业两款新注册分类报产的仿制药获批生产并视同过评。两款产品均为抗血栓形成药。

11月21日，双鹭药业公告，NMPA核准签发的关于替米沙坦片《药品补充申请批准通知书》，公司替米沙坦片（欣益尔®）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

11月22日，NMPA官网显示，济川药业集团的雷贝拉唑钠肠溶片以仿制4类获批，视同过评，成为该产品第2家过评企业。

11月24日，NMPA官网显示，石药银湖制药的氨茶碱注射液通过仿制药一致性评价，为国内第3家过评。氨茶碱注射液为茶碱类抗哮喘用药。

11月25日，哈三联公告称，公司注射用甲磺酸加贝酯通过了仿制药一致性评价，为国内第2家过评。

按受理号计，11月份通过一致性评价共127个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年11月1日至2022年11月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2250058	格列吡嗪片	无	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB2250111	盐酸决奈达隆片	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2200164	氧	4	山东明氧气体有限公司
CYHB2250048	注射用泮托拉唑钠	无	丽珠集团丽珠制药厂
CYHB2151079	甲硝唑氯化钠注射液	无	杭州民生药业股份有限公司
CYHB2151060	注射用甲磺酸加贝酯	无	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2151059	注射用泮托拉唑钠	无	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHB2150966	注射用盐酸头孢替安	原6	海南通用三洋药业有限公司
CYHB2150953	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	江苏海宏制药有限公司
CYHB2150969	注射用醋酸卡泊芬净	原6	海南海灵化学制药有限公司
CYHB2150975	呋塞米注射液	无	湖北天圣药业有限公司
CYHB2150949	氨茶碱注射液	无	石药银湖制药有限公司
CYHS2101945	依帕司他片	3	西安万隆制药股份有限公司
CYHB2150919	注射用头孢米诺钠	无	福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2150922	复方 α -酮酸片	无	北京福元医药股份有限公司
CYHB2150896	盐酸替罗非班注射用浓溶液	原6	贵州景峰注射剂有限公司
CYHB2150891	利福平胶囊	无	广东华南药业集团有限公司
CYHB2150872	吡拉西坦注射液	无	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHB2150881	盐酸乙胺丁醇片	原6	成都锦华药业有限责任公司
CYHS2101760	氨甲环酸注射液	3	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101738	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司

CYHS2101709	奥美沙坦酯 氢氯噻嗪片	4	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市 华新药业有限责任公司
CYHB2150868	注射用泮托 拉唑钠	无	海口奇力制药股份有限公司
CYHS2101692	培哌普利吡 达帕胺片	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101685	铝碳酸镁咀 嚼片	4	广州朗圣药业有限公司
CYHB2150836	替米沙坦片		北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101663	乙酰半胱氨 酸颗粒	4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHB2150820	注射用哌拉 西林钠他唑 巴坦钠	原6	苏州二叶制药有限公司;山东二叶制药有限 公司
CYHB2150822	泮托拉唑钠 肠溶胶囊	无	湖南健朗药业有限责任公司
CYHS2101620	雷贝拉唑钠 肠溶片	4	济川药业集团有限公司
CYHS2101609	阿司匹林肠 溶片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101598	奥硝唑注射 液	3	知和(山东)大药厂有限公司;成都市海通药业 有限公司
CYHS2101587	利伐沙班片	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2101559	甲硝唑氯化 钠注射液	3	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101563	玻璃酸钠滴 眼液	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2101567	奥美沙坦酯 氢氯噻嗪片	4	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101568	缬沙坦氨氯 地平片(I)	4	辰欣药业股份有限公司
CYHB2150790	羟苯磺酸钙 胶囊		贵州天安药业股份有限公司
CYHS2101520	唑来膦酸注 射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业 有限公司
CYHS2101512	依诺肝素钠 注射液	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101531	氨甲环酸注 射液	3	湖北神州华瑞医药有限公司;山西诺成制药 有限公司
CYHS2101524	达沙替尼片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2101523	氯化钾口服 溶液	3	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江康恩贝制 药股份有限公司
CYHS2101506	注射用紫杉 醇(白蛋白结 合型)	4	江苏康禾生物制药有限公司
CYHB2150777	罗红霉素分 散片	无	山西德元堂药业有限公司

CYHB2150779	甲硝唑氯化钠注射液	无	东莞市普济药业有限公司
CYHS2101485	阿奇霉素片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2101476	依诺肝素钠注射液	4	苏州二叶制药有限公司
CYHS2101454	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101449	盐酸左布比卡因注射液	3	山东百诺医药股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHB2150735	异烟肼片	无	广州白云山明兴制药有限公司
CYHS2101428	地氯雷他定口服溶液	3	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101420	乙酰半胱氨酸颗粒	4	桂林华信制药有限公司
CYHS2101422	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	3	乐普药业股份有限公司
CYHS2101416	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	海南倍特药业有限公司
CYHS2101366	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2101345	奥硝唑注射液	3	北大医药股份有限公司
CYHB2150687	甲钴胺片	无	辰欣药业股份有限公司
CYHS2101329	盐酸二甲双胍缓释片	4	寿光富康制药有限公司
CYHS2101323	缬沙坦片	4	广州绿十字制药股份有限公司
CYHB2150678	注射用哌拉西林钠	无	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101312	西格列汀二甲双胍片(II)	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101300	头孢克肟胶囊	3	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2101277	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	天津力生制药股份有限公司
CYHS2101276	醋酸阿托西班注射液	4	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2101271	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2101272	盐酸溴己新注射液	3	万邦德制药集团有限公司

CYHS2101268	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101262	地塞米松磷酸钠注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101236	那屈肝素钙注射液	4	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2101244	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101230	盐酸尼卡地平注射液	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2101221	注射用阿奇霉素	4	吉林津升制药有限公司
CYHS2101212	利格列汀二甲双胍片(II)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101182	奥氮平口崩片	4	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101211	利格列汀二甲双胍片(I)	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101200	厄贝沙坦片	4	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2101203	盐酸美金刚片	4	保定天浩制药有限公司
CYHS2101185	吡美莫司乳膏	4	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2101179	丙戊酸钠注射液浓溶液	3	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2101183	利格列汀片	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2101177	盐酸氨溴索注射液	4	通化谷红制药有限公司
CYHS2101160	注射用帕瑞昔布钠	4	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2101158	地氯雷他定口服溶液	3	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101149	沙格列汀片	4	合肥合源药业有限公司
CYHS2101113	盐酸替罗非班注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101110	注射用兰索拉唑	3	山东新华鲁抗医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101090	他达拉非片	4	杨凌步长制药有限公司;陕西步长高新制药有限公司
CYHS2100297	盐酸美金刚片	4	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	杭州和泽坤元药业有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2100290	特利加压素注射液	3	深圳市健翔生物制药有限公司
CYHS2101032	阿加曲班注射液	4	江苏迪赛诺制药有限公司

CYHS2101026	非布司他片	4	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2100279	盐酸二甲双胍缓释片	4	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	石药集团欧意药业有限公司;石药银湖制药有限公司
CYHS2100249	阿加曲班注射液	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2100241	福多司坦口服溶液	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
CYHS2101006	富马酸喹硫平缓释片	4	中仁康博(北京)医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司
CYHS2100212	磺达肝癸钠注射液	4	沈阳双鼎制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2100179	盐酸纳洛酮注射液	3	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2100168	氨甲环酸注射液	3	广东星昊药业有限公司
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
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
CYHS2100087	普瑞巴林口服溶液	3	江西青峰药业有限公司
CYHS2100065	盐酸普拉克索缓释片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100048	塞来昔布胶囊	4	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2100029	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100030	注射用兰索拉唑	3	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2000972	甲苯磺酸索拉非尼片	4	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2000884	酒石酸布托啡诺注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2000869	舒更葡糖钠注射液	4	西安汉丰药业有限责任公司
CYHB2050742	富马酸卢帕他定片	原3.1	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2000826	拉考沙胺注射液	4	江苏海岸药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2000796	恩替卡韦口服溶液	3	广州大光制药有限公司;南京星银药业集团有限公司

JYHS2000024	盐酸美金刚片	5.2	瑞迪博士(无锡)制药有限公司;Dr.Reddy's Laboratories Limited;Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS2000646	厄贝沙坦片	4	通化万通药业股份有限公司
CYHS2000631	阿哌沙班片	4	无锡凯夫制药有限公司
JYHS2000014	利伐沙班片	5.2	山德士(中国)制药有限公司;Hexal AG;Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
CYHS2000435	多索茶碱注射液	4	山东华鲁制药有限公司
CYHB2050326	盐酸二甲双胍缓释片		重庆科瑞南海制药有限责任公司
CYHB2050049	吡拉西坦片		东北制药集团沈阳第一制药有限公司
JXHS1900095	糠酸莫米松鼻喷雾剂	5.2	上海诺华贸易有限公司;Lek Pharmaceuticals d.d.
CYHS1900242	依利格鲁司他胶囊	3	协和药业有限公司;纽哈伯药业有限公司;北京凯莱天成医药科技有限公司
CYHS1800286	醋酸钠林格注射液	3	河北仁合益康药业有限公司
CYHS1800193	碳酸氢钠林格注射液	3	湖北多瑞药业有限公司
CYHS1700465	多种油脂肪乳注射液(C6-24)	4	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHS1700070	山梨醇甘露醇冲洗液	3	浙江济民制药股份有限公司;济民健康管理股份有限公司

国外上市批准

11月2日，百济神州宣布，EC已批准其BTK抑制剂百悦泽（泽布替尼）的上市许可，用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的复发/难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。

11月4日，阿斯利康和赛诺菲共同宣布，Beyfortus（Nirsevimab）已被EU批准用于预防新生儿和婴儿呼吸道合胞病毒（RSV）下呼吸道疾病。

11月8日，再生元公司（Regeneron）宣布，美国FDA已批准PD-1抑制剂Libtayo（Cemiplimab rwlc）与铂类化疗联合用于晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者一线治疗。

11月11日，武田宣布，Livtencity（Maribavir）已获EC批准上市，用于接受造血干细胞移植（HSCT）或实体器官移植（SOT）后成人患者的难治性巨细胞病毒（CMV感染），这些患者对已有针对CMV的抗病毒疗法不产生应答。

11月14日，FDA批准Elahere上市，该药是由ImmunoGen研发的first-in-class叶酸受体 α (FR α) 抗体药物偶联 (ADC) 药物，适用于治疗FR α 阳性、铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的成年患者（此前接受过一到三次全身治疗方案）。

11月17日，Provention Bio (Nasdaq:PRVB)，一家致力于拦截和预防免疫介导疾病的生物制药公司，宣布美国FDA批准了Tziold (Teplizumab-mzwv) 的上市申请 (BLA)，这是一种用于静脉注射的抗CD3单抗，作为第一种也是唯一一种免疫调节疗法，可延迟8岁及以上2期1型糖尿病 (T1D) 的儿童患者和3期1型糖尿病成人患者的发病。

11月22日，恒瑞医药发布公告，公司向美国FDA申报的钆布醇注射液简略新药申请 (ANDA，即美国仿制药申请) 已获得批准。钆布醇注射液是一种用于磁共振成像 (MRI) 的顺磁性对比剂，是临床应用最广泛的第二代钆造影剂，适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿）的磁共振成像。

11月22日，诺诚健华宣布，其新型BTK抑制剂奥布替尼已获得新加坡卫生科学局 (HSA) 的批准，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤 (R/R MCL) 成人患者。

11月22日，美国FDA批准了UniQure公司的腺相关病毒 (AAV) 基因疗法 Hemgenix (Etranacogene Dezaparvovec)，用于治疗成人血友病B型。

11月22日，盐野义 (Shionogi) 宣布，其口服3CL蛋白酶抑制剂Ensitretevir (S-217622) 的紧急使用授权获日本药品和医疗器械局 (PMDA) 批准，用于治疗新型冠状病毒感染。

11月23日，艾伯维宣布EC已批准其产品Skyrizi (Risankizumab) 用于治疗**成人中度至重度活动性克罗恩病患者**，这些患者对传统或生物治疗无反应或不耐受。

11月30日，辉凌医药 (Ferring Pharmaceuticals) 宣布美国FDA批准了REBYOTA (粪便微生物群, live-jslm)。REBYOTA是一种基于微生物群的新型首创活体生物疗法，适用于预防18岁及以上复发性艰难梭菌感染 (CDI) 患者在接受抗生素治疗后出现CDI复发。

国外临床批准

11月1日，和誉医药宣布，其在研新一代抗FGFR耐药突变抑制剂**ABSK121**临床试验获得美国FDA临床研究许可，即将开展针对晚期实体瘤的国际首次人体1期临床试验。

11月4日，拓创生物（Tavotek）宣布，其研发的**靶向EGFR、cMET和VEGF的新型多特异性抗体TAVO412**已获美国FDA批准开展临床试验，这也是拓创生物第三款获批进入临床的研发项目。

11月8日，依生生物制药有限公司开发的皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗（CHO细胞，S蛋白）获得美国FDA对mRNA及腺病毒载体疫苗加强针的临床试验批准。

11月14日，鸿运华宁生物医药宣布，公司自主研发的**ETa特异性单克隆抗体GMA131注射液**的新药临床试验申请，已获美国FDA批准，拟开发用于治疗糖尿病肾病。

11月14日，FDA已批准KYV-101的1期临床试验，用于治疗狼疮肾炎。

11月16日，歌礼宣布美国FDA已批准其病毒聚合酶抑制剂ASC10针对猴痘适应症的新药临床试验申请。

11月18日，三迭纪（Triastek）宣布，该公司自主研发的第三款3D打印药物产品**T21**已获得美国FDA的新药临床试验申请（IND）批准，这是该公司两年内在FDA获批的第三个IND。原研产品是一款治疗溃疡性结肠炎的药物，T21利用3D打印技术实现了精准的结肠靶向递送。

11月18日，荣昌生物宣布，美国FDA已同意泰它西普在美国开展治疗IgA肾病适应症3期临床试验。

11月19日，嘉晨西海生物技术有限公司宣布，其自主研发的广谱保护型mRNA新冠疫苗JCXH-221获得FDA新药临床试验申请批准，将在美国开展I/II期多中心临床试验。

11月21日，迈威生物自主研发的9MW3011注射液的临床试验申请正式获得美国FDA批准，可针对**真性红细胞增多症**患者开展临床试验。

11月21日，传奇生物宣布，LB2102的新药临床试验（IND）申请获美国FDA批准，用于治疗广泛期小细胞肺癌（SCLC）。

11月21日，滨会生物发布，其溶瘤病毒候选药物BS006注射液获得美国FDA许可开展临床试验。BS006注射液是一款表达双特异性抗体的新型溶瘤病毒，重组后的II型单纯疱疹病毒（HSV2）表达PD-L1/CD3-BsAb分子。

11月22日，成都康弘药业集团股份有限公司子公司成都弘基生物科技有限公司收到美国FDA准许KH631眼用注射液开展床试验的邮件。KH631眼用注射液是通过腺相

关病毒(AAV)递送目标基因用于治疗新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD)的、具有自主知识产权的治疗用生物制品1类新药。

11月23日,歌礼制药有限公司宣布,美国FDA已批准其新冠口服候选药物蛋白酶(3CLpro)抑制剂ASC11的新药临床试验(IND)申请。

11月29日,石药集团宣布,其开发的抗体偶联药物CPO204的试验性新药申请(IND)已获得美国FDA批准,将在美国开展I期、剂量递增及剂量扩展研究,以评估该产品针对局部晚期或转移性泌尿道上皮癌患者的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步疗效。

国内外合作/收购

11月1日,强生宣布,已经与**心脏泵制造商Abiomed**达成收购协议,初步合约估值为**166亿美元**,最终的交易价格还有可能进一步升高。Abiomed的拳头产品是**Impella心脏泵**,也被称为“全世界最小的心脏泵”,用于心脏病、心力衰竭等疾病的支持性治疗。

11月1日,Exelixis和Cybrexa Therapeutics共同宣布,两家公司已达成7亿美元独家合作,为Exelixis提供收购CBX-12(alphalex exatecan)的权利。

11月2日,Arcturus Therapeutics(Nasdaq:ARCT)专注于传染病疫苗的开发以及肝脏和呼吸道罕见疾病领域的重大机遇,宣布与全球疫苗领导者CSL Sekirus进行战略合作,用于疫苗的研究、开发、制造和全球商业化。

11月2日,远大控股8.3亿元收购麦可罗生物。收购麦可罗生物后,公司的研发实力将得到进一步增强,生物农业板块拥有一支专业的研发和技术团队,具有微生物、生物工程、作物生物技术、植物保护、农业昆虫与害虫防治、农艺与种业、化学工程与工艺等交叉学科专业背景。

11月2日,OrsoBio在这一天公布了四项药品收购,其中包括:(1)从安斯泰来全资子公司Mitobridge收购ACMSD 抑制剂;(2)从Phenex 收购LXR 抑制剂TLC-2716;(3)从盐野义(“Shionogi”)收购ACC2 抑制剂TLC-3595(S-723595);(4)从耶鲁大学获得全球独家授权,开发新型线粒体原生载体TLC-1235。

11月5日,Werfen宣布已同意以近20亿美元从TPG收购Immucor, Inc.。此次收购将使Werfen能够扩大其面向医院和临床实验室的专业诊断解决方案组合。

11月7日，济川药业宣布已经与恒翼生物签署合作协议，在中国大陆地区达成产品商业化战略合作。根据协议，济川药业向恒翼生物一次性支付的首付款合计1.8亿人民币，累计里程碑付款3212.5万美元。同时将与恒翼生物按照一定比例共同承担开发费用和分享销售利润。根据济川药业新闻稿，此次交易总金额约为4亿元。

11月7日，Viartis以约3亿美元收购Oyster Point Pharma，Oyster Point Pharma为Viatriss带来了TYRVAYA鼻喷雾剂的优势，Tyrvayaya鼻喷雾液是美国第一款也是唯一一款经FDA批准的用于干眼的鼻腔喷雾剂，是一家专注于眼部护理的管线，也是一支经验丰富的团队，从临床、医疗、监管和商业角度对眼科领域拥有广泛的知识。

11月8日，Juvena Therapeutics, Inc.宣布已在超额认购的A轮融资中筹集了4100万美元，使其总资金达到5000万美元。新的资金将推动Juvena药物发现平台的扩展，并推进该公司针对慢性和年龄相关疾病的生物药产品线。

11月8日，波士顿，Sensorium Therapeutics宣布完成3000万美元的A轮融资，以推进其初始资产SENS-01和生物动力学发现平台™（BDP），一种药物发现引擎，可快速识别、合成和增强靶向分子作为新型治疗药物。

11月9日，英矽智能（Insilico Medicine）宣布，与赛诺菲达成战略研发合作。双方将利用英矽智能的人工智能平台Pharma.AI，针对高达6个新靶点开发候选药物。

11月9日，博锐生物宣布与恩沐生物达成战略合作协议，博锐生物获得恩沐生物三特异性抗体BR115（CMG6A19）的临床前开发和在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）的临床注册、开发、生产以及商业化权益。

11月9日，Arrowhead Pharmaceuticals（NASDAQ:ARWR）和Royalty Pharma（NASDAQ:RPRX）宣布，Royalty Pharma已从Arrowhead手中以4.1亿美元获得Olpasiran的特许权权益和未来里程碑。Olpasiran是安进正在开发的一种siRNA治疗方法，用于降低心血管疾病的风险。

11月10日，赛默飞世尔科技公司宣布，公司董事会批准了40亿美元的股份回购。

11月11日，和铂医药宣布其全资子公司诺纳生物与全球领先的mRNA及疫苗研发公司莫德纳（Moderna）签订授权及合作协议，将充分利用公司专有的全人源重链抗体平台HCAb，研究及开发基因免疫疗法。

11月13日，HitGen宣布它已与韩国的全球医疗集团Daewoong制药有限公司签订了一项研究合作协议，致力于提高患者的生活质量。

11月14日，亿帆医药宣布控股子公司美国亿一（Evide Biotechnology）同意将在研产品F-627（艾贝格司亭 α 注射液）在美国的独家经销权许可给Acrotech Biopharma Inc.，Acrotech以此获得在合作区域内的独家销售权，Acrotech需要向美国亿一支付最高额不超过2.365亿美元的独家许可费（首付款、里程碑付款），以及两位数的分级净销售额提成费。

11月14日，加利福尼亚州，Opiant Pharmaceuticals Inc.宣布已签订最终合并协议，被Indivior PLC子公司Indivio Inc超2亿美元收购。

11月14日，德国美因茨和新加坡，BioNTech宣布其新加坡子公司BioNTech Pharmaceuticals Asia Pacific Pte.Ltd.与Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.签订协议，收购其一家GMP认证的生产设施。此次收购是BioNTech扩大战略的一部分，以加强其在亚洲的全球足迹。

11月14日，豪森药业与普米斯共同宣布，双方就PM1080（EGFR/c-Met双抗）达成战略合作。

11月14日，14.68亿元！豪森14.68亿元引进一款临床前EGFR/cMet双抗。

11月15日，翰森制药宣布与普米斯生物共同宣布，双方就普米斯生物主要在研药物PM1080达成超过14亿元的战略合作。

11月15日，Jnana Therapeutics宣布与罗氏签订了1.07亿美元第二项合作和许可协议，主要涉及免疫介导和神经疾病。该合作涵盖了来自不同靶点类别的多个靶点。

11月15日，超20亿美元！Lantheus引进两款3期临床放射性药物全球独家权益。

11月16日，先声药业与Idorsia公司共同宣布，双方已就Idorsia公司的新型抗失眠药物Daridorexant在中国的开发签订独家许可协议。该药可诱导睡眠发生，而不改变睡眠阶段的比例，且没有次日残留效应。

11月17日，再生元制药（Regeneron）和CytomX Therapeutics（NASDAQ:CTMX）宣布了一项超20亿美元合作和许可协议，以利用CytomX的Probody®治疗平台和Regeneron的Veloci Bi®双特异性抗体开发平台创建有条件激活的双特异性癌症疗法。

11月17日，Marinus Pharmaceuticals, Inc.（Nasdaq:MRNS）宣布已与Tenacia Biotechnology（Shanghai）Co., Ltd.签订2.56亿美元的合作和供应协议。根据该协议的条款，Tenacia将获得在中国大陆、香港、澳门和台湾开发和商业化ganaxolone某些制剂的专有权，包括目前的口服和静脉（IV）剂量制剂，以及对未来下一代制剂或前药的首次谈判权。

11月17日，小核酸药物开发公司 Ionis Pharmaceuticals 与基因编辑初创公司 Metagenomi 达成了价值30亿美元多项合作协议。

11月18日，高诚生物宣布了与诺华公司达成的第二项临床试验供应合作协议，以评估高诚生物新型抗BTLA单克隆抗体HFB200603与诺华抗PD-1免疫检查点抑制剂 Tislelizumab（替雷利珠单抗）的联合使用对于通过高诚生物专有的药物智能科学 DISTM平台预选定的晚期实体瘤适应症的潜在治疗效果。

11月18日，华领医药发布公告称，其间接全资附属公司**华领医药技术（上海）**有限公司将收购南京盛德瑞尔医药科技有限公司100%股权，收购金额为102.5万元。此外，华领上海还与盛德瑞尔医药订立项目开发框架协议，在创新靶标和创新化合物领域开发孤儿药。

11月19日，扬子江药业集团与复旦大学签订合作共建国家重点实验室协议。重点围绕国家重点实验室建设工作，在药物制剂递送技术等方面开展更深层的合作，建成生物医药创新策源地。

11月21日，驯鹿生物和Umoja Biopharma宣布合作开发即用型疗法治疗血液系统恶性肿瘤。

11月21日，诺纳生物（和铂医药全资子公司）宣布，与Dragonfly Therapeutics签订合作协议，利用公司专有的HCAb转基因小鼠平台生成全人源重链抗体，用以双特异性抗体及多特异性抗体疗法的开发。

11月21日，CDMO公司Cambrex宣布，已与Snapdragon Chemistry达成最终协议，收购后者获得2家位于马萨诸塞州沃尔瑟姆的工厂，具体金额未披露。

11月22日，默沙东（MSD）和Imago BioSciences宣布，两家公司已经达成最终协议，根据该协议，默沙东将通过子公司以约13.5亿美元现金收购Imago，扩充血液疾病管线。

11月23日，靖因药业(上海)有限公司与药明康德在上海签署战略合作协议，共同宣布在创新药研发领域开展战略合作。

11月23日，捷思英达医药技术有限公司宣布，公司和美国Strategia Holdings LLC签署协议，在美国波士顿创建JSI Ventures Inc.（JSV），全面整合捷思英达和Strategia公司管理团队和新药研发项目。

11月23日，Sirona Biochem宣布继LOI（合作意向）之后，Sirona和万邦医药签署了一项扩大的国际合作协议，合作许可Sirona的SGLT2抑制剂TFC-039，作为动物和人类健康的药物治疗。

11月23日，依科赛与星奕昂生物科技举行战略合作签约仪式，双方就产品研发、技术、生产、质量、申报等方面达成战略合作意向。

11月24日，复宏汉霖宣布，其与真实生物及复星医药产业发展订立6000万元临床试验研发服务协议。有关阿兹夫定与新型冠状病毒预防相关的临床试验研发服务，包括临床项目设计及管理服务。

11月28日，祐儿医药与Aclaris Therapeutics宣布两家公司已签订独家许可协议，获得JAK1/3抑制剂大中华区权益。

11月28日，阿斯利康超4亿美元引进一款NRF2激动剂。阿斯利康将开发一种用于治疗炎症和呼吸系统疾病的口服疗法，并将其商业化，主要关注慢性阻塞性肺病（COPD）。

11月28日，华润三九医药股份有限公司召开了董事会2022年第十六次会议，审核通过了拟以29.02亿元收购昆药集团28%股份的重大资产重组议案。

11月28日，祐儿医药与Aclaris Therapeutics宣布两家公司已签订独家许可协议。祐儿医药获得后者JAK1/3抑制剂ATI-1777所有适应症（包括但不限于特应性皮炎），在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发、生产和商业化权益。

11月28日，百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司宣布与总部位于瑞士的ADC Therapeutics SA（NYSE: ADCT）签署具有选择权的抗体药物分子评估与授权协议。

11月29日，**辐联医药科技有限公司**，一家综合性的国际化放射性药物治疗公司，2.45亿美元收购Focus-X，加强放射性药物管线。

11月29日，复星医药发布公告，子公司Gland Pharma及其控股子公司Gland Intl.拟收购欧洲CDMO公司Cenexi，交易对价（包括转让对价及股东借款）不超过2.1亿欧元，其中标的股权价值为1.2亿欧元。本次交易全部完成后，Gland Intl.将直接及间接合计持有Cenexi 100%的股权。

11月29日，阿斯利康宣布与Neogene Therapeutics达成3.2亿元收购协议。Neogene将作为阿斯利康的全资子公司继续运营。

11月29日，**波士顿科学**宣布以每股10美元的现金价格收购胃肠设备公司Apollo Endosurgery，加上债务，这笔交易的价值约为6.15亿美元。

11月30日，**Bluebird bio**宣布已达成最终协议，以1.02亿美元的价格出售一张罕见儿科疾病优先审查凭证（PRV）。同一天Argenx宣布以1.02亿美元收购一张PRV，用于Efgartigimod的未来市场应用，Efgartigimod是其首个同类新生儿Fc受体（FcRn）阻断剂。

11月30日，**BioNTech**和**Ryvu Therapeutics**宣布两家公司已就多个小分子免疫治疗项目达成4000万欧元多靶点研究合作，并就Ryvu的STING激动剂组合作为独立小分子达成独家许可协议。

11月31日，阿斯利康宣布与C4X Discovery公司达成合作，斥资高达4.02亿美元获得其NRF2激活剂的全球独家研发许可。阿斯利康将据此开发一种针对炎症性呼吸系统疾病的口服疗法，特别是慢性阻塞性肺疾病。

投融资

11月1日，立凌生物宣布已于完成数千万元人民币天使轮融资，由薄荷天使基金和元生创投共同投资。立凌生物致力于研发个性化TCR-T细胞疗法和TCR双抗药物。本轮所获资金主要用于TCR技术平台的完善，相关项目管线的推进和团队建设等。

11月1日，Human Immunology Biosciences (Hi-Bio) 公司宣布完成1.2亿美元融资并正式亮相。该公司的目标是针对严重免疫介导疾病，开发精准疗法。其两款抗体疗法已经进入临床开发阶段。

11月2日，Lusaris Therapeutics是一家生物技术公司，致力于开发新一代5-羟色胺能神经生成素治疗剂，以治疗严重的神经精神和神经疾病，该公司以6000万美元的A轮融资启动。

11月2日，设计微生物群落以修复缺陷微生物群以治疗疾病的生物技术公司 **Concerto Biosciences** 宣布，在由Safar Partners牵头、Horizons Ventures（维港投资）和M Venture（德国默克企业风险投资部门）等参与的A轮融资中筹集了2300万美元。

11月2日，**Alterome Therapeutics, Inc.**宣布已在A2轮融资中筹集了3500万美元，使筹集的资金总额达到近1亿美元。所得款项将用于推进Alterome的**3个新一代精准肿瘤学项目**，这些项目是使用其**内部计算化学平台“**The Kraken**”**设计的。

11月3日，动平衡资本完成对南京同诺康医药科技有限公司天使轮领投。本轮融资资金将用于研发管线推进、AI平台的升级以及团队建设。

11月4日，帕母医疗（Pulnovo Medical）宣布完成新一轮数千万美元融资。开发针对**肺动脉高压、危重症、呼吸慢病**等领域的创新医疗器械产品。

11月4日，北京义翹神州拟与相关方共同签署《关于北京微构工场生物技术有限公司之投资协议》（“《微构工场投资协议》”），**微构工场此次A+轮融资投后估值约19.61亿元，此次A+轮融资约3.6亿元。**

11月5日，科弈（浙江）药业科技有限公司宣布完成首轮规模近五亿元融资，资金将主要用于核心产品的临床试验、核心管线IND申报和GMP厂房建设。本轮融资完成后将加快核心产品的临床试验和IND申报，加速公司肿瘤免疫治疗创新药商业化进程。

11月6日，诺和诺德投资4亿元人民币成立诺和诺德（上海）投资有限公司。对其在中国大陆生产、贸易、研发等业务引擎实现控股，以整合优化诺和诺德在华业务资源，协同推动全产业链布局再升级。

11月7日，在2022年第五届中国国际进口博览会上，默沙东和国药控股分销中心有限公司就默沙东和Ridgeback公司合作研发的抗新冠病毒口服药物莫诺拉韦 (Molnupiravir)在中国的进口和经销事宜签署经销协议。

11月7日，Osler Diagnostics宣布完成8500万美元C轮融资。这笔投资将支持Osler通过监管活动推进其突破性的Osler Origin产品，并推向市场。

11月7日，泽纳仕生物宣布完成1.18亿美元B轮融资。资金将用于继续推进临床阶段自身免疫治疗的深入和平衡的渠道，并执行我们成功的业务发展战略。

11月7日，LevitasBio, Inc宣布已完成3500万美元的C轮融资，以推进其提供强大、行业领先的细胞分析方法的使命。

11月7日，晖致宣布将收购Oyster Point Pharma和Famy Life Sciences来建立领先的眼科专营权，交易总额高达7-7.5亿美元。预计到2028年，这些收购可以给晖致带来至少10亿美元的销售额。

11月8日，成都金唯科生物科技有限公司宣布，该公司已顺利完成了数千万元人民币新一轮阶段性融资。金唯科生物致力于眼科疾病、神经肌肉疾病、遗传代谢疾病等的AAV基因治疗新药研发。

11月8日，上海赛默罗生物科技有限公司宣布获得1.5亿元人民币的C1轮融资及数千万元银行贷款，融资资金计划用于加速推进公司研发管线中多个项目的临床试验和国际合作，以及后续项目的临床前开发。

11月8日，士泽生物正式宣布完成超2亿元A1轮融资。本轮融资将用于加速推进士泽生物诱导多功能干细胞（iPSC）衍生细胞药治疗神经系统疾病管线的临床前药研工作、扩充专业团队及试生产士泽生物临床级iPS衍生细胞药产品。

11月8日，Juvena Therapeutics宣布完成了4100万美元的A轮融资。**这笔新的资金将为Juvena药物发现平台的扩展提供动力，并推进该公司针对慢性以及年龄相关疾病的生物制品管线。**

11月9日，迦进生物完成数千万元人民币天使轮融资，专注小核酸偶联药物研发。

11月9日，英国，NRG Therapeutics, Ltd.，一家针对线粒体功能障碍的创新神经科学公司，宣布完成1600万英镑（约1830万美元）的A轮融资。A轮融资收益将用于通过IND-enabling研究，提高该公司潜在的一流脑渗透剂小分子。

11月10日，一家开发皮肤病和代谢疾病新疗法的生物制药公司Lipidio Pharmaceuticals宣布完成A+轮融资，使融资总额超过2000万美元。用于临床继续推进。

11月14日，麓鹏制药有限公司宣布完成合计3500万美元的Pre-B轮第二期融资，根据麓鹏制药新闻稿，本轮融资金额将用于该公司核心项目的上市关键注册临床研究。

11月14日，邦耀生物宣布完成逾2亿元人民币B轮融资。本轮融资后公司将继续推进细胞和基因药物的转化及落地，并加大力度进一步加速全球化研发，为全球遗传疾病、恶性肿瘤及自身免疫系统疾病等患者带去希望。

11月15日，印第安纳州，**MBX Biosciences**，一家临床阶段生物制药公司，开发精准内分泌肽™（PEP™），宣布完成**1.15亿美元的B轮融资**。

11月15日，西雅图，生物制药公司Bonum Therapeutics宣布完成9300万美元A轮融资，该公司利用变构调节来生产有条件活性和毒性较小的药物。

11月15日，CG Oncology, Inc.宣布完成1.2亿美元E轮融资，E轮融资的收益将用于推动该公司在膀胱癌方面的领先临床项目获得FDA批准，并扩大其管线范围，以解决泌尿系癌症方面未得到满足的医疗需求，例如卡介苗BCG-naïve 中风险的非肌肉浸润性膀胱癌（NMIBC）患者的一线治疗。

11月15日，专注以自噬技术开发创新药的生物技术公司Casma Therapeutics宣布完成4600万美元的C轮融资。本轮融资得到Amgen Ventures等新老投资者的支持。Casma将利用融资所得推动MYD88突变淋巴瘤降解剂的领先项目从临床前进入IND研究阶段。

11月16日，圣域生物（SynRx Therapeutics）宣布，已于完成超亿元人民币的Pre-A轮系列融资，本轮融资资金将用于扩展圣域生物在**DNA损伤修复（DDR）领域的创新药物管线研发能力**，持续赋能全新机制下的创新药物发现。

11月16日，Curevo Vaccine一家私有的临床阶段生物技术公司，致力于通过开发安全、高效的疫苗来减轻传染病的负担，宣布完成2600万美元的A1轮融资。

11月20日，**Opna Bio**专注于新型肿瘤治疗药物的发现和开发，宣布完成3800万美元A轮融资。所得收益将用于开发新的脆性X精神发育迟滞蛋白（FMRP）抑制剂，以及从Plexxikon获得的临床和临床前肿瘤学项目的多种组合。

11月21日，苏州维伟思医疗科技有限公司宣布完成数亿元Pre-B轮融资。本轮融资由国投创合领投，鼎心资本、安吉两山跟投。该公司研发的半自动体外除颤器（AED）已经获得注册证，穿戴式自动体外除颤器（WCD）即将进入人体临床阶段。

11月21日，FogPharma宣布完成1.78亿美元的D轮融资，以推进针对主要癌症驱动因素的**first-in-class螺旋多肽疗法**的管线。

11月22日，伦敦和匈牙利布达佩斯，开发细胞行为模拟平台的Turbine公司宣布完成2000万欧元的A轮融资。将利用融资收益推动其下一代、潜在的一流项目，靶点是DNA损伤修复。

11月22日，CatalYm宣布完成5000万欧元（4900万美元）的C轮融资。该融资将支持其主要候选药物Visugromab的持续、有前景的临床开发，Visugromib是一种人源化单克隆抗体，旨在中和肿瘤产生的生长分化因子-15（GDF-15）。

11月25日，新药研发企业普灵生物（PrimeLink）已完成数亿元人民币融资。本轮融资主要用于技术研发与人才引进，以及实验室建设。

11月25日，成都西岭源药业有限公司完成近亿元人民币Pre-B轮融资。本轮融资将主要用于西岭源药业自主开发的第一个ADC候选药物SMP-656的IND申报/临床1期研究和偶联药物技术平台的建设，同时加速高难度仿制药在中国和海外市场的申报和商业化布局。

11月28日，多域生物（Polymed Biopharmaceuticals）宣布完成由赛智伯乐和科发共同投资的Pre-A+轮融资。本轮融资获得的资金将用于支持该公司两个临床前候选化合物（PCC）的IND申报及临床试验。

11月28日，可编程mRNA公司Strand Therapeutics宣布，在A轮融资中增加了4500万美元，使A轮融资总额达到9700万美元，开发可编程长效mRNA疗法。资金将用于推动Strand的第一个候选药物。

11月28日，Bionaut Labs是一家使用微型机器人彻底改变中枢神经系统（CNS）疾病和障碍治疗的公司，宣布完成6320万美元融资，利用微型机器人开发CNS疗法。

11月28日，Micron Biomedical Inc.是一家临床阶段生命科学公司，完成1400万美元的A轮融资，用于无针给药技术商业化。

11月28日，Escient Pharmaceuticals是一家临床阶段公司，致力于开发新型小分子疗法，以潜在治疗多种神经感觉炎性疾病（神经免疫炎症），宣布完成1.2亿美元的C轮融资，开发新型GPCR药物。

11月28日，通过部署微型机器人Bionauts来解决疾病局部治疗和诊断困境的生物技术公司Bionaut Labs宣布完成了4320万美元的B轮融资。该资金将用于支持Bionauts的临床前和临床研究、扩大临床靶标，并通过FDA加速研发的两项资格认定推动项目进展。

11月29日，泰诺麦博（Trinomab）宣布完成约7.5亿元人民币的Pre-IPO轮融资。本轮融资款将主要用于泰诺麦博在研管线的持续推进、商业化生产设施的建设以及市场营销的开拓。天然全人源抗体填补抗感染领域多个空白。

11月29日，Cajal Neuroscience是一家生物技术公司，该公司将人类遗传学、功能基因组学和先进的显微镜技术全脑成像相结合，以发现神经退行性变性的新靶点和治疗方法。该公司宣布完成了9600万美元的A轮融资正式走出隐身模式。

11月29日，安君泰生物（Rgenta Therapeutics）已完成5200万美元的A轮融资。安君泰计划利用本轮融资加强靶点发现及药物筛选平台能力，并推进一系列以RNA为靶点、针对多种疾病适应症的小分子药物管线的开发。

11月28日，富士胶片株式会社宣布投资1.88亿美元在美国北卡罗来纳州Research Triangle Park (RTP) 建立细胞培养基生产工厂。

11月29日，康湃医疗获数千万元A轮融资，深化布局乳腺癌防治创新解决方案。

11月30日，基因编辑公司iECURE宣布完成6500万美元的A1轮融资，该公司专注于开发突变不可知的体内基因插入或敲除编辑疗法，用于治疗严重未满足需求的肝脏疾病。

11月30日，Nectin Therapeutics是一家生物技术公司，超2500万美元A轮融资，开发新靶点肿瘤免疫疗法。

上市

11月8日，乐普心泰医疗科技公司正式在港交所上市。心泰医疗成立于1994年，专注于结构性心脏病介入医疗器械的研发、生产及商业化。

临床试验终止/失败

11月3日，再生元在其第三季度报告中宣布，该公司已经停止了一种实验性骨关节炎疼痛疗法，该疗法在多年的临床开发过程中引发了一些安全隐患。

11月3日，专注于开发治愈慢性乙型肝炎病毒感染药物的生物制药公司Arbutus Biopharma宣布终止AB-836的临床开发。

11月4日，NextCure发布Q3财报，更新了管线变动：基于Siglec-15单抗NC318单一疗法的全部数据，包括II期临床试验没有响应的情况，NextCure已经决定停止NC318项目的开发。

11月7日，GSK宣布，III期开放标签、随机、头对头优效性DREAMM-3试验未能达到无进展生存期（PFS）主要终点。该研究旨在比较Blenrep（Belantamab mafodotin）单药vs pomalidomide（泊马度胺）联合低剂量地塞米松（PomDex）治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）的疗效。

11月7日，Verve Therapeutics在公布第三季度财报时透露，FDA已暂停了其重要候选药物Verve -101的临床试验申请。

11月7日，GSK的BCMA ADC药物Blenrep在多发性骨髓瘤的III期研究中未达主要终点而失败。

11月14日，罗氏公布了其皮下注射A β 单抗Gantenerumab针对早期阿尔茨海默病患者两项III期GRADUATE研究（GRADUATE I 和II）的结果，没有达到改善认知损伤临床的主要终点。

11月14日，Satsuma Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq:STSA)，一家临床阶段的生物制药公司，开发了STS101（二氢麦角胺（DHE）鼻用粉末），一种用于治疗急性偏头痛的药物3期临床失败。



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）010-8176 6145
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