

# 盈科瑞

月刊



>> >> >>

Help each other  
through difficulties

战胜肺炎 世界加油

请先保护好自己，才能更好的保护别人

万众一心  
攻克疫情

We have been together to  
overcome the epidemic.

我们一直  
在一起



# 世界加油

INCREASEPHARM  
世界 | 加油

# 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 10 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：科技管理中心

主编：陈会新

栏目编辑：孙瑶

版面设计：陈会新

校对：孙瑶 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2020/07/14

## ● 企业新闻 NEWS

- 1 2020 年北京市知识产权资助金第一批  
优先资助单位名单 Increasepharm on The List of Property  
Priority Funding from Beijing Municipal  
Intellectual Property Office in 2020



## 1 ● 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 8 ● 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## 17 ● 本月推介 RECOMMEND AND INTRODUCE

## 2020年北京市知识产权资助金第一批优先资助单位名单

根据《北京市知识产权资助金管理办法(试行)》(京知局〔2019〕324号)和《关于申报2020年北京市知识产权资助金(专利资助部分)的通知》(京知局〔2020〕45号)的有关规定,现将符合优先资助条件的国家知识产权优势企业、示范企业和北京市示范、试点单位名单(详见附件)予以公示,公示期自2020年6月17日起至6月23日止。

公示期间,对优先资助名单有异议者请以电子邮件或传真形式向北京市知识产权局机关纪委或国家知识产权局专利局北京代办处反映。

请第一批优先资助名单中的申请人于公示期内及时登录北京市知识产权资助金网上

申报系统(<http://zizhu.bjzldb.org.cn>),认真核对确认银行账户信息。公示结束后,将按照《北京市知识产权资助金管理办法(试行)》第十九条的规定发放资金。

联系人:刘畅、索金莉

代办处电话:010-82612006-3

代办处传真:010-82612209

代办处邮箱:[zizhu@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:zizhu@zscqj.beijing.gov.cn)

纪委监督电话:010-84080660

纪委监督邮箱:[jianju@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:jianju@zscqj.beijing.gov.cn)

北京市知识产权局

2020年6月17日

## 政策风云

### **6月1日 关于公开征求《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求(征求意见稿)》及《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表(修订版)》意见的通知**

为了更好地实施国家局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018年第50号),促进创新药的研究和开发,对创新药 I 期临床试验申请中存在的与安全性内容相关的药学常见问题进行梳理,组织起草了《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》,并且对《新

药 I 期临床试验申请技术指南》(2018年第16号)中所附《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了修订,经中心内部研究并组织业界讨论,形成征求意见稿。

现向社会公开征求意见,征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱:

联系人:马春辉,姚方耀

联系方式: [machh@cde.org.cn](mailto:machh@cde.org.cn),  
[yaofy@cde.org.cn](mailto:yaofy@cde.org.cn)



感谢您的参与和大力支持。

附件 1: 化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求(征求意见稿).pdf

附件 2: 化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表(修订版).pdf

附件 3: 《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件 4: 征求意见反馈表.docx

### **6月2日 关于公开征求《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南》意见的通知**

为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展,规范化学药品注射剂包装系统密封性研究,我中心组织撰写了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(征求意见稿)》,重点阐述注射剂包装系统密封性检查方法的选择和验证。

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: 郭涤亮, 马骏威

联系方式: [guodiliang@cde.org.cn](mailto:guodiliang@cde.org.cn),  
[majw@cde.org.cn](mailto:majw@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

附件 1: 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南 (征求意见稿)》.pdf

附件 2: 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(征求意见稿)》起草说明.pdf

附件 3: 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南(征求意见稿)》 意见反馈表.docx

### **6月3日 关于公开征求 ICH《Q12: 药品生命周期管理的技术和监管考虑》及附件中文翻译稿意见的通知**

为推动 ICH 指导原则在国内转化实施,我中心组织翻译了 ICH《Q12: 药品生命周期管理的技术和监管考虑》及其附件(详见通知附件),现对中文翻译稿公开征求意见,为期1个月。

如有修改意见,请反馈至联系人电子邮箱:  
[gkzhqvj@cde.org.cn](mailto:gkzhqvj@cde.org.cn)。

### **6月5日 国家药监局综合司公开征求《医药代表备案管理办法(试行)(征求意见稿)》意见**

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》(厅字〔2017〕42号),规范医药代表的从业行为,国家药监局组织起草了《医药代表备案管理办法(试行)(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于2020年6月19日前,将有关意见通过电子邮件反馈至 [ypjgs@nmpa.gov.cn](mailto:ypjgs@nmpa.gov.cn), 邮件标题请注明“医

药代表备案管理办法意见反馈”。

附件：医药代表备案管理办法(试行)(征求意见稿)

国家药监局综合司

2020年6月5日

**6月5日 关于公开征求《药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案管理制度(征求意见稿)》意见的通知**

为落实《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)关于建立药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案的要求，核查中心起草了《药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案管理制度(征求意见稿)》。现公开征求意见，欢迎社会各界提出宝贵意见和建议并及时反馈。征求意见时限为2020年6月5日至6月21日。

请填写意见反馈表并发至以下联系邮箱，并在邮件主题中注明“修订意见”。

联系人：高荣

联系邮箱：[beian@cfdi.org.cn](mailto:beian@cfdi.org.cn)

附件1: 药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案管理制度(征求意见稿).docx

附件2: 药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案管理制度(征求意见稿)起草说明.docx

附件3: 意见反馈表.xlsx

**6月8日 国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告(2020年第37号)**

为指导和规范药物临床试验必备文件的保存，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规要求，国家药品监督管理局组织制定了《药物临床试验必备文件保存指导原则》，现予发布，自2020年7月1日起施行。

特此通告。

附件：药物临床试验必备文件保存指导原则

国家药监局

2020年6月3日

**6月12日 关于公开征求《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（征求意见稿）》意见的通知**

为配合新修订《药品管理法》、《药品注册管理办法》的贯彻实施，促进我国儿童药物研发，我中心组织起草了《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

征求意见时限为：2020年6月12日-2020年7月11日（自发布之日起1个月）

联系人：任连杰、刘涓

联系方式：[liuj@cde.org.cn](mailto:liuj@cde.org.cn)

附件 1:《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(征求意见稿)》.pdf

附件 2:《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(征求意见稿)》起草说明.docx

附件 3: 征求意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年6月12日

### **6月17日 国家药监局关于药品注册相关系统升级改造的公告(2020年第72号)**

为保障新修订《药品注册管理办法》顺利实施,目前国家药监局正在抓紧对药品注册相关系统进行升级改造。现将相关事宜公告如下:

一、2020年6月24日,国家药监局政府网站将发布供申请人使用的新版药品注册申报软件。

二、6月28日至6月30日,为开展新旧系统切换及联调测试,国家药监局及各省(区、市)药监局将暂停使用现有药品注册相关系统,相应的药品注册受理和制证送达业务也将暂停。期间遇有紧急情况,请与国家药监局相关工作部门联系。

三、2020年7月1日起,国家药监局将启用新版药品注册相关系统,请药品注册申请人注意下载最新版申报软件,按要求提交注册申请。

国家药监局相关工作部门联系方式:药品审评中心(受理业务):010-85242306;行政事项受理服务和投诉举报中心(制证业务):

010-88331775、88331720;信息中心(系统升级改造业务):010-88331945、88331909。

### **6月18日 关于公开征求《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知**

随着临床、基础医学和药学等各学科的发展,我国放射性体内诊断药物的研发日趋活跃。与一般治疗药物相比,放射性体内诊断药物的临床有效性和安全性评价具有特殊性,但目前国内缺乏针对此类药物的技术评价指导原则。

为推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发,我中心起草了《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》,经中心内部讨论,并征求部分专家意见,现形成征求意见稿。

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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:耿莹、李强

联系方式: gengy@cde.org.cn , liq@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

附件1:《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则(征求意见稿)》.docx

附件2:《放射性体内诊断药物临床评价技

术指导原则(征求意见稿)》起草说明.docx

附件3:《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则(征求意见稿)》意见反馈表.docx

### 6月19日 关于暂停药品注册受理现场办理的通知

为保障新修订《药品注册管理办法》顺利实施,按照《国家药监局关于药品注册相关系统升级改造的公告》要求,2020年6月28日至6月30日,国家药监局将暂停使用现有药品注册相关系统,相应的药品注册受理业务也将暂停。现就受理有关事宜通知如下:

一、按照国家药监局统一部署,在此期间中心一层资料接收室、行政受理服务大厅药品受理窗口将暂停现场办理以及邮寄资料的接收。

二、自2020年7月1日起,申请人应提交最新版药品注册申报软件生成的注册申请表办理签收业务。

暂停现场办理期间遇有紧急情况,申请人可拨打咨询电话反馈问题:010-85242306。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020年6月19日

### 6月19日 关于举办化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会的通知

各省、自治区、直辖市药品监管部门及相关单位:

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)、《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号),加快推进化学仿制药注射剂一致性评价工作,国家药品监督管理局药品审评中心与中国药品监督管理研究会将于2020年7月联合举办“化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会”。现将相关事项通知如下:

#### 一、研讨会目的

积极落实国家药品监督管理局定点扶贫工作任务,进一步加强与业界沟通交流,做好相关政策和技术要求培训宣讲,加快推进化学仿制药注射剂一致性评价工作。研讨会为公益性活动,刨除成本的全部收益将用于捐助帮扶国家药品监督管理局对口扶贫地区。

#### 二、研讨会组织

研讨会由中国药品监督管理研究会主办,国家药品监督管理局药品审评中心作为技术指导单位。考虑到新冠肺炎疫情防控特殊形势,研讨会将通过线上直播方式进行。

#### 三、研讨会时间

2020年7月15日至17日,每天下午13:30-17:10。

#### 四、研讨会讲者

国家药品监督管理局药品审评中心作为本次研讨会主要技术指导单位,将派出有关审评专家就化学仿制药注射剂一致性评价

工作进行解读，并与参会人员进行线上交流研讨。

## 五、研讨会内容

研讨会内容以化学仿制药注射剂一致性评价相关专题为主，同时兼顾《药品注册管理办法》及配套文件讲解，系统介绍化学仿制药注射剂一致性评价的工作概况、技术要求、指导原则、启动检查检验、参比制剂申请资料、包材相容性、杂质研究、原辅料关联审评等相关要求，并就相关问题进行线上交流研讨。

### 6月24日 关于公开征求《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

新修订的《药品注册管理办法》第四条中化学药品注册分类包括化学药改良型新药，《化学药品注册分类及申报资料要求》要求改良型新药应具备明确的临床优势，但我国尚无明确的技术指导原则阐述化药改良新药应具备的临床优势，以及如何通过临床试验证明其临床优势。且我国与国外部分监管机构对化药改良新药的临床相关技术要求也存在差异。为配合《化学药品注册分类及申报资料要求》中改良型新药政策的落地执行鼓励我国改良新药的临床开发，我中心组织起草了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家意见，现形成征求意见稿。

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一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：宋媛媛、周明

联系方式：[songyy@cde.org.cn](mailto:songyy@cde.org.cn)，  
[zhoum@cde.org.cn](mailto:zhoum@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

附件1：《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件2：《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件3：《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年6月24日

### 6月30日 国家局核查中心“药品注册申请人之窗”即将上线试运行

为落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)关于加快药品医疗器械审评审批信息化建设，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批等相关要求，同时为保障《药品注册管理办法》顺利实施，国家局核查中心以“服务药品注册申请人”为着力点，结合中心现



场检查工作需求，打造了全新申请人应用平台——药品注册申请人之窗，将于 2020 年 7 月 1 日上线试运行。

药品注册申请人之窗主要包含七大功能，注册申请人经统一入口登录后，通过本企业的独立界面进行：

- 一、查看相关药品注册核查通知；
- 二、药品检查/核查时间确认信息的在线回复；
- 三、本年度药品现场检查进度查询；
- 四、查看药品生产企业历次接受国家局核查中心检核查情况；
- 五、查看药品生产企业历次接受国家局核查中心现场检核查被发现的缺陷情况；
- 六、药品生产企业与国家局核查中心间的电子文件交互；
- 七、药品注册检核查相关文件/资料的下载。

目前药品注册申请人之窗已整合了药品注册生产现场核查、化学仿制药注射剂注册生产现场核查、一致性评价研制/生产现场核查三个类型的检查，其他类型的检查也将在今后逐步整合不断更新至该平台。

药品注册申请人之窗上线后，申请人可注册账户，待核查中心审核并激活账号后，即可正常使用。药品注册申请人之窗试运行期间，核查中心网站在线申请栏目并行使用。

核查中心希望通过药品注册申请人之窗的上线使用，进一步提升现场检查工作质量

和效率，扩大现场检查信息公开力度，拓宽核查中心与申请人之间的信息交互渠道。

由于能力所限，药品注册申请人之窗试运行期间肯定存在着不少问题，希望药品注册申请人在使用的同时，给予理解和支持，并及时指出具体意见和建议。谢谢！

药品注册申请人之窗运行维护部门：信息管理处

电话：010-68441189

邮箱：[sqrzc@cfdi.org.cn](mailto:sqrzc@cfdi.org.cn)

### **6 月 30 日 国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告(2020 年 第 75 号)**

根据《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 27 号)、《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(财税〔2015〕2 号)和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》(发改价格〔2015〕1006 号)，国家药品监督管理局制定了《药品注册收费标准》《药品注册收费实施细则》，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

对于 2020 年 7 月 1 日前受理的药品注册申请，自 7 月 1 日起 15 个工作日内未按要求缴费的，终止药品注册程序。

根据《关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间免征部分行政事业性收费和政府性基金的公告》(财政部 国家发展改革委 2020 年 第 11 号)，在新型冠状病毒感染的

肺炎疫情防控期间，对进入药品特别审批程序、治疗和预防新型冠状病毒感染肺炎的药品，免征药品注册费。

以往规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

[附件 1: 药品注册收费标准](#)

[附件 2: 药品注册收费实施细则](#)

### **6 月 30 日 国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告(2020 年第 44 号)**

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《化学药品注册分类及申报资料要求》，现予发布，并说明如下。

一、关于化学药品注册分类，自 2020 年 7 月 1 日起实施。

二、关于化学药品注册申报资料要求，自

2020 年 10 月 1 日起实施。在 2020 年 9 月 30 日前，可按原要求提交申报资料。

特此通告。

[附件: 化学药品注册分类及申报资料要求](#)

### **6 月 30 日 国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告(2020 年第 43 号)**

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《生物制品注册分类及申报资料要求》，现予发布，并说明如下。

一、关于生物制品注册分类，自 2020 年 7 月 1 日起实施。

二、关于生物制品申报资料要求，自 2020 年 10 月 1 日起实施。在 2020 年 9 月 30 日前，可按原要求提交申报资料。

特此通告。

[附件: 生物制品注册分类及申报资料要求](#)

## **医药资讯**

### **申请承办受理**

6 月 4 日，齐鲁制药以仿制 4 类提交的注射用醋酸卡泊芬净上市申请获得 CDE 承办受理，受理号为 CYHS2000377。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端注射用醋酸卡泊芬净销售首次突破 20 亿元。

6 月 9 日，CDE 公示，罗氏 (Roche) 旗下 SMN2 基因剪接调节剂 Risdiplam 口服溶液用粉末的新药上市申请拟纳入优先审评。FDA 已授予 Risdiplam 孤儿药资格和快速通道资格，有望于今年第三季度获 FDA 批准。

6 月 10 日，CDE 公示，罗氏在中国递交了旗下新药玛巴洛沙韦片的上市申

请，已获得了 CDE 的受理承办。

6 月 11 日，CDE 公示，武田国际贸易有限公司 5.1 类新药醋酸艾替班特注射液的上市申请被 CDE 受理，这是继 2018 年成都圣诺生物首家报产艾替班特注射液后，国内第二家企业递交该遗传性血管性水肿(HAE)药物的上市申请。

6 月 16 日，恒瑞 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗新适应的上市申请(受理号 CXSS1900034、35)在 NMPA 的状态变更为「在审批」。

6 月 18 日，CDE 承办了恒瑞医药 1 类新药海曲泊帕乙醇胺片的上市申请，受理号为 CXHS2000014、CXHS2000015。

6 月 29 日，CDE 公示，东阳光药业 3 类仿制药「磷酸奥司他韦干混悬剂」上市申请获 CDE 承办，成为该剂型国内第 3 家报产的企业。

6 月 29 日，CDE 公示，百济神州「替雷利珠单抗注射液」(百泽安)上市申请获承办，这是其在国内递交上市的第 5 项适应症。

### 国内临床申报

6 月 4 日，CDE 公示，凌腾医药(Lintonpharm)的 Catumaxomab 注射液(卡妥索单抗注射液)在中国获批两项临床试验默示许可，适应症为“不适合接受全身治疗的、伴腹膜转移的晚期胃癌治疗”。Catumaxomab 是世界上首个双特异性抗体药物，发明人 Horst Lindhofer 博士是凌腾

医药的联合创始人。

6 月 5 日，南新制药宣布，公司控股子公司广州南鑫药业有限公司收到 NMPA 核准签发的《临床试验通知书》，将于近期开展帕拉米韦吸入溶液用于甲型或乙型流行性感冒的临床试验。

6 月 7 日，君实生物宣布，其与中国科学院微生物研究所共同开发的重组全人源抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体注射液(以下简称“JS016”)获批进入 I 期临床试验阶段，并在复旦大学附属华山医院完成首例受试者给药。

6 月 8 日，默沙东来特莫韦注射液/片在中国获批临床，用于异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清反应阳性的成人受者[R+]预防 CMV 再激活和疾病。

6 月 9 日，默沙东宣布了一项名为 KEYNOTE-361 的 III 期临床试验的结果。该研究旨在评估 Keytruda 联合化疗一线治疗晚期或转移性尿路上皮癌(UC)的疗效，结果显示，与标准化疗相比，Keytruda 联合化疗未达到总生存期(OS)和无进展生存期(PFS)的双重主要终点。

6 月 9 日，CDE 公示，默沙东(MSD)抗病毒药物来特莫韦(Letermovir)获批四项临床试验，包括注射液和片剂两种剂型。该产品拟开发适应症为：用于异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清反应阳性的成人受者[R+]预防 CMV 再激活和疾病。值得一提的

是,该药在 2017 年 11 月获得美国 FDA 批准,是 15 年来在美国批准的第一种治疗 CMV 感染新药。这也是来特莫韦首次在中国获批临床。

6 月 10 日,依生生物制药宣布成功研发出皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗(产品代码 YS-SC2-010)。YS-SC2-010 采用重组新型冠状病毒蛋白与皮卡佐剂联合制备而成,目前已完成部分临床前研究。YS-SC2-010 的联合研制单位为辽宁依生生物制药有限公司,北京依生兴业科技有限公司和河南依生药业有限公司。

6 月 12 日,CDE 公示,由百济神州与安进(Amgen)公司联合申报的 BiTE 免疫疗法 AMG160 获得临床试验默示许可,拟开发适应症为成人转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。

6 月 16 日,信达生物的「贝伐珠单抗生物类似药」(受理号: CXSS1900004)审评状态变更为「在审批」,经过两轮补充资料以及临床和生产现场核查,该品种即将批上市,成为第二个国产贝伐珠单抗生物类似药。

6 月 16 日,国药集团中国生物武汉生物制品研究所研制的新冠病毒灭活疫苗 I/II 期临床试验盲态审核暨阶段性揭盲会在北京、河南两地同步举行。I/II 期临床试验盲态审核暨阶段性揭盲会在北京、河南两地同步举行。

6 月 17 日,CDE 公示,默沙东公司(MSD)

开发的重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda (帕博利珠单抗,Pembrolizumab) 获得两项临床试验默示许可,分别为肺癌和前列腺肿瘤。

6 月 29 日,绿叶制药宣布,从 Pharma Mar 引进的抗肿瘤创新药——Lurbinectedin 临床试验申请已获 CDE 受理,用于治疗小细胞肺癌(SCLC)。

### 国外临床申报

6 月 28 日,三生制药宣布,其附属公司三生国健自主研发的抗白介素 4 受体 Alpha (IL-4R $\alpha$ ) 的人源化单克隆抗体药物(研发代号: 611) 近日获得美国 FDA 临床试验批准,用于治疗特应性皮炎(湿疹)患者。

### 国内上市批准

6 月 1 日,NMPA 公示,东阳光药的奥氮平口崩片(受理号 CYHS1800161) 获批上市,批准文号为国药准字 H20203228。奥氮平是精神分裂等精神类疾病的常用药,米内网数据显示,2019 年中国公立医疗机构终端奥氮平销售额为 40.53 亿元。

6 月 2 日,赛诺菲(Sanofi) 宣布,NMPA 已批准注射用拉罗尼酶浓溶液(商品名:艾而赞,Aldurazyme),用于确诊为黏多糖贮积症 I 型(MPS I)患者的长期酶替代治疗,用于治疗疾病的非神经系统表现

6 月 2 日,NMPA 公示,宜昌东阳光长江药业股份有限公司的重组人胰岛素



注射液获批准上市。

6月3日,百济神州泽布替尼在中国获批,适应症为:1) 治疗复发/难治性(R/R)套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者;2) 治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者。这是首个获批的国产 BTK 抑制剂。

6月3日, NMPA 通过优先审评审批程序批准 Genzyme 公司的注射用拉罗尼酶浓溶液(商品名艾而赞/Aldurazyme)上市,用于黏多糖贮积症 I 型患者的长期酶替代治疗,用于治疗疾病的非神经系统表现。

6月5日, NMPA 公示, 绿叶制药「利斯的明透皮贴剂」获国家药监局批准上市,用于治疗轻中度阿尔茨海默病(AD)。

6月5日, 东阳光重组人胰岛素注射液获得 NMPA 批准上市,用于治疗糖尿病。这是东阳光获批上市的首个胰岛素产品。

6月8日, 勃林格殷格翰宣布, 其抗肺纤维化治疗药物维加特®(英文名 Ofev®, 通用名: 乙磺酸尼达尼布软胶囊)获得了 NMPA 上市批准, 成为首个也是目前唯一用于系统性硬化病相关间质性肺疾病 (SSc-ILD) 的药物, 其标志着系统性硬化病相关间质性肺疾病 (SSc-ILD) 患者走出了无药可医的困境, 对于该病的治疗具有里程碑式的意义。这也是维加特®中国获批的第二个适应症, 值得一提的是, 该适应症是勃林格殷格翰在中国的首次全球同步递交(2019年6月), 此次在中国获批仅比欧盟获批晚了1.5个月。

6月15日, 齐鲁制药宣布, 收到 NMPA 颁发的盐酸奥洛他定滴眼液(单剂量)药品补充申请批件, 标志着齐鲁制药盐酸奥洛他定滴眼液 0.1% (0.4ml:0.4mg) 规格在国内独家获批上市。

6月17日, 兴齐眼药3类仿制药环孢素滴眼液 (II) 获得 NMPA 批准上市, 用于治疗干眼症。

6月17日, NMPA 公示, 柏达鲁单抗注射液批准上市, 用于治疗银屑病。

6月17日, NMPA 公示, 北京兴科生物制品有限公司的四价流感病毒裂解疫苗获国家药监局批准上市。

6月17日, NMPA 公示, 广东双林生物制药有限公司的人凝血因子VIII获国家药监局批准上市。

6月17日, NMPA 公示, 信达生物制药(苏州)有限公司的贝伐珠单抗注射液获国家药监局批准上市。

6月17日, NMPA 公示, 赛诺菲的度普利尤单抗注射液批准上市, 用于治疗处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎。

6月17日, NMPA 公示, Amgen Europe B.V.公司的地舒单抗注射液获国家药监局批准上市。

6月19日, 安进中国宣布, 普罗力(英文名: Prolia; 通用名: 地舒单抗, Denosumab)已获得 NMPA 批准, 用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松

症治疗。此次获批令普罗力成为中国首个，也是目前唯一一个用于骨质疏松症治疗的抗 RANKL 单抗类药物。

6月19日，NMPA 公示，三生国健的注射用伊尼妥单抗批准上市，用于治疗 HER2+ 转移性乳腺癌。

6月19日，NMPA 公示，达依泊汀  $\alpha$  注射液批准上市，用于治疗慢性肾功能衰竭血液透析患者贫血。

6月22日，豪森药业公示，其奥氮平口崩片获批上市。

6月24日，恒瑞医药提交的 1 类新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑第 2 项适应症上市申请获得 NMPA 批准，用于肠镜检查镇静。

6月26日，李氏大药厂宣布，其 Unidrox (普卢利沙星片) 获得 NMPA 批准上市，用于治疗急性无并发症下泌尿道感染(单纯性膀胱炎)、并发症下泌尿道感染、慢性支气管炎急性加重或急性细菌性鼻窦炎患者。

6月29日，康希诺生物宣布，其与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)「Ad5-nCoV」，已于 2020 年 6 月 25 日获得中央军委后勤保障部卫生局颁发的军队特需药品批件，有效期一年。

6月30日，NMPA 公示，科伦药业的枸橼酸托法替布片获批上市，批准文号为

国药准字 H20203280，成为国产第 3 家。

## 国外上市批准

6月1日，阿斯利康宣布，Brilinta (替格瑞洛) 已在美国获批用于降低高危冠心病 (CAD) 患者的首次心脏病发作或卒中风险，CAD 是最常见的心脏病类型。

6月2日，礼来公司 (Lilly) 宣布，美国 FDA 已经批准了该公司开发的 IL-17A 拮抗剂 Taltz (Ixekizumab) 扩展适应症，治疗有炎症客观症状的活动性非放射学中轴型脊柱关节炎 (Nr-axSpA) 患者。

6月2日，欧盟委员会 (EC) 公示，批准赛诺菲的 CD38 靶向抗体药物 Sarclisa (Isatuximab)，与 Pomalidomide 和 Dexamethasone (Pom-dex) 联合用于治疗患有复发和难治性多发性骨髓瘤 (MM) 的成年患者。

6月5日，FDA 公示，批准默沙东 (MSD) 公司开发的创新抗生素 Recarbrio 扩展适应症，治疗 18 岁以上的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎 (HABP/VABP) 患者。Recarbrio 此前获得 FDA 批准，用于治疗复杂性尿路感染和复杂性腹腔内感染患者。

6月9日，康弘药业宣布，全资子公司成都康弘生物科技以及公司蒙古国独家注册、经销商中国国际医药卫生于近日收到蒙古国卫生部签发的朗沐 (康柏西普眼用注射液) 药品注册证书，标志着该产品获得了蒙古国市场的准入

资格。

6月10日，FDA 公示，BRISTOL MYERS SQUIBB 申请的抗肿瘤药物纳武利尤单抗获批上市。

6月10日，FDA 公示，Hospira, Inc.公司申请的 NYVEPRIA 获批上市。指示降低非热性白细胞减少症感染的发生率，在非骨髓性恶性肿瘤患者中接受骨髓抑制性抗癌药物与高热性白细胞减少症的临床显著发生率相关。

6月11日，FDA 公示，Mylan Pharms, Inc. 申请的 SEMGLEE 获批上市。适用于改善成人和 1 型糖尿病儿童患儿以及 2 型糖尿病成人的血糖控制。

6月11日，迈兰和 Biocon Biologics 宣布，美国 FDA 已批准小瓶装和预填充注射笔形式的 Semglee (甘精胰岛素注射液)的新药申请，用于控制 2 型糖尿病(T2DM)成人以及 1 型糖尿病(T1DM)成人和儿童患者的高血糖。

6月11日，辉瑞宣布，FDA 已批准 Nyvepria (Pegfilgrastim-apgf, 培非格司亭)，具体适应症为：正在接受与发热性中性粒细胞减少症临床显著发生率相关的骨髓抑制性抗癌药(如化疗)治疗的非髓系恶性肿瘤患者，减少感染的发生率，表现为发热性中性粒细胞减少。

6月11日，FDA 公示，Viela Bio 公司申请的 UPLIZNA 获批上市。适用于治疗抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体阳性的成年患者的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)。

6月12日，FDA 公示，批准了 ViiV Healthcare 公司 Tivicay PD (Dolutegravir) 首个分散片剂配方，可以通过口服混悬液给药方式，用于与其他抗逆转录病毒药物联合治疗至少 4 周龄、体重至少 3 公斤、先前未接受过治疗或接受过治疗但未接受过整合酶链转移酶抑制剂治疗的 1 型免疫缺陷病毒 (HIV-1) 儿童感染。

6月12日，FDA 公示，批准 Viela Bio 公司的抗 CD19 单克隆抗体 Uplizna (Inebilizumab-cdon) 上市，治疗视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 患者。这些患者体内携带靶向 AQP4 水通道蛋白的抗体。新闻稿指出，这是迄今为止，第二款获得 FDA 批准治疗这类患者的创新疗法。这也是 Viela Bio 公司成立以来首款获得 FDA 批准的创新疗法。

6月12日，FDA 公示，扩大已批准的 HPV 疫苗佳达修 9 (Gardasil 9) 适应症，批准其用于预防 7 种高危型 HPV(16、18、31、33、45、52、58) 引起的口咽癌和其他头颈癌症。

6月15日，Jazz 制药公司/PharmaMar 宣布，FDA 加速批准 Zepzelca (Lurbinectedin) 上市，用于治疗铂类药物化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌。

6月15日，FDA 公示，Eli Lilly and Co. 公司申请的 LYUMJEV 批准上市。用于改善成人糖尿病患者的血糖控制。

6月16日, FDA 公示, WYETH PHARMS INC 公司申请的抗肿瘤药物 GEMTUZUMAB OZOGAMICIN 获批上市。该药物适用于  $\geq 1$  个月的新诊断患有 CD33+急性髓系白血病(AML)的儿童患者。

6月16日, FCA 公示, MERCK SHARP DOHME 公司申请的抗肿瘤药物 PEMBROLIZUMAB 获批上市。该药物适用于治疗前无令人满意的方案的肿瘤突变负荷高的无法切除或转移性成人和儿童实体瘤患者。

6月17日, 恒瑞医药其向 FDA 申报的盐酸右美托咪定氯化钠注射液简略新药申请(ANDA)获得批准。

6月18日, FDA 公示, Epizyme, Inc. 公司申请的 TAZVERIK 获批上市。用于治疗:

16 岁及以上患有转移性或局部晚期上皮样肉瘤的成人和儿科患者不符合完全切除的条件。经 FDA 批准的测试发现, 成年的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤患者的 EZH2 突变呈阳性, 并且至少接受了 2 种先前的全身疗法。成年复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者没有令人满意的替代治疗选择。

6月19日, FDA 公示, Evoke Pharma, Inc. 公司申请的 GIMOTI 获批上市。用于缓解成人急性和复发性糖尿病胃轻瘫的症状。

6月23日, Karyopharm 公司宣布, FDA 正式批准全球首款选择性核输出抑制

剂 Xpovio (Selinexor, 德琪医药代号 ATG-010) 用于既往接受过至少 2 线治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (包括由滤泡性淋巴瘤转化而来)。

6月25日, 欧盟 CHMP 推荐有条件批准吉利德 Veklury (Remdesivir) 上市, 用于 12 岁以上 COVID-19 重症患者。这是欧盟推荐批准的首个 COVID-19 治疗药物。

6月25日, FDA 批准了 Zogenix 的氟苯丙胺口服液 Fintepla (原 ZX008) 用于 2 岁以上 Dravet 综合征。这个批准是根据两个双盲对照试验结果, Fintepla 在标准疗法背景上比安慰剂减少 50-60% 每月痉挛次数, 减少至少 50% 癫痫次数的比例也显著高于安慰剂。

6月26日, Zogenix 公司宣布, 美国 FDA 已批准 Fintepla (Fenfluramine, 芬氟拉明) 口服溶液上市, 治疗 2 岁及以上患者与 Dravet 综合征相关的癫痫发作。

6月26日, 百时美施贵宝(BMS)与 Acceleron 制药公司近日联合宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准 Reblozyl (Luspatercept), 用于成人患者治疗  $\beta$  地中海贫血( $\beta$ -thalassemia)和骨髓增生异常综合症(MDS)相关的贫血。

6月26日, 诺华 (Novartis) 宣布, EMA 的人用医药产品委员会 (CHMP) 已发布一份积极审查意见, 推荐批准抗炎药 Cosentyx (中文商品名: 可善挺, 通用名: Secukinumab, 司库奇尤单抗, 俗称“苏



金单抗”),用于中度至重度斑块型银屑病儿童和青少年患者(6至18岁以下)。

6月26日,FDA公示,Chiasma,Inc.公司申请的MYCAPSSA获批上市。

6月29日,FDA公示,Genentech,Inc.公司申请的PHESGO获批上市。

6月30日,辉瑞宣布,欧盟委员会已批准其Hedgehog通路抑制剂Daurismo(Glasdegib),与低剂量化疗药物阿糖胞苷(LDAC)联用,用于新诊断(无论新发或继发的)、不适合接受标准化疗的急性髓系白血病(AML)成人患者。

6月30日,Ultragenyx Pharmaceutical公司宣布,FDA已批准Dojolvi(Triheptanoin,三庚酸甘油酯)作为卡路里和脂肪酸的来源,治疗通过分子诊断确认的长链脂肪酸氧化障碍(LC-FAOD)儿科和成人患者。

### 临床试验终止/失败

6月24日,阿斯利康在中国提交的达格列净用于降低2型糖尿病或其他患有心血管疾病患者的心衰住院风险的新适应症上市申请(受理号:JXHS1900076/7)审批完毕,结论为不批准。

### 国内外合作/收购

6月15日,信邦制药宣布,公司拟将全资子公司中肽生化有限公司(简称中肽生化)100%股权、康永生物有限公司(简

称康永生物)100%股权转让给泰德医药(浙江)有限公司,股权转让款合计为7.50亿元。

6月22日,亚盛医药宣布,其与阿斯利康(AstraZeneca)血液研发卓越中心(Acerta Pharma)已建立临床研究合作伙伴关系。双方将就亚盛医药Bcl-2选择性抑制剂APG-2575与Acerta Pharma的BTK抑制剂Calquence的联合治疗展开临床研究,以评估该联合用药在复发难治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者中的临床效果。

6月22日,贝达药业宣布,与美国Agenus Inc.达成合作,以1500万美元的首付款和2000万美元现金认购股份获得对方公司2款单抗在中国(包括香港、澳门和台湾)单用或联合其他药物治疗除膀胱内给药外的所有适应症上的独家开发并商业化。

### 投融资

6月1日,嘉和生物药业有限公司(以下简称:嘉和生物)宣布完成1.6亿美元的B轮融资,现有股东高瓴资本继续领投,新的投资者包括淡马锡、华润正大生命科学基金、海通开元国际和Cavenham PE。此轮融资将用于现有产品管线的临床项目推进、早期创新药的研发、全球范围内潜在的战略合作,以及为目前处于研发后期的产品的商业化做准备。

6月5日,易凯资本宣布,云顶新耀

(Everest Medicines)于近日完成 3.1 亿美元 C 轮融资。本轮 3.1 亿美元的融资包括两部分优先股筹资，2.6 亿美元 C-2 轮以及 5000 万美元 C-1 轮。

6 月 8 日，三叶草生物制药宣布完成 1.72 亿元人民币的 B-2 轮融资，本轮融资由高瓴创投投资。融资完成后，三叶草生物自 2016 年以来融资总额已超过 9.5 亿元人民币。

6 月 15 日，亦诺微医药宣布完成 5800 万美元(4 亿元人民币)的 B 轮融资，由华盖资本领投，杏泽资本、同创伟业跟投。本轮融资将用于现有产品管线的临床研究推进、早期创新药临床前研发以及潜在的中国境内外战略合作。此次 B 轮融资的完成，标志着亦诺微医药进入从临床前产品研发向临床研究迈进的重要里程碑。

## 上市

6 月 3 日，科创板公布江苏柯菲平医药股份有限公司(简称：柯菲平医药)的上市申请已受理。本次公开发行股票的数量不超过 12,126 万股，拟融资金额 15.9 亿元。根据该公司招股说明书，本次募集资金将主要用于创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目。

6 月 10 日，先声药业集团有限公司(下称：先声药业)向港交所递交主板上市申请，摩根士丹利及中金公司担任其联席保荐人。

6 月 15 日，甘李药业更新其上交所上市进展，预计今天发行。甘李药业本次发行价格为 63.32 元/股，若本次发行成功，预计发行人募集资金总额约为 254,546.40 万元，扣除发行费用 10,432.95 万元后，预计募集资金净额为 244,113.45 万元，不超过招股说明书披露的发行人本次募投项目拟使用本次募集资金投资额 244,113.45 万元，本次发行市值约 254 亿元，预计甘李药业上市市值翻倍不成问题。

6 月 22 日，神州细胞在上海证券交易所科创板上市，发行价格 25.64 元股，总值 352.62 亿元。这是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司。公司产品管线包括 21 个创新药和 2 个生物类似药，其中重组人凝血因子 VIII 和 CD20 抗体已向中国国家药品监督管理局(NMPA)提交上市申请并获受理。

6 月 26 日，嘉和生物在港交所提交上市申请，高盛集团、摩根大通和杰富瑞(Jefferies)担任其联席保荐人。据悉，该公司预计于未来 12 至 18 个月内将分别向 NMPA 提交三项新药上市申请(NDA)及多项临床试验申请(IND)。

## 一致性评价

6 月 1 日，NMPA 公示，恒瑞医药、扬子江药业集团的吉非替尼片同时获批生产，视同通过一致性评价。

6 月 1 日，NMPA 公示，齐鲁制药的奥沙

利铂注射液、恩替卡韦片获批生产，视同通过一致性评价，奥沙利铂注射液为国内首家过评。米内网数据显示，2019年中国公立医疗机构终端奥沙利铂销售额为33.66亿元，原研厂家赛诺菲占据59.73%的市场份额。

6月1日，杭州民生滨江制药有限公司按新4类申报的阿仑膦酸钠片上市申请获得国家药监局批准，视同通过一致性评价，杭州民生滨江也成为首家通过阿仑膦酸钠片一致性评价的企业。

6月2日，华海药业宣布，公司近日收到国家药监局核准签发的左乙拉西坦缓释片《药品注册批件》，该药品是按新3类批准生产，视同通过一致性评价。

6月3日，CDE公示，南京正大天晴的阿瑞匹坦胶囊按仿制药4类报上市，获批生产后视同通过一致性评价。

6月5日，NMPA公示，豪森药业以仿制4类申报的马来酸阿法替尼片获批，为国内首仿，视同通过一致性评价。

6月5日，正大天晴递交4类仿制药「恩曲他滨替诺福韦片」获国家药监局批准，为国内首仿，同时视同通过一致性评价。

6月9日，华东医药宣布，全资子公司华东医药(西安)博华制药收到NMPA批

准签发的《药品补充申请批件》，多潘立酮片(10mg)通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司为该品种国内第三家过评企业。

6月17日，浙江杭康药业按新4类申报的注射用帕瑞昔布钠上市申请获得国家药监局批准，视同通过一致性评价，为继百裕制药后国内第2家该产品通过一致性评价的企业。

6月17日，福建海西新药创制有限公司(以下简称“海西新药”)宣布，该公司研发的枸橼酸莫沙必利片已于获得NMPA批准上市，是中国首家通过一致性评价的品种。

6月22日，信立泰宣布，其按新4类申报的盐酸乐卡地平片获得国家药监局批准，为该品种首家通过一致性评价的厂家。

6月22日，齐鲁制药收到NMPA核准签发的头孢丙烯颗粒(商品名：亿代)药品补充申请批件，该产品在国内首家通过一致性评价。

6月23日，双鹭药业来那度胺胶囊通过一致性评价，这是继齐鲁制药、正大天晴之后，第3家该品种通过一致性评价的企业。

## 月推介：盈科瑞 检测中心

关于盈科瑞

盈科瑞医药始于1999年，是一家集研发设

计、中试孵化、成果转化于一体的新药研发机构。总部位于北京昌平区中科云谷园，已成为国家级高新技术企业、博士后工作站、北京市企业技术中心，是北京市重点科技研究开发机构，拥有天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心，是国内具有中药特色优势的新药研发机构。盈科瑞经过全员的不懈努力，我们受到国家级、省部级以及市区的肯定，累计获得了 107 项荣誉资质（国家级 32 项）。

盈科瑞致力于新药研发二十年，目前已形成自主研发为主，同时开展对外项目承接、技术咨询与服务的多业务运营和管理模式。公司在国内下设 8 家子公司，业务包括中药版块、化药版块、医学版块、中试生产和国际业务五大版块；建立了涵盖立项、临床前研究、临床研究、注册申报及产业化等全链条研发体系；搭建了中药配方颗粒、中药新药、经典名方、仿制药一致性评价四大研发中心，建设了多个新制剂技术平台。

盈科瑞秉承“创新驱动、追求卓越、诚信为本、和合共赢”的经营理念，继续致力

于新药研发，坚持以创新谋求发展，以服务实现价值，旨在凭借雄厚的研发实力，为企业提供科技含量高、市场前景好的新药及技术服务，同时利用自主创新技术，推动中药创新，为人类健康事业服务！

### 盈科瑞检测分析服务

盈科瑞检测中心成立于 2017 年 7 月 15 日，2019 年 7 月底接受中国合格评定国家认可委员会组织的现场评审，于 10 月 9 日获得《实验室认可证书》，是中关村科技园区昌平院唯一通过 CNAS 认证的医药企业。同时，搭建了“盈科瑞-沃特世中药经典名方研究合作平台”，借助沃特世强大的色谱、质谱及纯化应用支持，旨在展开针对经典名方的指纹图谱方法开发，并通过色谱、质谱、纯化系统等产品应用与技术交流，以及实验室合规信息学培训等合作，使盈科瑞的研究成果成为经典名方领域的旗帜和标杆。

检测中心现有仪器设备全部具备审计追踪系统，实验过程可视可控；质量管理体系健全，符合相关法规要求；现面向国内各药品企业、研究机构提供药品检测、方法学开发、稳定性研究等服务。

## 检测报价

项目	报价	备注
样品检测	400-1000 元/个样品	10 个以上样品面议
方法学开发	5 万元-20 万元/个品种	指纹图谱和雾化特性评价面议

## 联系方式

黄女士：13811593368 (中药)

王先生：15510092658 (化药)

地 址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院云谷园 24 号





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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-81766145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 24 号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

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