

盈科瑞

月刊



特别提醒

严防疫情外来输入



INCREASEPHARM
武 | 汉 | 加 | 油
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，外包服务并重，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145

张先生：156 1133 8226

王先生：155 1009 2658

盈科瑞 月刊

总第 6 期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：科技管理中心

主编：陈会新

栏目编辑：郭亚芳

版面设计：陈会新

校对：郭亚芳 陈会新

发行范围：内刊

出版日期：2020/03/24

1	● 政策风云	LAWS & REGULATIONS
12	● 医药资讯	PHARMACY INFORMATION
	国内临床申报	Domestic Clinical Trial Registration
13	国外临床申报	Foreign Clinical Trial Registration
	国内受理药物上市申请	Application Accepted Domestic
	国外受理药物上市申请	Application Accepted Foreign
14	国内上市批准	Domestic Approval
	国外上市批准	Foreign Approval
16	补充申请	Supplementary Application
	临床失败/终止研究	Clinical Trial Failure/ Termination
17	国内合作	Domestic Cooperation
	国外合作	Foreign Cooperation
17	IPO	IPO
	一致性评价	Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
18	● 本月推介	RECOMMEND AND INTRODUCE

政策风云

2020.2.2 发布 关于调整新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间药品注册受理、资料接收及咨询等业务有关事宜的通知

根据《国务院办公厅关于延长 2020 年春节假期的通知》，为全面落实新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控措施，最大限度减少人员流动聚集，阻断疫情传播扩散渠道，切实保障申请人的生命安全和身体健康，根据国家局防控疫情工作决策部署和北京市有关防控安排，我中心拟对新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间的药品注册受理、资料接收和咨询等业务工作予以调整。现将有关事宜通知如下：

一、充分运用“申请人之窗”平台

自 2020 年 2 月 3 日起，对于已开通“申请人之窗”账号的申请人，可按照相关要求通过“申请人之窗”平台提交各类电子资料。

二、调整资料接收和送达方式

自 2020 年 2 月 3 日起，我中心一层资料接收室暂停现场签收业务，暂停现场接收申报资料、补正资料和补充资料等各类资料，暂停现场送达行政许可受理文书及相关注册申报资料等业务，统一调整为邮寄方式接收和送达。

三、调整咨询业务开展方式

自 2020 年 2 月 3 日起，我中心暂停现场咨询业务。为满足申请人业务咨询需求，广泛开展网络咨询和电话咨询。同时，为便于申请人，增加电话咨询时间，调整为每周一至

周五全天。

申请人可登录药审中心网站（<https://www.cde.org.cn/>），通过“申请人之窗—一般性技术问题咨询平台”申请网上咨询，我中心将在收到申请之日起 10-15 个工作日内完成网上咨询意见的回复工作。同时，增加电话咨询时间。受理咨询电话为 010-85242306，咨询时间为每周二、周四上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00。技术咨询电话为 010-85243528，咨询时间为每周一、周三、周五上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00。

疫情期间，如有防控新型冠状病毒感染肺炎等特殊产品的申报，申请人可随时与我中心联系。

以上业务恢复正常安排的时间视国家对疫情防控工作要求另行通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 2 月 2 日

2020.2.4 发布 科教司关于组织推荐国家自然科学基金委 2020 年度国家重大科研仪器研制项目（部门推荐）的通知 国卫科教专项便函〔2020〕17 号

各有关单位：

根据国家自然科学基金委员会《关于推荐 2020 年度国家重大科研仪器研制项目（部门推荐）的通知》（国科金计函〔2020〕1 号）要求，为做好 2020 年度国家重大科研仪器研制项目（部门推荐）（以下简称重大

科研仪器项目)的推荐与申请工作,现将有关事项通知如下:

一、资助范围

面向科学前沿和国家需求,以科学目标为导向,对促进科学发展、探索自然规律和开拓研究领域具有重要作用的原创性科研仪器与核心部件的研制。

二、项目推荐原则

此次推荐只面向直接费用需求在 1000 万元/项以上(含 1000 万元/项)的项目。请各单位严格把关,按照《国家重大科研仪器项目管理办法》(详见国家自然科学基金委员会网站 www.nsf.gov.cn“政策法规”栏目)中的有关要求推荐项目,保证推荐项目质量。我司将在各单位推荐基础上,经专家评审择优推荐,总数不超过 2 项。

三、申请注意事项

1. 申请人向依托单位索取用户名和密码,登陆科学基金网络信息系统,按照“国家重大科研仪器研制项目申请书撰写提纲”的要求在线撰写申请书。项目类别选择“国家重大科研仪器研制项目”,亚类选择“部门推荐”。申请人完成申请书撰写后,在线提交电子申请书及附件材料,下载打印最终 PDF 版申请书,并保证纸质申请书与电子申请书内容一致。

2. 请申请人按照《国家自然科学基金资助项目资金管理办法》《财政部 国家自然科学基金委员会关于国家自然科学基金资助项目资金管理有关问题的补充通知》和项目资金预算编制的有关要求,根据仪器研制

的实际需要,客观、认真地编制项目资金预算。

3. 有关申请限项要求请按照《2018 年度国家自然科学基金项目指南》中的“限项申请规定”执行。

4. 依托单位审核申请书后,通过科学基金网络信息系统提交电子申请书,并将纸质申请书提交我司。

四、材料报送要求

请各单位将签字盖章的纸质申请书原件一式 2 份,于 3 月 20 日 17 时前送达我司重大专项处。逾期不予受理。

联系人: 宁若彤 电话: 010-68791866

地址: 北京市海淀区知春路 14 号

国家卫生健康委科教司

2020 年 2 月 4 日

2020.2.6 发布 国家药监局关于批准全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位换届的公告(2020 年 第 11 号)

国家药监局批准全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位换届,现予公布(组成方案见附件)。

特此公告。

附件: 全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位组成方案

国家药监局

2020 年 1 月 21 日

2020.2.12 发布 关于在新型冠状病毒肺炎等传染病防治工作中建立健全中西医协作机制的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药局，新疆生产建设兵团卫生健康委：

新型冠状病毒肺炎(简称“新冠肺炎”)疫情发生以来，各级卫生健康行政部门和中医药主管部门坚决贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神，落实党中央、国务院决策部署，坚持中西医结合，统筹中西医资源，协同攻关、优势互补，在共同防控新冠肺炎疫情和医疗救治中取得了较好成效。为了进一步在新冠肺炎等传染病防治工作中建立健全中西医协作机制，强化中西医联合会诊制度，提升临床救治效果，现就有关事项通知如下：

一、建立中西医结合救治工作机制

各级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门建立新冠肺炎等传染病救治中西医协作机制，组建省级专家组时要含有一定比例的中医专家，指导区域内传染病防控和医疗救治工作。各传染病救治机构按要求，建立中西医协同机制平台，把中医药参与诊疗方案制定、联合查房、多学科会诊、病例讨论纳入医院管理制度。鼓励当地力量较强的中医医院参加到协作机制中来，加强中医药救治力量。中西医医务人员要积极配合，互通信息、共享资源，形成常态化的中西医协作机制。

二、强化中西医联合会诊制度

各级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门推动收治患者的医疗机构建立健全中

西医共同参与、全程协作的中西医联合会诊制度，使中医药深度介入传染病防控和临床救治。对于集中收治传染病患者的医疗机构和参与传染病救治的综合医院、专科医院，设置有中医科室(中西医结合科室)的机构，要建立紧密型、常态化中西医联合会诊制度，制定诊疗方案；未设置中医科室(中西医结合科室)或中医力量薄弱的机构，要邀请院外中医专家参加收治患者治疗方案的制定和疑难病例讨论，确保患者第一时间用上中药。

三、制定完善中西医结合诊疗方案

各级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门组织中西医专家制定符合当地实际的中西医结合诊疗方案，细化中医药参与的诊疗环节和具体方法，并指导实施。强化多学科综合救治，不断探索总结中西医结合在新冠肺炎等传染病临床救治中的有效方法，优化中西医结合治疗方案，力求轻症患者尽早治愈，减少危重症的发生，最大程度提高治愈率、降低病死率。同时注重在康复期发挥中医药的独特作用。

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要加强对传染病救治机构中西医协作工作的指导，齐抓共管、精准防治，更好地发挥中医药在新冠肺炎等传染病防治中的作用，切实保障人民群众生命安全。

国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室

2020年2月12日

2020.2.18 发布 2019 年度国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项完成立项工作

近日，科技部完成 2019 年度国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项立项工作，此次共立项项目 43 项，中央财政投入经费 4.27 亿元。其中，由我局作为推荐单位、中国中医科学院各二级院所作为项目牵头承担单位的项目中标 9 项，中央财政经费 0.95 亿元，立项项目数和中央财政经费分别占 2019 年总立项项目数和中央财政经费总额的 20.93% 和 22.31%。

国家重点研发计划是按照国家深化科技体制改革的总体要求和《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革方案的通知》精神，由原有国家科技计划优化整合形成的五类计划项目之一。“中医药现代化研究”重点专项是“十三五”期间中医药唯一的重点研发计划重点专项，该专项的成功实施，充分体现了党中央、国务院对中医药科技工作的高度重视和大力支持。

据统计，“十三五”期间“中医药现代化研究”重点专项共立项 126 项，中央财政总投入经费达 14.51 亿元。该重点专项以中医药防治重大疾病、中医“治未病”、中药开发及质量控制三大领域为重点，从基础、临床、产业三个环节进行全链条、一体化设计，将专项研究任务分解为中医药理论传承与创新、中医药防治重大疾病、中药资源保障、中医药大健康产业科技示范、中医药国际化和民族医药传承与创新等六大任务，旨在制定一批

中医药防治重大疾病和疑难疾病的临床方案，开发一批中医药健康产品，提升中医药国际科技合作层次，加快中医药服务的现代提升和中医药大健康产业的发展，助力中医药现代化。

2020.2.25 发布 国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技厅(委、局)、卫生健康委、药品监督管理局，新疆生产建设兵团科技局、卫生健康委、药品监督管理局，各有关单位：

为进一步做好新型冠状病毒肺炎(以下简称新冠肺炎)疫情防控工作，促进有潜在抗病毒或对症治疗作用的药品及早进入临床应用，根据《传染病防治法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》，就国家启动公共卫生应急机制期间，有关“老药新用”开展抗新冠肺炎治疗临床研究，提出以下要求：

一、支持符合条件的医院开展相关药品临床研究

相关临床研究原则上应当在县级以上地方卫生行政部门确定的新冠肺炎救治定点医院(包括方舱医院等)进行。所使用的药品应为已上市药品。相关药品应在体外实验中对新冠病毒具有明确的抑制作用，或动物实验结果支持开展新冠肺炎治疗临床研究。在临床研究中给药方法不超过现有药品说明

书的用法用量，预期人体内药物浓度可以达到体外实验换算到人体的有效浓度。医疗机构是临床研究的责任主体。临床研究活动应由副高及以上专业职称的执业医师负责，针对轻、中、重症患者分层制定完善的临床研究方案，对可能出现的风险制定预案和管控措施。

二、提高相关药品临床研究的整体效率

各级卫生和科技行政部门要及时收集辖区内医疗机构和科研机构所提出的拟开展临床研究的药品，及时通过省级卫生和科技行政部门上报国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制（以下简称联防联控机制）科研攻关组组长单位科技部的办公厅，科研攻关组下设的药物研发专班要尽快组织专家组研讨并提出初步意见；推荐进入临床研究的，由科研攻关组及时将推荐意见转至科研攻关组副组长单位国家卫生健康委的科教司，由国家卫生健康委科教司统一协调医疗机构承接临床研究任务。开展相关药品临床研究的医院应当按照《医疗机构开展临床研究项目管理办法》的要求进行伦理审查、立项，按要求备案，并在医学研究登记备案信息系统（网址：<http://114.255.48.20>）上传有关信息。医院要提供条件保障伦理委员会紧急独立开展伦理审查。伦理委员会要提高审查效率，在保障伦理审查质量的前提下，加强指导和支持，简化文档要求。各级卫生和科技行政部门应当加强统筹协调，促进数据整合，提高研究效率。

三、促进相关药品临床研究规范开展

开展相关药品临床研究，应当坚持治疗优先、疫情防控优先，坚决防止因研究影响患者治

疗、影响整体疫情防控工作开展。对创新性强以及风险较高的项目，要加强科学性审查和风险评估。开展相关临床研究活动应有适当经费保障，要参考《药物临床试验质量管理规范》开展全过程质量控制和风险管控。医院根据需要可聘请独立于药品供应方、参与临床研究工作的医务人员和患者的数据安全监查委员会，委员会可以在临床研究结束之前定期对研究进展情况进行评判，如发现试验组有明显的毒副作用，或者无明确的治疗效果，立即向医疗机构报告，医疗机构提前终止研究，并及时上报联防联控机制科研攻关组；对疗效明确的则应促进药品尽快推广使用，以尽快使更多患者受益。对未设独立的数据安全监查委员会的，医疗机构要随时关注药物可能的毒副作用，如有明显毒副作用或无明确治疗效果，应立即终止临床研究，切实保障受试者的权益。

四、推动临床研究成果的应用

各级卫生和科技行政部门要及时收集辖区内医疗机构相关药品临床研究工作进展情况，汇总临床研究结果，上报联防联控机制科研攻关组。联防联控机制科研攻关组组织药物研发专班统一汇总相关研究信息，初步审查后，将效果较好的药品推荐至联防联控机制医疗救治组（国家卫生健康委医政医管局），由医疗救治组组织专家研究决定是否扩大使用范围或纳入诊疗方案。疫情防控期间，由科研攻关组建立药品临床研究信息的统一发布机制。

请各级卫生和科技行政部门及时将此通知转至辖区内相关医疗机构和科研机构遵照执行，并将已开展的相关药品的临床研究，

按本通知要求履行相关报备程序。经药品监管部门批准的新冠肺炎适应症的药物临床试验，需要依法依规开展，不在本通知范围内。

国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制科研攻关组
(科技部办公厅代章)

2020年2月24日

2020.2.26 发布 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知 国卫医发〔2020〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团：

经国务院同意，现将《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委 教育部
财政部 人力资源社会保障部
国家医保局 国家药监局

2020年2月21日

关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见

加强医疗机构药事管理，是建立健全现代医院管理制度的重要内容，是加强医疗卫生服务综合监管的重要举措。近年来，我国药事管理不断加强，合理用药水平逐步提升。同时，积极推进药品集中采购和使用改革，完善药品价格形成机制，规范药品生产流通秩序。为进一步加强医疗机构药事管理和药学服务，加大药品使用改革力度，全链条推进

药品领域改革，提升医疗机构管理水平，促进合理用药，更好地保障人民健康，经国务院同意，现提出以下意见。

一、加强医疗机构药品配备管理

(一) 规范医疗机构用药目录。医疗机构要依据安全、有效、经济的用药原则和本机构疾病治疗特点，及时优化本机构用药目录。国家以临床用药需求为导向，动态调整国家基本药物目录。各地要加大力度促进基本药物优先配备使用，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式。“1”为国家基本药物目录；“X”为非基本药物，应当经过医疗机构药事管理与药物治疗学委员会充分评估论证，并优先选择国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录药品。鼓励城市医疗集团、县域医疗共同体等建立药品联动管理机制，规范各级医疗机构用药目录。各级卫生健康行政部门要加强医疗机构药品使用监测，定期分析辖区内医疗机构药品配备使用情况，指导督促公立医疗机构不断优化用药目录，形成科学合理的用药结构。

(二) 完善医疗机构药品采购供应制度。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会要按照集体决策、程序公开、阳光采购的要求，根据省级药品集中采购结果，确定药品生产企业或药品上市许可持有人，由生产企业或药品上市许可持有人确定配送企业。医疗机构药学部门负责本机构药品统一采购，严格执行药品购入检查、验收等制度。医疗机构应当坚持以临床需求为导向，坚持合理用药，严格执行通用名处方规定。公立医疗机构应当认真落实国家和省级药品集中采购要求，

切实做好药品集中采购和使用相关工作；依托省级药品集中采购平台，积极参与建设全国统一开放的药品公共采购市场。鼓励医疗联合体探索药品统一采购。研究医疗联合体内临床急需的医疗机构制剂调剂和使用管理制度，合理促进在医疗联合体内共享使用。

（三）完善药事管理与药物治疗学委员会制度。地市级以上卫生健康行政部门组建药师专家库。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会在确定采购目录和采购工作中，应当在卫生健康行政部门指导下，从药师专家库中随机抽取一定数量的药学专家参加，并加大药学专家意见的权重。卫生健康行政部门成立国家级、省级、地市级药事管理与药物治疗学委员会，分别为全国和本地区药事管理和药学服务提供技术支持。鼓励有条件的地区试点建立总药师制度，并将总药师纳入药师专家库管理。

二、强化药品合理使用

（四）加强医疗机构药品安全管理。医疗机构应当建立覆盖药品采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统，加强药品使用情况动态监测分析，对药品使用数量进行科学预估，并实现药品来源、去向可追溯。按照药品贮存相关规定，配备与药品贮存条件相一致的场所和设施设备，定期对库存药品进行养护与质量检查。遵循近效期先出的原则，避免出现过期药品。严格规范特殊管理药品和高警示药品的管理，防止流入非法渠道。

（五）提高医师临床合理用药水平。医师要遵循合理用药原则，能口服不肌注，能肌注不输液，依据相关疾病诊疗规范、用药指南

和临床路径合理开具处方，优先选用国家基本药物、国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录药品。充分发挥各级药事质量控制中心作用，加强对药品不良反应、用药错误和药害事件的监测，按规定及时上报，提高应急处置能力，保证用药安全。医疗联合体内上级医疗机构要加强对下级医疗机构的指导，推动提高基层药学服务水平和医疗服务质量。各级卫生健康行政部门要将药品合理使用培训作为继续教育重要内容，将药物临床应用指南、处方集纳入继续医学教育项目，重点加强对基本药物临床合理使用的培训，实现医疗机构医师药师培训全覆盖。

（六）强化药师或其他药学技术人员到处方的审核。加大培养培训力度，完善管理制度，提高药师或其他药学技术人员参与药物治疗管理的能力。药师或其他药学技术人员负责处方的审核、调剂等药学服务，所有处方均应当经审核通过后方可进入计价收费和调配环节。要加大处方审核和点评力度，重点到处方的合法性、规范性、适宜性进行审核，对于不规范处方、用药不适宜处方及超常处方等，应当及时与处方医师沟通并督促修改，确保实现安全、有效、经济、适宜用药。

（七）加强合理用药管理和绩效考核。卫生健康行政部门要将医疗机构药物合理使用等相关指标纳入医疗机构及医务人员绩效考核体系，并细化实化基本药物采购和使用等相关考核指标及内容。药师或其他药学技术人员发现不合理处方应当及时按有关规定进行处置。医保部门发现可能会对医疗保障基金支出造成影响或损失的处方，应当及

时按有关规定和协议进行处理，并做好和医疗机构的沟通。

三、拓展药学服务范围

(八) 加强医疗机构药学服务。医疗机构要根据功能定位加大药学人员配备和培训力度。要强化临床药师配备，围绕患者需求和临床治疗特点开展专科药学服务。临床药师要积极参与临床治疗，为住院患者提供用药医嘱审核、参与治疗方案制订、用药监测与评估以及用药教育等服务。在疑难复杂疾病多学科诊疗过程中，必须要有临床药师参与，指导精准用药。探索实行临床药师院际会诊制度。鼓励医疗机构开设药学门诊，为患者提供用药咨询和指导。

(九) 发展居家社区药学服务。在家庭医生签约服务等基层医疗卫生服务中，积极开展用药咨询、药物治疗管理、重点人群用药监护、家庭药箱管理、合理用药科普等服务。鼓励医疗联合体内将二级以上医疗机构药师纳入家庭医生签约服务团队，有条件的地区可探索为行动不便的老年人、孕产妇、儿童等重点人群开展上门的居家药学服务。大力开展全科医生、社区护士的合理用药知识培训，采取进修学习、对口支援、远程教育等方式，帮助基层提高药学服务水平。

(十) 规范“互联网+药学服务”。在开展互联网诊疗或远程医疗服务过程中，要以实体医疗机构内的药师为主体，积极提供在线药学咨询、指导患者合理用药、用药知识宣教等“互联网+药学服务”。规范电子处方在互联网流转过程中的关键环节的管理，电子处方审核、调配、核对人员必须采取电子签名或信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。

探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通。强化电子处方线上线下一体化监管，不断完善监管措施。鼓励有条件的地方探索建立区域药事管理或处方审核平台，提升处方调配事中事后监管水平。

四、加强药学人才队伍建设

(十一) 加强药学人才培养。鼓励有条件的高校举办临床药学本科专业教育。引导高校根据药学服务需求，合理确定药学相关专业招生规模及结构，适度扩大临床药学相关专业研究生招生规模。强化药学相关学科建设，加强学生药物治疗相关专业知识和临床实践能力培养。加强药学类、药品制造类专业职业教育，为医疗机构培养药学、制剂生产等领域技术技能人才，优化药学部门人才结构。

(十二) 合理体现药学服务价值。药学服务是医疗服务的组成部分。各地要完善药学服务标准，推进药学服务规范化建设，提升药学服务水平。在医疗服务价格中统筹考虑药学服务的成本和价值，支持药学服务发展，激励药学人员在促进合理用药、减少资源浪费等方面发挥积极作用。医疗机构应当强化药师对处方的审核，规范和引导医师用药行为，并在药师薪酬中体现其技术劳务价值。医保部门将药师审核处方情况纳入医保定点医疗机构绩效考核体系。

(十三) 保障药师合理薪酬待遇。落实“两个允许”要求，将药师与医师、护士等其他卫生专业技术人员统筹考虑，充分体现药师的岗位特点，保障药师合理的收入水平，增强药师职业吸引力。结合药师不同岗位特点，建立完善以临床需求为导向的人才评聘机

制，克服唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项倾向。改善医疗机构药师的工作条件，为开展药学服务提供必要的设备设施。

五、完善行业监管

（十四）开展药品使用监测和临床综合评价。建立覆盖各级公立医疗卫生机构的国家、省、地市、县药品使用监测信息网络，推广应用统一的药品编码。建立健全药品使用监测与临床综合评价工作机制和标准规范，突出药品临床价值，提升药品供应保障能力。各级医疗机构要充分利用药品使用监测数据，对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，加强评价结果的分析应用，作为医疗机构用药目录遴选、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据。

（十五）加强合理用药监管。国家卫生健康委制定合理用药监测指标体系并组织实施，充分利用现代信息手段，提高监管效率和水平。国家卫生健康委同相关部门建立抽查机制，每年组织对各省（区、市）处方有关情况按一定比例进行抽查，各地也要相应加大抽查和公布力度。

（十六）规范药品推广和公立医疗机构药房管理。医疗机构要加强对参加涉及药品耗材推广的学术活动的管理，由企业举办或赞助的学术会议、培训项目等邀请由医疗机构统筹安排，并公示、备案备查。坚持公立医疗机构药房的公益性，公立医疗机构不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房，不得以任何形式开设营利性药店。公立医疗机构与企业合作开展物流延伸服务的，应当按企业所提供的服务向企业支付相关费用，企

业不得以任何形式参与医疗机构的药事管理工作。

六、强化组织实施

（十七）加强组织领导。各地要高度重视加强医疗机构药事管理工作，切实加强组织领导和统筹协调，结合实际制定务实管用的具体举措，明确部门责任，确保各项任务落实到位。要按照深化医改总体要求，把医疗机构药事管理作为医改近期重点任务进行部署，加强相关政策衔接配套。要充分发挥行业组织的专业作用，认真听取公立医疗机构、非公立医疗机构等各方面意见，增强各项措施的执行力和执行力，不断完善相关政策。

（十八）强化部门协作。卫生健康行政部门要制定国家药品处方集和药事质量控制指标，加强医疗机构药师的培养培训，开展药物合理使用监管考核工作，制定药学服务项目相关技术标准、服务规范。教育部门要加大药学专业学位特别是临床药学专业学生的培养力度，提高教育质量。财政部门要按规定落实投入责任。人力资源社会保障部门要会同有关部门加快推进公立医院薪酬制度和职称评定改革，完善药学人员岗位设置。医疗保障部门要指导地方统筹推进医疗服务价格改革，总结推广地方体现药学服务价值的做法，积极推广有益经验。国家中医药局根据中医药特点，会同相关部门另行制定加强中药药事管理的相关文件并组织实施。

（十九）加强督促指导。国家卫生健康委要会同相关部门建立医疗机构药事管理重点工作跟踪和通报制度，加强各地工作进展的监测和定期通报，对进展滞后或管理不力的地区，要向省级人民政府通报并采取对地方

相关部门约谈等方式督促及时整改。要强化政策指导,允许和鼓励地方结合实际创造性开展工作,提高医疗机构药事管理水平,及时总结和推广基层探索创新的好经验好做法。

(二十)加强宣传引导。各地各有关部门要积极宣传加强医疗机构药事管理、促进合理用药的重大意义,提高全社会对药事管理重要性和紧迫性的认识,引导医疗机构和医务人员理解、支持和参与改革。加强政策解读,合理引导社会预期,妥善回应社会关切,营造良好社会氛围。大力宣传药学服务先进典型,增强药学人员职业荣誉感,发挥示范引领作用。

2020.2.28 发布 国家药监局综合司关于开展第二批重点实验室申报工作的通知 药监综科外函〔2020〕92号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局,新疆生产建设兵团药品监督管理局,各有关单位:

为推进国家药监局重点实验室建设,满足我国药品创新发展和监管科学战略需求,根据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》(国药监科外〔2019〕56号,以下简称《管理办法》)有关要求,国家药监局决定开展第二批重点实验室申报工作。本次鼓励开展药品(包含药品、医疗器械、化妆品)监管科学研究的高等院校、科研院所积极申报,同时,统筹区域布局,重点支持药品、医疗器械、化妆品产业创新发展集中度较高的地区申报重点实验室。现将有关事项通知如下:

一、申报条件

(一)依托单位须在中华人民共和国境内依法成立并能够独立承担法律责任。具备所申请相关领域的资质,且具有相应的质量管理和科研管理部门。

(二)拥有开展研究所需的实验场所,依托单位原则上应当达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B级及以上相关要求。

(三)拥有开展研究所需的国内先进水平的科学研究试验设备、仪器装备及配套设施等,依托单位仪器设备原则上应当达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B级及以上相关要求。

(四)主管部门、地方政府和依托单位能够提供较好的条件保障,近三年投入的经费不低于6000万元,并对拟申请重点实验室的研究领域投入能力建设和科研经费,药品领域投入不低于1000万元。

(五)依托单位和重点实验室应当符合《管理办法》其他相关规定。

二、申报方式

(一)2020年2月25日起,各依托单位经其主管部门同意后,向所在省、自治区、直辖市的省级药品监督管理部门以及新疆生产建设兵团药品监督管理局(以下简称省级局)提出申请,提交申请函和《国家药品监督管理局重点实验室申请书》(附件1,以下

简称《申请书》。《申请书》一式 15 份，勿用塑料封面，同时需加盖依托单位、主管部门公章。

(二) 各省级局负责对申请材料进行初步审查，并对初步审查通过的《申请书》及《国家药品监督管理局重点实验室申请初步审查意见表》(附件 2) 加盖公章，报重点实验室建设管理办公室(以下简称管理办公室)。

(三) 依托单位为国家药品监督管理局直属单位的，直接向管理办公室提交申请函和《申请书》，由管理办公室负责初步审查。

三、申报要求

(一) 各依托单位应当根据《管理办法》规定的评审条件，按照药品领域、医疗器械领域、化妆品领域和其他领域四个申报领域进行申报，应当突出优势和特色，将实验室建设成为集中依托单位优势资源、代表相关领域最高研究水平的科技创新型、示范型、标杆型的综合性重点实验室。

(二) 依托单位应当如实填报《申请书》，并按照要求提供证明材料(附件 3)，证明材料一式两套。联合申请时，由依托单位负责汇总、核实各单位材料。

(三) 各省级局对申请材料要严格把关，逐项审查，并对申请材料的真实性、准确性和完整性负责，择优选择符合条件的实验室报送。

四、申报截止日期

申报材料受理截止日期为 2020 年 4 月 24 日(以邮截为准)。

五、联系方式

(一) 申报咨询

中国食品药品检定研究院科研管理处

联系人：蔡海燕、杨雪、刘增顺

电话：010-53851291、53851359、53851336

重点实验室建设管理办公室

联系人：陶雅敏

电话：010-88330532

(二) 申请材料受理

中国食品药品检定研究院科研管理处

联系人：蔡海燕、杨雪、刘增顺

电话：010-53851291、53851359、53851336

申请材料寄送地址：北京市大兴区华佗路 31 号(邮编 102629)

附件：1. 国家药品监督管理局重点实验室申请书

2. 国家药品监督管理局重点实验室申请初步审查意见表

3. 申请重点实验室需提供的有关证明材料清单

国家药监局综合司

2020 年 2 月 15 日

附件 1 国家药品监督管理局重点实验室申请书.doc

附件 2 国家药品监督管理局重点实验室申请初步审查意见表.doc

附件 3 申请重点实验室需提供的有关证明材料清单.doc

医药资讯

国内临床申报

2月3日, 国家科技应急攻关项目一中西医结合防治新型冠状病毒感染的肺炎的临床研究在武汉启动, 该项目由中国工程院院士张伯礼负责, 已在中国临床试验注册中心完成注册, 湖北省、京津冀地区和广东省多地区的医疗机构参与研究。

2月5日, 君实生物宣布公司自主研发的全球首个抗肿瘤 BTLA 单抗获得 NMPA 批准开展临床试验。

2月5日下午, 中日友好医院王辰、曹彬团队在武汉市金银潭医院宣布启动瑞德西韦 (Remdesivir) 治疗 2019 新型冠状病毒感染研究。

2月5日, 歌礼制药宣布与华中科技大学同济医学院附属同济医院开展科研合作。由宁琴教授团队发起的“评价 ASC09/利托那韦复方片、利托那韦对于新型冠状病毒感染的肺炎确诊病例的疗效及安全性的随机、开放、对照的 III 期小样本临床研究”已获得华中科技大学同济医学院附属同济医院伦理委员会批准。

2月7日, 中国临床试验注册中心显示, 哈药集团三精制药启动双黄连口服液治疗新型冠状病毒感染的肺炎有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临床试验, 该项临床研究主要负责人为汪道文/赵建平。

2月10日, CDE 临床默示许可栏目显示,

恒瑞子公司瑞石生物医药研发的 SHR0302 片获批临床, 拟用于斑秃的治疗。

2月13日, CDE 显示, 再鼎医药有五款药物在中国获得临床试验默示许可, 包括: PD-1 单抗 INCMGA00012 注射液、HER₂ 单抗 Margetuximab 注射液、PD-1/LAG-3 双特异性抗体 MGD013 注射液、PARP 抑制剂尼拉帕利胶囊、激酶抑制剂丙氨酸布立尼布片, 涉及非小细胞肺癌(NSCLC)、胃癌、晚期肝癌、乳腺癌等多种适应症。这5款产品均是再鼎医药从其它公司引进, 除了尼拉帕利, 其余4款产品尚未在中国获批。

2月18日, CDE 显示, 第一三共(Daiichi Sankyo) 公司的 Pexidartinib (PLX3397) 已在中国获得临床试验默示许可, 适应症为腱鞘巨细胞瘤。Pexidartinib 是一款 CSF1R 小分子抑制剂, 已于 2019 年 8 月获得 FDA 批准上市, 治疗症状性腱鞘巨细胞瘤成人患者, 是首个也是唯一一个获批治疗腱鞘巨细胞瘤的疗法。

2月20日, CDE 公示, 由诺华公司提交的 CAR-T 细胞疗法 CTL019 的一项临床试验申请已经获得临床默示许可, 适应症为: 暴露于基于慢病毒的 CAR-T 细胞治疗的患者长期随访。

2月20日, 丽珠医药公告称, 其控股附属公司丽珠单抗生物技术有限公司与北京鑫康合生物医药联合申报的“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请已经于 2月19日获 NMPA 批准, 适应症为中

至重度斑块型银屑病。

2月23日，CDE显示，苏州开拓药业提交的GT1708F片在中国获得一项临床试验默示许可，拟用于实体肿瘤和血液肿瘤的治疗。

2月24日，亚盛医药宣布，公司在研1类新药IAP抑制剂APG-1387已于日前获得CDE批准，将在中国开展其联合化疗(白蛋白紫杉醇及吉西他滨方案)在晚期胰腺癌患者中的1b/2期临床研究。值得一提的是，APG-1387是中国首个进入临床阶段的新一代凋亡蛋白抑制因子(IAP)抑制剂。

2月24日，恒瑞医药宣布其在研药物—口服A2AR拮抗剂SHR5126片已经于近日获批临床，并将于近期开展临床试验。SHR5126是一种新型、强效、高选择性的口服A2AR拮抗剂。

2月25日，Rigosertib是由美国生物制药公司Onconova Therapeutics开发的一款新型靶向抗癌先导化合物，靶向RAS信号通路。本次在中国，Rigosertib由Onconova公司和杭州翰思生物医药有限公司联合申报，获批的临床试验针对的适应症为“骨髓增生异常综合征(MDS)和其他恶性血液病，以及晚期癌症和实体瘤的治疗”。

2月25日，腾盛博药BR11-179(VBI-2601)获批两项临床试验，适应症为“预期用于治疗慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染患者”。

2月25日，E7090是日本卫材公司开发的一款成纤维细胞生长因子受体(FGFR)酪氨酸激酶抑制，拟用于治疗不能切除的胆管癌。本次在中国，E7090获批的临床研究针对的适应症为“适用于不可切除的晚期或转移性

胆管癌(FGFR2基因融合)”。

2月25日，CS3002本次在中国获批的临床研究针对的适应症为“拟作为单一疗法或与其他药物联合使用，治疗晚期实体瘤”。CS3002是由基石药业开发的CDK4/6选择性抑制剂，可通过特异性抑制CDK4/6激酶的活性，达到抑制肿瘤生长的目的。

2月25日，BPI-27336是一个由贝达药业自主研发的一种新型强效、选择性的细胞外调节激酶1/2(Extracellular signal-regulated-kinase, ERK1/2)口服小分子抑制剂。本次获批的临床试验针对的适应症为“拟用于RAS/RAF/MEK激活变异的结直肠癌、胰腺癌、肺癌、肝癌、胃癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。”

2月25日，安进地舒单抗获批一项临床试验，针对的是一项新适应症—“用于多发性骨髓瘤患者和实体肿瘤骨转移患者中骨相关事件的预防。”

2月25日，辉瑞Cresemba(艾沙康唑)共获批4项临床试验，针对两种适应症：“治疗成人患者中的不适合用两性霉素B治疗的毛霉菌感染”，以及“用于治疗成人患者中的侵袭性曲霉菌感染。”

2月28日，CDE网站最新数据显示，嘉和生物旗下抗PD-1抗体杰诺单抗(GB226)在中国获得两项临床默示许可，适应症分别为结直肠癌、非小细胞肺癌。

国外临床申报

2月18日，致力于肝病领域重大新药研发并且在中美均有实体的上海赫普化医药技

术有限公司宣布，公司自主研发的 First-In-Class、新型靶点及作用机制的创新药 HPN-01 的临床试验申请顺利获得 FDA 的许可，目标适应症是非酒精性脂肪性肝炎 (Nonalcoholic steatohepatitis, NASH)。这是赫普化获得的首个 FDA 临床试验许可。

2月25日，美国国立卫生研究院 (简称 NIH) 宣布，已在美国内布拉斯加大学医学中心 (UNMC) 启动瑞德西韦 (Remdesivir) 治疗新冠肺炎的随机、对照临床试验，以评估瑞德西韦对 2019 年冠状病毒病 (COVID-19) 住院成人患者的安全性和有效性。

2月27日，MapKure 公司、百济神州以及 Spring Works Therapeutics 联合宣布，其新一代 B-RAF 抑制剂 BGB-3245 治疗晚期或复发性实体瘤患者的 1 期临床试验在澳大利亚已实现第一例患者给药，同时该在研药物的 IND 获得美国 FDA 许可。

2月27日，和铂医药宣布，其人源化 IgG1 抗 PD-L1 单克隆抗体 HBM9167 的 2 期试验已获得 FDA 批准，并被授予孤儿药资格认定，用于治疗鼻咽癌。本次获批意味着和铂医药 PD-L1 单抗将能够直接在美国进行转移性或复发性鼻咽癌患者的 2 期临床试验。

国内受理药物上市申请

2月14日，再鼎 1 类新药 ZL-2401 (甲苯磺酸奥玛环素, Omadacycline) 上市申请获 CDE 承办, 用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染, 本次报上市的包括片剂和注射剂两种剂型。

2月24日，复星医药公告称，公司持有 50%

股权的合营公司复星凯特收到《受理通知书》，其益基利仑赛注射液(拟定)(即抗人 CD19CAR-T 细胞注射液, 以下简称 FKC876) 获 NMPA 药品上市注册审评受理。

2月26日，东阳光药业「盐酸芬戈莫德胶囊」上市申请获药审中心承办，治疗多发性硬化症。

国外受理药物上市申请

2月25日，罗氏宣布 FDA 已经受理其基于 Halozyne Therapeutics 公司 Enhance 药物递送技术开发的 Perjeta/Herceptin 固定剂量复方皮下注射剂的上市申请，用于联合静脉注射化疗药物治疗符合条件的 HER2+乳腺癌患者。

国内上市批准

2月12日，辉瑞普强宣布，瑞万托 (枸橼酸西地那非片, Sildenafil) 已于 2020 年 2 月 5 日获得 NMPA 批准用于治疗成人肺动脉高压 (PAH, WHO 第 1 组)，以改善运动能力和延缓临床恶化，成为在中国首个被批准用于治疗肺动脉高压的 5 型磷酸二酯酶 (PDE-5) 抑制剂。

2月13日，罗氏阿替利珠单抗 (商品名 Tecentriq) 在国内获批上市，用于治疗小细胞肺癌, 成为继阿斯利康 Durvalumab 之后，国内第 2 款获批上市的 PD-L1 抗体。

2月13日，NMPA 通过优先审评审批程序批准北京凯因格领生物技术有限公司 1 类创新药盐酸可洛派韦胶囊 (商品名: 凯力唯) 上市。本品与索磷布韦联用，治疗初治或干

扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

2 月 15 日，浙江省海正药业有限公司研制的“法维拉韦”（原名“法匹拉韦”）正式获得 NMPA 批准上市，这是在疫情期间全国第一个批准上市的对新冠肺炎具有潜在疗效的药物。

2 月 23 日，中国医疗集团发布公告称，公司负责的临床研究开发服务喜恩卡片剂(重酒石酸卡巴拉汀片剂)和重酒石酸卡巴拉汀原料药均获得 NMPA 注册批准，其中喜恩卡片是全球第一个上市的片剂，胶囊剂中国已经有两家仿制药品出现。

2 月 27 日，正大天晴的 4 类仿制药「吸入用布地奈德混悬液」上市申请已发布批件，正式获 NMPA 批准，据悉商品名天晴速畅®。

国外上市批准

2 月 4 日，Seqirus 公司宣布，FDA 批准其佐剂型单价甲型流感 (H5N1) 疫苗 Audenz 上市，用以预防 6 个月及以上人群感染 H5N1。该公司的新闻稿指出，Audenz 是 FDA 批准的首款通过细胞生成的佐剂型 H5N1 疫苗，旨在大流行性流感 (Pandemic influenza) 出现时提高对这种类型流感的防护。

2 月 11 日，中国生物制药公告，由公司附属公司正大天晴药业集团股份有限公司开发的治疗乳腺癌药物“氟维司群注射液”已分别获 FDA 的 ANDA 批准，以及德国联邦药物和医疗器械管理局 (BfArM) 的药品上市许可。

2 月 12 日，新华制药收到 FDA 批准函：新华制药布洛芬片 (ANDA 202413) 符合美国药品 cGMP 质量体系要求，“零缺陷”通过美国 FDA 认证。这标志着新华牌布洛芬片取得了销往美国市场通行证，这是新华制药自主品牌产品开辟美国市场的重大成果。

2 月 17 日，FDA 批准 Braintree 实验室 (Braintree Laboratories) 开发的口服乳糖醇疗法 Pizensy (Lactitol) 上市，治疗慢性特发性便秘 (CIC) 成人患者。

2 月 17 日，珐博进 (FibroGen) 公司宣布，FDA 已接受该公司与安斯泰来和阿斯利康联合开发的“first-in-class”低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI) 罗沙司他 (Roxadustat) 的新药申请 (NDA)，治疗因慢性肾病而引起贫血的透析依赖型/非依赖型患者。

2 月 17 日，诺华宣布欧盟委员会已批准 Beovu (brovacizumab) 注射液用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wet-AMD)。Beovu 是欧盟批准的首个与 Eylea (阿柏西普) 相比在减少视网膜液 (疾病活动的关键标志物) 方面表现更优的抗 VEGF 药物。

2 月 24 日，FDA 批准了首个仿制 ProAir HFA (硫酸沙丁胺醇) 吸入气雾剂，用于治疗或预防四岁及以上患有可逆性阻塞性气道疾病患者的支气管痉挛，并预防四岁及以上患者运动性支气管痉挛。

2 月 28 日，Acacia Pharma 公司宣布，FDA 已批准其 Barhemsys (Amisulpride 注射剂，APD421) 上市，作为单药或与其它疗法联用，治疗和预防患者术后的恶心和呕吐症状

(PONV)。指出 Barhemsys 是首款，也是唯一一款被批准用于对先前预防失败患者进行补救治疗的止吐药物。

2月28日，Puma Biotechnology 公司宣布，FDA 批准其 HER₂ 和 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 Nerlynx (neratinib) 扩展适用范围，治疗转移性晚期 HER₂+乳腺癌成人患者，这些患者已接受过两种或以上的前期疗法。

2月28日，Biohaven 公司宣布，FDA 批准该公司的 CGRP 受体抑制剂 Nurtec (Rimegepant) 口腔崩解片 (ODT) 上市，用于急性治疗成人偏头痛发作。新闻稿指出，这是第一款拥有快速口腔崩解片剂型的 CGRP 受体小分子拮抗剂。一片 Nurtec ODT 能够让患者在 1 小时内恢复正常功能，并且在很多患者中疗效持续长达 48 小时。

补充申请

2月19日，罗氏宣布 FDA 已接受了其重磅 PD-L1 抑制剂 Tecentriq (Atezolizumab) 的补充生物制品许可申请 (sBLA)，作为一线单药疗法，治疗 PD-L1 高表达，且无 EGFR 或 ALK 基因突变的晚期非鳞状和鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

2月21日，日前，Karyopharm Therapeutics 公司宣布，FDA 已经接受该公司为 Xpovio (Selinexor) 递交的补充新药申请 (sNDA)。这一申请寻求加速批准 Xpovio 治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 患者。

2月25日，诺华公司宣布 FDA 和 EMA 已接受其 人源化 CD20 抗体 Arzerra

(Ofatumumab, OMB157) 的补充生物制品许可申请 (sBLA) 和营销授权申请 (MAA)，治疗复发型多发性硬化症 (RMS) 患者。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计将在今年 6 月做出回复。

2月25日，葛兰素史克公司宣布，FDA 已经接受该公司为 PARP 抑制剂尼拉帕利 (Niraparib, 英文商品名 Zejula) 递交的补充新药申请 (sNDA)。这一申请寻求使用尼拉帕利作为维持疗法，一线治疗对铂基化疗产生响应的晚期卵巢癌患者。

研发失败/终止研究

2月5日，美国国立卫生研究院 (NIH) 证实 GSK 和赛诺菲合作开发的 HIV 疫苗无效后，一项入组超 5000 人的大规模临床试验被中止。

2月10日，礼来和罗氏分别宣布，Solanezumab (索拉珠单抗) 和 Gantenerumab (甘特殊单抗) 用于常染色体显性遗传阿尔茨海默氏病 (ADAD) 患者症状改善的研究中未达到主要终点。

2月14日，FDA 发布一个药物安全通告，要求卫材自动撤市其减肥药 Belviq 和 Belviq XR (通用名都是 Lorcaserin)。

2月19日宣布，其氘代药物 AUSTEDO (Deutetrabenazine, 氘代丁苯那嗪) 与安慰剂比较，在治疗中度至重度抽动秽语综合征 (Tourette Syndrome) 患儿的临床 2/3 期 ARTISTS 1 和临床 3 期 ARTISTS 2 两项试验中均未能达到主要终点。

2月19日，北京智飞绿竹生物制药有限公

司生产的 AC 群脑膜炎球菌 (结合) b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗于 2020 年 2 月 19 日收到北京市药品监督管理局审批意见: 不予再注册。

国内合作

2 月 17 日晚, 贵州百灵发布公告称与国信医药科技 (北京) 有限公司就“咳速停糖浆、咳清胶囊治疗新型冠状病毒感染的轻中度肺炎有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临床试验”签订《技术服务合同书》。

2 月 18 日, 药明康德公告称, 该公司全资子公司药明基金一期、General Atlantic 等 8 名投资人与北海康成及其他相关方签署优先股认购协议。北海康成是专注于首创罕见病药物的创新平台型医药科技公司。

2 月 24 日, 三叶草生物制药有限公司与葛兰素史克开展研发合作, 推动其基于蛋白的新型冠状病毒候选疫苗“COVID-19S-三聚体”的研究开发。

2 月 25 日, 药明生物与生物技术公司 Vir Biotechnology 宣布, 双方针对治疗新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的全人单克隆抗体开发和生产达成一项合作协议。COVID-19 是由严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 引起的疾病。

2 月 26 日, 安智生医 (Amwise Diagnostics) 完成千万美元融资, 此次融资由江苏先声药业有限公司旗下江苏先声医学诊断有限公司领投, 双方并达成战略合作, 所获资金将主要用于推进亚洲乳腺癌复发风险评估检

测项目—瑞可盈® (RecurIndex®) 在中国大陆市场的全面升级。

国外合作

2 月 5 日, 贝达药业公告称, 其控股子公司 Equinox Sciences 与 Eye Point Pharmaceuticals 签署了《独占许可协议》, 独家授权 Eye Point 以局部注射方式开发酪氨酸激酶抑制剂 Vorolanib (CM082) 来治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 等眼部疾病。

2 月 26 日, 武田制药宣布, 在针对治疗不受控制的乳糜泻的研究药物 Kuma062 (现称为 TAK-062) 进行 I 期的机理验证研究后, 武田行使其选择权收购 PvP Biologics, Inc. (简称 PvP) 。

2 月 26 日, 罗氏宣布将与英国生物技术公司 Bicycle Therapeutics 合作开发多肽免疫疗法, 罗氏将支付 3000 万美元首付和潜在 17 亿美元里程碑金。Bicycle 的优势是其双环多肽技术平台, 罗氏则对肿瘤药物开发从头到尾都有丰富经验。

2 月 28 日, 百健宣布将以 1.25 亿现金首付、2.25 亿股票收购、潜在里程碑金 23.7 亿美元与基因编辑技术公司 Sangamo 合作开发神经退行性疾病药物。

IPO

2020 年 2 月 6 日 (美国时间), Beam Therapeutics 登陆纳斯达克。张锋、刘如谦和 J.Keith Joung 时隔近四年再一次敲响了纳斯达克的上市钟。

2月21日, 第二家按照“标准五”申请的创新药企业百奥泰在科创板成功上市, 发行价格32.76元/股, 今日开盘价60.00元, 盘中一度摸高至78.00元, 午间收盘价为63.38元(+93.47%)。

一致性评价:

2月10日, 科伦药业发布公告获得NMPA核准签发的「盐酸替罗非班氯化钠注射液」的《药品注册批件》。

2月13日, 百奥药业按新4类申报的缙沙坦氢氯噻嗪片(CYHS1800102)获得NMPA批准上市, 视同通过一致性评价, NMPA已经安排发出药品批件。这是百奥药业继2月5日重磅首仿品种缙沙坦氨氯地平片获批上市后收获的又一款大品种降压药。

2月14日, 齐鲁制药收到NMPA核准签发的卡培他滨片两个规格(0.5g和0.15g)的《药品补充申请批件》, 批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。卡培他滨片国内首家通过一致性评价。

2月17日, 恒瑞医药卡培他滨片0.5g规格获批通过仿制药一致性评价, 另有卡培他滨片0.15g规格在审评中。

2月17日, 石四药发布公告称, 集团已取得NMPA有关多索茶碱注射液(10ml:0.1g)聚丙烯安瓿包装的药品生产注册批件。该产品首家按仿制4类获批生产, 视同通过一致性评价。

2月18日, 四环医药公告称, 集团开发的重

酒石酸卡巴拉汀胶囊及左乙拉西坦片已获得NMPA颁发的药品生产批件, 咪达唑仑口颊粘膜溶液获得药品注册批件。

2月26日, 石药集团发布公告称, 附属公司石药欧意开发的孟鲁司特钠片(10mg)及孟鲁司特钠咀嚼片(4mg、5mg)已获NMPA颁发药品注册批件, 为国内第2家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种。

2月27日, NMPA显示, 正大天晴4类仿制药「磷酸西格列汀片」(受理号: CYHS1700378)获NMPA批准, 顺利拿下西格列汀片国内首仿并视同通过一致性评价。

2月27日, 华润双鹤公告称, 全资子公司华润双鹤利民提交的“枸橼酸咖啡因注射液”申报生产注册申请已获得批准。该药品按仿制4类申报上市并获批生产, 首家通过一致性评价。

2月27日, 华海药业发布公告, 公司左乙拉西坦片获NMPA批准上市, 按新注册分类4类获批, 视同通过一致性评价。

2月27日, 齐鲁制药宣布收到NMPA核准签发的普瑞巴林胶囊药品注册批件, 按照新注册分类4类获批, 视同通过一致性评价。

其它:

2月5日, 默沙东宣布, 公司计划将把妇女健康、可信赖的传统品牌和生物类似药产品剥离, 组建一家新公司, 该公司待命名, 将独立上市。

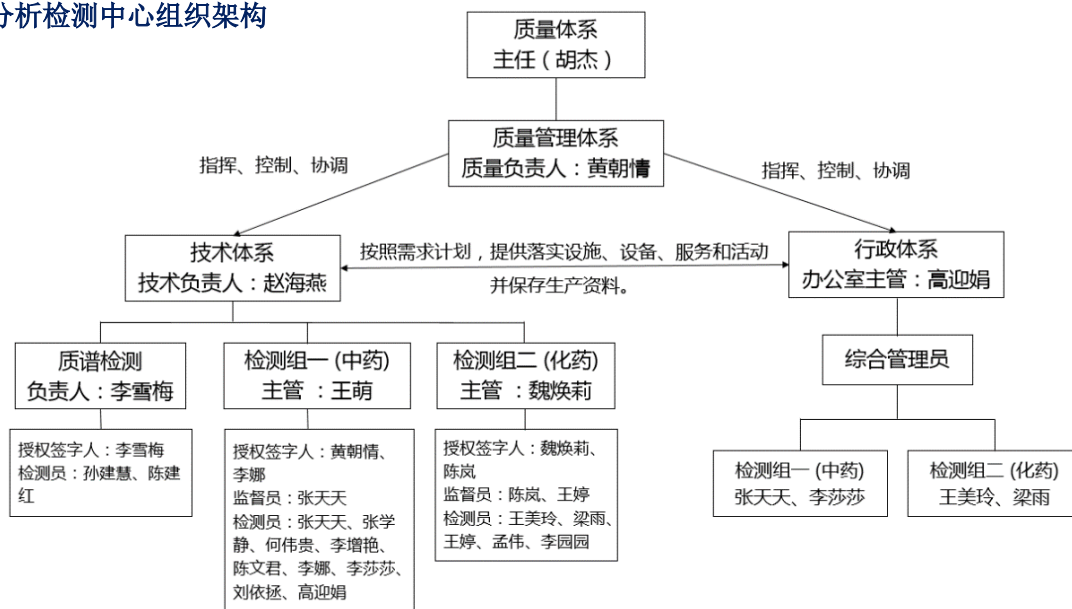
月推介：检测中心盈科瑞检测分析服务

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。

分析检测中心组织架构



盈科瑞优势

- ✧ 坚实的技术基础与高效的运行机制，保证研究进展的快速反馈；
- ✧ 多次承接国家重大专项课题研究工作；
- ✧ 研究链条完备，能够满足客户的多种检测需求；
- ✧ 优秀的实验团队，严格的质保体系，为客户提供精准可靠的数据服务；
- ✧ 各类检测设备齐全，满足不同项目的特殊检测要求。



检测产品

中药材 中药饮片 中药提取物 中成药 药用辅料 化学原料药 化学药品

中药检测项目

中药材、中药饮片、中成药的检测：

1. 性状
2. 鉴别：包括显微鉴别、薄层鉴别、高效液相色谱鉴别、质谱鉴别
3. 检查：钙盐、钠盐、硫酸盐；水分、灰分、pH、酸值、羰基值、过氧化值、膨胀度、吸光度、二氧化硫残留、色度、杂质等
4. 外源性有害物质：重金属、农药残留、黄曲霉毒素
5. 浸出物
6. 含量测定
7. 指纹图谱、特征图谱
8. 特殊检测项目：中药材和中药饮片染色、增重

中药材、中药饮片、中成药质量研究的方法学开发及验证：

1. 质量研究和质量标准建立
2. 指纹图谱（特征图谱）方法开发和验证
3. 质量标准复核

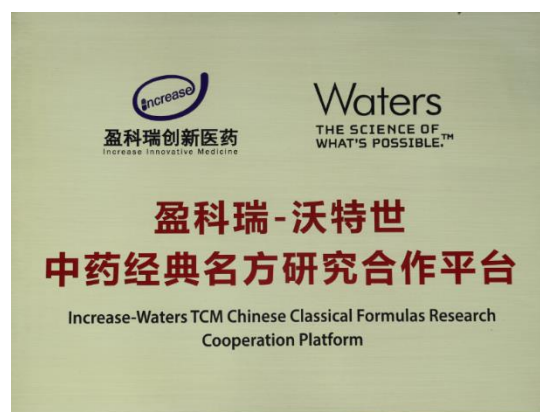
化学药品检测项目

处方研究：处方分析、处方工艺开发：

1. 处方组成分析
2. 原料合成及制剂处方工艺杂质、降解分析
3. 处方工艺条件优化

原料药、制剂质量研究的方法学开发及验证：

1. 原料药、药物辅料的常规质量研究
2. 糖类、金属螯合物等复杂活性成分检的测方法开发
3. 固体制剂溶出方法开发、体外一致性评价
4. 溶剂残留方法开发和验证
5. 吸入制剂的方法学开发及雾化特性评价

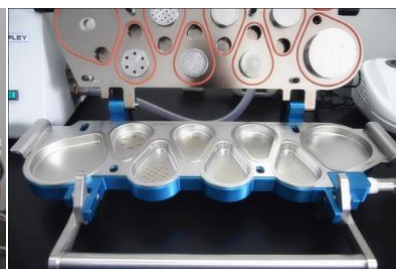


检测能力范围（CNAS）

中药			
参数名称	方法名称	参数名称	方法名称
性状		铅	铅、镉、砷、汞、铜测定法
鉴别	显微鉴别法	镉	
	薄层色谱法	砷	
	高效液相色谱法	汞	
钙盐	一般鉴别试验	铜	

钠盐	一般鉴别试验	六六六	农药残留量测定法
硫酸盐	硫酸盐检查法	滴滴涕	
水分	水分测定法	五氯硝基苯	
总灰分	灰分测定法	六氯苯	
酸不溶性灰分	灰分测定法	七氯	
干燥失重	干燥失重测定法	艾式剂	
pH 值	pH 值测定法	氯丹	
酸败度	酸败度测定法	黄曲霉毒素	黄曲霉毒素测定法
膨胀度	膨胀度测定法	色素	色素测定法指导原则
吸光度	紫外-可见分光光度法	浸出物	浸出物测定法
二氧化硫	二氧化硫残留量测定法	含量测定	挥发油测定法
色度	溶液颜色检查法		高效液相色谱法
杂质	杂质检查法		气相色谱法
重金属	重金属检查法	结构确证	质谱法

化学药			
装量差异	装量差异	pH 值	pH 值测定法
黏度	黏度测定法	可见异物	可见异物检查法
澄清度	澄清度检查法	不溶性微粒	不溶性微粒检查法
微细粒子剂量	吸入制剂微细粒子空气动力学	旋光度	旋光度测定法
递送速率和递送总量	吸入制剂	有关物质	高效液相色谱法
渗透压摩尔浓度	渗透压摩尔浓度测定法	含量测定	高效液相色谱法
水分	水分测定法	结构确证	质谱法
吸光度	紫外-可见分光光度法		



检测设备

序号	设备名称	规格型号
1	显微镜	SCOPEA1
2	电子天平(8种型号)	BSA124S-CW、SECURA2B-1CN、QUINTIX124-1CN、MS204TS/02、BS124S、BT25S、XSE105、MS204TS/02
3	三用紫外分析仪	JY03
4	酸度计	FE20
5	电热鼓风干燥箱(5种型号)	BGZ-240、101-1AB、DHG-9023A、BGZ-140、BGZ-140
6	箱式电阻炉	SX-10-12
7	马弗炉(2种型号)	SX-5-12、SX-10-12
8	全自动旋光仪	P850-PRO
9	紫外-可见分光光度计(2种型号)	UV2600、UV2450
10	原子吸收分光光度计	AA-6880
11	气相色谱仪	GC-2010PLUS
12	超高效液相色谱仪	S6000
13	高效液相色谱仪	LC-2010AHT、Agilent-1260
14	液质联用仪	Agilent-G6530C
15	数显粘度计	NDJ -9S
16	澄明度检测仪	YB-2
17	渗透压摩尔浓度仪	SMC.30C-1
18	药用多级撞击器	NGI-1246
19	呼吸模拟器	BRS2000 BRS1100
20	卡尔费休氏水分测定仪	V30S
21	微粒分析仪	GWF-8JA



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



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