

## 行业资讯概览 (20200501-20200529)

本文为 2020 年 5 月医药资讯概览，涵盖 5 个版块，审批、研发、政策、动态以及上市。

### 2020 年 05 月 01 日

#### 1. 【审批】强生 CD38 单抗皮下注射剂型获批，给药时间缩短至 5 分钟

5 月 1 日，强生旗下杨森公司宣布 FDA 批准其 CD38 单抗药物达雷妥尤单抗的新剂型 Darzalex Faspro(daratumumab/hyaluronidase-fihj) 皮下注射剂上市。

### 2020 年 05 月 02 日

#### 1. 【审批】瑞德西韦获美国 FDA 紧急使用授权

美国时间 5 月 1 日，美国食品和药物管理局 (FDA) 授予在研抗病毒药物瑞德西韦 (remdesivir) 紧急使用授权 (EUA)，用于治疗住院的重症新型冠状病毒肺炎患者。根据 EUA，依据疾病的严重程度，建议的治疗时间为 5 天和 10 天。

### 2020 年 05 月 04 日

#### 1. 【上市】石药集团门冬氨酸鸟氨酸注射液获批上市

5 月 4 日，石药集团发布公告称其附属公司石药银湖制药开发的门冬氨酸鸟氨酸注射液(10ml: 5g)获得国家药监局批准上市，为国内该品种第三家获批的仿制药。

#### 2. 【审批】亚盛医药 HQP1351 获 FDA 孤儿药资格认定，用于治疗慢性髓性白血病

5 月 4 日，亚盛医药宣布，美国食品和药品监督管理局 (FDA) 已授予公司核心在研品种 HQP1351 孤儿药资格认定，用于治疗慢性髓性白血病 (CML)。这是亚盛医药获得的首个孤儿药资格认定。

### 2020 年 05 月 05 日

#### 1. 【审批】阿斯利康 Farxiga 获 FDA 批准治疗心衰患者

美国时间 5 月 5 日，美国 FDA 宣布批准阿斯利康 Farxiga (dapagliflozin, 达格列净) 口服片剂用于治疗射血分数降低的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

### 2020 年 05 月 06 日

#### 1. 【研发】再生元/赛诺菲 PD-1 抑制剂治疗基底细胞癌获积极临床结果

再生元和赛诺菲公布了双方联合开发的 PD-1 抑制剂 Libtayo，在治疗晚期基底细胞癌 (BCC) 患者时的一项关键性、单臂、开放性临床研究的顶线数据。在这组目前还没有获批治疗方法的患者中，Libtayo 让患者获得具有临床意义并持久的缓解。

#### 2. 【研发】CKD 创新口服疗法 vadadustat 三期临床结果积极

Akebia Therapeutics 公司宣布，该公司与田边三菱联合开发的 vadadustat，在治疗透析依赖性慢性肾病 (CKD) 贫血患者的 3 期临床研究项目 INNO2VATE 的第一个临床试验中获得积极的顶线结果。

#### 3. 【研发】默沙东新型抗生素组合治疗细菌性肺炎 3 期临床详细结果出炉

默沙东公布了一项评估其新型抗生素组合 Recarbrio 用于医院获得性/呼吸机相关细菌性肺炎成人患者疗效与安全性 3 期临床试验的详细结果。结果显示，在研究的主要终点和主要次要终点方面，与哌拉西林和他唑巴坦相比，Recarbrio 在第 28 天全因死亡率和临床应答方面显示出统计学非劣效性。

#### 4. 【审批】阿斯利康 Imfinzi 在中国获准 2 项临床试验

5 月 6 日，阿斯利康 Durvalumab 在中国获准 2 项临床试验，分别为：1) 联合铂类为基础的化疗用于广泛期小细胞肺癌的一线治疗；2) 联合化疗作为手术前新辅助治疗，并在手术后作为单一药物辅助治疗可手术切除的 IIA-IIIb 期非小细胞肺癌患者。

## 2020年05月07日

### 1. 【研发】君圣泰 NASH 新药 IIa 期临床试验到达主要终点

5月7日，君圣泰宣布原创新药 HTD1801 在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）合并 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的 IIa 期临床试验到达主要终点及多个重要次要终点。

### 2. 【研发】安进口服疗法 Otezla 治疗轻中度银屑病获得积极顶线结果

安进公司宣布，其口服疗法 Otezla（apremilast）在治疗轻中度斑块状银屑病患者的 3 期研究 ADVANCE 中，与安慰剂组相比，在第 16 周的静态医生总体评估中，使患者的皮肤状况达到了统计学意义上的显著改善。

### 3. 【上市】正大天晴「奥贝胆酸片」申报上市

5月7日，正大天晴申报的 3 类仿制药奥贝胆酸片上市申请获得 CDE 受理。

### 4. 【审批】英国 NICE 批准罗氏 Kadcyra 治疗早期乳腺癌

5月7日，英国国家健康和保健卓越研究所（NICE）发布了一份指南草案，推荐将罗氏靶向抗癌药物 Kadcyra（trastuzumab emtansine，恩美曲妥珠单抗）作为成人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期乳腺癌的一种辅助治疗选择，这些成人患者在接受基于紫杉烷的新辅助治疗和 HER2 靶向治疗后乳腺或淋巴结仍有残余浸润性疾病。

## 2020年05月07日

### 1. 【政策】国家药监局药审中心发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》

5月8日，国家药监局药审中心发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》。自 2018 年 7 月起，全球陆续在缬沙坦及其他沙坦类原料药、雷尼替丁原料药中检出 N-亚硝基二甲胺(NDMA)等亚硝胺类杂质。

## 2020年05月09日

### 1. 【审批】奥拉帕利组合疗法获 FDA 批准，葛兰素史克乐迎劲敌

5月9日，美国 FDA 批准阿斯利康和默沙东的 PARP 抑制剂奥拉帕利（olaparib，英文商品名 Lynparza）与罗氏的 Avastin 联合使用做为卵巢癌的一线维持疗法，包括对铂类化学疗法加 Avastin 的初始治疗有反应的患者以及 BRCA 突变的女性患者。

## 2020年05月11日

### 1. 【上市】普益医疗等离子手术设备产品获批上市

5月11日，国家药品监督管理局发布公告称，近日批准了湖南普益医疗科技有限公司生产的创新产品“等离子手术设备”的注册。

### 2. 【研发】阿诺医药 PI3K 抑制剂（AN2025，Buparlisib）在中国申报三期国际多中心临床实验

中国国家药监局药品审评中心(CDE)网站最新公示显示，阿诺医药在中国提交了 PI3K 抑制剂 buparlisib (AN2025) 的临床试验申请。Buparlisib 最初由诺华公司(Novartis)开发，阿诺医药现在拥有该药的全球独家权益。目前，buparlisib 尚未在全球任何国家和地区上市。

### 3. 【审批】海正英夫利西单抗上市申请获受理，已投入 1.1 亿元

11日，海正药业发布公布称，近日海正博锐全资子公司海正生物收到国家药监局签发的“注射用英夫利西单抗”上市申请的《受理通知书》。

### 4. 【审批】阿斯利康和第一三共公司联合宣布向 HER2 的抗体偶联药物(ADC) Enhertu，获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定

5月12日，阿斯利康和第一三共公司联合宣布，其共同开发的靶向 HER2 的抗体偶联药物(ADC) Enhertu 获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定，治疗 HER2 阳性，不可切除或转移性胃癌或胃食管连接部腺癌患者。

## 2020年05月13日

### 1. 【研发】康希诺与加拿大国家研究委员会合作推进疫苗并进行临床试验

康希诺生物发布公告称，公司与加拿大国家研究委员会展开合作，共同推进重组公共卫生事件疫苗(腺病毒载体)在加拿大的临床试验。

### 2. 【研发】治疗多发性骨髓瘤 赛诺菲 CD38 抗体组合疗法达到 3 期临床终点

赛诺菲(Sanofi)公司宣布,其开发的 CD38 抗体 Sarclisa(isatuximab-irfc),与地塞米松(dexamethasone)和 carfilzomib 联用,在治疗多发性骨髓瘤 (MM) 患者的 3 期临床研究 IKEMA 的中期分析中,达到主要研究终点。

### 3. 【审批】CDE 发布进口药品证明文件重要通知

5 月 13 日, CDE 发布通知,受疫情影响,提交进口药品注册申请时,境外已公证的证明文件无法邮寄或者无法对证明性文件进行公证。

## 2020 年 05 月 14 日

### 1. 【政策】卫健委发文明确 10 项“互联网+医疗服务”项目及相关收费行为

《国家卫生健康委国家中医药管理局关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》正式发布,共包括 4 部分。

### 2. 【上市】国内第 2 款 ADC 药物获批上市,治疗两种淋巴瘤

武田中国宣布旗下靶向创新药物注射用维布妥昔单抗(安适利®)正式获国家药监局批,获批适应症为成人 CD30 阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL) 和复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 的治疗。汇编来源:公司官网、新浪医药、米内网、医药地理等。

### 3. 【研发】百济神州百泽安®联合化疗治疗一线晚期 NSCLC 3 期临床数据积极

5 月 14 日,第 56 届美国临床肿瘤学会年会 (ASCO) 官网公布了今年大会入选的摘要内容,其中百济神州自主研发的抗 PD-1 抗体药物百泽安®(通用名:替雷利珠单抗注射液)联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期临床试验 (BGB-A317-307 研究) 数据首次对外披露。

## 2020 年 05 月 14 日

### 1. 【研发】辉瑞 20vPnC 针对 18-49 岁成人的 3 期临床获得阳性顶线结果

5 月 14 日,辉瑞公布了一项 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (20vPnC) 3 期临床研究 (NCT03828617) 的顶线结果。该研究评估了三个不同批次 20vPnC 在尚未接种过抗肺炎球菌疫苗的 18 至 49 岁成人中引起免疫应答的一致性及安全性。

### 2. 【研发】PD-L1 抗体联合贝伐珠单抗,一线治疗肝癌数据惊艳

5 月 14 日,顶级医学期刊 NEJM 公布的一项临床研究结果显示,PD-L1 抗体 atezolizumab 联合 VEGF 抗体 bevacizumab (一种抗血管生成药物,可干扰肿瘤血液供应)改善了这类患者的总生存结果,同时使死亡风险降低了 42%。这种联合治疗还使得癌症恶化风险降低了 41%,此外,癌症缩小或彻底消失的患者比例增加了一倍多。

## 2020 年 05 月 15 日

### 1. 【审批】葛兰素史克 ICOS 单抗在华获批临床,联合 Keytruda 治疗头颈部鳞癌

5 月 15 日,葛兰素史克 GSK3359609 注射液在中国获批临床,联合帕博利珠单抗治疗头颈部鳞癌 (HNSCC)。

### 2. 【动态】泮托拉唑、吉西他滨等 7 个品种划入新一轮带量采购

15 日,江西省发布《江西省药品带量采购综合评审规则(征求意见稿)》,奥美拉唑等 7 个品种被列入江西省药品带量采购品种,将采取“双信封”综合评分法进行公开招标采购。

### 3. 【审批】FDA 批准近 20 年来首个卡波西肉瘤新药

百时美施贵宝 (Bristol Myers Squibb, BMS) 宣布,美国 FDA 加速批准 Pomalyst (pomalidomide,泊马度胺)用于治疗与艾滋病相关且对抗逆转录病毒疗法 (HAART) 耐药的卡波西肉瘤患者,以及 HIV 阴性的卡波西肉瘤患者。

## 2020年05月18日

### 1. 【审批】绿叶制药阿尔茨海默病新药 Rivalif 上市申请获欧盟受理

绿叶制药发布公告称，其治疗阿尔茨海默病的创新药物——利斯的明多日透皮贴剂（商品名 Rivalif®，产品编号 LY30410）的上市申请已获得欧盟主管部门受理。该药物由德国子公司 Luye Pharma AG 的透皮释药技术平台开发，是集团在中枢神经治疗领域的核心产品。

### 2. 【动态】新华制药布洛芬片通过仿制药一致性评价

新华制药 18 日晚发布公告称，近日公司收到国家药监局核准签发的布洛芬片（0.1g 和 0.2g）《药品补充申请批件》，该产品通过仿制药一致性评价。公司成为国内布洛芬片 0.2g 第一家、0.1g 第二家通过仿制药一致性评价的企业。

### 3. 【动态】海正药业吗替麦考酚酯胶囊通过仿制药一致性评价

海正药业 18 日发布公布称，近日，公司收到国家药监局核准签发的吗替麦考酚酯胶囊的《药品补充申请批件》，公司的吗替麦考酚酯胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 4. 【动态】AZ/第一三共 Enhertu 斩获第 3 个突破性疗法认定治疗 NSCLC

阿斯利康和第一三共联合宣布，双方共同开发的靶向 HER2 的抗体偶联药物（ADC）Enhertu（fam-trastuzumab deruxtecan-nxki）获得美国 FDA 授予的突破性疗法（BTD）认定，用于治疗 HER2 阳性，在铂类治疗中或治疗后疾病进展的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

### 5. 【上市】中国首个氙代药物获批上市

5 月 18 日，梯瓦医药信息咨询（上海）有限公司宣布旗下创新药物安泰坦®（氙代丁苯那嗪片）经国家药监局（NMPA）优先审评审批后，正式获批用于治疗与亨廷顿病（HD）有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍（TD）。

## 2020年05月19日

### 1. 【动态】信达生物与美国 MD Anderson 癌症中心共同宣布开展战略合作

5 月 19 日，信达生物与美国 MD Anderson 癌症中心共同宣布开展战略合作，双方将在美国联合开发 PD-1 免疫抑制剂达伯舒（信迪利单抗）用于治疗多种罕见癌症。

### 2. 【审批】复宏汉霖利妥昔单抗生物类似药 2 项新增适应症补充申请获受理

19 日，复星医药发布公告称其子公司复宏汉霖利妥昔单抗生物类似药（汉利康）新增 2 项适应症的补充申请获得国家药监局受理。

## 2020年05月20日

### 1. 【动态】首个国产 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗“沃安欣”云南首批接种新闻发布会在昆明举行

5 月 20 日，首个国产 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗“沃安欣”云南首批接种新闻发布会在昆明举行。“沃安欣”由玉溪沃森生物技术有限公司生产，是国内首个、全球第二个 13 价肺炎结合疫苗，打破了国内 13 价肺炎结合疫苗进口垄断的现状。

### 2. 【审批】Lynparza 获 FDA 批准治疗前列腺癌风险可降低 66%

20 日，阿斯利康和默沙东宣布，Lynparza 在美国获批用于同源重组修复基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌患者。美国 FDA 的批准是基于临床 III 期 PROfound 试验的结果，该试验中，Lynparza 在治疗携带 BRCA1 和 ATM 基因突变的 mCRPC 患者时，rPFS 达到 7.4 个月，而接受阿比特龙或恩杂鲁胺治疗的对照组这一数值为 3.6 个月。Lynparza 将患者疾病进展或死亡风险降低 66%。

### 3. 【动态】成都倍特磷酸奥司他韦干混悬剂、胶囊双双报产

20 日，CDE 官网显示，成都倍特 3 类仿制药「磷酸奥司他韦干混悬剂」上市申请获药审中心（CDE）承办。4 月 2 日，成都倍特刚递交磷酸奥司他韦胶囊 4 类仿制药的上市申请。

### 4. 【动态】正大天晴/康方生物 PD-1 一线晚期肝细胞癌临床试验数据披露



中国生物制药与康方生物科技共同开发及商业化的 PD-1 单抗派安普利单抗，联合安罗替尼一线治疗晚期肝细胞癌的临床疗效和安全性 II 期研究数据摘要即将在 2020 年 ASCO 年会接受以海报形式呈列。

## 2020 年 05 月 21 日

### 1. 【上市】抗病毒新药上市，系国内获批的首仿法维拉韦片

在获得药品注册批件三个月后，海正药业海复康法维拉韦片（又名法匹拉韦，英文名称为 Favipiravir）日前正式投放市场。

### 2. 【研发】口服 JAK 抑制剂 Filgotinib 治疗 UC 2b/3 临床达主要终点

吉利德与 Galapagos 联合宣布，双方共同开发的口服 JAK 抑制剂 Filgotinib 在 2b/3 期临床试验 SELECTION 取得积极阳性结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照试验，在 1348 名经过或未经过生物制剂治疗的中重度溃疡性结肠炎（UC）成年患者中，评估 Filgotinib 的有效性与安全性。

### 3. 【研发】阿诺医药 EP4 拮抗剂在华申报临床已与默沙东达成联合用药研究合作

21 日，CDE 网站公示显示，阿诺医药（Adlai Nortye）1 类新药 AN0025 在中国申报一项临床。本次是该药首次在中国申报临床，默沙东（MSD）已和阿诺医药达成合作，联合开发 AN0025 和 PD-1 抗体 Keytruda（pembrolizumab，帕博利珠单抗）联合用药的效果。

### 4. 【动态】渝贵云豫四省联盟开始行动医用耗材带量采购

5 月 21 日，重庆医保局发布《重庆市医疗保障局贵州省医疗保障局云南省医疗保障局河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告》（下称《公告》），四省（市）医保局决定开展跨区域联盟集中带量采购工作。

## 2020 年 05 月 22 日

### 1. 【研发】ROCK2 抑制剂达到关键性试验临床终点 可恢复免疫系统平衡

Kadmon 公司宣布，其口服选择性 ROCK2 抑制 belumosudil（KD025），在治疗慢性移植物抗宿主病（cGVHD）患者的关键试验 ROCKstar 中，达到了总缓解率（ORR）这一主要研究终点。Kadmon 公司正在实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目下向美国 FDA 递交 belumosudil 的新药申请（NDA），预计该公司将于今年第四季度完成递交。

### 2. 【研发】Filgotinib 达到 2b/3 期临床试验终点，溃疡性结肠炎患者福音

吉利德科学（Gilead Sciences）和 Galapagos 公司共同宣布，其联合开发的 JAK1 选择性抑制剂 filgotinib，在治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）成人患者的 2b/3 期临床试验 SELECTION 中，获得积极的顶线结果。

### 3. 【上市】开拓药业今日港交所上市，前列腺癌新药普克鲁胺商业化在即

5 月 22 日，创新药企业开拓药业正式在香港联交所敲锣上市。开拓药业此次 IPO 由华泰国际担任其独家保荐人，将发行 9234.75 万股，单股定价为 20.15 港元，募资金额达 18.54 亿港元。

### 4. 【研发】HER2 阳性乳腺癌治疗又一重磅临床结果：三药联用

最近的一项历时 8 年的三期临床研究证实，"帕妥珠单抗（pertuzumab）+曲妥珠单抗（trastuzumab）+多西他赛（docetaxel）"三药联用用于 HER2 阳性乳腺癌的一线治疗，可显著改善患者生存质量和生存时间。这是药物联用使患者获得更大受益的又一重大临床结果，该成果近期发表在国际权威期刊 Lancet Oncology 上。

### 5. 【动态】河北“四医联动”以药品集采和使用为突破口继续深化改革

5 月 22 日，河北省卫健委发布《河北省深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化四医联动改革健全利益调控机制的若干政策措施的通知》，持续推动各地深化医疗、医保、医药、医价联动改革。

### 6. 【政策】《药品注册核查实施原则和程序管理规定》公开征求意见

5 月 22 日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《药品注册核查实施原则和程序管理规定（征求意见稿）》等 2 个文件，公开征求意见。意见稿对药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求都进行了阐述，共计 4 章

54 条。2020 年 7 月 1 日与《药品注册管理办法》同步实施。

## 7. 【研发】西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 III 期临床试验，完成首例受试者入组

5 月 22 日，深圳微芯生物科技股份有限公司宣布，西达本胺针对弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）关键性 III 期临床试验（DEB 研究）于 2020 年 5 月 21 日完成首例受试者入组，分别在北京肿瘤医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院各完成 1 例受试者随机入组。

## 2020 年 05 月 23 日

### 1. 【政策】国家药监局修订多库酯钠丹蒽醌胶囊说明书

5 月 23 日，国家药监局决定对多库酯钠丹蒽醌胶囊说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。其中，适应症修改为“用于其它治疗无效的处于危及生命状态患者的便秘。”

### 2. 【研发】陈薇院士新冠疫苗临床试验结果发布：全部产生免疫应答

5 月 22 日，国际权威医学期刊《柳叶刀》在线刊登了军事医学研究院陈薇院士和江苏省疾控中心朱凤才教授团队的新冠疫苗人体试验临床数据结果。结果显示，一期临床 108 个志愿者全部有显著的细胞免疫反应。这是世界首个新冠疫苗的人体临床数据。

### 3. 【上市】诺华 2 个 COPD 新药在中国申报上市

5 月 23 日，诺华在中国提交的 2 个 COPD 新药申请获得 CDE 受理，分别为茚达特罗格隆溴铵糠酸莫米松吸入粉雾剂和茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂。

### 4. 【审批】一线单药治疗特定肺癌患者，FDA 批准武田 ALK 抑制剂扩展适应症

23 日，FDA 网站信息显示，武田（Takeda）公司开发的 ALK 抑制剂 Alunbrig（brigatinib）获得批准扩展适应症，作为单药疗法，一线治疗携带 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这些患者需要接受 FDA 批准的检测手段确认为 ALK 阳性。

### 5. 【研发】治疗罕见免疫性疾病，罗氏 IL-6 抗体获长期安全性数据

23 日，罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）公司公布了其 IL-6 抗体 satralizumab，治疗视神经脊髓炎谱系障碍（NMOSD）成人和青少年患者的长期安全性数据。两项关键性 3 期临床研究数据显示，satralizumab 单药或与免疫抑制剂联合治疗 NMOSD 患者的安全性和耐受性良好。

## 2020 年 05 月 25 日

### 1. 【审批】亚宝药业特医食品唯源素®获批

5 月 25 日，国家市场监督管理总局公布了最新一批特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品）获批名单，亚宝药业自主研发的唯源素®特殊医学用途全营养配方粉获批。

### 2. 【政策】上海市委市政府印发《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》

25 日，上海市委、上海市人民政府印发了《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，从优化中医药服务体系、发挥中医药在健康服务中的独特作用、发展中医药产业、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承和创新、推动中医药开放发展、改革完善中医药管理体制机制等 7 方面提出进一步加快中医药发展的新举措，促进中医药传承创新发展。

### 3. 【上市】东阳光艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊获批上市，首家过评

5 月 25 日，东阳光申报的 3 类仿制药艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊获得国家药监局批准上市，首家通过一致性评价。

### 4. 【上市】首个新 4 类注射用帕瑞昔布钠获批上市

5 月 25 日，成都百裕制药按新 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。这是国内首个该药通过一致性评价的厂家。

## 5. 【动态】齐鲁制药依西美坦片首家通过一致性评价

5月25日，齐鲁制药依西美坦片通过一致性评价，为国内首家。

## 6. 【审批】科伦注射用美洛西林钠舒巴坦钠获批，入局30亿抗感染注射剂

5月25日，国家药监局官网显示，科伦药业子公司湖南科伦制药的注射用美洛西林钠舒巴坦钠获批生产，成为国内第8个获批的仿制药。米内网数据显示，该产品在2019年中国公立医疗机构终端销售额为29.63亿元，目前还未有企业申报一致性评价。

## 2020年05月26日

### 1. 【审批】中国生物制药/康方生物PD-1单抗派安普利上市申请获受理

5月26日，中国生物制药宣布，其与康方生物联合开发的PD-1单抗药物安尼可（派安普利，AK105）的新药上市申请已获得国家药品监督管理局受理，用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者。

### 2. 【上市】首个国产BTK抑制剂泽布替尼即将获批上市

5月26日，国家药监局网站更新了百济神州BTK抑制剂泽布替尼（zanubrutinib）的办理状态（受理号：CXHS1800024、CXHS1800030），变为“在审批”。据悉，这两个受理号相应的适应症分别为：复发/难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL）、复发性难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）。

### 3. 【上市】恒瑞他氟前列腺素滴眼液上市申请拟纳入优先审评

5月26日，恒瑞4类仿制药他氟前列腺素滴眼液上市申请按优先审评范围（三）3款临床急需、市场短缺的药品注册申请拟纳入优先审评程序。

### 4. 【审批】FDA批准Dupixent治疗6~11岁儿科特应性皮炎患者

5月26日，赛诺菲/Regeneron Pharmaceuticals宣布FDA批准Dupixent（dupilumab）用于治疗局部疗法效果不佳或不适合局部疗法的6~11岁中度至重度特应性皮炎患者。Dupixent此前曾被FDA授予治疗6个月~11岁未接受局部疗法特应性皮炎患者的突破性疗法资格，目前是唯一一个获批用于6~11岁中度至重度特应性皮炎患者的生物制剂。

### 5. 【上市】高草酸尿症RNAi疗法上市申请获FDA优先审评资格

5月26日，Alynlam Pharmaceuticals宣布FDA已接受其在研RNA干扰（RNAi）药物lumasiran治疗1型原发性高草酸尿症（PH1）的上市申请，并授予了优先审评资格，PDUFA预定审批期限是2020年12月3日。

### 7. 【动态】复星医药子公司前列腺癌药比卡鲁胺片过评

5月26日，复星医药发布公告称，其控股子公司上海朝晖药业有限公司（以下简称“上海朝晖”）收到国家药品监督管理局颁发的关于比卡鲁胺片（商品名称：朝晖先®；以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B03039），该药品通过仿制药一致性评价。

### 8. 【审批】两局发文推进经典名方中药复方制剂简化注册审批

5月26日，国家中医药管理局办公室、国家药品监督管理局综合司公开征求《古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）》、《古代经典名方关键信息表（7首方剂）（征求意见稿）》意见。旨在贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批。

### 9. 【研发】辉瑞托法替布在中国提交一项新上市申请，六项3期临床同步进行

中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站最新公示显示，辉瑞（Pfizer）公司的JAK抑制剂枸橼酸托法替布缓释片（tofacitinib）在中国提交一项新的上市申请，并于5月26日获受理。

### 10. 【动态】首批注射剂集采结果出炉，全国集采临近

5月26日晚间，备受业界关注的山西省注射剂集采结果公布，整体降幅达50%以上。注射剂过评提速，通过一致性评价注射剂或被全国集采选中。

## 2020年05月27日

### 1. 【研发】翰森制药非酒精性脂肪性肝炎药物获临床试验通知书

5月27日，翰森制药发布公告称，由公司附属公司江苏豪森药业集团有限公司及上海翰森生物医药科技有限公司自主研发的1类新药“HS-10356片”于2020年5月26日获得中华人民共和国国家药品监督管理局核准签发的临床试验通知书，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH），具体适应症待临床试验后确定。

### 2. 【上市】石药集团拟科创板上市，一季度白蛋白紫杉醇销售额翻倍

5月27日，石药集团公布2020年度第一季度业绩报告，石药集团一季度实现营业收入61.3亿元，同比增长11.5%；第一季度净利润11.6亿元人民币，同比增长21.8%。董事会批准可能进行人民币股份或中国存托凭证发行并在上海证券交易所科创板上市的初步建议。

### 3. 【上市】专注于抗病毒药物研发，凯因科技科创板申请获受理

上海证券交易所科创板官网5月27日披露，北京凯因科技股份有限公司科创板申请获得受理，该公司拟在科创板融资10.92亿元。

### 4. 【审批】百时美施贵宝多发性硬化症新药 Zeposia 获欧盟批准

5月27日，百时美施贵宝（BMS）宣布，欧盟委员会（EC）已批准 Zeposia（ozanimod）用于治疗由临床或影像学特征定义的活动性复发缓解型多发性硬化症（RRMS）成人患者。

### 5. 【研发】肝转移乳腺癌患者 OS 获益，诺华 CDK4/6 抑制剂 2 项 III 期数据公布

5月27日，诺华公布了 III 期 MONALEESA-3 和 MONALEESA-7 两项亚组分析最新数据，结果显示，与单独接受内分泌疗法相比，Kisqali（ribociclib）联合内分泌疗法在晚期/转移性 HR+/HER2-乳腺癌内脏转移患者中显示出了总生存期（OS）获益，与该研究整体人群获益情况一致。

### 6. 【研发】罗氏启动托珠单抗+瑞德西韦治疗重症 COVID-19 患者 3 期临床研究

5月27日，罗氏旗下基因泰克宣布启动托珠单抗联合瑞德西韦治疗重症住院 COVID-19 患者的全球多中心的 III 期临床研究。

## 2020年05月28日

### 1. 【动态】百时美施贵宝达成合作，开发创新“合成致死”精准疗法

致力于利用 CRISPR 基因编辑技术，筛选“合成致死”精准疗法的 Repare Therapeutics 公司宣布，它已经与百时美施贵宝（BMS）达成了一项全球独家的研究合作，共同开发创新“合成致死”精准疗法。

### 2. 【研发】缓解率达到 78% 葛兰素史克 ADC 组合疗法获积极临床数据

葛兰素史克（GSK）公司宣布，其靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）的抗体偶联药物（ADC）belantamab mafodotin，在临床试验 DREAMM-2 和 DREAMM-6 中，进一步证明了其治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者的潜力。目前，该疗法的生物制品许可申请（BLA）正在接受美国 FDA 的审评。

### 3. 【动态】江西省国家集采“4+7”扩围执行 3 个月以来的落实情况，左乙拉西坦采购量已超约定 4 倍

5月28日，江西省医药采购服务平台公布《落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作情况通报》，公示了江西省国家集采“4+7”扩围执行3个月以来的落实情况。截至2020年3月19日，江西省“4+7”扩围共涉及25种药品31个品规。

### 4. 【上市】石药集团 1 类新药 SYHA1805 片获批临床，全球尚无同类产品上市

5月28日，石药集团有限公司发布公告称其1类新药 SYHA1805 片已获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准在中国开展临床试验，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

## 2020年05月29日



### 1. 【研发】降低复发/死亡风险 83%，阿斯利康公布 Tagrisso 治疗早期肺癌 3 期结果

阿斯利康(AstraZeneca)公布了该公司开发的第三代 EGFR 抑制剂 Tagrisso (osimertinib)在 3 期临床试验 ADAURA 中获得的详细结果。这一试验检验 Tagrisso 作为辅助疗法，治疗接受根治性肿瘤切除后的早期 (IB、II 和 IIIA) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的疗效 (他们携带 EGFR 基因突变)。试验结果显示，Tagrisso 为患者的无病生存期 (DFS) 带来具有统计学显著性和临床意义的改善。

### 2. 【审批】首个皮下注射 PD-1 在中国申报临床

5 月 28 日，辉瑞提交的 PF-06801591 注射液临床申请获得 CDE 受理，这是首个在中国申报临床的皮下注射 PD-1 单抗。

### 3. 【审批】阿尔茨海默病成像诊断突破，FDA 批准首款 tau 病理成像药物

美国 FDA 宣布，批准礼来 (Lilly) 公司的 Tauvid (flortaucipir F18) 静脉注射剂上市。这是第一种获得 FDA 批准，帮助对大脑中的 tau 病理进行成像的药物。

### 4. 【研发】“K 药”四项研究获积极结果，有望成为 MSI-H 结直肠癌治疗新标准

2020 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会将在美国东部时间 5 月 29 日~5 月 31 日召开。今日，默沙东 (MSD)、卫材 (Eisai)、韩国 Celltrion Healthcare 公司分别宣布，将在 ASCO 年会上公布四项关于默沙东 PD-1 抑制剂 Keytruda (pembrolizumab) 单药，或其与其它药物联合治疗的临床研究结果。Keytruda 三联疗法一线治疗 HER2 阳性胃癌效果显著，Keytruda 有望成为 MSI-H 转移性结直肠癌一线治疗新标准。

### 5. 【动态】继先声、科伦后 鲁抗阿莫西林颗粒过评

5 月 29 日，鲁抗医药发布公告称，公司收到国家药监局颁发的关于阿莫西林颗粒的《药品补充申请批件》，该药品通过一致性评价。在此之前，海南先声药业、湖南科伦制药均已过评。

### 6. 【研发】礼来 Basaglar®治疗中国成年 1 型糖尿病患者 III 期临床达主要终点

5 月 29 日，礼来制药宣布一项在中国成年 1 型糖尿病患者中比较长效基础胰岛素类似物 Basaglar® (甘精胰岛素) 与来得时® (甘精胰岛素) 有效性与安全性的为期 24 周的临床 III 期研究 (14L-GH-ABES) 达到了主要研究终点。

资讯来源：新浪医药、医药地理、米内网、健康界、药渡、医药魔方等。