

生物产业动态

2022年 第一期

(总第一百六十期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态	1
展望 2022：后疫情时代，生物医学领域的研究趋势会有哪些？	1
年终盘点：2022 全球制药领域潜力 TOP9	4
奥密克戎 mRNA 疫苗！辉瑞/BIONTECH 启动临床研究：在 18-55 岁健康成人中测试!	8
儿童生长激素缺乏症(GHD)新药！辉瑞每周一次长效重组人生长激素 NGENLA(SOMATROGON)在日本获批!	9
国内动态	10
【年终盘点】2021 年获得国家药监局(NMPA)“官宣”批准的 33 款药品/疫苗：7 款与新冠相关，15 款 1 类创新药，11 款中药新药!	10
第七批国采开始，58 个大品种竞争格局公布	22
集体暴涨！新冠特效药概念大火，国内首款口服药年内上市？	25
基石药业择捷美®拟递交新适应症上市申请 有望成为全球首个治疗复发难治淋巴瘤免疫治疗药物	27

国际动态

展望 2022 : 后疫情时代 , 生物医学领域的研究趋势会有哪些 ?

2021 年 COVID-19 持续在世界范围内肆意横行, 然兵来将挡, 水来土掩, 相关的临床试验也获得了重大成果。在科研人员的努力下, 相信刚刚来临的 2022 年也将是临床试验硕果累累的一年。

对此, *Nature Medicine* 采访了该领域的「大佬们」。我们一起来看看他们眼中新的一年会有哪些最重要的临床试验结果吧。

一、通用流感疫苗

美国国立卫生研究院已开始对流感疫苗 FluMos-v1 进行首次人体试验, 以评估其安全性和免疫原性。

对此, 华盛顿大学蛋白质设计研究所的助理教授 Neil P. King 表示, 「FluMos-v1 与现有的季节性流感疫苗一样, 针对几种不同的流感病毒株产生抗体。与现有的流感疫苗不同, FluMos-v1 疫苗使用镶嵌纳米颗粒免疫原, 在同一纳米颗粒表面, 共同展示来自多种流感病毒的抗原。在我们的临床前工作中, 发现与当前的流感疫苗相比, 纳米颗粒免疫原引发了更多样性的保护性抗体。目前, 我们对疫苗如何与之前接触过的流感病毒或疫苗的免疫系统相互作用非常感兴趣, 这种预先存在的免疫力可能会改变疫苗的性能, 这是我们在临床前尚不了解的」。

二、反义寡核苷酸治疗亨廷顿舞蹈症

亨廷顿病是一种遗传性神经退行性疾病, 其特征是不受控制的震颤(舞蹈病)、认知障碍和精神问题。反义寡核苷酸是亨廷顿舞蹈症的一种基因沉默疗法。

2021 年 3 月, 反义寡核苷酸治疗亨廷顿舞蹈症试验因无效提前结束。尽管遭遇了这种挫折, 但至关重要的完整结果还没有出来。这种反义寡核苷酸同时针对突变型和野生型亨廷顿蛋白 mRNA, 这与市场上的其他反义寡核苷酸完全不同。

该临床试验结果将首次真正了解降低 RNA 策略的基本方面, 包括该药

物如何影响数百名参与者的各种生物标志物，该结果可能会改变反义寡核苷酸可治疗的其他疾病的临床试验格局。

三、CRISPR 用于治疗淀粉样变性

淀粉样蛋白是导致多发性神经病转甲状腺素蛋白淀粉样变性的一个因素，CRISPR-Cas9 基因编辑消除了错误折叠的转甲状腺素蛋白的产生，这减缓了淀粉样蛋白的形成。

皇家自由伦敦医院的肾病专家 Julian Gillmore 说：「25 年来，我一直在研究甲状腺素运载蛋白淀粉样变性患者，直到 5 年前，我才观察到他们的健康状况下降。几年前，基因沉默器问世，并改善了患者的预后，这是一个非常重大的进步。但服用基因沉默剂的患者需要终生反复治疗，虽然大多数患者病情稳定，但仍有一些患者病情持续恶化。该试验的初步数据首次表明，基于 CRISPR 的基因疗法，可以通过静脉输注来编辑肝细胞中的特定基因，预计明年会有完整的结果，这种新的基因编辑疗法为患者提供了单剂量药物后有意义的临床改善前景」。

四、黑热病的口服治疗

东非儿童缺乏方便、安全和有效的黑热病（也称为内脏利什曼病）治疗方法。被诊断出患有黑热病的患者如果不接受治疗就会死亡。

如今，3 期临床试验结果的公布，为治疗黑热病提供了更好的方案。该试验在埃塞俄比亚、苏丹、肯尼亚和东非的乌干达检测了米替福新和巴龙霉素的新组合方案，目的是用口服米替福新替代目前治疗黑热病注射用的葡萄糖酸锑钠成分，这项改进对患者非常重要，因为可以在当地医疗中心进行口服治疗。新的、毒性更小的、更容易给药的方案也将有益于儿童。

五、靶向 sigma 1 受体治疗神经退行性疾病

Sigma-1 受体是治疗神经退行性疾病的一个有前景的治疗靶点，因为它被各种具有神经保护特性的配体激活时，它通过作为伴侣的作用来稳定几个细胞内系统的功能。

有几项使用普利多匹定治疗神经退行性疾病的临床研究正在进行中。普利多匹定是一种口服小分子治疗剂，可选择性靶向 sigma 1 受体，并且在之前的人体临床试验中表现出良好的安全性。普利多匹定是唯一一种在

3 期临床试验中进行测试的药物，该试验将评估亨廷顿病的临床进展。目前，一项重要的普利多匹定治疗肌萎缩侧索硬化症的 2/3 期试验也在进行中。

在过去几年中，sigma 1 受体在神经退行性疾病中的作用已经确立，并且有相当多的有希望的临床前数据表明普利多匹定对亨廷顿病和其他神经退行性疾病（如肌萎缩侧索）具有保护作用。

六、肌营养不良症的外显子跳跃治疗

外显子跳跃是杜氏肌营养不良症（DMD）更有前景的治疗选择之一。这个想法是使用反义寡核苷酸在突变位点处或旁边，从前体 mRNA 中剪出选定的外显子，以便从突变的肌营养不良蛋白基因生成可翻译的转录物。

少数患有杜氏肌营养不良症的男孩，是由 DMD 基因（编码肌营养不良蛋白）的外显子 2 重复引起的疾病。这种外显子重复可以通过使用基于腺相关病毒 9 的载体去除，该载体携带非编码小核 RNA U7 的副本，其序列指向复制外显子内的剪接供体和受体位点。

这种外显子跳跃方法是第一个人体试验，可排除 DMD 外显子 2 的副本，以及全长野生型肌营养不良蛋白的表达。初步数据显示，这种病毒基因治疗，首次成功表达了全长肌营养不良蛋白。

还有四种针对杜氏肌营养不良症的基因疗法正在检测中，但每一种都需要传递编码工程微肌营养不良蛋白的基因，预计会取得显著的功能改善。

七、迷幻疗法

迷幻疗法（有时称为迷幻辅助心理疗法或 PAP）是一种精神病学实践，它涉及将迷幻物质作为心理治疗过程的一部分。在迷幻疗法中，迷幻药的使用通常与谈话疗法相结合。

神经精神药理学教授 David Nutt 说，「赛洛西宾（Psilocybin）是一种来自真菌的迷幻剂，在治疗心理健康状况方面显示出巨大的希望。我对这项裸盖菇素试验感到兴奋，主要有以下三个原因。首先，它解决了抑郁症对现有疗法抵抗的问题。其次，这是一项多中心和多国试验，这将使研究人员可以在不同的人群中测试迷幻疗法。最后，它还将给出一些剂量-效应关系的读数，因为他们正在测试三种不同剂量的赛洛西宾」。

八、溶瘤病毒

溶瘤病毒是一种优先感染和杀死癌细胞的病毒。当被感染的癌细胞被溶瘤作用破坏时，它们会释放新的传染性病毒颗粒或病毒粒子，以帮助破坏剩余的肿瘤。

针对晚期或转移性实体瘤患者通过瘤内注射给药 ASP9801 的 1 期临床研究正在进行中。ASP9801 是一种基因工程溶瘤痘苗病毒，它表达两种细胞因子——IL-7 和 IL-12，有助于刺激抗肿瘤免疫反应。ASP9801 在多种免疫活性小鼠模型中有效，并在直接治疗的肿瘤和远处肿瘤中均显示出有希望的结果。这项研究将首次评估这种溶瘤痘苗病毒在癌症患者中的安全性、耐受性和抗肿瘤活性。

九、RSV 的长效单克隆抗体

呼吸道合胞病毒（RSV）是婴儿和儿童严重呼吸道感染的主要原因，但目前没有疫苗。

Nirsevimab 在呼吸道合胞病毒（SV）的 2/3 期 MEDLEY 试验中显示出积极的结果。Nirsevimab 是一种单克隆抗体，靶向病毒表面的 F 蛋白，其上带有 YTE 突变，延长了它的半衰期；这意味着单剂量的抗体可以保护婴儿抵抗 RSV。

年终盘点：2022 全球制药领域潜力 TOP9

2021 年 12 月 15 日，Evaluate Vantage 发布了最新『Evaluate Vantage 2022 Preview』，预计 2022 年全球制药领域将有十款重磅疗法获批。2 天后，安进（Amgen）和阿斯利康（AstraZeneca）联合宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 Tezspire™（tezepelumab-ekko）用于 12 岁及以上患有严重哮喘的成人和儿童患者的附加维持治疗，成功赶上了 2021 年的上市“末班车”。Tezspire 已先行上岸，那我们来盘点一下其余九款疗法的最新研究进展。

Biggest potential launches of 2022				
Project	Description	Companies involved	Status	2026e sales
Donanemab	Anti-amyloid-beta MAb for Alzheimer's disease	Lilly	Rolling US submission for accelerated approval started Oct 2021	\$6.0bn
Tirzepatide	GLP-1/GIP dual agonist for type 2 diabetes, obesity	Lilly	US diabetes approval possible mid-2022 (filed with FDA Oct 2021, Lilly to use PRV)	\$4.9bn
Gantenerumab	Anti-amyloid-beta MAb for Alzheimer's disease	Roche	2022 launch assumes Roche files for US accelerated approval	\$2.5bn
Deucravacitinib (BMS-986165)	Tyk2 inhibitor for psoriasis, other autoimmune conditions	Bristol Myers Squibb	PDUFA Sep 10 2022; EU approval expected Q4 2022	\$2.4bn
Bardoxolone	Nrf2 activator for rare, chronic kidney diseases	Reata	PDUFA Feb 25, 2022	\$2.2bn
Tezepelumab	Anti-TSLP MAb for severe asthma	Amgen/ AstraZeneca	PDUFA Q1 2022; EU approval expected H1 2022	\$2.0bn
Vutrisiran	RNAi therapy for ATTR amyloidosis	Amylam	PDUFA Apr 14, 2022; EU approval expected Q4'22	\$1.8bn
Mavacamten	Cardiac myosin inhibitor for cardiomyopathy	Bristol Myers Squibb	PDUFA Apr 28, 2022 (extended by 3 mths); EU approval expected H2 2022	\$1.7bn
Cilta-cel	Anti-BCMA Car-T for multiple myeloma	Johnson & Johnson	PDUFA Feb 28, 2022 (extended by 3 mths); EU approval expected Q1 2022	\$1.7bn
Adagrasib	Kras G12C inhibitor for lung cancer	Mirati Therapeutics	Accelerated approval application expected before YE 2021	\$1.7bn

2022 十大最具商业潜力待批新药（图源：Evaluate Vantage）

01 礼来：最佳潜力股

Donanemab 是一种靶向被称为 N3pG 的修饰化 β 淀粉样蛋白斑块的在研抗体药物，在 2 期临床试验中达到主要终点，显著减缓了早期症状性阿尔茨海默病患者的认知和日常功能综合指标的下降，将早期阿尔茨海默病患者的临床进展速度延缓 32%，因此获得 FDA 授予的治疗阿尔茨海默病的突破性疗法认定。目前，礼来已递交 donanemab 的滚动申请，寻求 FDA 的加速批准。

作为一种创新型药物，Tirzepatide 是葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 的双受体激动剂，将两种肠促胰素的作用整合到一个分子中。SURPASS-4 试验达到了主要和关键次要终点，与对照组甘精胰岛素相比，所有三个剂量的 Tirzepatide 均实现了糖化血红蛋白和体重的显著降低。这表明 Tirzepatide 在降糖和减重方面的巨大潜力，可能成为 2 型糖尿病患者的一种重要的治疗选择。礼来已在 2021 年 10 月向 FDA 递交上市申请，并计划使用优先审评券。

02 罗氏：阿尔茨海默病疗法新浪潮

Gantenerumab 是一款在研抗 β 淀粉样蛋白抗体疗法，已被 FDA 授予突破性疗法认定，先前数据显示 Gantenerumab 可显著减少大脑淀粉样斑块（阿尔兹海默病病理学标志）。目前正在进行的 GRADUATEIII 期项目，预计将

在 2022 年下半年公布临床数据。2022 年，礼来的 Donanemab 和罗氏的 Gantenerumab 如若成功上市，将在阿尔兹海默新药市场与渤健直接竞争。EvaluateVantage 预测在 2026 年将分别为两家公司带来 60 亿美元营收和 25 亿美元营收。

03 百时美施贵宝：新药缓解专利压力

百时美施贵宝有两款重磅产品有望在明年获批，将有望缓解 2026 年肿瘤药 Revlimid 专利到期的投资者压力。EvaluateVantage 预测在 2026 年将为其带来 41 亿美元营收。2021 年 11 月 29 日，百时美施贵宝（BMS）宣布，FDA 已受理 Deucravacitinib 治疗中度至重度斑块型银屑病的新药申请，并将于 2022 年 9 月 10 日作出审查决定。此外，欧洲药品管理局（EMA）也已启动了对 deucravacitinib 营销授权申请（MAA）的审查。在 3 期临床试验中，与安慰剂和活性对照相比，这款创新疗法在 PASI75 和 sPGA0/1 评估的皮肤症状清除率、症状负担和生活质量指标方面均表现出显著和有临床意义的改善。

2020 年 11 月，BMS 以 131 亿美元收购创新药企 MyoKardia 获得 Mavacamten。Mavacamten 是一款潜在“first-in-class”口服心肌肌球蛋白别构抑制剂，可治疗心脏过度收缩和心脏舒张充盈受损相关疾病。最新的 PDUFA 日期为 2022 年 4 月 28 日，但有望于 2022 年 2 月前获批上市。

04 Reata Pharma：首个 Alport 综合征药物

Bardoxolone 是一种在研口服 Nrf2 激活剂。Nrf2 是一种转录因子，可诱导恢复线粒体功能、减少氧化应激和抑制促炎信号的多个分子通路，促进炎症消退。Bardoxolone 已被 FDA 授予了治疗 Alport 综合征和常染色体显性多囊肾病（ADPKD）的孤儿药资格（ODD）；在欧盟，Bardoxolone 也被授予了治疗 Alport 综合征的 ODD。Bardoxolone 目前在 FALCON3 期研究中评估治疗 ADPKD 患者、在 MERLIN2 期研究中评估治疗有快速进展风险的 CKD 患者。根据 PDUFA 日期，FDA 有望在 2022 年 2 月 25 日及之前给出答复，Bardoxolone 将成为第一个治疗 Alport 综合征的药物。

05 Alnylam：RNAi 治疗药物持续进展

Vutrisiran 是一种在研皮下给药 RNAi 治疗药物，用于治疗遗传性转甲

状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 (hATTR-PN) 成人患者。该研究在 9 个月时间点达到了主要终点和全部次要终点, 最新研究达到了 18 个月时间点测定的全部次要终点: 与 RNAi 药物 Onpattro (patisiran) 3 期 APOLLO 研究的外部安慰剂数据相比, vutrisiran 治疗使神经病变损害 (mNIS+7)、生活质量 (QOL)、步态速度、营养状况、总体残疾在统计学上有显著改善。Vutrisiran 目前处于 FDA 审评阶段, PDUFA 日期为 2022 年 4 月 14 日, 有望在 2022 年第四季度于欧盟获批。

06 杨森制药/传奇生物: 多发性骨髓瘤客观缓解率达 98%

杨森制药和传奇生物联合开发的 Carvykti (cilta-cel) 是一款靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的 CAR-T 疗法, 主要治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。最新实验数据表明, 多发性骨髓瘤重症病患的客观缓解率 (ORR) 已提升至 98%, 其中 80% 的病患达到严格的完全缓解 (sCR), 且中性粒细胞减少和细胞因子释放综合征反应都很轻微, 2 周内即可消失。Cilta-cel 已经获得美国 FDA 授予的优先审评资格, PDUFA 日期为 2022 年 2 月 28 日, 有望于 2022 年 3 月前获批 FDA、2022Q1 获批欧盟。

07 Mirati Therapeutics: 最强 KRASG12C 抑制剂

Adagrasib 是一款强力 KRASG12C 抑制剂, 已获得 FDA 授予的突破性疗法认定, 用于治疗携带 KRASG12C 突变的经治非小细胞肺癌患者。广泛的临床前研究表明, 将 Adagrasib 与包括 PD-1、SHP2、Pan-EGFR、CDK4/6 和 SOS1 抑制剂在内的多种疗法相结合, 可获得更强的抗肿瘤活性。2021 年 11 月公布的最新临床数据表明, Adagrasib 在非小细胞肺癌和结肠癌 II 期临床实验中的效果要优于 Sotorasib (首款靶向特定 KRAS 基因突变抗癌疗法), 对携带 KRASG12C 突变的晚期/转移性非小细胞肺癌, ORR 达到 45%, 疾病控制率为 96%; 对携带 KRASG12C 突变的结直肠癌 ORR 为 17%, 疾病控制率 94%。此外, adagrasib 联合 PD-1 单抗 pembrolizumab 一线治疗 KRASG12C 突变阳性 NSCLC 患者 1b 期临床试验初步结果优异, 接受联合疗法治疗的疾病控制率达 100%。

奥密克戎 mRNA 疫苗！辉瑞/BioNTech 启动临床研究：在 18-55 岁健康成人中测试！

辉瑞（Pfizer）与 BioNTech 近日宣布启动一项临床研究，在 18-55 岁健康成年人中，评估基于奥密克戎（Omicron）的候选 mRNA 疫苗的安全性、耐受性和免疫原性。

该研究将有 3 个队列，测试目前 COVID-19 mRNA 疫苗（Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine）的不同方案、以及一种基于 Omicron 的疫苗。该研究将利用辉瑞和 BioNTech 3 期 COVID-19 加强研究中的部分受试者，是双方解决 Omicron 持续努力的一部分，以确定对基于变体的疫苗的潜在需要。

第一批受试者已入组临床试验，并接受了基于 Omicron 的疫苗，作为 2 针主免疫程序以及一针加强针。

具体而言，该研究将评估 3 个队列多达 1420 名受试者：

——队列 1（n=615）：受试者在入组前 90-180 天已接种 2 针当前 COVID-19 mRNA 疫苗（Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine），在这项研究中，受试者将接受一针或 2 针基于 Omicron 的疫苗。

——队列 2（n=600）：受试者在入组前 90-180 天已接种 3 针当前 COVID-19 mRNA 疫苗（Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine），在这项研究中，受试者将接受一针当前当前 COVID-19 mRNA 疫苗（Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine）或基于 Omicron 的疫苗。

——队列 3（n=205）：先前没有接种过疫苗的受试者，将接种 3 针基于 Omicron 的疫苗。

辉瑞高级副总裁兼疫苗研发负责人 Kathrin U. Jansen 博士表示：“虽然目前的研究和现实世界数据表明，加强针继续提供高水平的保护，防止严重疾病和 Omicron 感染者住院，但我们认识到需要做好准备，以防这种保护随着时间的推移而减弱，并潜在地帮助解决 Omicron 和未来的新变体问题。保持对病毒的警惕需要我们确定新的方法，让人们保持高水平的保护，我们相信开发和研究基于变体的疫苗，如这种疫苗，对我们实现这一目标的努力至关重要。”

BioNTech 首席执行官兼联合创始人 Ugur Sahin 教授表示：“疫苗继续对 Omicron 引起的严重疾病提供强有力的保护。然而，新的数据表明，疫苗诱导的针对感染和轻中度疾病的保护比之前的病毒毒株下降得更快。这项研究是我们基于科学方法的一部分，旨在开发一种基于变体的疫苗，其对 Omicron 的保护水平与早期变体相似，但保护期更长。”

辉瑞/BioNTech 的 COVID-19 疫苗是基于 BioNTech 专有的 mRNA 技术，由 BioNTech 和辉瑞共同开发。BioNTech 是美国、欧盟和英国的营销授权持有人，也是美国（与辉瑞一起）、加拿大和其他国家的紧急使用授权（EUA）或同等授权的持有人。双方计划在最初授予 EUA 或同等授权的国家提交申请以寻求监管批准。

儿童生长激素缺乏症(GHD)新药 辉瑞每周一次长效重组人生长激素 Ngenla(somatrogen)在日本获批!

辉瑞(Pfizer)与 OPKO Health 公司近日联合宣布，日本厚生劳动省(MHLW)已批准 Ngenla (somatrogen) 24mg 和 60mg 注射笔，该药是一种每周一次的长效重组人生长激素 (hGH)，用于治疗儿童生长激素缺乏症 (GHD)。目前，somatropin 也正在接受美国 FDA 的审查，目标行动日期为 2022 年 1 月。

somatrogen 的批准上市，将带来一种长效、每周一次的治疗选择，这将有助于减轻 GHD 儿童及其亲人和护理者每日注射生长激素的负担。

此次日本批准，基于一项日本 3 期研究和一项全球 3 期研究的结果。这些研究在 GHD 儿童患者中开展，将 somatrogen（每周给药一次）与注射用重组人生长激素 Genotropin（somatropin，每天给药一次）的疗效和安全性进行了比较。在这 2 项研究中，治疗 12 个月后，somatrogen 在主要终点年身高生长速度 (height velocity) 方面与 Genotropin 疗效相当。2 项研究中，somatrogen 的耐受性总体良好、安全性与 Genotropin 相当，2 个治疗组之间观察到的不良事件类型、数量、严重程度相似。

儿童 GHD 是一种严重的罕见疾病，由垂体分泌的生长激素不足引起。GHD 患儿不仅身材矮小，而且还存在代谢异常、心理社会挑战、认知缺陷和

生活质量差等问题。几十年来，GHD 的护理标准一直是每天皮下注射一次人生长激素（hGH），以改善生长和代谢影响。对于护理者和患者来说，每天注射的治疗负担很高，这可能导致依从性差，降低整体治疗效果。

somatrogen 是一种新分子实体，含有人生长激素的天然序列，并且在 N 端含有一个拷贝、C 端含有 2 个拷贝的人绒毛膜促性腺激素（hCG） β 链 C 端肽（CTP），CTP 可延长该分子的半衰期。在美国和欧盟，somatrogen 均被授予了治疗 GHD 儿童和成人的孤儿药资格（ODD）。迄今为止的研究结果表明，与每天一次的 hGH 相比，每周一次的 somatrogen 能显著减少生活方式干扰、支持患者偏好、并提高依从性。

2014 年，辉瑞与 OPKO 签署了一项全球协议，开发和商业化 somatrogen 用于治疗 GHD。根据协议，OPKO 负责实施临床项目，辉瑞负责产品注册和商业化。双方将酌情评估其他儿童和成人适应症的可能性。

国内动态

【年终盘点】2021 年获得国家药监局(NMPA) “官宣” 批准的 33 款药品/疫苗：7 款与新冠相关，15 款 1 类创新药，11 款中药新药!

在 2021 年（截至 12 月 31 日），共有 33 款“明星”药品/疫苗被国家药监局“官宣”批准上市，包括：7 款新冠相关产品（3 款疫苗+1 款中和抗体+3 款中药），15 款 1 类创新药，11 款中药新药。特别值得一提的是，今年是近 5 年来获批中药新药最多的一年，中药审评审批制度改革已初显成效。

本文将带大家一睹这些光环加身的 33 款“明星”药品/疫苗（按官宣时间倒序排序）。

1、国家药监局批准舒格利单抗注射液上市

12 月 21 日官宣：国家药品监督管理局批准基石药业（苏州）有限公司申报的舒格利单抗注射液（商品名：择捷美）上市。该药品适用于联合培

美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

舒格利单抗注射液为重组抗 PD-L1 全人源单克隆抗体，可阻断 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 和免疫细胞上 CD80 间的相互作用，通过消除 PD-L1 对细胞毒性 T 细胞的免疫抑制作用，发挥抗肿瘤作用。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

2、用于罕见病治疗的奥法妥木单抗注射液上市

12 月 21 日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准罕见病治疗药品奥法妥木单抗注射液(英文名：Ofatumumab Injection)的进口注册申请，用于治疗成人复发型多发性硬化（RMS），包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。

多发性硬化（MS）是免疫介导的慢性中枢神经系统疾病，已被纳入我国第一批罕见病目录。奥法妥木单抗注射液是一种抗人 CD20 的全人源免疫球蛋白 G1 单克隆抗体，靶向 CD20 分子，通过诱导 B 细胞溶解达到治疗作用。该品种的上市为患者提供了治疗选择。

3、国家药监局批准中药创新药虎贞清风胶囊、解郁除烦胶囊上市

12 月 16 日官宣：国家药品监督管理局批准了虎贞清风胶囊、解郁除烦胶囊的上市注册申请。虎贞清风胶囊，是在临床经验方基础上研制的中药创新药，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显示可用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证的治疗。药品上市许可持有人为一力制药股份有限公司。

解郁除烦胶囊，是在临床经验方基础上研制的中药创新药，处方根据中医经典著作《金匱要略》记载的半夏厚朴汤和《伤寒论》记载的栀子厚朴汤化裁而来，开展了随机、双盲、阳性对照药（化学药品）、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显示可用于轻中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证的治疗。药品上市许可持有人为石家庄以岭药业股份有限公司。

以上 2 个中药创新药均获得安全性、有效性证据，批准上市后将为临

床相关疾病的患者提供新的治疗选择。

4、国家药监局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请

12月8日官宣：国家药品监督管理局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请。这是我国首家获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。

国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，批准上述两个药品联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重 \geq 40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者。其中，青少年（12—17岁，体重 \geq 40kg）适应症人群为附条件批准。

5、用于罕见病治疗的注射用司妥昔单抗上市

12月02日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准临床急需罕见病药品注射用司妥昔单抗（英文名：Siltuximab for Injection）的进口注册申请，用于人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒8型（HHV-8）阴性的多中心 Castleman 病（MCD）成人患者。

MCD 是一种以淋巴组织生长为特征的罕见病，多数患者出现多器官损害且预后差，部分患者会转化为恶性淋巴瘤。注射用司妥昔单抗是一种人-鼠嵌合单克隆抗体，可阻断人白细胞介素-6（IL-6）与 IL-6 受体相结合，对 IL-6 产生抑制作用，继而抑制细胞生长。该品种的上市为患者提供了治疗选择。

6、国家药监局批准 3 个中药创新药玄七健骨片、芪蛭益肾胶囊和坤心宁颗粒上市

11月26日官宣：国家药品监督管理局批准了玄七健骨片、芪蛭益肾胶囊和坤心宁颗粒 3 个中药创新药的上市注册申请。其中：（1）玄七健骨片，药品上市许可持有人为湖南方盛制药股份有限公司，其临床试验研究结果显示可用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的治疗。（2）芪蛭益

肾胶囊，药品上市许可持有人为山东凤凰制药股份有限公司，其临床试验研究结果显示可用于早期糖尿病肾病气阴两虚证的治疗。(3)坤心宁颗粒，药品上市许可持有人为天士力医药集团股份有限公司，其临床试验研究结果显示可用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证的治疗。

上述3个中药创新药均是基于中医临床经验方基础上研制，通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，批准上市后将为临床相关疾病的患者提供新的治疗选择。

近年来，国家药监局全面落实《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，传承精华，守正创新，持续推进中药审评审批机制改革，建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，以临床价值为导向，加快促进中药新药研制。

新修订的《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》等一系列符合中药特点的规章及相关技术指导原则相继发布实施，充分尊重中药研制规律，鼓励中药传承创新，最大程度激发并释放了中药创新的活力和潜能。

2021年截至目前，国家药监局在紧急批准清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒的基础上，又批准了6个中药新药上市，成为近5年来获批中药新药最多的一年，中药审评审批制度改革已初显成效。

7、国家药监局附条件批准恩沃利单抗注射液上市

11月25日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准四川思路康瑞药业有限公司申报的恩沃利单抗注射液(商品名：恩维达)上市。该药品为我国自主研发的创新PD-L1抗体药物，适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者的治疗，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。

恩沃利单抗注射液为重组人源化PD-L1单域抗体Fc融合蛋白注射液，可结合人PD-L1蛋白，并阻断其与受体PD-1的相互作用，解除肿瘤通过PD-1/PD-L1途径对T细胞的抑制作用，调动免疫系统的抗肿瘤活性杀伤肿

瘤。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

8、国家药监局附条件批准奥雷巴替尼片上市

11月25日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准广州顺健生物医药科技有限公司申报的1类创新药奥雷巴替尼片上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于治疗任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有T315I突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。

奥雷巴替尼（Olverembatinib）是小分子蛋白酪氨酸激酶抑制剂，可有效抑制Bcr-Abl酪氨酸激酶野生型及多种突变型的活性，可抑制Bcr-Abl酪氨酸激酶及下游蛋白STAT5和Crkl的磷酸化，阻断下游通路活化，诱导Bcr-Abl阳性、Bcr-Abl T315I突变型细胞株的细胞周期阻滞和调亡。该品种是国内首个获批伴有T315I突变的慢性髓细胞白血病适应症的药品，为因T315I突变导致耐药的患者提供了有效的治疗手段。

9、国家药监局批准中药创新药银翘清热片上市

11月10日官宣：国家药品监督管理局批准了银翘清热片的上市注册申请。江苏康缘药业股份有限公司为该品种的药品上市许可持有人。本品是在临床经验方基础上研制的中药创新药，开展了多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性药平行对照临床试验，结果显示可用于外感风热型普通感冒的治疗。该中药新药上市，为普通感冒患者提供了一种新的治疗选择。

10、国家药监局批准西格列他钠片上市

10月19日官宣：国家药品监督管理局批准成都微芯药业有限公司申报的1类创新药西格列他钠片（商品名：双洛平/Bilessglu）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，单药适用于配合饮食控制和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

西格列他钠（Chiglitazar Sodium）是一种过氧化物酶体增植物激活受体（PPAR）全激动剂，能同时激活PPAR三个亚型受体（ α 、 γ 和 δ ），并诱导下游与胰岛素敏感性、脂肪酸氧化、能量转化和脂质转运等功能相关的靶基因表达，抑制与胰岛素抵抗相关的PPAR γ 受体磷酸化。该品种上市为成人2型糖尿病患者提供了新的治疗选择。

11、国家药监局批准中药新药益气通窍丸上市

9月14日官宣：国家药品监督管理局批准了益气通窍丸的上市注册申请。天津东方华康医药科技发展有限公司为该品种的药品上市许可持有人。本品是在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，结果显示可用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗。该中药新药上市，为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

12、国家药监局批准中药新药益肾养心安神片上市

9月1日官宣：国家药品监督管理局批准了石家庄以岭药业股份有限公司的中药新药益肾养心安神片上市。本品是在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，结果显示可用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证的治疗。该中药新药上市，为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

13、国家药监局附条件批准阿兹夫定片上市

7月21日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准河南真实生物科技有限公司申报的1类创新药阿兹夫定片上市。该药用于与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年HIV-1感染患者。阿兹夫定（Aztvudine）是新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白Vif抑制剂，也是首个上述双靶点抗HIV-1药物。能够选择性进入HIV-1靶细胞外周血单核细胞中的CD4细胞或CD14细胞，发挥抑制病毒复制功能。该品种上市为HIV-1感染者提供了新的治疗选择。

14、国家药监局批准艾诺韦林片上市

6月28日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的1类创新药艾诺韦林片（商品名：艾邦德）上市。该药用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者。艾诺韦林（Ainuovirine）为HIV-1非核苷类逆转录酶抑制剂，通过非竞争性结合HIV-1逆转录酶抑制HIV-1的复制。该品种上市为HIV-1感染患者提供了新的治疗选择。

15、国家药品监督管理局批准海博麦布片上市

6月28日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准浙江正药业股份有限公司申报的1类创新药海博麦布片（商品名：赛斯美）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，作为饮食控制以外的辅助治疗，可单独或与HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白B水平。

海博麦布可抑制甾醇载体Niemann-Pick C1-like1 (NPC1L1) 依赖的胆固醇吸收，从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运，降低血胆固醇水平，降低肝脏胆固醇贮量。该品种的上市为原发性高胆固醇血症患者提供了新的治疗选择。

16、国家药监局批准艾米替诺福韦片上市

6月23日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏豪森药业集团有限公司申报的1类创新药艾米替诺福韦片（商品名：恒沐）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。

艾米替诺福韦（Tenofovir Amibufenamide）是替诺福韦的亚磷酰胺药物前体，属于核苷类逆转录酶抑制剂。该品种上市为慢性乙型肝炎患者提供了新的治疗选择。

17、国家药监局批准赛沃替尼片上市

6月23日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准和记黄埔医药（上海）有限公司申报的1类创新药赛沃替尼片（商品名：沃瑞沙/ORPATHYS）上市。该药为我国拥有自主知识产权的创新药，用于含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

赛沃替尼（Savolitinib）可选择性抑制MET激酶的磷酸化，对MET 14号外显子跳变的肿瘤细胞增殖有明显的抑制作用。该品种为我国首个获批的特异性靶向MET激酶的小分子抑制剂，其上市为具有MET 14外显子跳变的晚期非小细胞肺癌患者提供了新的治疗选择。

18、国家药监局批准阿基仑赛注射液上市

6月23日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准复星凯特生物技术有限公司申报的阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达）上市。该药品为我国首个批准上市的细胞治疗类产品，用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者（包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、原发纵膈大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤）。

阿基仑赛注射液是一种自体免疫细胞注射剂，由携带CD19 CAR基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人CD19嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）制备。该品种的上市为既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者提供了新的治疗选择。

19、国家药监局批准海曲泊帕乙醇胺片上市

6月17日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司申报的1类创新药海曲泊帕乙醇胺片（商品名：恒曲）上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。其中SAA适应症为附条件批准。

海曲泊帕乙醇胺（Herombopag Olamine）为小分子人血小板生成素受体激动剂。该品种上市为ITP和SAA患者提供了新的治疗选择。

20、国家药品监督管理局批准利司扑兰口服溶液用散上市

6月17日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准罗氏制药公司申报的1类创新药利司扑兰口服溶液用散（商品名：艾满欣）上市，该品种为儿童罕见病治疗药品，适应症为2月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）。

脊髓性肌萎缩症是由于运动神经元存活基因1（SMN1）突变导致SMN蛋白功能缺陷所致的遗传性神经肌肉病，是造成婴幼儿死亡的常染色体隐性遗传疾病之一，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合发布的《第一批罕见病目录》。利司扑兰直接靶向疾病的潜在分子缺陷，增加中枢组织和

外周组织的功能性 SMN 蛋白的产生。该品种上市为脊髓性肌萎缩症患者提供了新的治疗选择。

21、国家药监局批准甲苯磺酸多纳非尼片上市

6月9日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准苏州泽璟生物制药股份有限公司申报的1类创新药甲苯磺酸多纳非尼片(商品名：泽普生)上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。多纳非尼

(Donafenib)为多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物。该品种上市为肝细胞癌患者提供了一种新的治疗选择。

22、国家药监局附条件批准注射用维迪西妥单抗上市

6月9日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准荣昌生物制药(烟台)股份有限公司申报的注射用维迪西妥单抗(商品名：爱地希)上市。该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC)，适用于至少接受过2种系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的治疗。

注射用维迪西妥单抗是一种抗体偶联药物，包含人表皮生长因子受体-2(HER2)抗体部分、连接子和细胞毒药物单甲基澳瑞他汀E(MMAE)。该品种的上市为局部晚期或转移性胃癌患者提供了新的治疗选择。

23、国家药监局批准康替唑胺片上市

6月2日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准上海盟科药业股份有限公司申报的1类创新药康替唑胺片(商品名：优喜泰)上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌(甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。

康替唑胺(Contezolid)为全合成的新型噁唑烷酮类抗菌药，体外研究显示其通过抑制细菌蛋白质合成过程中所必需的功能性70S起始复合体的形成而达到抑制细菌生长的作用。该品种上市为复杂性皮肤和软组织感染患者提供了新的治疗选择。

24、国家药监局附条件批准帕米帕利胶囊上市

5月7日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准百济神州（苏州）生物科技有限公司申报的1类创新药帕米帕利胶囊（商品名：百汇泽）上市，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。

帕米帕利是一种PARP-1和PARP-2的强效、选择性抑制剂。它通过抑制肿瘤细胞DNA单链损伤的修复和同源重组修复缺陷，对肿瘤细胞起到合成致死的作用，尤其对携带BRCA基因突变的DNA修复缺陷型肿瘤细胞敏感度高。帕米帕利胶囊上市为复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者提供了新的治疗选择。国家药品监督管理局要求该品种上市许可持有人按所附条件和要求继续完成相关上市后研究工作。

25、国家药监局附条件批准普拉替尼胶囊上市

3月24日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准Blueprint Medicines Corporation申报的1类创新药普拉替尼胶囊（商品名：普吉华）上市。普拉替尼为受体酪氨酸激酶RET(Rearranged during Transfection)抑制剂，可选择性抑制RET激酶活性，可剂量依赖性抑制RET及其下游分子磷酸化，有效抑制表达RET（野生型和多种突变型）的细胞增殖。

该品种用于既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。该品种上市为局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者提供了新的治疗选择。

26、国家药监局批准优替德隆注射液上市

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

优替德隆注射液联合卡培他滨，用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。该品种上市为晚期乳腺癌患者提供了新的治疗选择。

27、国家药监局批准注射用泰它西普上市

3月12日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准荣昌生物制药（烟台）股份有限公司申报的治疗用生物制品注射用泰它西普（商品名：泰爱）上市。该药为我国自主研发的创新药，与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。

注射用泰它西普是将B淋巴细胞刺激因子（BLyS）受体跨膜蛋白活化物（TACI）的胞外特定的可溶性部分，与人免疫球蛋白G1（IgG1）的可结晶片段（Fc）构建成的融合蛋白。由于TACI受体对BLyS和增殖诱导配体（APRIL）具有很高的亲和力，泰它西普可以阻止BLyS和APRIL与它们的细胞膜受体、B细胞成熟抗原、B细胞活化分子受体之间的相互作用，从而达到抑制BLyS和APRIL的生物学活性的作用。该品种上市为患者提供了新的治疗选择。

28、国家药监局附条件批准甲磺酸伏美替尼片上市

3月3日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准上海艾力斯医药科技股份有限公司申报的1类创新药甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，本品适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。

该药是第三代表皮生长因子受体（EGFR）激酶抑制剂。该品种上市为非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者提供了新的治疗选择。

29、国家药监局批准清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒上市

3月2日官宣：国家药品监督管理局通过特别审批程序应急批准中国中医科学院中医临床基础医学研究所的清肺排毒颗粒、广东一方制药有限公司的化湿败毒颗粒、山东步长制药股份有限公司的宣肺败毒颗粒上市。

清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒是新冠肺炎疫情爆发以来，在武汉抗疫临床一线众多院士专家筛选出有效方药清肺排毒汤、化湿

败毒方、宣肺败毒方的成果转化，也是中药注册分类改革后首次按照《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号）“3.2类 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”审评审批的品种。

清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒均来源于古代经典名方。清肺排毒颗粒用于感受寒湿疫毒所致的疫病，化湿败毒颗粒用于湿毒侵肺所致的疫病，宣肺败毒颗粒用于湿毒郁肺所致的疫病。清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒的上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择。

30、国家药监局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）注册申请

2月25日官宣：国家药品监督管理局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）注册申请。该疫苗是首家获批的国产腺病毒载体新冠病毒疫苗，适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。

国家药监局根据《疫苗管理法》《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

31、国家药监局附条件批准国药中生武汉公司新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）注册申请

2月25日官宣：国家药品监督管理局附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）注册申请。该疫苗适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。

国家药监局根据《疫苗管理法》《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

32、国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）注册申请

2月6日官宣：国家药品监督管理局附条件批准北京科兴中维生物技术

有限公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）注册申请。该疫苗适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。

国家药监局根据《疫苗管理法》《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

33、国家药监局附条件批准布罗索尤单抗注射液上市

1 月 15 日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准了 Kyowa Kirin Inc. 公司的布罗索尤单抗注射液上市。该药品用于成人和 1 岁及以上儿童患者 X 连锁低磷血症（XLH）的治疗，被列入“第二批临床急需境外新药名单”。

布罗索尤单抗是以成纤维细胞生长因子 23（FGF23）抗原为靶点的一种重组全人源 IgG1 单克隆抗体，可结合并抑制 FGF23 活性从而使血清磷水平增加。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

第七批国采开始，58 个大品种竞争格局公布

01 第七批国采启动报量

根据业内广泛流传的国家组织药品集中采购办公室发布的《关于报送第七批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知》，第七批国采正式开始，共涉及 58 个品种 208 个品规。

文件规定，1 月 26 日正式启动报量，各省导入 2021 年历史采购量数据供医疗机构参考。医疗机构须按要求填报相关药品采购需求量，并于 2 月 16 日 24:00 前提交数据。2 月 25 日 17:00 前，各省需要完成相关药品采购需求量审核工作。

根据第五批国采的时间进展，2021 年 5 月 8 日，正式发布报量通知；2021 年 6 月 2 日，第五批国采文件发布；2021 年 6 月 23 日，第五批国采拟中选结果公布（公示期 3 天）——即正式文件发布距离报量阶段不足一个月，从报量到开标，时间间隔不足两个月。2021 年 11 月，第五批国采开始在全国范围落地。

根据带量采购的常规进展，在采购需求量审核上报后，将进入集采文件公布、开标、发布拟中选结果、确认正式中选结果及落地时间等阶段。中选结果确认后，今年5月，第六批胰岛素专项将执行中选结果。

赛柏蓝统计对比后发现，新一轮带量采购纳入的品种数仅次于第五批带量采购，且覆盖了奥美拉唑注射剂、美罗培南、美托洛尔、罗库溴铵、头孢美唑、甲泼尼龙琥珀酸钠、伊立替康、碘帕醇帕立骨化醇等亿元量级的大品种。

具体来看，本次纳入集采的品种有不少符合四家及以上的竞争格局如“1+3”或“4+0”。

同时值得注意的是，非医保品种、重点监控品种依达拉奉也在其中。

此前，多家药品数据库曾统计指出，目前满足1+3或0+4集采条件的品种已经超过80个——看来，符合条件的品种进集采的次序究竟如何，仍然是一个未知的谜团。

02 确认回归到化药轨道

在第六批国采（胰岛素专项）期间就有行业权威专家对赛柏蓝表示，胰岛素专项之后将回归到化药集采轨道，且纳入品种条件仍以过一致性评价企业数量为主。

随着第七批国采报量文件的流出，国采仍以化药为主的逻辑基本确认。

2022年1月10日召开的国务院常务会议提出，集采在常态化、制度化的基础要求上，要提速扩面。同时，以慢性病、常见病为重点，继续推进国家层面药品集采，各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。2022年底前，国家和省级集采药品在每个省合计达到350个以上。

1月14日，国家医保局局长胡静林在全国医疗保障工作会议上强调，2022年将常态化制度化开展药品集采，扎实开展脊柱高值医用耗材集采，推动地方积极开展药耗集采，实现在化学药、生物药、中成药全方位推进集采的格局。

更早之前的十四五医疗保障规划提出，到2025年，国家和省级实施的集中带量采购，药品采购品种达500个以上，高值医用耗材采购品种达5类以上。

按照国办发（2021）2号文件的明确要求，推动药品集采工作常态化制度化开展——重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，

同时，对通过（含视同通过）一致性评价的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。

此前，上海医保局医药价格和招标采购处处长龚波表示，620多种临床常用药品覆盖采购金额80%，其中化药占490种，希望后续能把490种化学药品尽量都纳入到集采当中。

中国药科大学国际医药商学院院长、教授常峰近日撰文指出，目前，国家层面保持药品一年2-3标，耗材一年1标的总体频率持续开展带量采购。

在集采无禁区的大背景下，过一致性评价企业满足条件的化药仍是国采主流。

03 规则渐趋稳定

除第六批胰岛素专项属于生物药的早期集采探索外，2018年12月至今，国家集采针对化药共开展了五批，218个品种中选，平均降幅最小在50%，最大在59%，而最高降幅均在90%以上。具体来看：首批4+7，集采品种降幅50%；4+7扩围，拟中选价平均降幅59%；第二批集采，品种平均降幅53%；第三批集采，品种平均降幅最高达53%；第四批国采，品种平均降幅52%；第五批国采，品种平均降幅达56%。

据赛柏蓝梳理，截至目前五批集采的规则稳定在：全国参与，最多允许10家企业中选，4家及以上企业选中的品种采购周期为3年（1家或2家，1年；3家，2年；4家及以上，3年），4家及以上中选的共享约定采购量的80%（1家中选50%，2家中选60%，3家中选70%）

满足1.8倍的熔断机制、大于等于50%的降幅以及单位可比价小于等于0.1元的三个条件之一，仍然是企业获得拟中选资格的条件。

全面回看化药国采，据权威统计，企业和产品的中标率一个为67%一个为66%，超过半数品种和企业成功入场，同时随着国采的推进，外企参与度提高、品种降幅趋于稳定，最高降幅较少出现、投标成功率提高已经成为

大趋势。

常峰教授在文章中指出，未来带量采购将成为药品和高值医用耗材的主流采购方式，带量采购改革将进入一个新的阶段。

除化药是国采主流外，生物制品、中成药、医保高值医用耗材、非医保高值医用耗材、低值医用耗材，都可以多种方式纳入集中带量采购——集采真正无禁区。

集体暴涨！新冠特效药概念大火，国内首款口服药年内上市？

在新冠病毒持续蔓延的背景下，市场再次将目光投向新冠治疗药物，相关公司股价纷纷暴涨。

国内首款新冠口服药有望年内上市

截至发稿，港股歌礼制药-B 大涨 27%，创出近两年新高；A 股新冠药物板块也集体暴涨 13%，拓新药业、广生堂、舒泰神、翰宇药业 20CM 涨停，精华制药、海正药业 10CM 涨停；君实生物盘中飙涨 17%，最终收涨 11%。大牛股雅本化学则因涨幅异常，17 日起停牌核查。

新冠药物板块的大涨，与两则新冠口服药的进展有关。一则来自君实生物，另一则来自歌礼制药-B。

据报道，国内唯一获批进入临床试验的新冠治疗小分子药物 VV116，年内通过临床试验后，有望在 2022 年下半年递交新药上市（NDA）申请。对于上述消息，君实生物回复媒体称，正在积极推进 VV116 的临床试验，目前正在准备该药物国际多中心二、三期临床试验。对于该款药物国内具体申请上市时间表，公司则未给予明确回复。

去年底，君实生物曾披露，乌兹别克斯坦卫生部已批准小分子新冠口服药 VV116 的紧急使用授权，用于治疗新冠肺炎。据了解，VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、旺山旺水、中国科学院中亚药物研发中心共同研发。2021 年 10 月，A 股上市公司君实生物宣布与旺山旺水达成合作，共同承担该药物在全球范围内（除中亚五国、俄罗斯、北非、中东等 4 个区域外）的临床开发和产业化工作。目前，VV116 正在中国同步开展临床研究。

此外，今年1月3日，歌礼制药-B在港交所公告，公司已上市的抗新冠口服药产品利托那韦年产能已扩大至1亿片，未来根据市场需求可以进一步快速扩大。公司口服直接抗新冠病毒药物管线包括已上市的利托那韦口服片剂(100 mg)；口服聚合酶(RdRp)抑制剂ASC10；口服蛋白酶(3CLpro)抑制剂ASC11。

其中，歌礼制药-B的利托那韦口服片剂于2021年9月获中国国家药品监督管理局批准上市；ASC10是靶点为聚合酶(RdRp)的口服直接抗新冠病毒候选药物，用于治疗新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染，公司计划于2022年上半年向中国、美国等国家提交临床试验申请；ASC11是靶点为蛋白酶(3CLpro)的口服直接抗新冠病毒候选药物，与利托那韦口服片剂联用治疗新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染，公司计划于2022年下半年向中国、美国等国家提交临床试验申请。

新冠特效药概念股一览

君实生物：国产新冠特效药药物名称VV116，由君实生物/中科院沈敬山合作开发，药品类型为小分子药物，靶点为核苷，作用原理为阻断病毒复制，目前处于临床申请递交。

舒泰神：国产新冠特效药药物名称BDB-001，由舒泰神开发，药物类型为单抗，靶点为c5，作用原理为调节人体免疫系统，目前处于全球II/III期，已经递交国内紧急授权。

众生药业：国产新冠特效药药物名称ZSP1603，由众生药业(002317)开发，药物类型为小分子，目前处于Ib/IIa期临床研究，首例受试者已经入组。

广生堂：国产新冠特效药药物还未命名，由广生堂开发，靶点为3CL蛋白酶，目前进度为临床前。

红日药业：国产新冠特效药药物名称为克冠一号，靶点未知，目前进度为科研前。

翰宇药业：与中国科学院微生物研究所合作开发新型冠状病毒多肽鼻喷剂药物，截止当前以及完成化合物优化筛选以及针对新冠病毒当前两主要流行变异株奥密克戎变异株和德尔塔变异株的假病毒中和实验。

拓新药业：公司生产的尿苷是抗新冠肺炎药物的重要原料。

前沿生物：公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，抗新冠病毒药物注射用 FB2001 的药物临床期桥接实验中申请获得批准。

基石药业择捷美®拟递交新适应症上市申请 有望成为全球首个 治疗复发难治淋巴瘤免疫治疗药物

1月13日，港股创新药企基石药业（2616.HK）宣布其最新获批上市的PD-L1同类最优药物**择捷美®**（舒格利单抗注射液）治疗复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）的注册性临床研究（GEMSTONE-201）达到主要研究终点，研究结果显示，择捷美®在R/R ENKTL患者中具有优异的抗肿瘤活性、持久的肿瘤缓解和良好的安全性，具体研究数据也将于近期召开的国际学术会议中公布。基石药业计划近期向中国国家药品监督管理局（NMPA）递交择捷美®针对R/R ENKTL适应症的新药上市申请，择捷美®有望成为全球首个针对复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）适应症获批的免疫治疗药物。

对此，基石药业首席医学官杨建新博士表示，很高兴看到择捷美®治疗R/R ENKTL的注册研究达到主要研究终点，这是继III期和IV期非小细胞肺癌注册研究之后，择捷美®取得成功的第三项关键临床研究。“目前尚无PD-1或PD-L1抗体被批准用于治疗R/R ENKTL，因此我们非常期待择捷美®造福更多患者。”

据了解，GEMSTONE-201研究是一项单臂、多中心的II期注册性临床研究，旨在评价择捷美®作为单药治疗成人R/R ENKTL的有效性和安全性。该研究在中美两国同步开展。

值得一提的是的择捷美®于2020年10月被美国FDA授予孤儿药资格（Orphan Drug Designation, ODD）用于治疗T细胞淋巴瘤和突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）用于治疗成人R/R ENKTL，并被中国国家药监局审评中心纳入“突破性治疗药物”，拟定适应症为复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤。ENKTL属于成熟T细胞和NK

细胞淋巴瘤的一个亚型。R/R ENKTL 患者的 1 年生存率通常不足 20%。目前在中国获批的靶向单药治疗完全缓解率约为 6%。一线治疗方案失败后的患者存在显著的未被满足的治疗需求。

对此，GEMSTONE-201 主要研究者、中山大学附属肿瘤医院黄慧强教授表示：“R/R ENKTL 恶性程度高、侵袭性强。临床上一一直缺乏有效治疗药物，导致该疾病治愈率低、预后差。此次 GEMSTONE-201 研究取得成功，表明择捷美®能够成为 R/R ENKTL 患者新的治疗选择，满足该群体非常迫切的治疗需求。”

经独立影像评估委员会（IRRC）评估，相较于历史对照，择捷美®显著提高了客观缓解率（ORR）；研究者评估的 ORR 与 IRRC 评估结果一致；并且择捷美®在 R/R ENKTL 患者中安全性良好，未发现新的安全性信号。

2021 年 12 月 21 日，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准潜在同类最优药物择捷美®的新药上市申请，用于联合化疗一线治疗鳞状或非鳞状 IV 期非小细胞肺癌患者。此外，2021 年 9 月，NMPA 已受理该药用于同步或序贯放化疗后未发生疾病进展的不可切除的 III 期 NSCLC 患者巩固治疗的新药上市申请（NDA）。择捷美®有望成为全球唯一一个对 III 期和 IV 期 NSCLC 全人群均具有疗效的 PD-(L)1 抗体。因此业内分析，未来择捷美®有望成为晚期 NSCLC 的首选免疫治疗药物。

因此，此次 GEMSTONE-201 达到主要研究终点也被业内看为择捷美®新适应症拓展的重要里程碑。据了解，除了非小细胞肺癌这个人群广泛的大适应症和此次针对淋巴瘤新适应症的布局，该药品针对食管鳞癌、胃癌的适应症也正在注册试验，未来将拥有更大的目标患者人群。