

# 2022年度药品审评报告

发布时间：2023-09-06

# 前 言

党的二十大报告指出：“治国有常，利民为本。为民造福是立党为公、执政为民的本质要求。”药品审评既直接关系到人民群众身体健康和生命安全，也是健康中国建设和国家公共安全治理的重要内容。2022年，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）在国家药品监督管理局（以下简称国家局）党组的坚强领导下，始终坚持人民为中心的发展思想，始终牢记“人民药审为人民”的初心和使命，始终努力确保人民群众用药安全有效可及，持续深化药品审评审批制度改革，不断提升审评质量和效率，全力做好新冠疫苗药物应急审评审批工作，着力满足儿童用药、罕见病药品等临床急需，推动完善中药审评审批机制，全面推进审评体系和审评能力现代化建设，积极促进我国药品审评标准与国际接轨，加快推动医药产业高质量发展，切实维护人民群众的健康权益。

一年来，我们以“咬定青山不放松”的韧劲和“抓铁有痕、踏石留印”的干劲，踔厉奋发、勇毅前行，用实际行动谱写出了新时代新征程新篇章：为适应新冠疫情防控政策优化调整要求，及时组织审评资源和优化审评程序，科学高效推进新冠疫苗药物应急审评审批工作，批准重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）上市，批准4个新冠病毒治疗药物用于治疗新冠病毒感染肺炎（散寒化湿颗粒、奈玛特韦片/利那托韦片组合包装、阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊），应急审评批准38件退热止咳类新冠病毒感染对症治疗药物药品注册申请，有力服务保障了国家疫情防控大局；鼓励以临床价值为导向的药物创新，审评通过建议批准创新药21个，其中3个为首创新药（First-in-Class）；加快推进药品注册申请电子申报工作；进一步加大药品审评报告公开力度，累计公开新药注册审评报告1024份；多措并举鼓励儿童用药研发创新，2022年儿童用药批准数量为66个，创历史新高；支持推动中药传承创新发展，10个中药新药（包含中药提取物）获批上市；持续加大指导原则制修订力度，发布指导原则61个；推进流程导向科学管理体系建设，将科学管理体系制度文件融入日常审评全流程；加强人才队伍建设，大力支持药品长三角分中心和药品大湾区分中心发展。在2022年世界卫生组织（WHO）疫苗国家监管体系（NRA）

评估中，药品注册和上市许可板块获得 WHO 满分 100 分和最高评级 4 级，标志着我国药品审评机构已步入国际先进行列。

## 第一章 药品注册申请受理情况

### （一）总体情况

#### 1. 全年受理情况

2022 年，药审中心受理注册申请 12368 件<sup>1</sup>，同比增加 6.09%。

<sup>1</sup> 此数据包含以医疗器械作用为主的药械组合注册申请 6 件，不包含原料药；本报告中“注册申请”的数量单位为“件”，以受理号计算，数据统计基于受理时的申请人所填写的信息。

受理需技术审评的注册申请 9301 件，同比增加 0.71%，包括需经技术审评后报送国家局<sup>2</sup>审批（以下简称技术审评）的注册申请 2651 件，需经技术审评后以国家局名义作出行政审批（以下简称审评审批）的注册申请 6644 件，需经技术审评后送国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、以医疗器械作用为主的药械组合（以下简称药械组合）注册申请 6 件。

受理无需技术审评直接以国家局名义作出行政审批<sup>3</sup>（以下简称直接审批）的注册申请 3067 件，同比增加 26.58%。2018-2022 年注册申请受理量详见图 1。



根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号，以下简称 56 号公告）要求，2022 年受理原料药注册申请 1253 件，同比减少 4.57%。

#### 2. 需技术审评的各类注册申请受理情况

<sup>2</sup> 原国家食品药品监督管理局、现国家药品监督管理局在本报告中统称为国家局。

<sup>3</sup> 包括无需技术审评的补充申请和临时进口注册申请。

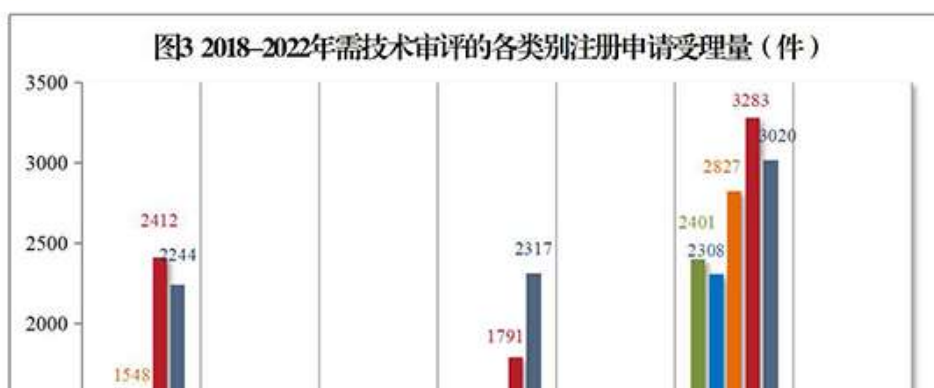
2022年受理的需技术审评的9301件注册申请中，以药品类型统计，中药<sup>4</sup>注册申请421件，同比减少5.18%；化学药品注册申请7054件，同比增加3.92%，占全部需技术审评的注册申请受理量的75.84%；生物制品注册申请1820件，同比减少8.95%；药械组合注册申请6件。2018-2022年需技术审评的各药品类型注册申请受理量详见图2。



以注册申请类别统计，受理新药临床试验申请（该注册申请类别以下简称IND）2244件，同比减少6.97%；新药上市许可申请（该注册申请类别以下简称NDA）334件，同比减少14.14%；同名同方药、化学仿制药上市许可申请（该注册申请类别以下简称ANDA）2317件，同比增加29.37%；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请<sup>5</sup>（该注册申请类别以下简称一致性评价申请）835件，同比减少8.04%；补充申请3020件，同比减少8.01%。2018-2022年需技术审评的各类注册申请受理量详见图3。

<sup>4</sup> 包含民族药。

<sup>5</sup> 以补充申请途径申报。药审中心自2017年8月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作。





## （二）创新药和改良型新药注册申请受理情况

### 1. 创新药注册申请受理情况

2022年受理创新药<sup>6</sup>注册申请1794件（1010个品种<sup>7</sup>），同比减少4.88%。

以药品类型统计，创新中药49件（46个品种），同比减少9.26%；创新化学药品1075件（481个品种），同比减少7.80%；创新生物制品670件（483个品种），同比增加0.60%。

以注册申请类别统计，创新药IND1733件（969个品种），同比减少4.83%；创新药NDA61件（41个品种），同比减少6.15%。

2022年各药品类型创新药注册申请受理量详见表1，2018-2022

<sup>6</sup> 本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）注册分类中药、化学药品、生物制品1类受理的药品。

<sup>7</sup> 本报告中“品种”的数量单位为“个”，均以通用名称计。

年创新药IND受理量详见图4，2018-2022年创新药NDA受理量详见图5。

表1 2022年各药品类型创新药注册申请受理量

注册申请类别	创新中药		创新化学药品		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	39	37	1046	465	648	467	1733	969
NDA	10	9	29	16	22	16	61	41
总计	49	46	1075	481	670	483	1794	1010





以生产场地类别统计，境内生产创新药 1432 件（817 个品种），境外生产创新药 362 件（193 个品种）。2022 年境内、境外生产的创新药注册申请受理量详见表 2。

表 2 2022 年境内、境外生产的创新药注册申请受理量

注册申请类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	1380	782	353	187	1733	969
NDA	52	35	9	6	61	41
总计	1432	817	362	193	1794	1010

## 2. 改良型新药注册申请受理情况

2022 年受理改良型新药<sup>8</sup>注册申请 489 件（292 个品种），同比减少 10.44%。

以药品类型统计，改良型中药 17 件（17 个品种），同比增加 112.5%；

<sup>8</sup> 本章改良型新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）注册分类中药、化学药品、生物制品 2 类受理的药品和《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）注册分类 2 类受理的化学药品。

改良型化学药品 335 件（202 个品种），同比减少 7.71%；改良型生

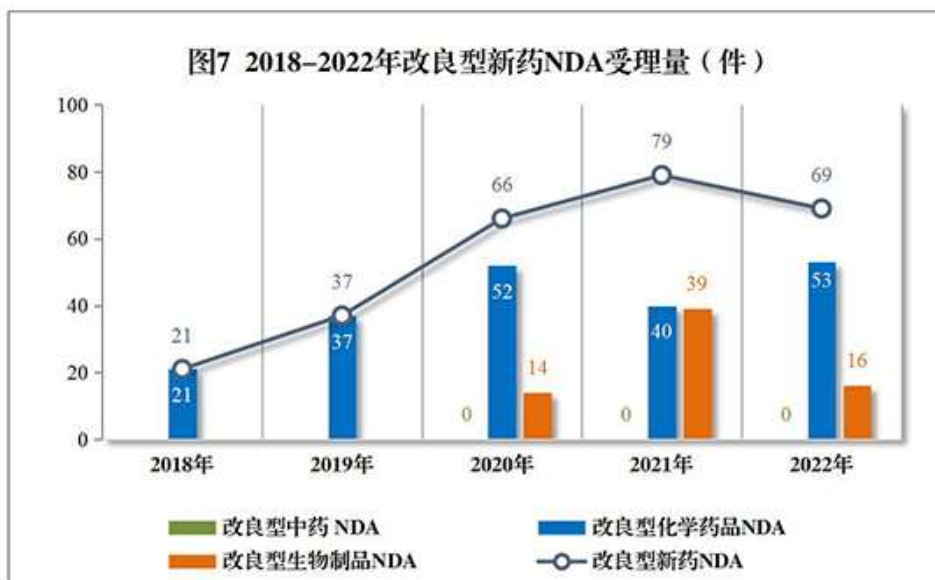
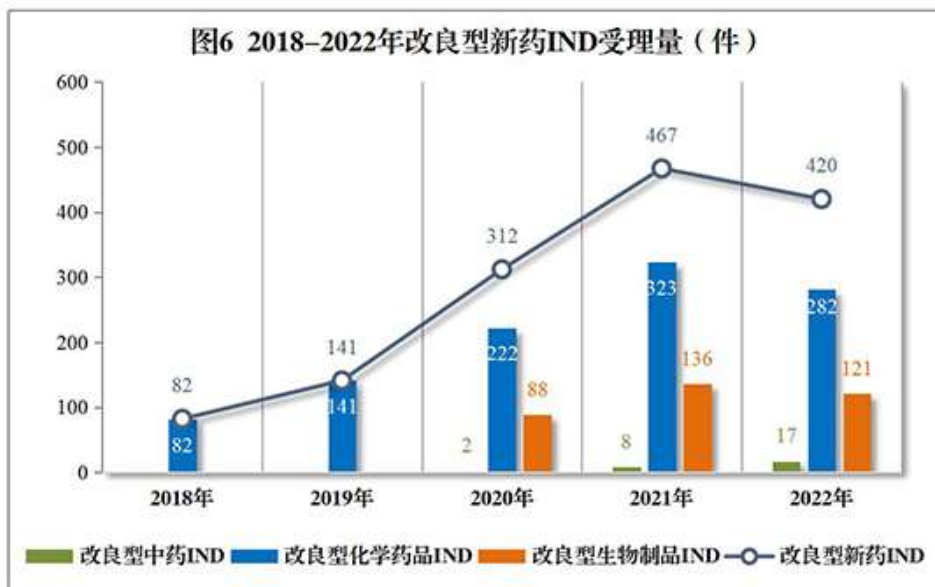
物制品 137 件（73 个品种），同比减少 21.71%。

以注册申请类别统计，改良型新药 IND 420 件（247 个品种），同比减少 10.06%；改良型新药 NDA 69 件（45 个品种），同比减少 12.66%。

2022 年各药品类型改良型新药注册申请受理量详见表 3，2018-2022 年改良型新药 IND 受理量详见图 6，2018-2022 年改良型新药 NDA 受理量详见图 7。

表 3 2022 年各药品类型改良型新药注册申请受理量

注册申请类别	改良型中药		改良型化学药品		改良型生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	17	17	282	168	121	62	420	247
NDA	0	0	53	34	16	11	69	45
总计	17	17	335	202	137	73	489	292



### （三）需技术审评的中药注册申请受理情况

2022年受理需技术审评的中药注册申请421件。以注册申请类别统计,IND 57件,同比增加9.62%;NDA 14件,与去年持平;ANDA 2件。2018-2022年需技术审评的中药各类别注册申请受理量详见图8。



以注册分类统计,IND 57件,包括创新中药IND 39件(37个品种),同比减少11.36%;改良型中药IND 17件(17个品种),同比增加112.5%,其他情形1件(1个品种)。NDA 14件,包括创新中药NDA 10件(9个品种),与去年持平;古代经典名方中药复方制剂NDA 4件(3个品种),同比增加33.33%。

2022年需技术审评的各注册分类中药IND、NDA受理量详见表4,2020-2022年需技术审评的各注册分类中药IND受理量详见图9,2020-2022年需技术审评的各注册分类中药NDA受理量详见图10。

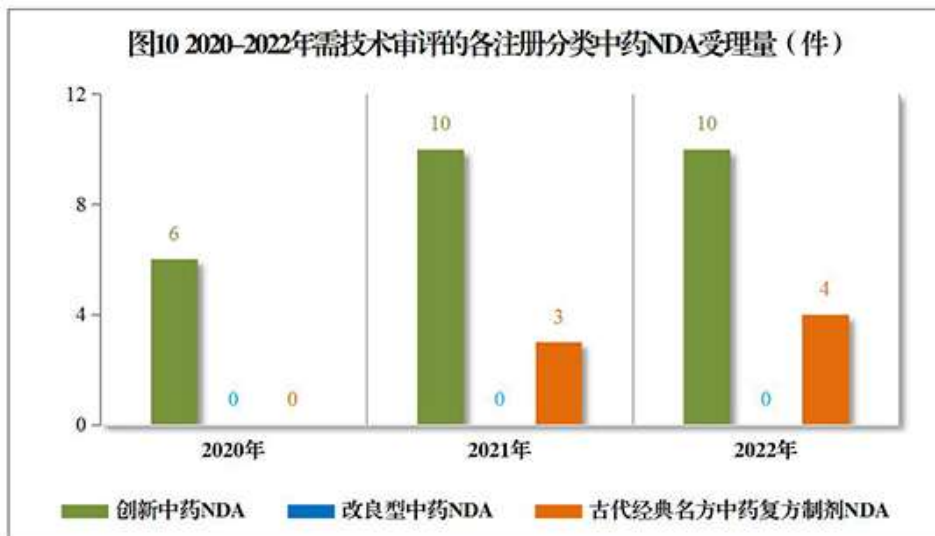
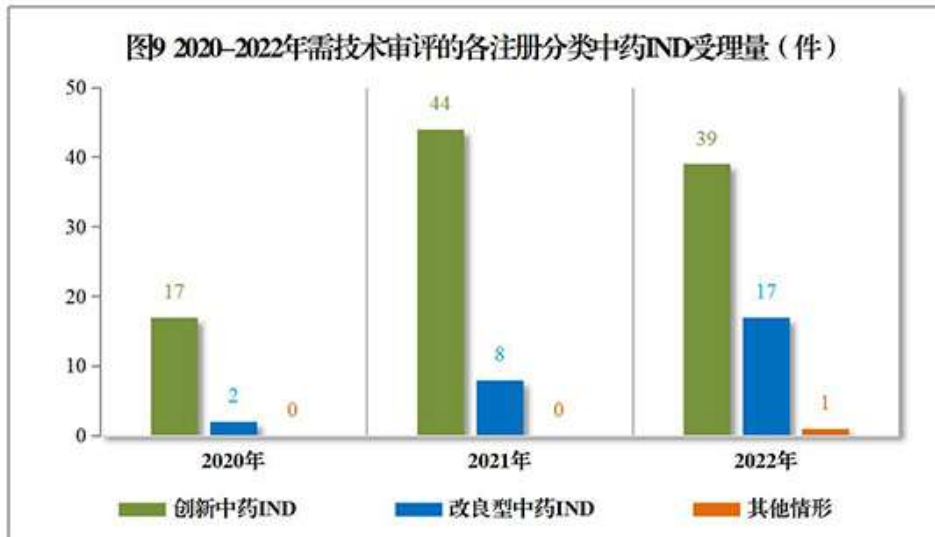
表4 2022年需技术审评的各注册分类中药IND、NDA受理量

注册申请类别	注册分类	中药	
		注册申请(件)	品种(个)
IND	1.1	29	27
	1.2	10	10
	2.1	1	1
	2.2	1	1
	2.3	12	12
	2.4	1	1
	2.2、2.3	2	2
	其他情形	1	1
	合计	57	55



NDA	1.1	8	7
	1.2	2	2
	3.1	3	2
	3.2	1	1
	合计	14	12
总计		71	67

- 注：1. 根据《中药注册分类及申报资料要求》，“其他情形”是指境外已上市境内未上市的中药、天然药物制剂。  
2. 部分注册申请同时符合《中药注册分类及申报资料要求》中的多个类别，故申请人同时填写了多个注册分类信息，受理时按照多个注册分类进行了标注。

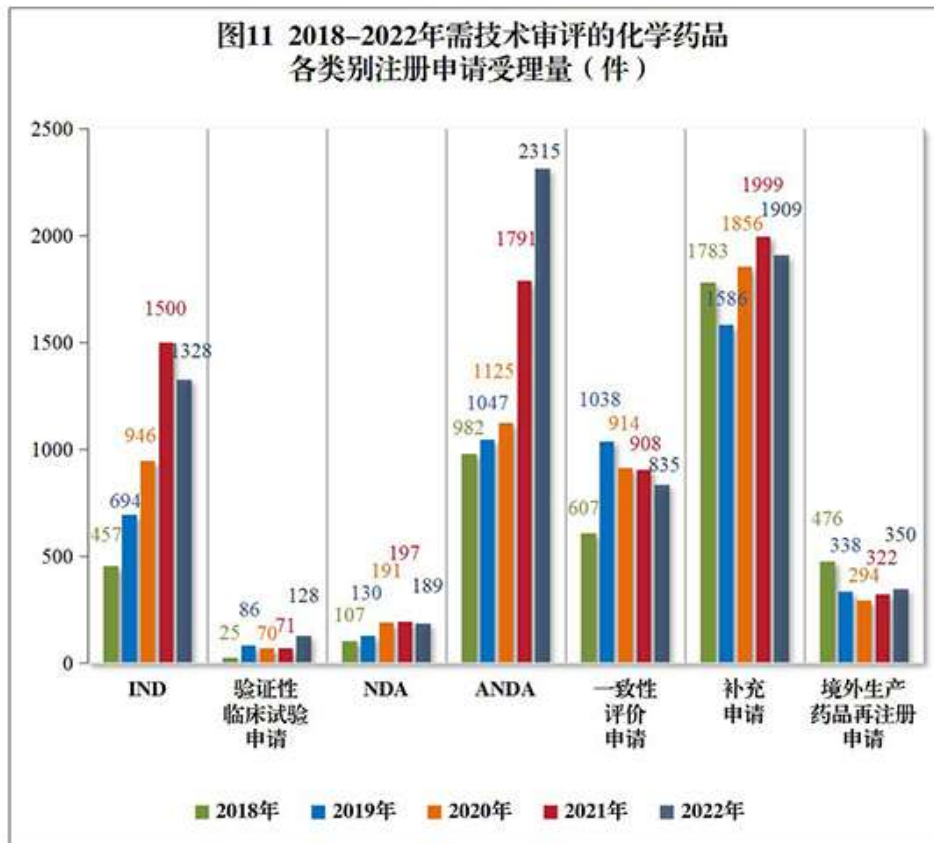


#### （四）需技术审评的化学药品注册申请受理情况

2022年受理需技术审评的化学药品注册申请7054件。以注册申请类别统计，IND 1328件，同比减少11.47%；NDA 189件，同比减少4.06%；ANDA 2315件，同比增加29.26%；一致性评价申请835件，同比减少8.04%。5.1类化学药品<sup>9</sup>注册申请146件，同比减少13.61%，其中临床试验申请<sup>10</sup>共39件，NDA 107件。2018-2022年需技术审评的化学药品各类别注册申请受理量详见图11。

<sup>9</sup> 5.1类化学药品为境外上市的原研药品和改良型药品的境内上市。

<sup>10</sup> 临床试验申请包括 IND 和验证性临床试验申请。



以注册分类统计，IND 1328 件，包括创新化学药品 IND 1046 件（465 个品种），同比减少 7.76%；改良型化学药品 IND 282 件（168 个品种），同比减少 12.69%。NDA 189 件，包括创新化学药品 NDA 29 件（16 个品种），同比减少 9.38%；改良型化学药品 NDA 53 件（34 个品种），同比增加 32.50%；5.1 类化学药品 NDA 107 件（63 个品种），同比减少 14.40%。

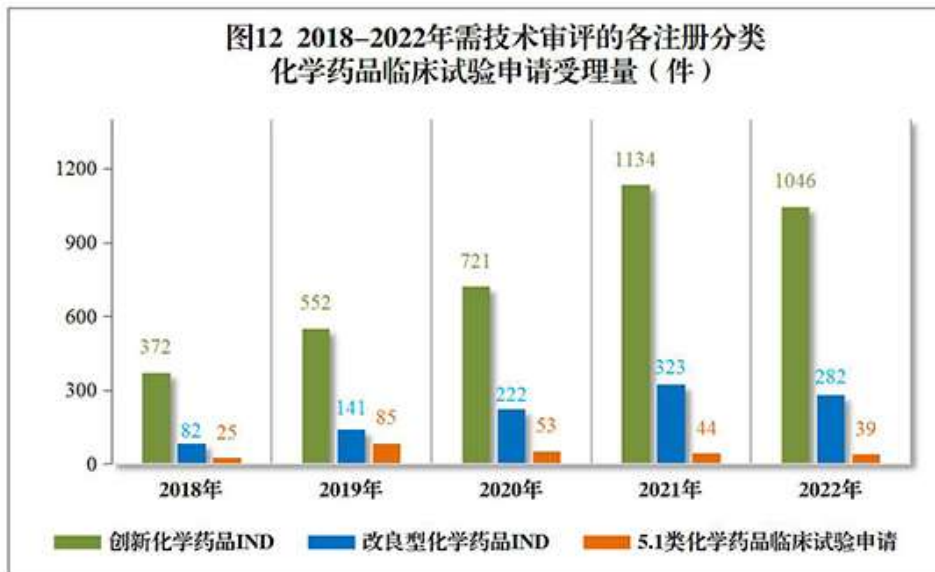
2022 年需技术审评的各注册分类化学药品 IND、NDA 受理量详见表 5，2018-2022 年需技术审评的各注册分类化学药品临床试验申请受理量详见图 12，2018-2022 年需技术审评的各注册分类化学药品 NDA 受理量详见图 13。

表 5 2022 年需技术审评的各注册分类化学药品 IND、NDA 受理量

注册申请类别	注册分类	化学药品	
		注册申请（件）	品种（个）
IND	1	1046	465
	2.1	7	5
	2.2	127	85
	2.3	11	10
	2.4	115	53
	2.1、2.2	1	1
	2.2、2.4	19	12
	2.1、2.4	2	2

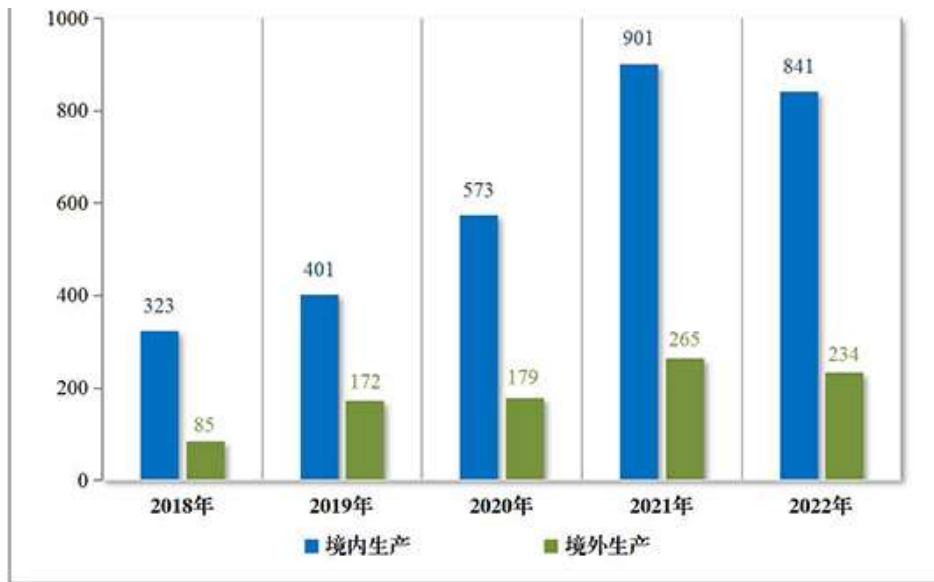
	合计	1328	633
NDA	1	29	16
	2.2	22	16
	2.3	3	3
	2.4	26	14
	2.2、2.4	2	1
	5.1	107	63
	合计	189	113
总计	1539	762	

注：部分注册申请同时符合《化学药品注册分类及申报资料要求》中的多个类别，故申请人同时填写了多个注册分类信息，受理时按多个注册分类进行标注。



需技术审评的创新化学药品注册申请共 1075 件（481 个品种）<sup>11</sup> 中，以生产场地类别统计，境内生产创新化学药品 841 件（371 个品种），境外生产创新化学药品 234 件（110 个品种）。2018-2022 年境内、境外生产的创新化学药品注册申请受理量详见图 14。

**图14 2018-2022年境内、境外生产的创新化学药品注册申请受理量（件）**

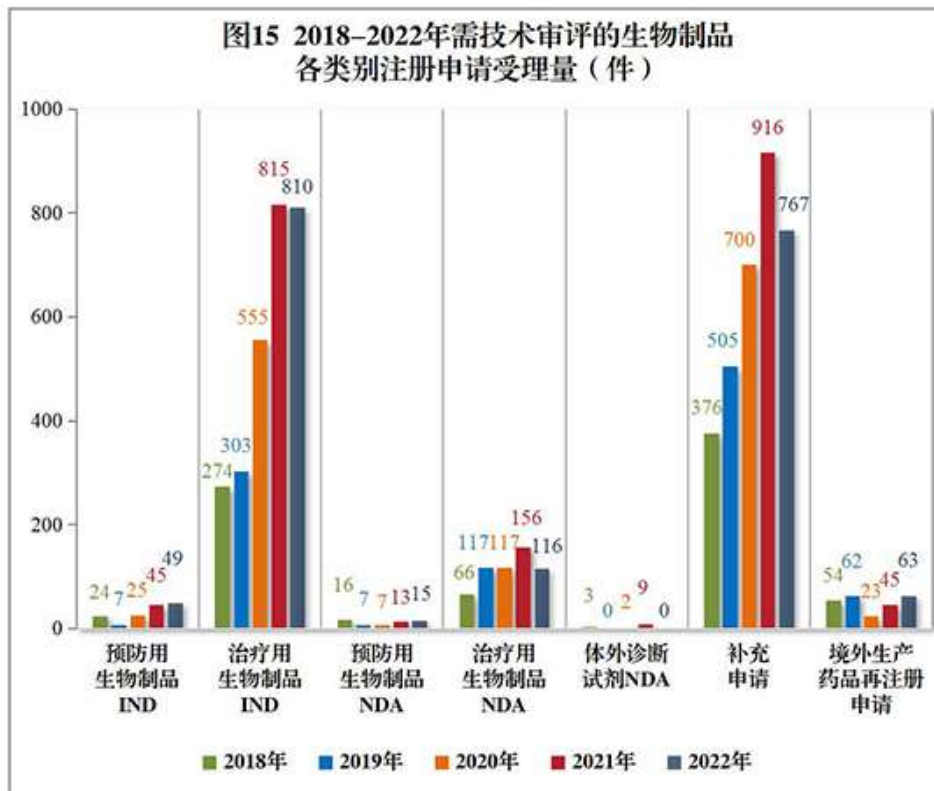


<sup>11</sup> 创新化学药品 IND 1046 件（465 个品种），NDA 29 件（16 个品种）。

### （五）需技术审评的生物制品注册申请受理情况

2022年受理需技术审评的生物制品注册申请1820件，其中，预防用生物制品注册申请161件、治疗用生物制品注册申请1654件和体外诊断试剂5件。

以注册申请类别统计，IND 859件，同比减少0.12%；NDA 131件，同比减少26.40%；补充申请767件，同比减少16.27%；境外生产药品再注册申请63件，同比增加40.00%。2018-2022年需技术审评的生物制品各类别注册申请受理量详见图15。



以注册分类统计，预防用生物制品 IND 49件，包括创新预防用生物制品 IND 21件（17个品种），同比减少19.23%；改良型预防用生物制品 IND 16件（10个品种），同比增加433.33%；境内或境外已上市预防用生物制品 IND 12件（10个品种），同比减少25.00%。预防用生物制品 NDA 15件，包括创新预防用生物制品 NDA 3件（2个品种），同比减少40.00%；境内或境外已上市预防用生物制品 NDA 12件（7个品种），同比增加50.00%。

2022年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 受理量详见表6、2020-2022年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 IND 受理量详见图16、2020-2022年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 NDA 受理量详见图17。

表6 2022年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 受理量

注册申请类别	注册分类	预防用生物制品	
		注册申请（件）	品种（个）
IND	1.1	6	5
	1.2	10	7
	1.3	2	2
	1.4	3	3
	2.1	3	1
	2.2	7	6
	2.3	3	1
	2.6	3	2
	3.1	2	2
	3.3	10	8
	合计	49	37
NDA	1.1	2	1
	1.4	1	1
	3.2	3	2
	3.3	9	5
	合计	15	9
总计		64	46



■ 创新预防用生物制品NDA     
 ■ 改良型预防用生物制品NDA     
 ■ 境内或境外已上市预防用生物制品NDA

治疗用生物制品 IND 810 件，包括创新治疗用生物制品 IND 627 件（450 个品种），同比增加 1.62%；改良型治疗用生物制品 IND 105 件（51 个品种），同比减少 21.05%；境内或境外已上市治疗用生物制品 IND 78 件（36 个品种），同比增加 20.00%。治疗用生物制品 NDA 116 件，包括创新治疗用生物制品 NDA 19 件（14 个品种），同比增加 5.56%；改良型治疗用生物制品 NDA 16 件（11 个品种），同比减少 51.52%；境内或境外已上市治疗用生物制品 NDA 81 件（47 个品种），同比减少 22.86%。

2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 受理量详见表 7，2020-2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND 受理量详见图 18，2020-2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 NDA 受理量详见图 19。

表 7 2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 受理量

注册申请类别	注册分类	治疗用生物制品	
		注册申请（件）	品种（个）
IND	1	627	450
	2.1	14	5
	2.2	81	41
	2.3	2	2
	2.4	8	3
	3.1	21	9
	3.2	5	3
	3.3	37	15
	3.4	15	9
	合计	810	537
NDA	1	19	14
	2.2	16	11
	3.1	35	20
	3.2	5	4
	3.3	24	15
	3.4	17	8
		合计	116
	总计	926	609

图18 2020-2022年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品IND受理量（件）



需技术审评的创新生物制品注册申请共 670 件（483 个品种<sup>12</sup>）中，以生产场地类别统计，境内生产创新生物制品注册申请 542 件（400 个品种），境外生产创新生物制品注册申请 128 件（83 个品种）。2018-2022 年境内、境外生产的创新生物制品注册申请受理量详见图 20。





## （六）行政审批注册申请受理情况

### 1. 总体情况

2022年受理行政审批注册申请9711件，同比增加2.50%。其中，直接审批的注册申请3067件，同比增加26.58%；审评审批的注册申请<sup>13</sup>6644件，同比减少5.77%，包括临床试验申请2372件，同比减少4.47%。

2022年行政审批注册申请受理量详见表8，2018-2022年行政审批的各药品类型注册申请受理量详见图21。

<sup>12</sup> 创新生物制品IND 648件（467个品种），NDA 22件（16个品种）。

<sup>13</sup> 药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请。

表8 2022年行政审批注册申请受理量（件）

注册申请类别		中药	化学药品	生物制品	总计
审评审批的注册申请	临床试验申请	57	1456	859	2372
	一致性评价申请	—	835	—	835
	补充申请	344	1909	767	3020
	境外生产药品再注册申请	4	350	63	417
	合计	405	4550	1689	6644
直接审批的注册申请	无需技术审评的补充申请	1130	1554	17	2701
	临时进口注册申请	7	249	110	366
	合计	1137	1803	127	3067
总计		1542	6353	1816	9711

注：自2017年5月1日，药审中心根据《国家食品药品监督管理局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理局令第31号），开始以国家局名义对部分注册申请作出药品行政审批决定。

图21 2018-2022年行政审批的各药品类型注册申请受理量（件）

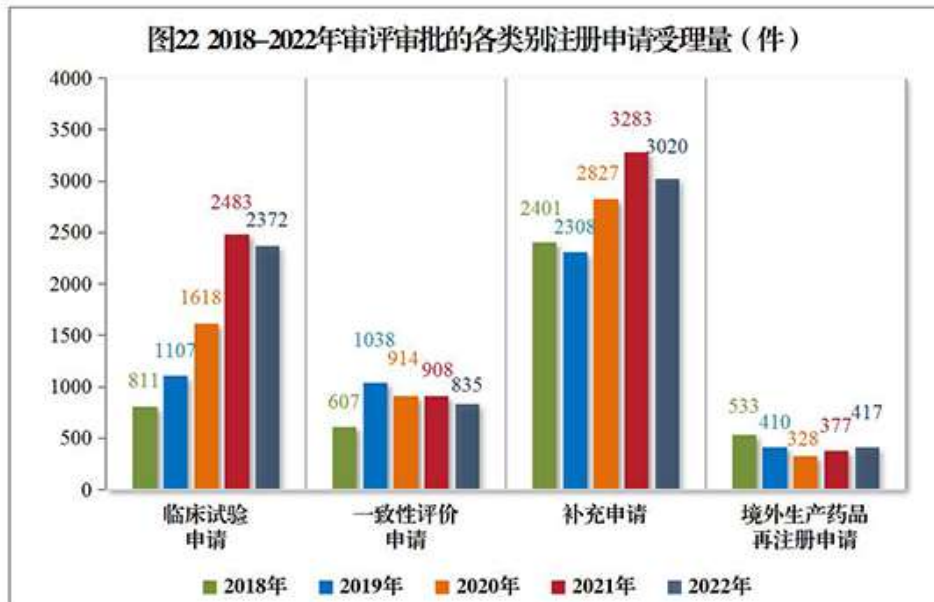


■ 中药 ■ 化学药品 ■ 生物制品 ○ 行政审批注册申请

## 2. 审评审批的注册申请受理情况

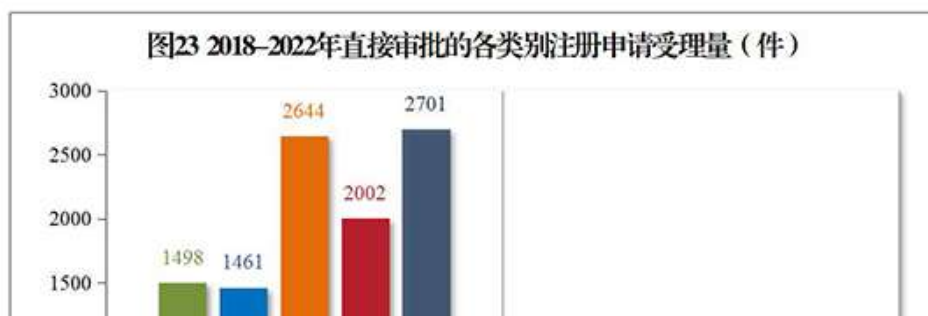
2022年受理审评审批的注册申请6644件，以药品类型统计，中药注册申请405件，同比减少5.81%；化学药品注册申请4550件，同比减少5.21%，占全部审评审批的注册申请受理量的68.48%；生物制品注册申请1689件，同比减少7.25%。

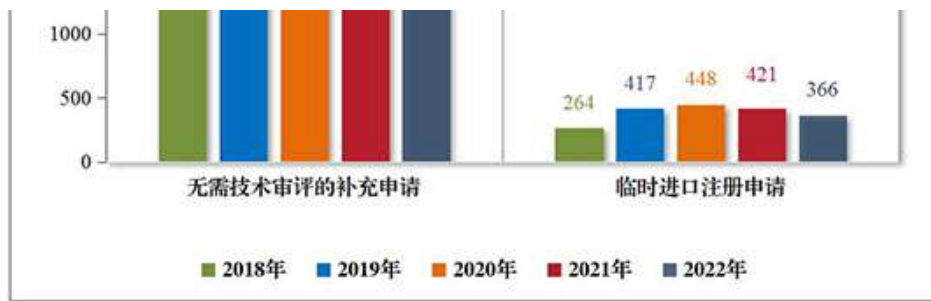
以注册申请类别统计，临床试验申请2372件，同比减少4.47%；一致性评价申请835件，同比减少8.04%；补充申请3020件，同比减少8.01%；境外生产药品再注册申请417件，同比增加10.61%。2018-2022年审评审批的各类别注册申请受理量详见图22。



## 3. 直接审批的注册申请受理情况

2022年受理直接审批的注册申请3067件，以药品类型统计，中药注册申请1137件，同比增加22.13%；化学药品注册申请1803件，同比增加30.84%；生物制品注册申请127件，同比增加11.40%。以注册申请类别统计，无需技术审评的补充申请2701件，同比增加34.92%；临时进口注册申请366件，同比减少13.06%。2018-2022年直接审批的各类别注册申请受理量详见图23。





## 第二章 药品注册申请审评审批情况

### (一) 总体情况

近三年新冠疫情对于研发创新的影响愈加明显，国际多中心临床试验受阻，医药研发整体环境不利，申请人无法按时限返回药品注册申请的补充资料，药品审评审批进度也受到疫情影响。为服务申请人，支持药物研发，药审中心积极推动《关于暂行延长药品注册申请补充资料时限的公告》（2022年第86号）的发布工作并严格落实公告要求，全力确保审评质量效率，但2022年药品注册申请审结总量同比仍有所减少。

#### 1. 全年审评审批工作情况

2022年审结<sup>14</sup>的注册申请共11365件<sup>15</sup>，同比减少5.94%。

审结的需技术审评的注册申请8463件，同比减少12.56%，包括

<sup>14</sup> 本报告所称“审结”包括：完成技术审评报送国家局审批、完成技术审评后以国家局名义审批、不需要技术审评以国家局名义直接审批、审评审批程序终止。“审结”不包含已完成至少一轮技术审评，因需申请人补充资料、发出补充资料通知书的注册申请（以下简称待申请人回复补充资料）。

<sup>15</sup> 含药械组合注册申请7件。

技术审评的注册申请1730件，审评审批的注册申请6726件，药械组合注册申请7件。审结直接审批的注册申请2902件。2018-2022年注册申请审结量详见图24。



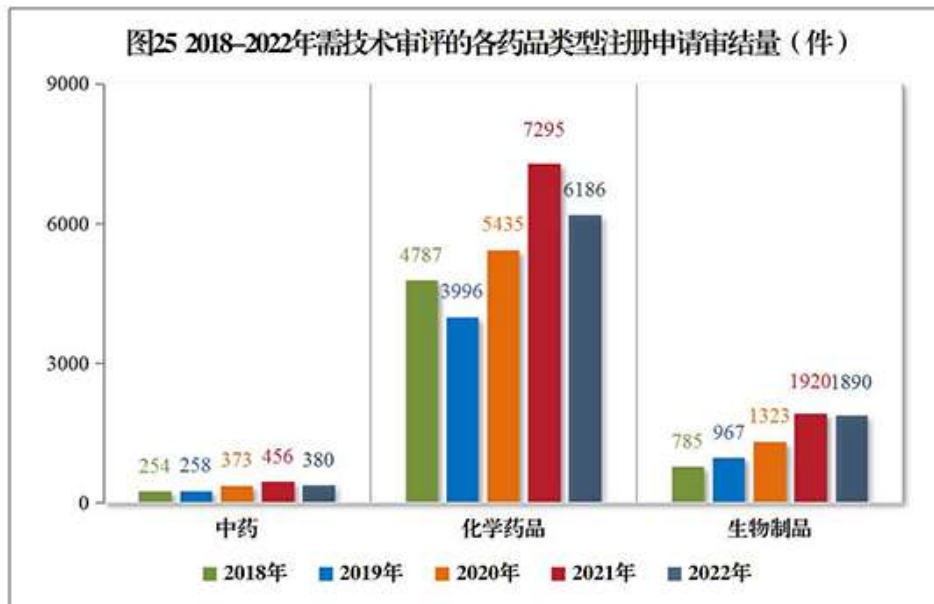
图24 2018-2022年注册申请审结量（件）



截至 2022 年底，有 6523 件注册申请正在审评审批中；待申请人回复补充资料 1457 件。根据 56 号公告，2022 年审结原料药注册申请 835 件，同比增加 69.03%。截至 2022 年底，有 1774 件原料药注册申请正在审评审批中；待申请人回复补充资料 581 件。

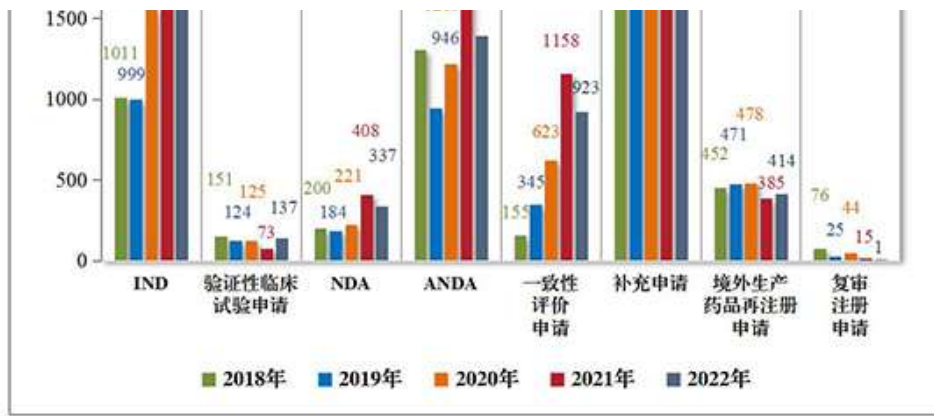
## 2.需技术审评的各类注册申请审结情况

2022 年审结的需技术审评的 8463 件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 380 件，同比减少 16.67%；化学药品注册申请 6186 件，同比减少 15.20%，占全部需技术审评审结量的 73.09%；生物制品注册申请 1890 件，同比减少 1.56%；药械组合注册申请 7 件。2018-2022 年需技术审评的各药品类型注册申请审结量详见图 25。



以注册申请类别统计，IND 2300 件，同比增长 1.19%；NDA 337 件，同比减少 17.40%；ANDA 1394 件，同比减少 36.92%；一致性评价申请 923 件，同比减少 20.29%；补充申请 2950 件，同比减少 6.32%。2018-2022 年需技术审评的各类别注册申请审结量详见图 26。





### 3. 批准/建议批准情况

2022年批准IND 2064件，同比减少2.09%；建议批准NDA 269件（详见附件1），同比减少16.72%；建议批准ANDA 1069件，同比增长6.58%；批准一致性评价申请802件，同比减少25.74%。2022年各类别注册申请批准/建议批准量详见表9。

表9 2022年各类别注册申请批准/建议批准量（件）

注册申请类别	批准/建议批准
IND	2064
验证性临床试验申请	126
NDA	269
ANDA	1069
一致性评价申请	802
补充申请	2554
境外生产药品再注册申请	406
直接审批的注册申请	2826
复审注册申请	0
总计	10116

建议批准境外生产原研药<sup>16</sup> 83个品种（含新增适应症品种，详见附件2）。

临床急需境外新药81个品种<sup>17</sup>中，截至2022年底，已有54个品种提出注册申请，均已获批上市（详见附件3），按审评时限审结率（以下简称按时限审结率）100%。

### 4. 各类别注册申请按时限审结情况

2022年，药审中心持续优化审评流程、严格审评时限管理、加快审评速度、强化项目督导，全年整体按时限审结率99.80%。其中NDA、ANDA、纳入优先审评审批程序的注册申请按时限审结率首次

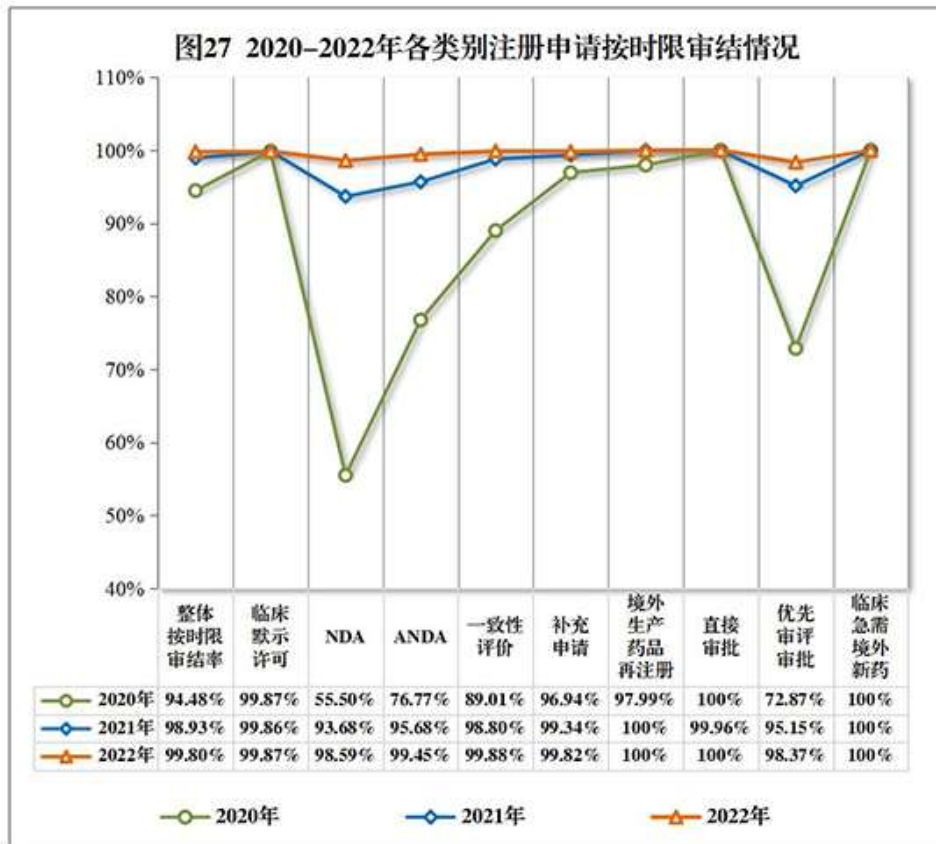
超过 98%，取得历史性突破。2022 年各类别注册申请按时限审结情况详见表 10，2020-2022 年各类别注册申请按时限审结情况详见图 27。

<sup>16</sup> 本报告中的原研药，为境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

<sup>17</sup> 根据《国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018 年第 79 号），药审中心先后遴选并发布三批临床急需境外新药名单共 81 个品种。

表 10 2022 年各类别注册申请按时限审结情况

注册申请类别	按时限审结率
整体按时限审结率	99.80%
临床默示许可	99.87%
NDA	98.59%
ANDA	99.45%
一致性评价	99.88%
补充申请	99.82%
境外生产药品再注册	100.00%
直接审批	100.00%
优先审评审批	98.37%
临床急需境外新药	100.00%



## （二）创新药和改良型新药注册申请审结情况

### 1. 创新药注册申请审结情况

#### （1）总体情况

2022 年临床创新药 18 注册申请 1001 件（100% 全品种），同比增长

2022年中药创新药<sup>18</sup>注册申请 1851 件（1056 个品种），同比增长 4.99%。

以药品类型统计，创新中药 52 件（49 个品种），同比减少 5.45%；创新化学药品 1113 件（513 个品种），同比增长 2.58%；创新生物制品 666 件（474 个品种），同比增长 10.26%。

以注册申请类别统计，创新药 IND 1787 件（1005 个品种），同比增长 7.46%；创新药 NDA 44 件（31 个品种），同比减少 45.68%。

## （2）批准/建议批准情况

2022 年批准/建议批准创新药注册申请 1649 件（947 个品种），同比增长 1.29%。

以药品类型统计，创新中药 36 件（34 个品种），同比减少 7.69%；创新化学药品 1031 件（481 个品种），同比增长 0.19%；创新生物制品 582 件（432 个品种），同比增长 3.93%。

以注册申请类别统计，创新药 IND 1615 件（924 个品种），同比增长 3.59%，创新药 NDA 34 件（23 个品种），同比减少 50.72%。

以生产场地类别统计，境内生产创新药 1298 件（759 个品种），同比增长 2.93%；境外生产创新药 351 件（188 个品种），同比减少 4.36%。

2022 年建议批准创新药 21 个品种，此前已获批的创新药现新增适应症品种 2 个，详见附件 4。2022 年各药品类型创新药批准/建议批准量详见表 11，2022 年境内、境外生产创新药批准/建议批准量详

---

<sup>18</sup> 本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）注册分类中药、化学药品、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）注册分类中药 1-6 类、化学药品 1.1 类、生物制品 1 类审结的药品。

见表 12，2018-2022 年创新药 IND 批准量详见图 28，2018-2022 年创新药 NDA 建议批准量详见图 29。

表 11 2022 年各药品类型创新药批准/建议批准量

注册申请类别	创新中药		创新化学药品		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	30	30	1014	470	571	424	1615	924
NDA	6	4	17	11	11	8	34	23
总计	36	34	1031	481	582	432	1649	947

表 12 2022 年境内、境外生产创新药批准/建议批准量

注册申请类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	1274	741	341	183	1615	924
NDA	24	18	10	5	34	23
总计	1298	759	351	188	1649	947





## 2.改良型新药注册申请审结情况

### (1) 总体情况

2022年审结改良型新药<sup>19</sup>注册申请 507 件（299 个品种），同比减少 8.32%。

以药品类型统计，改良型中药 14 件（14 个品种），同比增加 55.56%；改良型化学药品 338 件（202 个品种），同比减少 10.11%；改良型生物制品 155 件（83 个品种），同比减少 7.74%。

以注册申请类别统计，改良型新药 IND 420 件（247 个品种），同比减少 12.13%；改良型新药 NDA 87 件（52 个品种），同比增加 16.00%。

### (2) 批准/建议批准情况

2022 年批准/建议批准改良型新药注册申请 444 件（265 个品种），同比减少 10.48%。

以药品类型统计，改良型中药 13 件（13 个品种），同比增加 116.67%；改良型化学药品 285 件（175 个品种），同比减少 14.16%；

<sup>19</sup> 本章改良型新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）注册分类中药、化学药品、生物制品 2 类受理的药品和《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）注册分类 2 类审结的化学药品。

改良型生物制品 146 件（77 个品种），同比减少 7.59%。

以注册申请类别统计，改良型新药 IND 372 件（223 个品种），同比减少 13.89%；改良型新药 NDA 72 件（42 个品种），同比增加 12.5%。

2022 年各药品类型改良型新药注册申请批准/建议批准量详见表 13，2018-2022 年改良型新药 IND 批准量详见图 30，2018-2022 年改良型新药 NDA 建议批准量详见图 31。

表 13 2022 年各药品类型改良型新药注册申请批准/建议批准量

注册 申请 类别	改良型 中药		改良型 化学药品		改良型 生物制品		总计	
	注册 申请 (件)	品种 (个)	注册 申请 (件)	品种 (个)	注册 申请 (件)	品种 (个)	注册 申请 (件)	品种 (个)
IND	13	13	236	145	123	65	372	223
NDA	0	0	49	30	23	12	72	42
总计	13	13	285	175	146	77	444	265

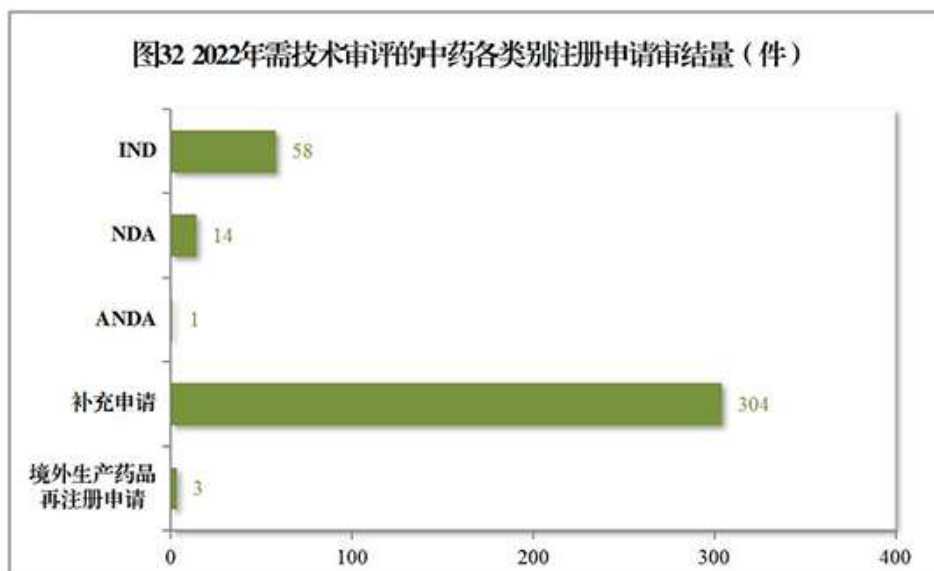
图30 2018-2022年改良型新药IND批准量（件）



### （三）需技术审评的中药注册申请审结情况

#### 1. 总体情况

2022年审结需技术审评的中药注册申请380件，同比减少16.67%。以注册申请类别统计，IND 58件，同比增长18.37%；NDA 14件，同比减少26.32%；ANDA 1件。2022年需技术审评的中药各类别注册申请审结量详见图32。



#### 2. 批准/建议批准情况

2022 年审结的中药 IND 中，批准 45 件，不批准 2 件。审结的中药 NDA 中，建议批准 8 件。2022 年需技术审评的中药注册申请审结情况详见表 14。

表 14 2022 年需技术审评的中药注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
IND	45	2	11	58
NDA	8	0	6	14
ANDA	0	1	0	1
补充申请	250	6	48	304
境外生产药品再注册申请	3	0	0	3
总计	306	9	65	380

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准中药 IND 45 件，同比增长 32.35%，包括创新中药 IND 30 件（30 个品种），同比增长 7.14%；改良型中药 IND 13 件（13 个品种），同比增长 116.67%；同名同方药 IND 1 件（1 个品种）；其他情形 1 件（1 个品种）。

建议批准中药 NDA 8 件，包括创新中药 NDA 6 件（4 个品种）；古代经典名方中药复方制剂 NDA 2 件（2 个品种）。

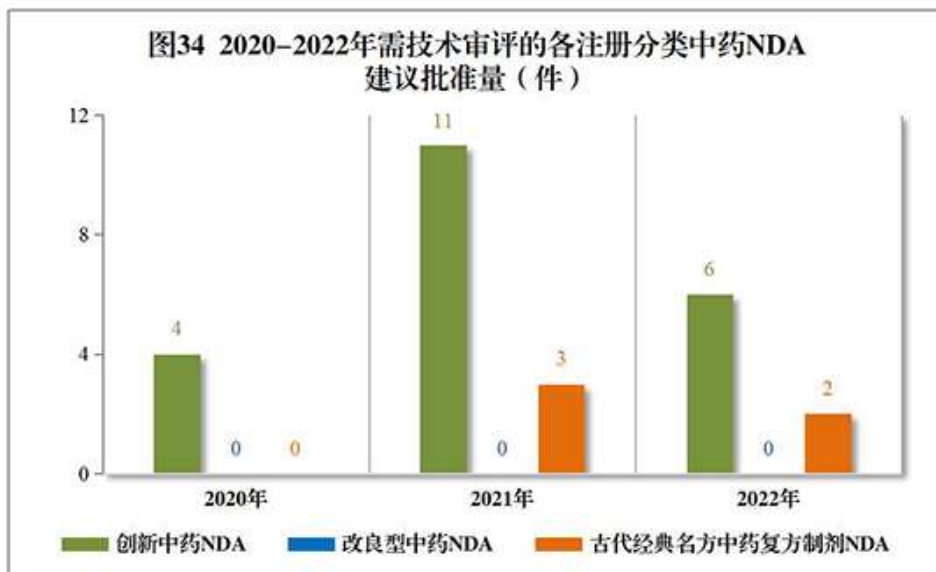
2022 年需技术审评的各注册分类中药 IND、NDA 批准/建议批准量详见表 15，2020-2022 年需技术审评的各注册分类中药 IND 批准量详见图 33，2020-2022 年需技术审评的各注册分类中药 NDA 建议批准量详见图 34。

表 15 2022 年需技术审评的各注册分类中药 IND、NDA 批准/建议批准量

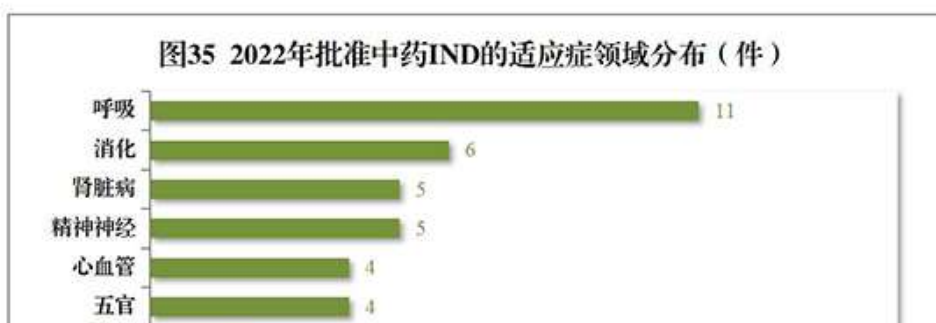
注册申请类别	注册分类	中药	
		注册申请（件）	品种（个）
IND	1.1	26	26
	1.2	4	4
	2.1	1	1
	2.2	2	2
	2.3	9	9
	2.4	1	1
	4	1	1
	其他情形	1	1
	合计	45	45
NDA	1.1	1	1
	1.2	2	1
	3.1	1	1

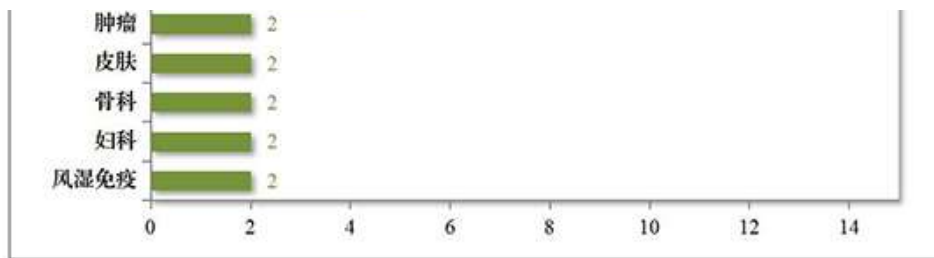
NDA	3.4	1	1
	原分类 5	2	1
	原分类 6.1	1	1
	合计	8	6
总计	53	53	

- 注：1. 根据《中药注册分类及申报资料要求》，“其他情形”是指境外已上市境内未上市的中药、天然药物制剂。  
2. 此处的原分类为原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）中的中药注册分类。



批准的45件中药IND中，涉及11个适应症领域，其中呼吸、消化药物较多，占中药IND批准量的37.78%。2022年批准中药IND的适应症领域分布详见图35。





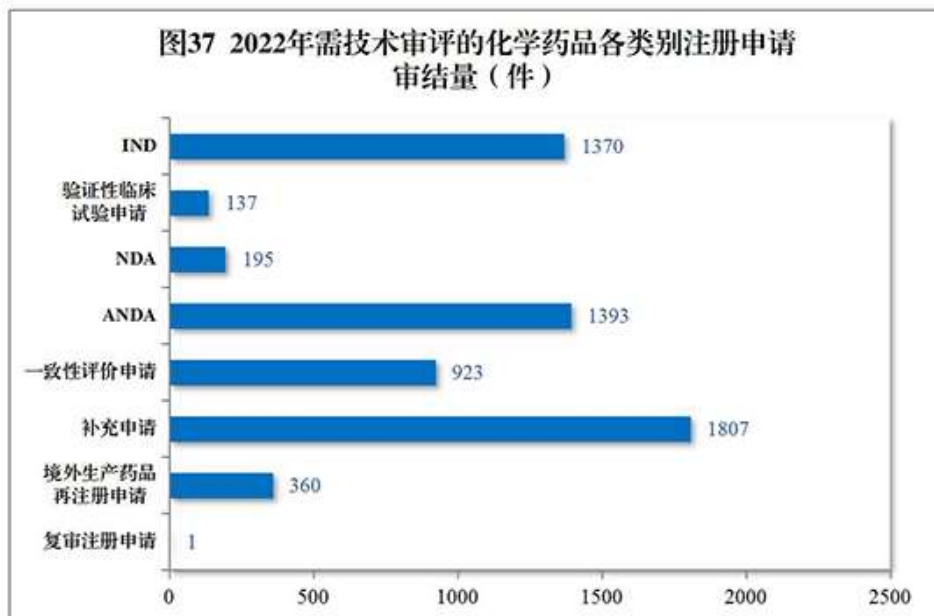
建议批准的中药 NDA 8 件中，涉及 6 个适应症领域，其中五官、肾脏病药物较多，占中药 NDA 建议批准量的 50%。2022 年建议批准中药 NDA 的适应症领域分布详见图 36。



#### （四）需技术审评的化学药品注册申请审结情况

##### 1. 总体情况

2022 年审结需技术审评的化学药品注册申请 6186 件。以注册申请类别统计，化学药品临床试验申请 1507 件，同比增加 2.73%；化学药品 NDA 195 件，同比减少 6.25%；化学药品 ANDA 1393 件，同比减少 36.88%；化学药品一致性评价申请 923 件，同比增长 20.29%。2022 年需技术审评的化学药品各类别注册申请审结量详见图 37。



## 2.批准/建议批准情况

2022年审结的化学药品IND中，批准1250件，不批准40件。审结的化学药品NDA中，建议批准153件，建议不批准4件。审结的化学药品ANDA中，建议批准1069件，建议不批准50件。2022年需技术审评的化学药品注册申请审结情况详见表16。

表16 2022年需技术审评的化学药品注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
<b>IND</b>	1250	40	80	1370
验证性临床试验申请	126	2	9	137
<b>NDA</b>	153	4	38	195
<b>ANDA</b>	1069	50	274	1393
一致性评价申请	802	23	98	923
补充申请	1581	57	169	1807
境外生产药品再注册申请	353	2	5	360
复审注册申请	0	1	0	1
<b>总计</b>	<b>5364</b>	<b>179</b>	<b>643</b>	<b>6186</b>

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准化学药品IND 1250件，同比减少4.58%，包括创新化学药品IND 1014件（470个品种），同比增加2.01%；改良型化学药品IND 236件（149个品种），同比减少16.90%。

建议批准化学药品NDA 153件，同比减少4.38%，包括创新化学药品NDA 17件（11个品种），同比减少51.43%；改良型化学药品NDA 49件（30个品种），同比增加2.08%；5.1类化学药品NDA 83件（52个品种），同比增加13.70%。

2022年需技术审评的各注册分类化学药品IND、NDA批准/建议批准量详见表17，2018-2022年需技术审评的各注册分类化学药品临床试验申请批准量详见图38，2018-2022年需技术审评的各注册分类化学药品NDA建议批准量详见图39。

表17 2022年需技术审评的各注册分类化学药品IND、NDA批准/建议批准量

注册申请类别	注册分类	化学药品	
		注册申请（件）	品种（个）
<b>IND</b>	<b>1</b>	1014	470
	<b>2.1</b>	10	7
	<b>2.2</b>	95	72
	<b>2.3</b>	12	10
	<b>2.4</b>	103	40

IND	2.1、2.2	1	1
	2.2、2.4	14	9
	2.4、2.1	1	1
	合计	1250	619
NDA	1	17	11
	2.2	16	10
	2.3	1	1
	2.4	32	19
	5.1	83	52
	原分类 1.5	1	1
	原分类 3.2	1	1
	原分类 3.3	2	2
	合计	153	97
总计		1403	716

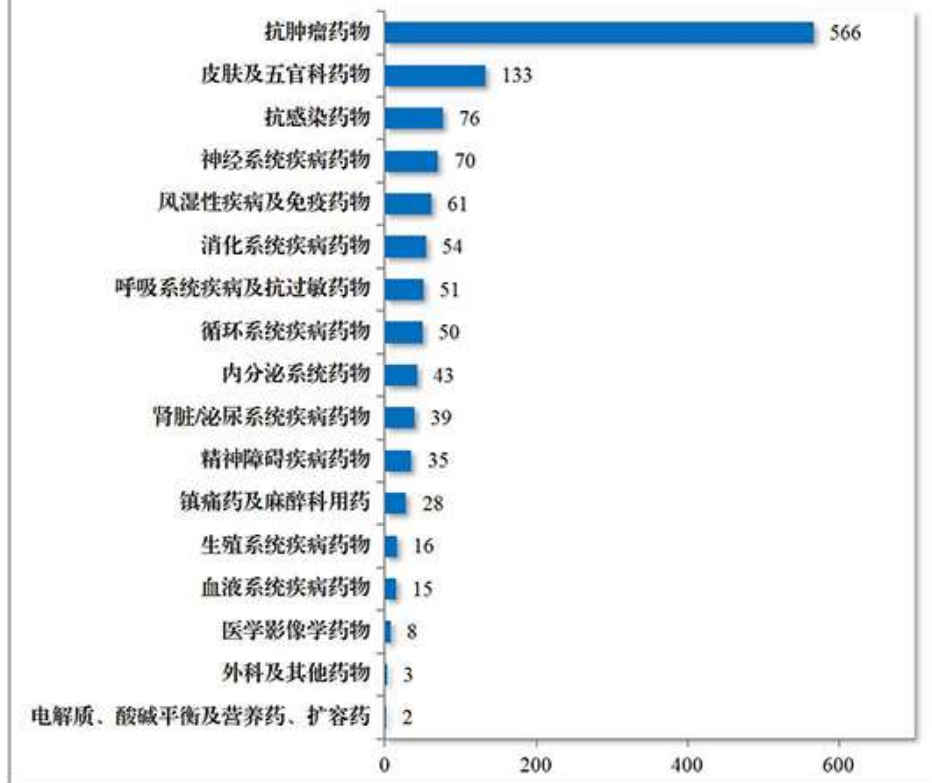
注：1. IND 批准时注册类别按照申报时标注的信息作为统计口径。

2. 此处的原分类为《原食品药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》发布实施之前的化学药品注册分类。



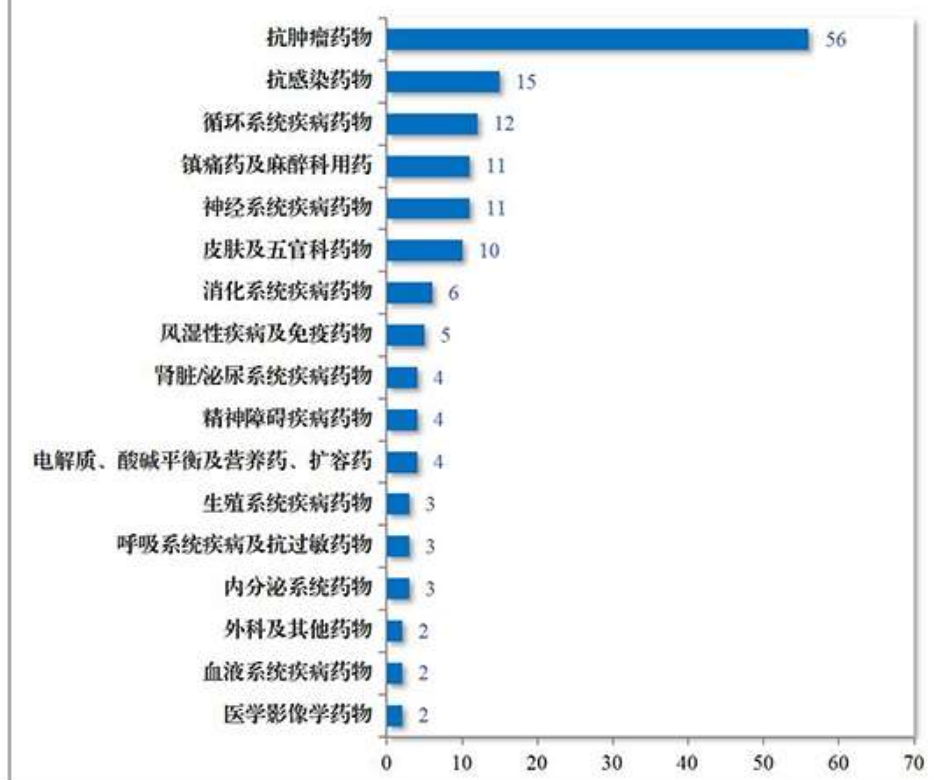
批准的化学药品 IND 1250 件中，抗肿瘤药物、皮肤及五官科药物较多，占化学药品 IND 批准量的 55.92%。2022 年批准化学药品 IND 的适应症领域分布详见图 40。

图40 2022年批准化学药品IND的适应症领域分布（件）



建议批准的化学药品 NDA 153 件中，抗肿瘤药物、抗感染药物较多，占化学药品 NDA 建议批准量的 46.41%。2022 年建议批准化学药品 NDA 的适应症领域分布详见图 41。

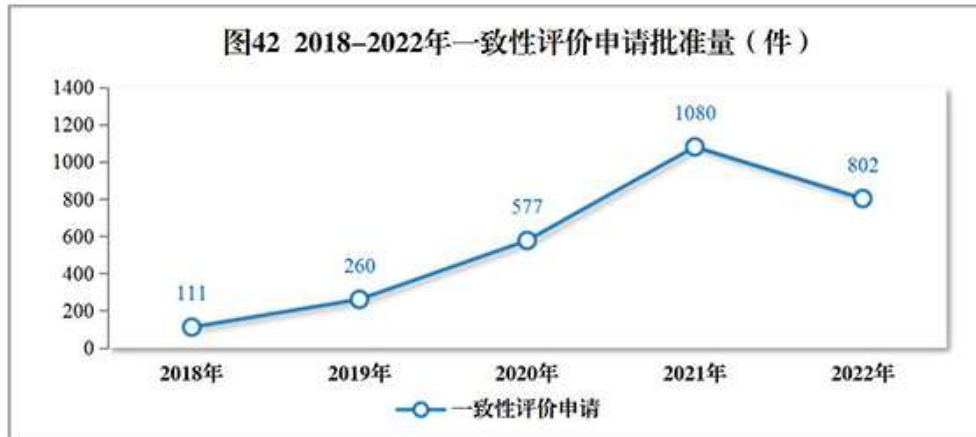
图41 2022年建议批准化学药品NDA的适应症领域分布（件）



审结一致性评价申请共 923 件，批准 802 件。其中口服固体制剂一致性评价申请 311 件，注射剂一致性评价申请 491 件。2018-2022 年一致性评价申请批准量详见图 42。2022 年批准的一致性评价品种



详见附件 5。

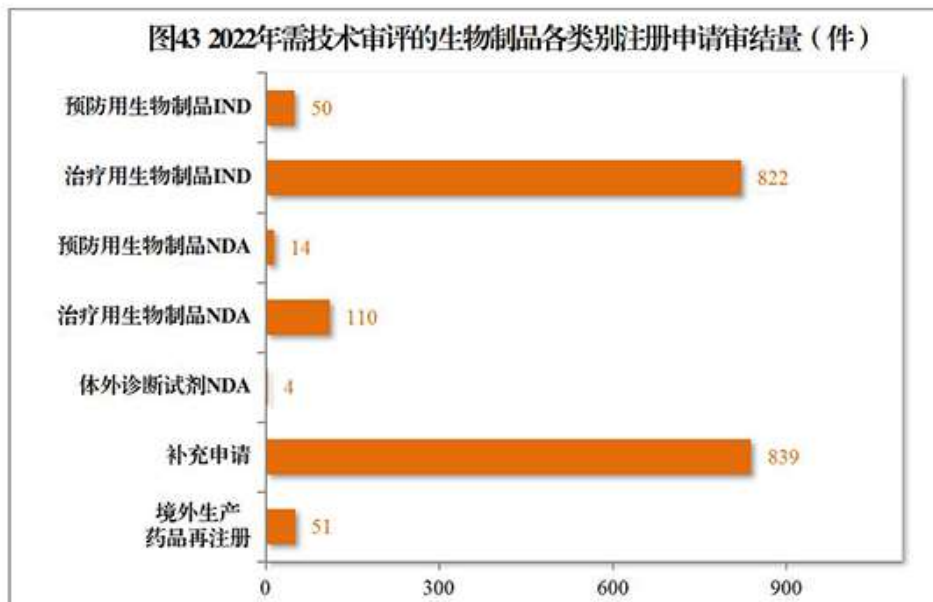


### （五）需技术审评的生物制品注册申请审结情况

#### 1. 总体情况

2022年，审结 1890 件需技术审评的生物制品注册申请，其中，预防用生物制品 178 件和治疗用生物制品 1707 件，体外诊断试剂 5 件。

以注册申请类别统计，IND 872 件，同比增加 5.06%；NDA 128 件，同比减少 29.28%；补充申请 839 件；境外生产药品再注册申请 51 件。2022 年需技术审评的生物制品各类别注册申请审结量详见图 43。



#### 2. 批准/建议批准情况

2022 年审结的生物制品 IND 中，批准 769 件，不批准 19 件。审结的生物制品 NDA 中，建议批准 108 件，建议不批准 1 件。2022 年需技术审评的生物制品注册申请审结情况详见表 18。

表 18 2022 年需技术审评的生物制品注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
预防用生物制品 IND	40	0	10	50
治疗用生物制品 IND	729	19	74	822
预防用生物制品 NDA	12	0	2	14
治疗用生物制品 NDA	92	1	17	110
体外诊断试剂 NDA	4	0	0	4
补充申请	723	20	96	839
境外生产药品再注册申请	50	0	1	51
总计	1650	40	200	1890

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准预防用生物制品 IND 40 件，包括创新预防用生物制品 IND 18 件（15 个品种），同比减少 25.00%；改良型预防用生物制品 IND 12 件（9 个品种），同比增加 200.00%；境内或境外已上市预防用生物制品 IND 10 件（10 个品种），同比减少 33.33%。

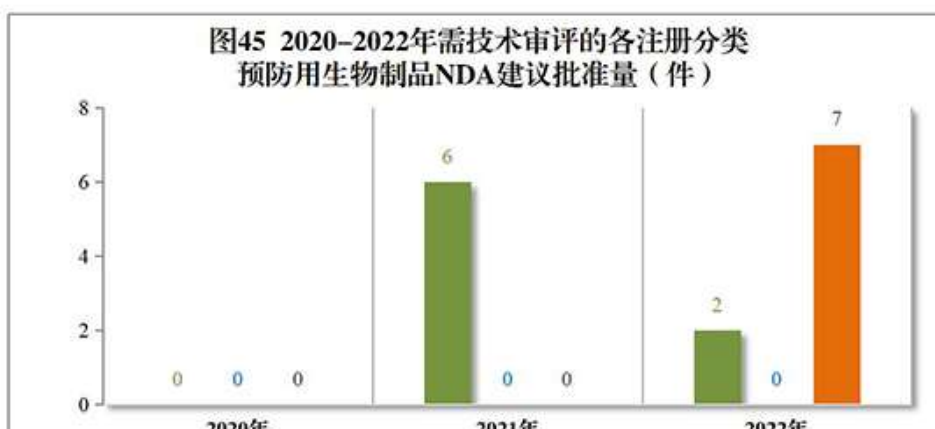
建议批准预防用生物制品 NDA 12 件，包括创新预防用生物制品 NDA 2 件（1 个品种）；境内或境外已上市预防用生物制品 NDA 7 件（4 个品种）。

2022 年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准量详见表 19，2020-2022 年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 IND 批准量详见图 44，2020-2022 年需技术审评的各注册分类预防用生物制品 NDA 建议批准量详见图 45。

表 19 2022 年需技术审评的各注册分类预防用生物制品  
IND、NDA 批准/建议批准量

注册申请类别	注册分类	预防用生物制品	
		注册申请（件）	品种（个）
IND	1.1	7	7
	1.2	9	6
	1.3	1	1
	1.4	1	1
	2.1	3	2
	2.2	3	3
	2.3	3	1
	2.5	1	1
	2.6	2	2
	3.1	2	2
	3.3	8	8
	合计	40	34
NDA	1.1	2	1
	3.1	4	2
	3.2	2	1
	3.3	1	1
	原分类 7	1	1
	原分类 9	2	2
	合计	12	8
总计		52	42

注：此处的原分类为原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）中的预防用生物制品注册分类。





批准治疗用生物制品 IND 729 件, 包括创新治疗用生物制品 IND 553 件 (409 个品种), 同比增加 7.80%; 改良型治疗用生物制品 IND 111 件 (57 个品种), 同比减少 19.57%; 境内或境外已上市治疗用生物制品 IND 64 件 (35 个品种), 与去年持平。

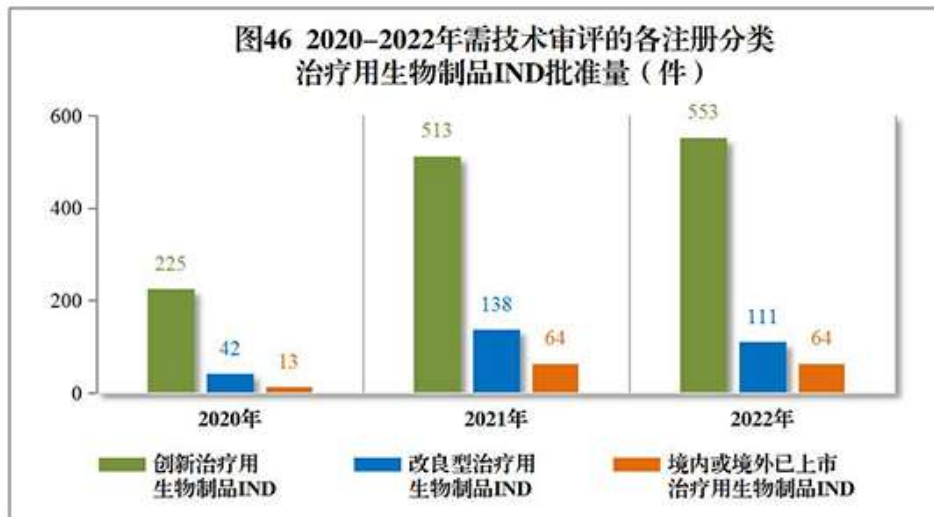
建议批准治疗用生物制品 NDA 92 件, 包括创新治疗用生物制品 NDA 9 件 (7 个品种), 同比减少 47.06%; 改良型治疗用生物制品 NDA 23 件 (12 个品种), 同比增加 43.75%; 境内或境外已上市治疗用生物制品 NDA 50 件 (34 个品种), 同比增加 28.21%。

2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准量详见表 20, 2020-2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND 批准量详见图 46, 2020-2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 NDA 建议批准量详见图 47。

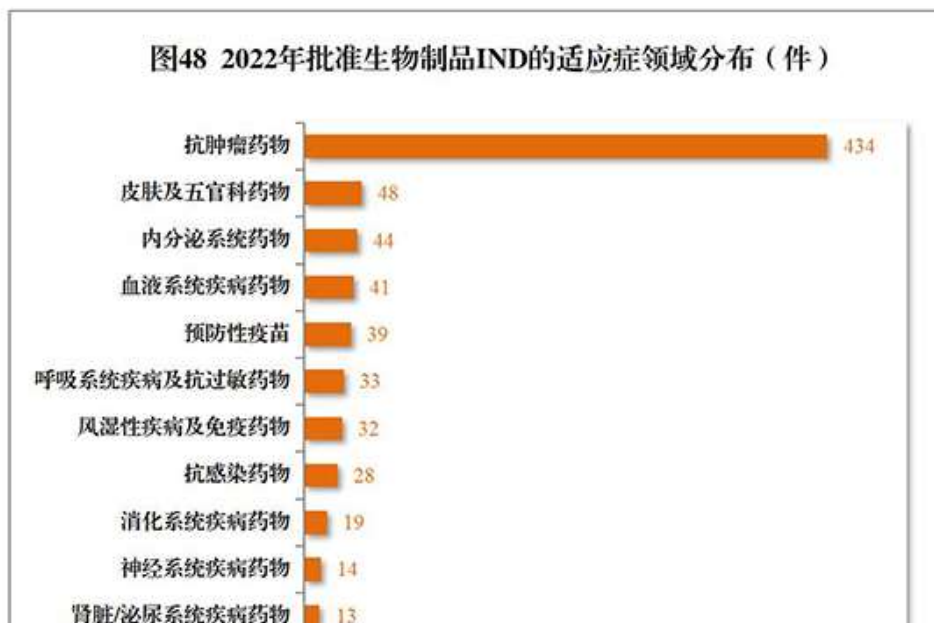
表 20 2022 年需技术审评的各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准量

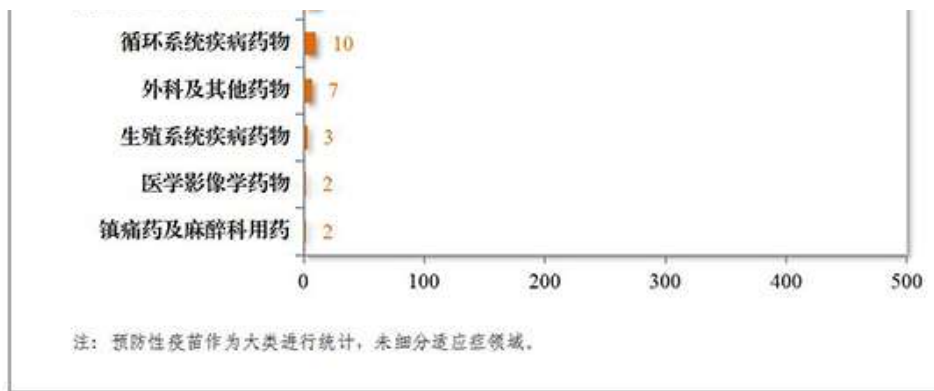
注册申请类别	注册分类	治疗用生物制品	
		注册申请 (件)	品种 (个)
IND	1	553	409
	2.1	17	8
	2.2	84	44
	2.3	2	2
	2.4	8	3
	3.1	23	11
	3.2	5	4
	3.3	31	15
	3.4	5	5
	原分类 1	1	1
	合计	729	502
NDA	1	9	7
	2.2	23	12
	3.1	28	20
	3.2	10	2
	3.3	5	5
	3.4	7	7
	原分类 2	5	2
	原分类 7	1	1
	原分类 15	4	3
	合计	92	59
总计		821	561

注：此处的原分类为原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）中的治疗用生物制品注册分类。

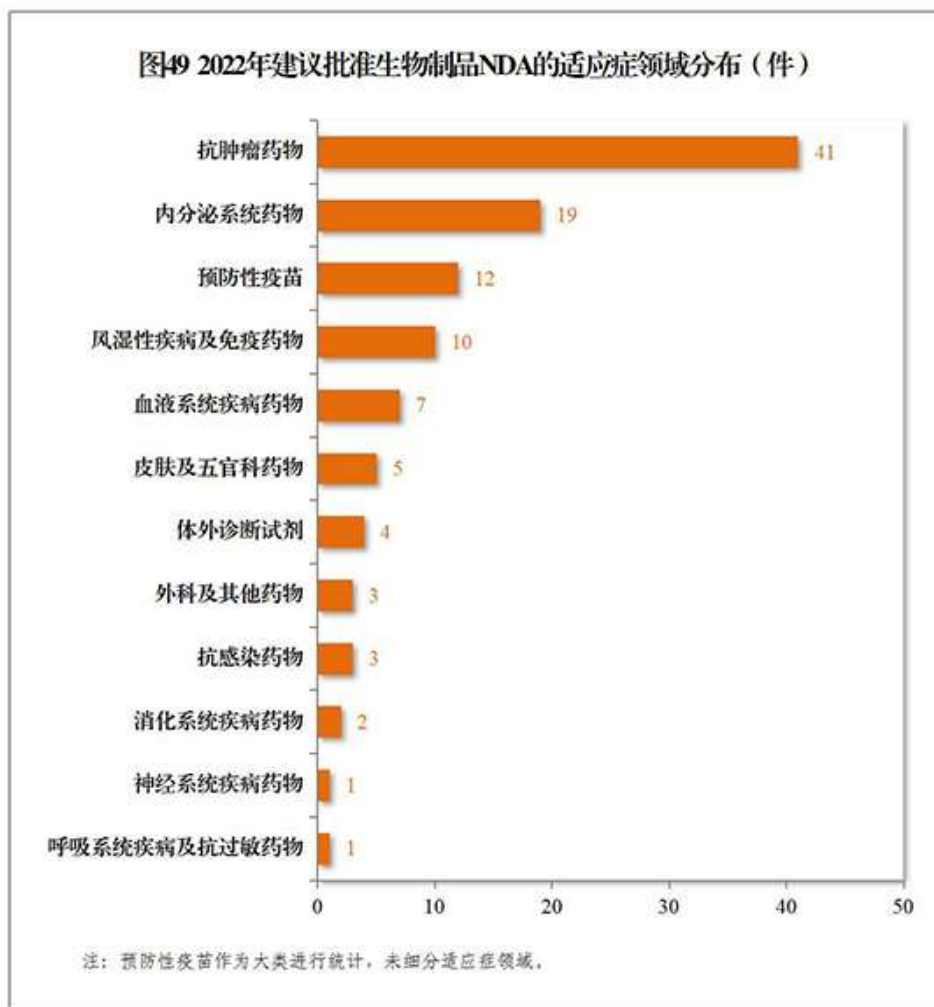


批准的生物制品 IND 769 件中，抗肿瘤药物、皮肤及五官科药物较多，占生物制品 IND 批准量的 62.68%。2022 年批准生物制品 IND 的适应症领域分布详见图 48。





建议批准的生物制品 NDA 108 件中，抗肿瘤药物、内分泌系统药物较多，占生物制品 NDA 建议批准量的 55.56%。2022 年建议批准生物制品 NDA 的适应症领域分布详见图 49。



## （六）行政审批注册申请审结情况

### 1. 总体情况

2022 年完成 9628 件注册申请的行政审批，同比增长 1.96%。审评审批的注册申请<sup>20</sup> 6726 件，同比减少 4.45%；直接审批的注册申请<sup>21</sup> 2902 件，同比增长 20.72%。

2022 年行政审批注册申请审结量详见表 21，2018-2022 年行政审批的各药品类型注册申请审结量详见图 50。

<sup>20</sup> 药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请及其复审注册申请。

<sup>21</sup> 无需技术审评的补充申请、临时进口注册申请。

表 21 2022 年行政审批注册申请审结量（件）

注册申请类别		中药	化学药品	生物制品	总计
审评审批 的注册申请	临床试验申请	58	1508	872	2438
	一致性评价申请	0	923	0	923
	补充申请	304	1807	839	2950
	境外生产药品再注册 申请	3	360	51	414
	复审注册申请	0	1	0	1
	合计	365	4599	1762	6726
直接审批 的注册申请	无需技术审评的 补充申请	1069	1456	20	2545
	临时进口注册申请	5	243	109	357
	合计	1074	1699	129	2902
总计		1439	6298	1891	9628



## 2. 审评审批的注册申请审结情况

审评审批的 6726 件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 365 件，同比减少 15.31%；化学药品注册申请为 4599 件，同比减少 5.55%，占全部审评审批审结量的 68.38%；生物制品注册申请 1762 件，同比增长 1.32%。

以注册申请类别统计，临床试验申请 2438 件，同比增长 3.92%；一致性评价申请 923 件，同比减少 20.29%；补充申请 2950 件，同比减少 6.32%；境外生产药品再注册申请 414 件，同比增加 7.53%；复审注册申请 1 件，与去年持平。2018-2022 年审评审批的各类别注册

申请审结量详见图 51。



### 3.直接审批的注册申请审结情况

直接审批的 2902 件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 1074 件，同比增加 19.60%；化学药品注册申请 1699 件，同比增加 23.83%；生物制品注册申请 129 件，同比减少 3.73%。以注册申请类别统计，无需技术审评补充申请 2545 件，同比增加 28.41%；临时进口注册申请 357 件，同比减少 15.40%。2018-2022 年直接审批的各类别注册申请审结量详见图 52。



### （七）药品注册核查情况



根据《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》（国家药监局药审中心通告 2021 年第 54 号），2022 年基于风险共启动注册核查任务<sup>22</sup>1089 件<sup>23</sup>，包括药品注册生产现场（以下简称生产现场）核查任务 670 件，药物临床试验现场（以下简称临床试验现场）核查任务 419 件；以注册申请类别统计，NDA 核查任务 336 件，ANDA 核查任务 570 件，一致性评价申请核查任务 80 件，补充申请核查任务 103 件。基于风险启动注册核查任务量详见表 22。此外，启动 22 件新冠病毒疫苗及治疗药物的注册核查工作，启动有因检查任务 23 件。

2022 年国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）共返回药审中心各类核查报告 1115 件。

<sup>22</sup> 基于风险启动的注册核查任务不包含新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物的现场核查、有因检查。

<sup>23</sup> 本报告中“注册核查任务量”的数量单位为“件”，不以受理号统计，1 个受理号会涉及多件注册核查任务。

表 22 基于风险启动注册核查任务量（件）

核查任务类型	高风险		中风险		低风险	
	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场
NDA	132	204	0	0	0	0
ANDA	319	115	72	34	23	7
一致性评价申请	22	27	17	3	9	2
补充申请	57	25	15	2	4	0
小计	530	371	104	39	36	9
合计	901		143		45	
总计	1089					

### 第三章 药品加快上市注册程序和沟通交流情况

#### （一）药品加快上市注册程序情况

##### 1. 突破性治疗药物程序

2022 年申请适用突破性治疗药物程序的注册申请 200 件，同比减少 23.95%。经综合评估、公示，56 件（37 个品种）纳入突破性治疗药物程序，同比增长 5.66%，覆盖了非小细胞肺癌、多发性骨髓瘤、梗阻性肥厚型心肌病、全身型重症肌无力、宫颈癌等适应症。2022 年药审中心突破性治疗药物程序纳入情况详见附件 6。2022 年建议批准的 NDA 中，有 7 件被纳入了突破性治疗药物程序。

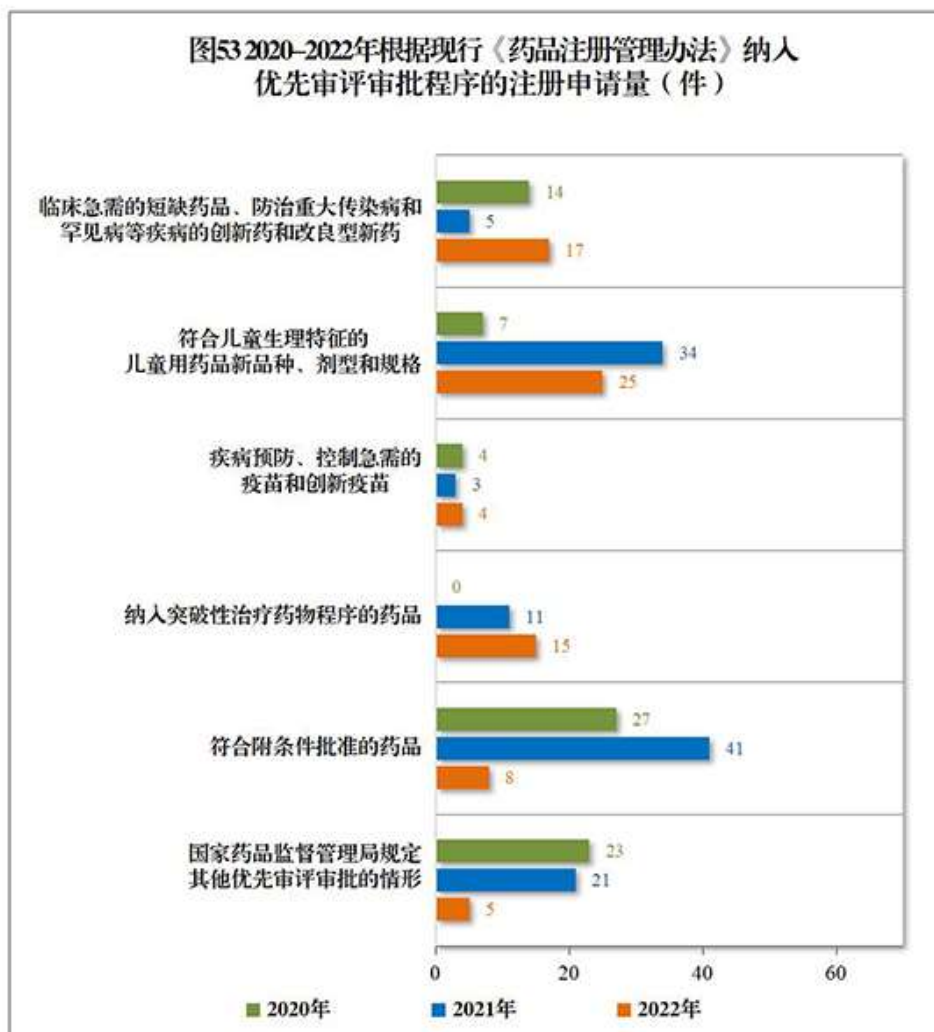
## 2.附条件批准程序

根据《药品附条件批准上市审评审批工作程序（试行）》，2022年审评通过建议附条件批准31个品种（涉及31个适应症，47个受理号），其中首次批准上市22个，新增适应症9个。截至2022年12月31日，累计建议附条件批准75个品种（涉及86个适应症，128个受理号），其中已有8个品种转为了常规批准。

## 3.优先审评审批程序

根据现行《药品注册管理办法》，2022年共74件注册申请（52个品种）纳入优先审评审批程序，同比减少35.65%。其中，符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格25件，占比33.78%；临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药17件，占比22.97%；纳入突破性治疗药物程序的药品15件，占比20.27%；符合附条件批准的药品8件，占比10.81%。药审中心优先审评资源逐年向具有临床优势的新药、儿童用药、罕见病药物注册申请倾斜。

2020-2022年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请量详见图53。



已纳入优先审评审批程序的注册申请中，2022 年有 116 件（75 个品种）建议批准上市，同比减少 47.03%。按照原《药品注册管理办法》范围纳入的有 23 件，其中具有明显临床价值的新药、罕见病及儿童用药共 6 件，占比 26.09%；按照现行《药品注册管理办法》发布后纳入范围纳入的有 93 件，其中临床急需的短缺药品、防止重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药 9 件，占比 9.68%，符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格 26 件，占比 27.96%。

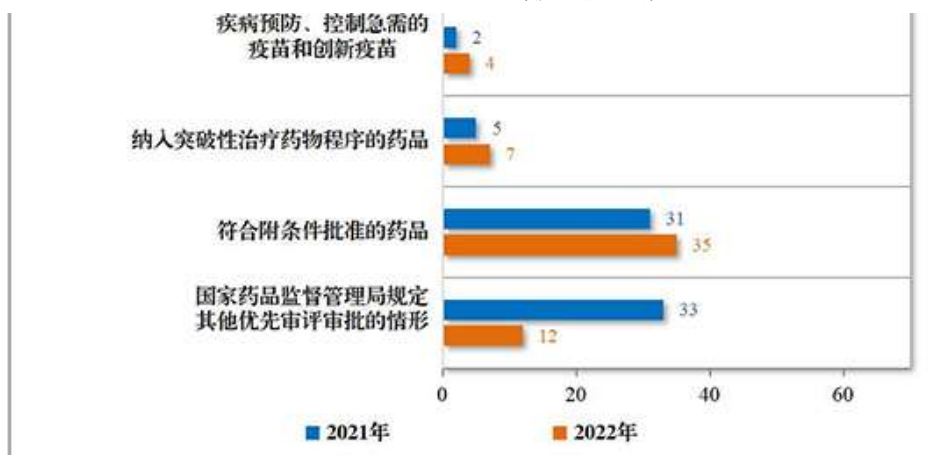
2022 年通过优先审评建议批准的注册申请量详见表 23，2021-2022 年依据现行《药品注册管理办法》通过优先审评建议批准的注册申请量详见图 54。

表 23 2022 年通过优先审评建议批准的注册申请量（件）

现行《药品注册管理办法》纳入范围	注册申请	占比	原《药品注册管理办法》纳入范围	注册申请	占比
临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	9	9.68%	具有明显临床价值的新药	1	4.35%
符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格	26	27.96%	同步申报	11	47.83%
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	4	4.30%	罕见病	2	8.70%
纳入突破性治疗药物程序的药品	7	7.53%	儿童用药	3	13.04%
符合附条件批准的药品	35	37.63%	按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	5	21.74%
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	12	12.90%	艾滋病	1	4.35%
总计	93	100%	总计	23	100%

图54 2021-2022年根据现行《药品注册管理办法》通过优先审评建议批准的注册申请量（件）





注：2020年无依据现行《药品注册管理办法》纳入并通过优先审评建议批准的注册申请。

#### 4.特别审批程序

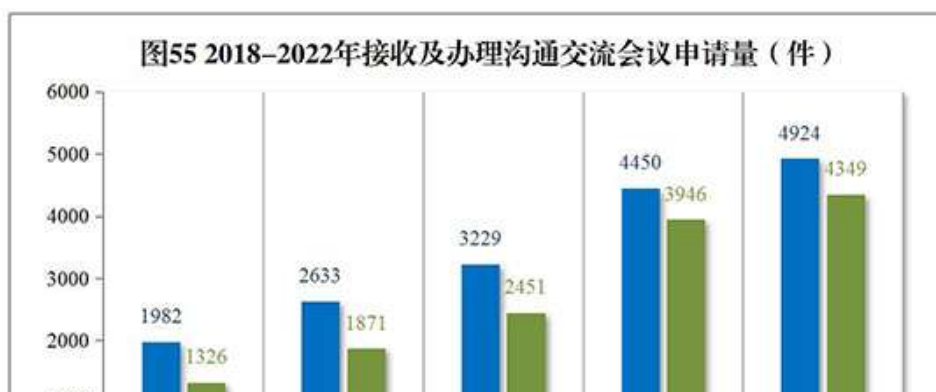
2022年审结51件纳入特别审批程序的注册申请（新冠病毒疫苗和治疗药物），其中，批准新冠病毒疫苗IND 16件，建议批准新冠病毒疫苗NDA 2件，为附条件批准上市的重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）；批准新冠病毒治疗药物IND 3件，建议批准新冠病毒治疗药物NDA 3件，分别为奈玛特韦片/利托那韦片组合包装、阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊；批准涉及新冠病毒相关补充申请27件。

##### （二）与申请人沟通交流情况

药审中心不断调整沟通交流和咨询方式，以适应疫情防控常态化和申请人逐年增长的沟通交流需求。目前，药审中心与申请人沟通交流和咨询的方式主要有：召开沟通交流会议、药审中心网站（申请人之窗）一般性技术问题咨询、电话咨询、邮件咨询等。

##### 1.总体情况

2022年接收沟通交流会议申请4924件，同比增加10.65%，办理沟通交流会议申请4349件，同比增加10.21%。接收一般性技术问题咨询16937个，办理一般性技术问题咨询15449个；办理电话咨询一万余次，8个联系邮箱<sup>24</sup>咨询近万次，2018-2022年接收及办理沟通交流会议申请量详见图55，2022年接收一般性技术问题咨询量详见图56。



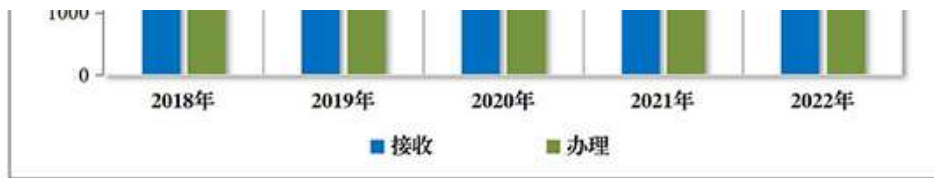
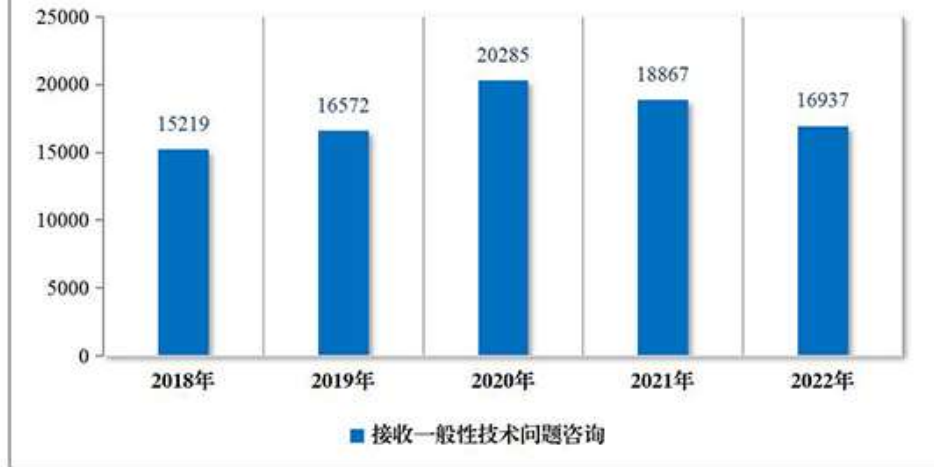


图56 2022年接收一般性技术问题咨询量（个）



<sup>24</sup> 《药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知》见药审中心网站（[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)）。

## 2.沟通交流会议办理情况

2022年接收沟通交流会议申请4924件。经综合评估，符合沟通交流会议召开条件的，及时与申请人取得联系，商议会议细节；无需召开沟通交流会议的，以书面形式尽快回复申请人。2022年办理沟通交流会议申请4349件，在药物研发关键阶段召开的II类会议占比61.67%，其中新药临床前（Pre-IND）申请占比29.87%，新药上市前（Pre-NDA）申请占比10.49%。2022年沟通交流会议申请接收及办理量详见表24。

表24 2022年沟通交流会议申请接收及办理量（件）

沟通交流会议申请类型		接收量	接收占比	办理量	办理占比
I类会议		840	17.06%	765	17.59%
II类会议	新药临床前（Pre-IND）申请	1443	29.31%	1299	29.87%
	新药临床（IND）申请	194	3.94%	183	4.21%
	完成I期临床后（End of phase I）申请	323	6.56%	248	5.70%
	完成II期临床后（End of phase II）申请	391	7.94%	342	7.86%
	新药上市前（Pre-NDA）申请	501	10.17%	456	10.49%
	新药上市（NDA）申请	142	2.88%	122	2.81%
	一致性评价品种申请	8	0.16%	6	0.14%
	复杂仿制药申请	29	0.59%	26	0.60%
III类会议		1053	21.39%	902	20.74%
总计		4924	100%	4349	100%

2022年召开沟通交流会议（面对面会议、视频会议和电话会议）424次，同比减少0.24%。II类会议占比68.87%，其中新药临床前（Pre-IND）申请占比22.88%；新药上市前（Pre-NDA）申请占比13.68%。2020-2022年沟通交流会议召开量详见表25。

表25 2020-2022年沟通交流会议召开量（件）

沟通交流会议申请类型	2020年		2021年		2022年	
	召开量	占比%	召开量	占比%	召开量	占比%
I类会议	26	9.70	72	16.94	89	20.99

II类会议	新药临床前 (Pre-IND) 申请	77	28.73	92	21.65	97	22.88
	新药临床 (IND) 申请	14	5.22	37	8.71	18	4.25
	完成 I 期临床后 (End of phase I) 申请	22	8.21	31	7.29	33	7.78
	完成 II 临床后 (End of phase II) 申请	33	12.31	43	10.12	77	18.16
	新药上市前 (Pre-NDA) 申请	47	17.54	77	18.12	58	13.68
	新药上市 (NDA) 申请	10	3.73	17	4.00	6	1.42
	一致性评价品种申请	0	0	0	0	—	—
	复杂仿制药申请	1	0.37	2	0.47	3	0.71
III类会议	38	14.18	54	12.71	43	10.14	
合计	268	—	425	—	424	—	

#### 第四章 药品注册申请存在的主要问题及分析

2022 年，共有 228 件药品注册申请，因申报材料无法证明其安全性、有效性或质量可控性，经技术审评后审评结论为不批准/建议不批准，同比增加 24.59%，其中包括中药 9 件、化学药品 179 件、生物制品 40 件。通过对上述注册申请未获批准的原因及研发注册过程中存在的缺陷进行分析，梳理出 2022 年药品注册申请存在的主要问题。

##### (一) 主要问题

###### 1. 研发立项方面

这方面问题在新药、化学仿制药和药品上市后变更的开发立项阶段比较常见。具体包括：早期对产品临床价值的评估欠缺；临床开发适应症选择欠合理；开发剂型或给药途径选择不合理；早期立项时对成药性风险评估不足；改良型新药开发立项无法体现临床价值优势；联合用药或者复方制剂开发违背临床诊疗和用药原则，或缺乏充分的有效性和安全性研究数据支持；化学仿制药开发的参比制剂选择不当，包括参比制剂因安全有效性问题撤市，参比制剂适应症、用法用量、规格等不符合国内临床用药实际；在已有的研究数据不支持产品按生物类似药进行开发的情况下，依然按生物类似药开发思路进行研究；上市后变更事项缺乏科学性和合理性。

###### 2. 有效性方面

这方面问题在上市许可注册申请中比较常见,但也可见于早期临床前开发品种。具体包括:已完成的临床研究存在试验方案或者研究质量控制问题,无法得到客观的研究数据以评价受试品种的有效性;已有的临床研究数据尚无法证明品种的有效性;创新药临床前药效学和药理机制研究结果未能提示有效性价值,或不足以支持进入临床试验;化学仿制药人体生物等效性试验结果表明其和参比制剂不等效,或者已有研究数据不符合生物等效性接受标准,或者因为生物等效试验方法问题,无法证明其和参比制剂的疗效一致性;化学药品注册分类第3类的上市许可注册申请缺乏境内有效性临床数据。

### 3.安全性方面

药物安全性方面问题在药物开发的各个阶段均可见到。具体包括:新药早期开发阶段研究结果提示毒性明显或者安全剂量范围过于狭窄,不宜进行临床人体试验,或提示应用于临床可能承受的风险明显高于获益;临床前安全性研究方法或研究质量控制问题,或者研究数据不充分,无法获得充分的安全性信息以保障后续临床试验受试者的安全;已有的临床研究数据显示存在严重不良反应,临床应用获益和风险比值不合理;化学药品注册分类第3类的上市许可注册申请缺乏境内安全性临床数据。

### 4.质量可控性方面

这方面问题常见于化学仿制药的开发。具体包括:制剂处方工艺、稳定性、质量标准研究等药学研究内容存在严重缺陷,无法证明产品的质量可控性;化学仿制药选用的原料药存在问题未能获准备案上市;申报资料无法证明化学仿制药与参比制剂质量的一致性;各开发阶段的研究受试样品不一致;原料药起始物料选择、合成步骤、质量控制标准等不符合相关技术要求;样品复核检验不符合规定或检验方法存在严重缺陷。

### 5.其他方面

具体包括:注册核查中发现产品质量的重大缺陷;注册核查抽样检验不合格;未按沟通交流时监管方提出的要求和标准提供研究数据或补充完善研究项目;未按补充资料通知要求开展补充研究或完善研究资料;用于支持变更补充申请的文献依据或者研究数据支持不足,或者补充申请变更事项不符合相关法律法规规章和技术要求。

## (二)与往年情况的比较

总体上看,2022年注册申请存在的主要问题,在类型、具体表



现、问题出现频率等方面与往年具有较大的相似性，但也出现了一些变化。

### 1.相似性

一是问题分类和具体表现上主要集中于研发立题和药品的安全、有效、质量可控“三个特性”方面；二是一些问题在注册申请类别的分布上较为相似，譬如有效性问题主要常见于上市许可注册申请，立题依据问题常见于药品早期开发阶段，而安全性问题则常见于新药开发的各个阶段；三是开发立题合理性问题依然突出，涉及该问题的注册申请数量继续呈现增加趋势；四是问题反映出的申请人在药品研发注册及审评审批过程中存在的不足，以及引发的思考较为相似；五是因注册核查不通过而未获批准的注册申请数量继续呈现减少趋势。

### 2.变化情况

一是出现了一些新的问题，譬如生物类似药的研发逻辑和立题问题，外用化学药品仿制制剂关键质量属性（Q3）不一致问题等；二是因未按沟通交流时监管方提出的要求或补充资料通知要求补充完善研究项目，而未获批准的注册申请数量较往年明显增加；三是因缺乏境内有效性、安全性临床数据而未获批准的化学药品注册分类第3类上市许可注册申请数量较往年明显减少；四是创新药临床前药理药效研究结果不足以提示有效性，不支持其进入临床试验的情况，较往年更加多见；五是开发立题合理性问题较往年呈现出更多的表现形式，譬如出现了开发早期对产品临床价值评估欠缺，化学仿制药开发选择的参比制剂用法用量及规格不符合国内临床用药实际等。

### （三）启示和建议

经梳理分析2022年药品注册申请存在的主要问题，并与既往情况进行比较，可以从中得到启示，并为业界各方提供参考建议。

#### 1.药物开发立题依据问题仍需被充分重视

凡事预则立不预则废。药物开发不仅要“预”，而且要“预”的合理，“预”的有根基、有依据。药品作为一种特殊商品，在其研究开发之初，其临床价值属性应被优先考虑。因此，药物研发应以临床价值为导向，立足于临床需求，应理清产品临床定位，重视解决未被满足的临床需求问题。创新药需充分重视其在同类开发项目中的优势和特点，避免一哄而上的重复性低水平创新。改良型新药应充分评估其改良的临床价值优势，不应纯粹为了“改”而改。化学仿制药和生物类似药的开发，应重视其开发对标产品（参比制剂、参照药）的遴

选确立，并密切结合国内临床实践进行立项。上市后变更补充申请，应遵循变更的科学性、必要性与合理性原则。

## 2.建立并坚持创新药研发的科学逻辑

众所周知，创新药研发周期长、投入大、风险高。因此，创新药研发应建立并遵循科学逻辑，采取合理策略，坚持专业性、科学性和合理性，脚踏实地，循序渐进。对于某些新机制、新技术，新靶点、新分子，应加强前期基础研究，尽可能做好概念验证研究和成药性评估，以降低后续开发风险。因巨大的时间和资金成本投入，创新药开发寻求合理的商业回报本无可厚非，但创新药商业开发策略应建立在科学性基础之上，遵循药物开发的科学逻辑，重视成药性证据链的完整性，减少非科学因素对开发进程的干扰。

## 3.深入挖掘和拓展沟通交流机制优势

2022年，药审中心在原有沟通交流渠道的基础上，增加了下发补充资料通知前后申请人和审评机构的沟通交流渠道，即发补前问询及发补后问询，分别解决发补前双方信息不对等和发补后申请人对补充资料通知存疑的问题。另外，药审中心继续加强一般技术问题咨询反馈工作，定期发布共性问题解答，解决业界的共同关切。同时，还聚焦药物创新难点领域，就新冠疫苗药物、罕见病用药、儿科用药等领域，探索建立“早期介入、研审联动、滚动提交”机制，进一步畅通沟通交流渠道，为业界提供技术支持。申请人可在原有沟通交流渠道基础上，持续关注上述沟通渠道的进展情况，进一步挖掘沟通交流机制政策红利，推动产品研发。应继续秉持基于问题进行沟通交流的原则，就关注的问题达成共识，并充分遵循达成的共识。另外，根据相关法律法规规章要求，不宜将沟通交流和行政审批程序等同起来。

## 4.加强对法律法规规章和技术指导原则的研读

通过研读、掌握法律法规规章及监管机构发布的重要文件，可以进一步掌握行业战略层面的鼓励方向和当前药品注册管理的政策红利，进而为药品注册研发指明方向。随着药品审评审批制度改革的深入，相关法律法规规章和技术标准也在逐步细化和完善，譬如现行《药品注册管理办法》有关注册管理理念的调整，我国对ICH系列指导原则的执行和遵循等。在监管部门举办研讨培训会议为业界宣贯、解读新法律法规规章和技术标准的同时，研究者也应加强对新法律法规规章和新技术指导原则的理解掌握和遵循，以利于相关项目的研发工作达到当前的技术标准和法律法规规章要求。监管部门也应聚焦当下

的研发热点和创新药物领域，持续完善技术标准体系建设，紧跟适应症领域研究进展，持续加强与各国监管机构、医疗界和业界的研讨，发布共性及相关适应症相关的技术指导原则，为业界提供研发技术支持。

## 第五章 重点治疗领域品种

### 新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物：

1.重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞），用于预防新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）。本品种按照特别审批程序应急审评审批，为首个获批的国产重组新冠病毒蛋白疫苗。

2.奈玛特韦片/利托那韦片组合包装，用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎患者。本品种是SARS-CoV-2主要蛋白酶（Mpro）的拟肽类抑制剂，通过阻止病毒复制发挥治疗作用。对于伴有进展为重症高风险因素的轻至中度COVID-19成人患者，口服治疗5日可有效降低住院和死亡发生并缩短病程。本品种按照特别审批程序应急审评审批，其获批上市为我国新冠疫情防控提供了一种治疗手段。

3.散寒化湿颗粒，具有散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络的功效，用于寒湿郁肺所致疫病。本品种为中药新药，由厚朴、焦槟榔、煨草果、麻黄等20种药味组成，其获批上市可为疫病的治疗提供一种治疗选择。

### 中药新药：

4.参葛补肾胶囊，具有益气、养阴、补肾的功效，用于治疗轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证。本品种为中药1.1类创新药，由太子参、葛根、淫羊藿3种药味组成，其在改善轻、中度抑郁症临床症状等方面有疗效，为抑郁症患者提供了又一种治疗选择。

5.芪胶调经颗粒，具有益气补血、止血调经的功效，用于治疗上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证。本品种为中药新复方制剂，由黄芪、阿胶、党参、白芍等9种药味组成，其对经期、月经色质的恢复及气血两虚证引起的神疲乏力、头晕眼花、少腹坠胀等症状具有改善作用，可为临床相关疾病的患者提供新的治疗选择。

6.黄蜀葵花总黄酮口腔贴片，具有清心泄热的功效，用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡（轻型复发性阿弗他溃疡）。本品种由单一植物黄蜀葵花总黄酮提取物制成，其在促进轻型复发性阿弗他溃疡患者溃疡愈合、缓解溃疡疼痛方面有疗效，可为心脾积热所致轻型复

友性門弗他須務患者提供新的治疗选择。

7.广金钱草总黄酮胶囊，具有清热祛湿、利尿排石的功效，用于符合药物排石治疗指征的输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者。本品种的主要成份是从广金钱草中提取得到的总黄酮类成份，该品种可为输尿管结石患者提供新的治疗选择。

8.苓桂术甘颗粒，具有温阳化饮、健脾利湿的功效，用于中阳不足之痰饮，症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。本品种由茯苓、桂枝、白术、甘草4种药味组成，是首个按古代经典名方目录管理批准上市的中药复方制剂。

#### 罕见病药物：

9.依达拉奉舌下片，用于抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。在给药剂量相同的情况下，舌下给药的依达拉奉舌下片与静脉给药的依达拉奉注射液生物等效性一致。相比静脉给药的方式，舌下给药能够明显提高用药便利性，增加患者的依从性。

#### 儿童用药：

10.吸入用一氧化氮，与通气支持及其他合适药物联合，用于有低氧性呼吸衰竭合并临床或超声心动图证据支持的肺动脉高压的新生儿（胎龄 $\geq 34$ 周），改善患儿氧合功能，降低对体外膜肺氧合的需要。本品种为儿童专用药，可填补我国吸入一氧化氮药用制剂的空白。

11.利伐沙班干混悬剂，用于足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年静脉血栓栓塞症（VTE）患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE的治疗及预防VTE复发。本品种为儿童专用药，干混悬剂的剂型便于使用，给药装置可精确给药，无需频繁注射和监测，能够满足儿童患者的临床急需。

12.环孢素滴眼液（III），用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。本品种为儿童专用药，属《临床急需境外新药名单（第三批）》，可为患者提供一种有效的治疗选择。

13.注射用贝林妥欧单抗，此次新增儿童适应症“儿童复发或难治性CD19阳性的前体B细胞急性淋巴细胞白血病”。本品种已于境外获批用于儿童，其疗效突出，能为儿童患者提供一种有效的治疗选择。

14.拉考沙胺片，此次新增适应症“4岁及以上原发性全身强直-阵挛性发作患者的联合治疗”。对于使用1-3种抗癫痫药后仍有全身强直-阵挛性发作的患儿（ $\geq 4$ 岁），本品种可显著降低24小时内发

强直-阵挛性发作的又试者（≥4岁），全即作与亚有阵间44周内及生第二次全身强直-阵挛性发作的风险，为患者提供更多治疗手段。

15.氯巴占片，用于2岁及以上Lennox-Gastaut综合征（LGS）患者癫痫发作的联合治疗。本品种为国内首仿，可为患者提供有效的治疗选择，提高该疾病治疗药物的可及性。

16.复方聚乙二醇（3350）电解质散，用于治疗2岁至11岁儿童慢性便秘。国内目前批准用于儿童便秘的临床治疗药物有限，本品种为国内首仿，可为儿童慢性便秘患者提供更多用药选择。

#### 公共卫生用药：

17.奥木替韦单抗注射液，用于成人狂犬病毒暴露者的被动免疫。本品种为我国自主研发的首创新药（First-in-Class）、重组人源抗狂犬病毒单抗药物，能够满足狂犬病毒Ⅲ级暴露者被动免疫的临床需求。该品种的上市为狂犬病毒暴露者的被动免疫提供了新的选择。

18.四价流感病毒裂解疫苗（规格：每支0.25ml），用于6月龄至35月龄人群预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感。本品种包含WHO当年推荐的2种甲型和2种乙型流感病毒，是我国首个获批、用于3岁以下人群的四价流感病毒裂解疫苗。疫苗覆盖型别的增加能为婴幼儿（流感高危人群）提供更全面的防护选择。

19.九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母），此前已获批用于16-26岁女性预防本品种所含人乳头瘤病毒（HPV）型别引起的癌前病变或不典型病变、宫颈癌。此次将适用人群扩展至9-45岁女性。受益人群范围的进一步扩大，可为构建宫颈癌的一级预防策略提供更多选择。

#### 抗肿瘤药物：

20.斯鲁利单抗注射液，用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）的成人晚期实体瘤患者：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；既往至少二线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的晚期胃癌患者；既往至少一线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。本品种为创新药，是我国自主研发的新型注射用重组人源化抗程序性死亡因子-1（PD-1）单克隆抗体，可为患者提供一种新的治疗选择。

21.卡度尼利单抗注射液，用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。本品种为创新药，是我国自主研发的靶向人PD-1和细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4（CTLA-4）的双特异性抗体，可为患者提供一种有效的治疗选择。

22.林普利塞片，用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。本品种为创新药，是我国自主研发并拥有自主知识产权的磷脂酰肌醇-3-激酶的 $\delta$ 亚型（PI3K $\delta$ ）选择性抑制剂，可为患者提供一种有效的治疗选择。

23.瑞维鲁胺片，用于高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。本品种为创新药、新型口服雄激素受体（AR）抑制剂，能有效抑制AR核转位、AR转录活性，且无AR部分激动作用。与第一代AR抑制剂比卡鲁胺相比，能显著降低疾病进展或死亡风险。

24.普特利单抗注射液，用于不可切除或转移性的高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：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；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。本品种为创新药，临床研究结果证实了其单药治疗的有效性，疗效与同类产品类似。

25.艾伏尼布片，用于治疗携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的成人复发性或难治性急性髓系白血病。本品种为一种强效、选择性的针对IDH1 R132点突变的口服小分子抑制剂，属《临床急需境外新药名单（第三批）》。

26.钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液，用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者。对于手术无法切除的结直肠癌肝转移患者，此前国内尚无局部治疗的药品获批，本品种为选择性内放射治疗药物，对于肝脏局部肿瘤具有良好的控制作用，可为患者提供一种有效的治疗选择。

27.依马利尤单抗注射液，用于难治性、复发性或进展性、或对常规疗法不耐受的原发性噬血细胞性淋巴组织细胞增多症（HLH）成人和儿童（新生儿及以上）患者。此前我国尚无治疗HLH的药物获批上市。本品种作为特异性治疗HLH的抗体类治疗药物，可满足HLH患者，特别是儿童患者的治疗需求。

28-29.硫酸拉罗替尼口服溶液、硫酸拉罗替尼胶囊，用于成人和儿童实体瘤患者：经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因且不包括已知获得性耐药突变；患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者；无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。本品种是国内首个不限瘤种的

NTRK 抑制剂,具有较高的缓解率及较长的缓解持续时间,疗效突出,可为患者提供一种有效的治疗选择。

30.度维利塞胶囊,用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。本品种是国内首个磷酸肌醇 3-激酶 (PI3K) 抑制剂,疗效突出,可为患者提供一种有效的治疗选择。

31.注射用戈沙妥珠单抗,用于既往至少接受过两种系统治疗(其中至少一种治疗针对转移性疾病)的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。本品种是靶向滋养层细胞表面抗原-2 (Trop-2) 的抗体偶联药物 (ADC),具有良好的生存获益,可为三线及以上三阴性乳腺癌患者提供一种更好的治疗手段。

32.佩米替尼片,用于既往至少接受过一种系统性治疗,且经检测确认存在有成纤维细胞生长因子受体 2 (FGFR2) 融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。本品种是 FGFR 抑制剂,通过靶向 FGFR 对多种成纤维细胞生长因子-成纤维细胞生长因子受体通路异常的肿瘤起到治疗作用,可为患者提供一种有效的治疗选择。

33.雷莫西尤单抗注射液,联合紫杉醇用于在含氟尿嘧啶类或含铂类化疗期间或化疗后出现疾病进展的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者的治疗。本品种为重组人抗免疫球蛋白亚型 1 (IgG1) 单克隆抗体,能特异性结合人血管内皮生长因子受体-2 的细胞外区域,是唯一被批准用于晚期胃癌二线治疗的靶向药物,可为患者提供一种有效的治疗选择。

34.洛拉替尼片,单药用于间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。本品种是一种强效、选择性、三磷酸腺苷 (ATP) 竞争性 ALK 和 c-ros 癌基因-1 (ROS1) 激酶小分子抑制剂,具有血脑屏障穿透性,可为国内患者提供疗效更优的治疗选择。

35.莫格利珠单抗注射液,用于既往接受过系统性治疗的复发性或难治性 Sézary 综合征 (SS) 或晚期 (III/IV) 蕈样肉芽肿 (MF) 成人患者。该疾病国内目前尚缺乏有效的治疗手段。本品种是一种人源化 CC 趋化因子受体 4 (CCR4) 单抗,临床试验结果证实其可显著降低患者死亡风险。

36.盐酸米托蒽醌脂质体注射液,用于既往至少经过一线标准治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 成人患者。本品种活

性成分为盐酸米托蒽醌，脂质体的包裹使血液中药物维持时间延长，减少药物在正常组织的分布，增加药物在肿瘤组织的蓄积量，从而降低药物毒性，增强治疗效果。

37. 普拉替尼胶囊，新增适应症“用于需要系统性治疗的晚期或转移性转染重排（RET）突变型甲状腺髓样癌成人和12岁及以上儿童患者的治疗，以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性RET融合阳性甲状腺癌成人和12岁及以上儿童患者的治疗”。本品种疗效突出，具有突出的客观缓解率和持久的缓解持续时间，是该适应症在境内批准的首个针对具有RET基因突变的靶向药。

38. 注射用盐酸曲拉西利，用于既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌患者，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前预防性给药，以降低化疗引起的骨髓抑制发生率。本品种是一种具有新型化学结构的高效、选择性、可逆性细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK）4/6抑制剂。本品种在中国人群中对于化疗引起的骨髓抑制具有明显的保护作用，获益趋势与全球人群一致。

39. 昂丹司琼口溶膜，用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐；预防初次和反复进行中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐；预防全身放疗、腹部局部高强度放疗、腹部日常放疗引起的恶心呕吐；预防手术后的恶心和/或呕吐。此前国内尚无口溶膜制剂获批，本品种为化学仿制药，可为患者提供一种有效的治疗选择。

#### 循环系统药物：

40. 维立西呱片，用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低（射血分数 $<45\%$ ）的症状性慢性心力衰竭成人患者，以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险。本品种是境内外同步申报的创新药，属于可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）刺激剂。与安慰剂相比，本品种可使主要疗效终点相对风险降低10%，为症状性慢性心力衰竭成人患者提供了新的治疗选择。

#### 呼吸系统药物：

41. 甲苯磺酰胺注射液，用于中央型非小细胞肺癌成人患者减轻重度气道阻塞症状。针对肺癌气道梗阻的局部治疗，国内目前尚无标准治疗手段和药物。本品种为创新药，可为伴有气道梗阻的中央型非小细胞肺癌患者提供新的治疗选择。

42. 妥布霉素吸入溶液，用于成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支



气管扩张症。本品种是我国首个针对支气管扩张症开发的吸入途径抗菌药，能为我国支气管扩张症患者提供新的用药选择。

43.倍氯福格吸入气雾剂，用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。本品种为国内第三个获批用于COPD的吸入性皮质类固醇/长效 $\beta 2$ 受体激动剂/长效毒蕈碱受体拮抗剂三联复方吸入制剂，提高了该疾病治疗药物的可及性。

44.吸入用氯醋甲胆碱，用于诊断支气管气道高反应性的氯醋甲胆碱激发试验，用于无临床显著哮喘症状的成人患者和能够良好配合的5岁及以上儿童患者。此前我国尚无该药物获批上市，本品种为首个化学仿制药，可填补中国支气管激发试验激发剂药用制剂的空白。

#### 消化系统药物:

45.替戈拉生片，用于反流性食管炎。本品种为创新药，是新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）。相比于传统质子泵抑制剂，替戈拉生无需酸活化，通过可逆性竞争抑制质子泵从而阻断胃酸分泌，可为患者提供一种新的治疗选择。

**肾脏/泌尿系统药物:**

46.非奈利酮片，用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（肾小球滤过率估计值[eGFR]  $\geq 25$  至  $<75\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ，伴白蛋白尿），可降低eGFR持续下降、终末期肾病的风险。本品种为境内外同步申报的创新药，属于非甾体选择性盐皮质激素受体（MR）拮抗剂，比传统的盐皮质激素受体拮抗剂选择性更高，可降低乳房发育、高钾血症等不良反应发生率。

**抗感染药物:**

47.注射用硫酸艾沙康唑，用于治疗成人侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病患者。侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病是危及生命的感染性疾病，存在未被满足的迫切临床需求。本品种为三唑类抗真菌药物，可为临床患者提供有效的治疗选择。

**内分泌药物:**

48.多格列艾汀片，单药使用或与盐酸二甲双胍联合使用以改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。本品种为首创新药（First-in-Class），是异位变构葡萄糖激酶激活剂（GKA），具有全新作用机制，为全球首个GKA类2型糖尿病治疗药物。

49.重组人生长激素注射液，新增适应症“用于因Prader-Willi综合征（PWS）所引起的儿童生长障碍”。重组人生长激素是目前唯一被批准用于治疗PWS的药物，本品种可有效解决临床亟需、满足患者急需。

50.特立帕肽注射液，用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，可显著降低绝经后妇女椎骨和非椎骨骨折风险。本品种是国内首个按生物类似药申请上市的特立帕肽注射液，其为注射笔自动给药的液体制剂，便于患者使用。

**血液系统药物:**

51.注射用罗特西普，用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 $\leq 15$ 单位/24周的 $\beta$ -地中海贫血成人患者。本品种是一种新型的首创重组融合蛋白，由人IgG1 Fc结构域连接激活素受体II B型（ActR II B）的修饰后胞外结构域（ECD）组成。

**风湿性疾病及免疫药物:**

52.托珠单抗注射液（皮下注射），用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成人患者，可单独使用或与甲氨蝶呤或其它DMARDs联用。相比于

静脉给药的剂型，本品种为皮下注射，能为患者提供便捷、高效的治疗选择。

53.枸橼酸托法替布片，用于一种或多种肿瘤坏死因子（TNF）阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的活动性强直性脊柱炎（AS）成人患者。本品种是国内首个用于AS的小分子靶向治疗药，与常见的注射用剂型相比，本品种在给药便利性方面具有明显的优势。与传统DMARDs药物相比，本品种可改善关节结构性损伤。

#### 神经系统药物：

54.盐酸托鲁地文拉法辛缓释片，用于抑郁症的治疗。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，其抗抑郁作用可能与通过抑制5-羟色胺（5-HT）、去甲肾上腺素（NE）的再摄取而增强中枢神经系统的5-HT、NE效应有关，可为我国抑郁症患者提供新的用药选择。

55.伊奈利珠单抗注射液，用于抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。本品种可与B细胞特异性表面抗原CD19结合，为新作用机制药物，可为我国NMOSD患者提供一种新的治疗选择。

56.药用炭颗粒，用于经口服急性中毒或药物过量。国内目前尚缺乏口服急性中毒或药物过量的有效对症药物。与片剂和胶囊剂相比，颗粒剂加水后形成的混悬液，易于儿童以及吞咽困难的患者使用，更适合用于中毒的初始急救。

#### 皮肤五官药物：

57.佩索利单抗注射液，用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）的急性发作。目前尚无GPP发作的有效治疗方法。本品种为境内外同步研发、同步上市的首创新药（First-in-Class），其能够快速持续清除脓疱和改善其他GPP皮肤症状。

58.阿布昔替尼片，用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。本品种是境内外同步研发、同步申报的创新药，其在皮损严重程度、瘙痒缓解、患者生活质量等方面具有明显疗效，可为患者提供新的治疗选择。

59.乌帕替尼缓释片，用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的成人和12岁及以上青少年的难治性、中重度特应性皮炎患者。本品种是境内外同步研发、同步申报用于新

适应症的药物，其在皮损严重程度、瘙痒缓解、患者生活质量等方面具有明显疗效，可为患者提供新的治疗选择。

60.注射用奥马珠单抗，用于采用 H1 抗组胺治疗后仍有症状的成人和 12 岁及以上青少年慢性自发性荨麻疹患者。本品种为抗免疫球蛋白 E (IgE) 重组 DNA 型人源化单克隆抗体，可为成人和 12 岁及以上青少年患者提供一种有效的治疗选择。

## 第六章 高效推进新冠应急审评审批

面对百年来全球发生的最严重的传染病大流行，面对新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的重大突发公共卫生事件，面对新冠病毒变异带来的一次又一次冲击，药审中心深入贯彻落实习近平总书记指示批示精神，按照党中央、国务院决策部署，始终把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，进一步优化“早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动”应急审评审批工作机制，持续保持战时状态、特事特办、实事求是、科学决策，坚决有力落实党中央、国务院部署要求，严守药物研发安全有效标准，全力以赴指导企业和科研机构推进新冠疫苗药物创新研发，加快重点药物应急审评审批，高效推进新冠应急审评审批工作，全力服务保障国家疫情防控大局。

### （一）新冠疫苗药物总体情况

自开展新冠应急审评工作以来截至 2022 年底，针对中药、化学药品、新冠疫苗和中和抗体，药审中心累计组织沟通交流近 15000 次，召开特别专家组会议 64 次。其中，2022 年共召开 10 次特别专家组会议，召开新冠相关专家咨询会及指导原则研讨会 25 次。

在临床试验方面，自开展新冠应急审评工作以来截至 2022 年底，累计批准新冠疫苗临床试验申请 40 个，涵盖五条技术路线；累计批准新冠病毒治疗药物临床试验申请 98 个，包括小分子化学药品、治疗用生物制品、中药等，已基本涵盖我国新冠病毒治疗药物研发重点技术路线。

在上市许可申请和补充申请方面，自开展新冠应急审评工作以来截至 2022 年底，已推动 5 个新冠疫苗附条件批准上市，其中 3 个被 WHO 列入紧急使用清单。已批准 12 个新冠病毒治疗药物用于治疗新冠病毒感染肺炎，包括：由中药“四方”成果转化而来的清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒、散寒化湿颗粒，中药“三药”连花清瘟

胶囊/颗粒、金化消感颗粒、血必净注射液；国产药品艾巴韦单抗注射液、罗米司韦单抗注射液（两者联合使用）、阿兹夫定片；进口注册药品奈玛特韦片/利托那韦片组合包装、莫诺拉韦胶囊。

### （二）2022年新冠疫苗审评审批情况

2022年共批准13个新冠疫苗临床试验申请，建议附条件批准1个重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）上市。针对已附条件批准上市的5个新冠疫苗，药审中心审评团队持续跟进、督促企业按承诺书完成相关工作。制定针对变异株预防用疫苗的指导原则，推动广谱、高效、持久的新冠疫苗研发，为应对新冠重大疫情提供技术保障。

### （三）2022年新冠治疗药物审评审批情况

按照“一药一策一团队”原则，加强对新冠治疗药物的研发指导。2022年共批准4个新冠治疗药物用于治疗新冠病毒感染肺炎，分别为散寒化湿颗粒、阿兹夫定片、奈玛特韦片/利托那韦片组合包装、莫诺拉韦胶囊。共批准43个新冠治疗药物临床试验申请，其中中药4个、小分子抗病毒药物23个、中和抗体12个、其他类药物4个。制定新流行株非临床和临床评价标准，根据毒株变异特点和疫情防控需要，持续为新冠药物研发提供技术支持。

### （四）新冠病毒感染对症治疗药物审评审批情况

2022年12月7日，在优化疫情防控措施“新十条”出台后，针对新阶段疫情防控工作所需，为应对全国陆续出现的感染高峰，缓解退热止咳类新冠病毒感染对症治疗药物短缺问题，药审中心积极按照国家局党组部署要求，第一时间组织集中审评，争分夺秒，历时21个工作日，应急审评批准38件解热镇痛、止咳祛痰药品注册申请，包括21件上市申请，11件一致性评价申请，6件为上市后变更补充申请。

疫情防控进入新阶段，下一步，药审中心将始终坚持人民至上、生命至上，持续做好新冠疫苗药物审评审批工作，坚持研审联动、依法依规、科学审评，密切跟进应对新冠疫情在研药物疫苗的研发进展，在程序不减、标准不降的前提下全力加快审评审批，切实服务保障新阶段疫情防控工作大局。

## 第七章 持续深化药品审评审批制度改革

人民健康有需要，审评改革不停步。持续深化审评审批制度改革是更好服务人民生命健康和医药产业高质量发展大局的关键。药审中心

充分发挥自己的专业优势、专业自信、专业担当，因循化改革的“手

“九力”及“百日”攻坚行动，攻坚克难、攻坚克难，用“绣花功夫”织就“无形之手”，支持企业走产品创新和技术创新的“双轨创新”之路。在创新药品审评中实施“早期介入、研审联动、滚动提交”等方式，推进落实药品专利期限补偿制度，持续强化对申请人的技术指导和服务，不断激发医药产业创新发展活力。药审中心累计公开新药技术审评报告 1024 份，持续加大药品审评信息公开力度。

### （一）新药好药加快上市卓有成效

着力鼓励以临床价值为导向的药物创新，审评通过建议批准用于狂犬病毒暴露患者被动免疫的奥木替韦单抗注射液等 21 个创新药，其中 3 个为 First-in-Class；加快境外已上市临床急需药品审评，已发布三批境外已上市临床急需新药名单（共 81 个品种）中，截至 2022 年底，已审评 54 个品种上市申请，全部获批，其中包含了许多罕见病用药、儿童用药和抗肿瘤药等，让中国百姓基本可以同步享受到全球药品创新研发的最新成果；全面实施药物临床试验 60 日默示许可制，大大缩短新药的研发进程。

### （二）充分发挥四个药品加快上市注册程序优势

加强审评任务的管理和督导，充分发挥突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个药品加快上市注册程序优势，药品审评不断提速，药品上市时间不断缩短。2018-2022 年，累计有 12 件注册申请通过突破性治疗药物程序上市，124 件注册申请通过附条件批准程序上市，917 件注册申请通过优先审评审批程序上市，191 件注册申请通过特别审批程序获得批准。

### （三）多措并举鼓励儿童用药研发创新

针对儿科人群的迫切临床需求，药审中心多次到企业走访调研，通过举办儿童用药专家研讨会，启动儿童用药技术审评临床专家咨询委员会遴选工作，进一步扩大专业领域和专家力量，共同为儿童用药技术审评“把脉问诊”。此外，与国家儿童医学中心（北京儿童医院）合作启动“上市药品说明书中儿童用药信息规范化项目”，制定相关工作程序，截至 2022 年底累计发布了《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》等 13 项指导原则，并通过宣讲会详细解读相关技术要求。通过开展问卷调查、撰写《关于我国儿童用药研发与申报相关问题问卷调查结果的报告》、举办专题座谈会、联合药品监管研究会启动儿童用药法律法规规章和政策研究专项课题、组织开展儿童用药专题培训等活动等工作，不断激发企业研发热情，推动更多具有明显临床价值的儿童用药上市。

2019至2022年，我国共有158个儿童用药获批上市，批准数量逐年递增。其中2022年批准66个，创历史新高，让更多儿童患者和千万家庭从中受益。2019-2022年儿童用药批准量详见图57。



#### （四）一致性评价工作取得积极成效

2022年继续积极推进遴选国产创新药作为参比制剂相关工作，有14个国产创新药品种被列入参比制剂目录。大力制定技术标准，统一规范审评标准尺度，自开展一致性评价工作以来，先后起草相关指导原则和个药指南53个、药学技术要求66个，完善了一致性评价相关的标准体系。在此基础上，药审中心充分借鉴国际经验，对标国际标准，积极参加ICH协调工作，加快推进相关指导原则如ICH《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件等的落地实施，持续推进一致性评价BE豁免工作。2022年共受理一致性评价申请835件，审结923件，发布参比制剂目录13批。自开展仿制药一致性评价工作以来截至2022年底，累计发布参比制剂目录62批，共计5910个品规（2325个品种）。累计已有924个品种通过或视同通过一致性评价。

#### （五）临床试验期间安全信息评估与风险管理不断加强

2022年不断完善临床试验期间药物警戒工作体系，搭建符合审评流程的临床试验期间安全风险管理系统（CTRIMS），实现安全信息监测、风险沟通、风险处理的电子化管理；发布《2021年度中国新药注册临床试验进展报告》，为新药研发和药品审评审批提供参考；强化应急审批药物临床试验的风险管控，将获准开展临床试验的新冠疫苗药物纳入临床试验安全风险管理的专用通道，实施基于重点品种、重要进展、重大风险的安全信息监测与风险控制措施；健全临床试验安全监管制度，收到国内临床试验期间的可疑且非预期严重不良反应

报告（SUSAR）首次报告 11344 份，同比增加 57.6%，研发期间年度安全性报告（DSUR）3236 份，同比增加 23.6%，临床试验登记平台登记信息 17135 条，同比增加 12.9%。监测识别出临床试验安全性信号 1586 个，形成风险管理告知信 95 份，发出《临床试验风险控制通知书》16 份，发出《暂停临床试验通知书》1 份，建议申办者主动暂停临床试验 2 次。

#### （六）合规审查与核查检验协调机制更加通畅

在国家局统筹部署下，药审中心会同核查中心、中国食品药品检定研究院优化完善核查、检验衔接程序，进一步畅通与核查中心、药品检验机构的沟通协调机制，确保高质量和高效率地基于风险启动药品注册核查、注册检验任务。扎实开展合规审查工作机制建设，结合现行《药品注册管理办法》，不断完善基于品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素启动注册核查的风险评估模式。加快构建合规制度体系，全年完成审评与注册核查、检验工作内外部衔接与规范等 5 项内部制度文件的制修订工作，持续推动合规体系和合规审查能力的现代化。着力推进信息化建设，探索建立研发生产主体合规信息库，为合规风险评估提供科学的数据支撑。注重加强全流程科学管理，结合药审中心收到的核查报告建立合规审查工作机制和相关评价标准，将核查发现的风险点及时纳入研发生产主体合规信息库，形成闭环管理。

#### （七）大力推进药品分中心建设

药审中心积极服务国家区域发展重大战略，大力推进药品长三角分中心和药品大湾区分中心建设。按照整合职能、强化服务、融合发展、相互支撑的原则，成立专项工作组，建立工作协调机制，全力推进两个药品分中心与药审中心各项业务的融合，助力当地医药产业创新升级。协助分中心开展人才招聘、培训，提升审评人员能力素质。充分发挥分中心区域优势和特色作用，指导药品分中心开展区域内注册申请的审评业务及沟通交流工作，全面推进分中心审评业务开展。目前，两个药品分中心已常态化开展区域内药品事前事中沟通交流指导工作，并承担药品注册申请技术审评工作，有力推动区域内医药产业发展。

截至 2022 年 12 月 31 日，两个药品分中心共承担注册申请审评任务 698 件，管理协调沟通交流会议申请 50 个，解答一般性技术问题咨询 2782 个<sup>25</sup>。



### （八）切实做好药品注册申请电子申报工作

药审中心切实做好药品注册申请电子申报工作，完善相关制度，不断加强信息化建设，稳步推进 eCTD 相关工作，完成电子申报资料管理系统短期项目升级改造，做好电子申报实施准备。为保障电子申报工作顺利推进，2022 年 11 月 23 日，药审中心与中国药品监督管理研究会联合举办了药品注册申请电子申报线上培训，就电子申报共性问题、电子申报数字证书申领及使用与业界进行了交流，业界参与积极性高、反响热烈，为全面开展电子申报工作起到了推动作用。同时进一步加强与申请人沟通，在药审中心网站发布多批电子申报共性问题与解答，规范申请人电子申报工作。下一步，药审中心将启动全面开展电子申报资料网络传输系统的建设，以实现电子申报资料的网上提交，简化电子申报资料提交与接收流程，进一步减轻企业申报负担。

### （九）积极推进药品专利纠纷早期解决

根据《国家药监局、国家知识产权局关于发布〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）〉的公告》（2021 年第 89 号），药审中心积极建设管理中国上市药品专利信息登记平台，建立专利纠纷早期解决机制，并在审评过程中同步开展专利链接工作，做好获批上市药品专利信息公示，以及同名同方药、化学仿制药、生物类似药专利声明。自 2021 年 7 月 4 日至 2022 年 12 月 31 日，已有 331 个上市许可持有人登记并公示专利信息 1525 条，共涉及 1100 个药品（按批准

<sup>25</sup> 两个药品分中心自 2022 年 6 月 20 日开展沟通交流工作、注册申请审评工作；根据《国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知》（见药审中心网站），自 2021 年 5 月 1 日开展一般性技术问题解答工作。

文号计）；已有 949 个上市许可持有人对 3272 件药品注册申请作出专利声明，包括一类声明 2787 个，二类声明 316 个，三类声明 552 个，四类声明 310 个（一个专利声明中可包含不同类型的声明）；已对 23 个品种设置等待期，其中 10 个品种落入专利保护范围。以上工作的开展为药品专利纠纷早期解决，保护申请人专利权益，促进高质量药品尽快上市提供了有效保障。

## 第八章 中药传承创新发展深入推进

习近平总书记强调：“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，加快推进中医药现代化、产业化。”药审中心深入学习习近平总书记关于中医药工作的指示批示精神和党中央、国务院文件精神，贯彻落实现中

验，积极推进抗疫成果转化，加强与申请人沟通交流，把药品“安全、有效、质量可控”的基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合，加强对古典医籍精华的梳理和挖掘，加快符合中药特点的技术审评标准体系建设，积极推进中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系（以下简称“三结合”中药注册审评证据体系）的构建，切实走出一条具有中医药特色的注册审评路径。

### （一）加快构建“三结合”中药注册审评证据体系

一是针对“三结合”中药注册审评证据体系下中药新药研究策略和方法调整，以人用经验为核心，发布了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》。组织起草了《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则》。

二是为体现“三结合”中药注册审评证据体系下中药新药研发和审评的要求，突出中医药治疗的临床优势和特点，组织中医临床权威专家共同研究符合中医药特点的临床疗效评价技术要求，发布了《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则（试行）》《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则（试行）》2项指导原则。组织起草了《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》。

三是持续加强药学全过程质量控制理念，完善符合中药特点的药学技术标准体系，发布了《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（试行）》。组织起草了《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则》，进一步细化了对中药研发过程的要求和指导。

四是围绕新注册分类中的中药改良型新药、同名同方药、古代经典名方制剂等，发布了《同名同方药研究技术指导原则（试行）》。组织起草了《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则》，进一步促进中医药传承精华、守正创新，高质量发展。

尤其值得关注的是，“三结合”中药注册审评证据体系入选了2022年度中医药十大学术进展，这对促进中医药传承创新具有重要意义。

### （二）打通古代经典名方中药复方制剂传承精华路径

一是由国家药品监督管理局、国家中医药管理局（以下简称两局）共同组建古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，对该类制剂的

审评提供技术支持和决策建议。按照两局批复同意的《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会组建方案》，成立了由中医药院士、国医大师等权威专家组成的专家遴选组。经专家遴选组审议、挂网公示，并报两局同意，在药审中心网站发布了《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会委员名单（第一批）》。

二是结合专家构成特点，充分发挥院士、国医大师的重要作用，修订了《古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会审评程序与流程》，首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂苓桂术甘颗粒（3.1类）和中药抗疫成果转化品种散寒化湿颗粒（3.2类）的获批上市，是深入发掘中医药宝库精华，推进古代经典名方向新药转化的生动实践。

三是加强调查研究，积极稳妥推进中药3类新药的注册审评。通过召开专题座谈会、发放调查问卷，实地调研等多途径深入了解中药研发现状、研发申报中存在的问题等，按照“研审联动、靠前服务”的工作要求，做好申请人的注册服务和技术指导。

### （三）加快确有临床价值的中药新药审评

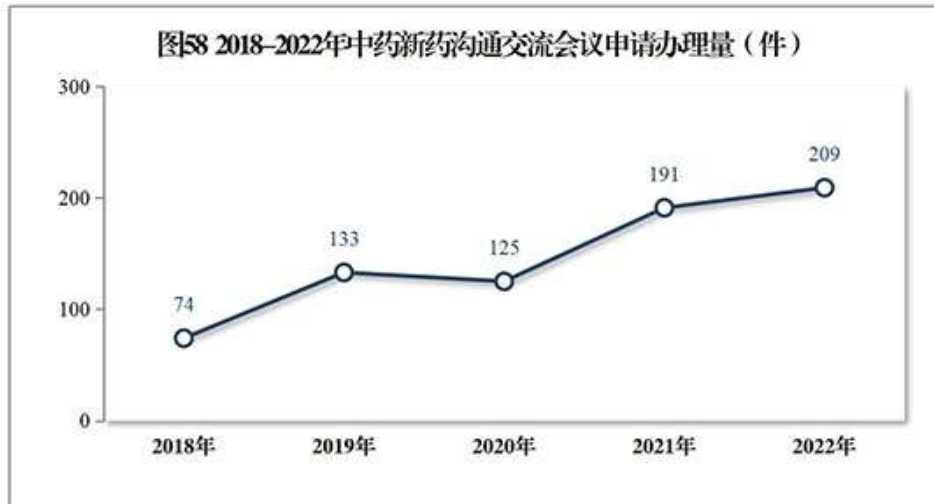
一是持续加强审评任务和沟通交流任务时限管理，统筹督导审评任务，确保各类注册申请和沟通交流申请严格按时限常态化审评，做好注册服务和技术指导，引导企业规范研发。

二是积累总结2021年加快中药NDA品种审评的良好做法和工作经验，将具有明显临床价值的中药新药纳入优先审评审批程序，每周梳理、统筹品种审评进度和工作计划，通过问询式沟通交流、专业问询、线上视频会议等多种方式，针对关键技术问题主动与申请人进行沟通交流，全力以赴加快中药新药上市许可申请审评，发挥中医药在疾病防治中的独特优势，2022年经技术审评，国家局共批准芪胶调经颗粒、参葛补肾胶囊等10个中药新药（包含中药提取物）品种上市。

三是根据国家局的统一部署，加强对抗新冠病毒感染相关中药情况的系统梳理，持续做好抗新冠病毒感染相关中药的沟通交流和技术审评工作。通过持续的沟通交流，强化对申请人的注册服务和技术指导，推进了散寒化湿颗粒等中医药抗疫成果转化品种的研发进展，批准散寒化湿颗粒上市，批准痰热清胶囊、六神胶囊、乾坤宁片、疏风解毒颗粒开展临床试验。

自《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》发布以来，中药新

药沟通交流会议申请的办理量不断增加，从2018年的74件、2019年的133件、2020年的125件、2021年的191件，到2022年的209件。通过与申请人的沟通交流，前置处理申报材料存在的问题，提高了申报材料质量和审评工作效率。2018-2022年中药新药沟通交流会议申请办理量详见图58。



#### （四）深入开展中药监管科学研究

依托国家局药品监管科学行动计划，针对符合中医药特点的临床评价新工具、中药安全性数据库、全过程质量控制研究、先进制造等子课题，积极开展以中医临床价值为导向的中药安全性评价研究（第一批）、中药有效性安全性评价及全过程质量控制研究等监管科学研究（第二批）相关工作，为技术审评提供新工具、新方法、新标准。

#### （五）援藏援疆进一步走深走实

药审中心进一步提高政治站位，立足党和国家事业大局，全面贯彻新时代党的治藏方略、治疆方略，切实增强新时期做好援藏援疆工作的责任感、使命感和紧迫感，对照援藏援疆年度工作任务安排，凝聚全中心的力量，加强协调，紧抓落实，整合资源，形成合力，开展调查研究，帮助西藏、新疆地区解决医药产业发展等方面亟需解决的困难和问题。

一是加强民族药品种沟通交流，做好注册服务和技术指导。二是邀请民族药专家共同探讨共性问题，参与指导原则制定，充分发挥民族药专家在审评中的作用。三是赴西藏、新疆等民族药地区开展调研、座谈、培训等，为民族药企业答疑解惑。

2022年，药审中心共与西藏、新疆地区企业召开沟通交流会近

60次，解答技术性问题200余次。同时集中收集了新疆地区药品生产企业、医疗机构、科研单位等关于中药药物研发、注册申报、上市后变更、经典名方等方面的问题100余个，进一步了解新疆地区药企的基本情况和产业发展需求，并对相关问题进行了解答。2022年共批准西藏、新疆地区药品注册申请7件，其中包括新疆地区首个中药1.1类创新药参葛补肾胶囊，实现了历史性突破。下一步，药审中心将致力于以更科学、更精准的政策支持藏药、维药产业高质量发展。

## 第九章 审评体系和审评能力现代化建设全面加强

审评能力建设工作是事关药品审评事业长远发展的基础性、全局性、战略性工作，也是做好药品审评工作的基础。药审中心把审评体系和审评能力现代化建设作为永恒的主题，作为永远在路上的任务，持续推进思维创新、体制机制创新和方式方法创新，使审评能力与医药产业发展形势相匹配，与医药产业发展新业态需求相匹配。同时，药审中心坚持国际化方向，深度参与国际人用药品注册技术协调会（ICH）、国际药品监管机构联盟（ICMRA）相关工作，推动审评理念、方法和标准向国际先进水平看齐。

### （一）积极做好 ICH 工作

积极参加 2022 年 5 月的 ICH 雅典会议、2022 年 11 月的韩国仁川会议，积极做好 ICH 议题协调工作，累计参加电话会议达 300 场，主办 ICH 指导原则线上培训 7 场，组织召开线上专家研讨会 10 场，着力做好 ICH 指导原则转化实施，推动我国监管技术要求与国际接轨。截至 2022 年底，66 个 ICH 指导原则已全部采纳实施，为中国实现药品注册技术要求与国际规则协调统一创造了良好的政策环境，促进全球同步研发、同步注册。

### （二）进一步推进流程导向科学管理体系建设落实落细

实现审评体系现代化，是推进药品监管体系的重要内容。为构建风险防控机制更加完善，审评流程更加清晰，审评审批效率明显提高，服务意识显著增强的现代化审评体系和审评机制，药审中心进一步推进科学管理体系建设落实落细，以更高目标，更实举措，巩固完善流程导向科学管理体系。同时将科学管理体系制度文件融入日常审评全流程，形成对现有制度的补充完善。2022 年共开展 47 个制度文件制修订工作，已发布 33 个。开展药品审评流程导向科学管理体系建设成果、药品技术指导原则汇编工作，提高制度的执行力度。

### （三）做好疫苗国家监管体系（NRA）评估工作

在 2022 年 WHO NRA 评估中，由药审中心承担的注册和上市许可板块，是九大板块当中唯一获得 WHO 满分 100 分和最高评级 4 级的板块，充分表明我国疫苗监管体系权责清晰、运行高效，标志着我国药品审评机构的能力和水平已步入国际先进行列。

### （四）优化药品监管科学研究布局

认真做好联合申报全国监管科学中心实验室工作，由药审中心承担 9 项药品监管科学研究共 22 个子课题研究，其中已形成 33 项监管科学研究成果，涉及细胞与基因治疗产品、真实世界数据、新发突发传染病、纳米类药物等前沿领域。

### （五）加强人才队伍建设

不断健全完善人事管理制度，制修订人事管理制度近 20 项，涉及中心人员兼职、离职、出国（境）等方面。组织开展审评专业培训、综合素质培训及各项专题培训等 180 余场次，选派人员参加国内外线上线下学术交流 500 余场次，共约 3000 余人次参加培训交流。

## 第十章 药品技术指导原则体系更加完善

当前医药创新日新月异，新技术、新产品、新靶点、新机制、新成果层出不穷，药品审评的技术标准、工具和方式方法也需要不断更新，以适应医药领域新业态发展需求，进而使药品审评创新跟上产业创新的步伐。药审中心致力于健全完善我国药品技术指导原则体系建设，推动药品技术指导原则与国际药品审评技术要求接轨，解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题，进一步满足药物研发和鼓励创新需求。

2022年药审中心发布了61个指导原则。开展药品审评标准体系建设以来，已累计发布了422个指导原则，覆盖中药、化学药品、生物制品，包含新冠病毒治疗药物、“三结合”中药注册审评证据体系、同名同方药、细胞和基因治疗、罕见疾病药物等研发热点难点问题。目前国内指导原则已基本形成技术标准体系，药品审评标准体系和长效机制更加完善，为医药产业的创新发展和药品审评提供了科学有力的技术支撑。2022年药审中心完成的技术指导原则详见附件7。

药审中心以《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》为行动纲领，以推动药品高质量发展为目标，牢记以人民为中心的发展思想，2022年3月，药审中心完成了与美国食品药品监督管理局（FDA）以及欧洲药品管理局（EMA）已发布指导原则分类及数量对比工作，形成《国内外药品研究技术指导原则对比研究》报告。

药品技术指导原则是国家监管科学行动计划的重要组成部分和成果产出，截至目前，药审中心承担了9项药品监管科学研究方向22个子课题研究，与监管研究基地、国家局重点实验室等40余家产学研机构合作，形成了45项监管科学研究成果。其中，发布了包括新冠治疗药物审评、真实世界数据、细胞和基因治疗等相关技术指导原则21项，监管科学的成果基本构成了符合产业发展和患者临床需求的技术标准评价体系并走在国际前列。

下一步，药审中心将分批转化课题成果，聚焦ICH新议题协调领域，及时将其吸纳到国内指导原则体系建设中，继续推动药品技术指导原则与国际接轨。同时，紧跟国际前沿，以联合申报全国监管科学中心实验室为契机，根据“三步走”监管科学研究战略，制定未来五年的监管科学重点研究任务，与国际发达国家药品监管要求接轨，发挥特色优势，争取在中药监管、真实世界证据、细胞和基因治疗产品评价等方面取得突破，加强在国际舞台的话语权。

2023年将进入“十四五”规划中期阶段，同时也是全面贯彻落实党

的二十大精神的开局之年，药审中心将以药品审评和行业研发的热点难点问题为导向，为今后一个时期的药品技术指导原则规划做好支撑，以此为新的起点，在一些前沿领域争取有所赶超和突破，加快构建现代化药品审评标准体系，推动医药产业创新发展，以创新引领高质量发展，助力我国从制药大国向制药强国加速迈进。

## 第十一章 党风廉政建设扎实推进

药审中心切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，走好第一方阵。牢记全面从严治党永远在路上、党的自我革命永远在路上，以赶考的清醒和坚定深入推进新时代党的建设伟大工程，从严从实，正风肃纪，一体推进“三不”体制机制建设，落实中央八项规定精神，纠治“四风”顽疾，持续抓好党风廉政建设和反腐败工作，为药品审评事业高质量发展提供坚强政治保障。

### （一）认真学习贯彻党的二十大精神

将学习好、宣传好、贯彻好党的二十大精神，作为药审中心当前和今后一个时期首要的政治任务。组织全体员工认真学习党的二十大、二十届一中全会精神、《中国共产党第二十次全国代表大会关于十九届中央委员会报告的决议》《中国共产党第二十次全国代表大会关于十九届中央纪律检查委员会工作报告的决议》《中国共产党第二十次全国代表大会关于〈中国共产党章程（修正案）〉的决议》等文件精神，制定《学习宣传贯彻党的二十大精神实施方案》，推动党的二十大精神入脑入心，通过积极组织党委理论学习中心组学习、各支部学习，进一步推动党的二十大精神在药审中心落地生根。

### （二）压实管党治党主体责任

将落实习近平总书记重要讲话精神与加强药品监管工作结合起来，认真按照国家局部署，扎实开展药品安全专项整治工作；认真贯彻执行国家局领导指示要求，积极组织开展落实全面从严治党要求加强党风廉政建设行动计划，抓好“学查改”专项工作；探索建设有药审特色的新时代廉洁文化，积极营造药审中心崇廉尚廉的氛围，推进全面从严治党向纵深发展。

### （三）严格落实“一岗双责”要求

坚持业务工作和党建工作两手抓、两手硬，对党建工作和业务工作做到同时部署、同时检查、同时督导、同时考核，定期检查通报工作进展，建立领导批示事项落实情况督办制度，将党中央、国务院领



守问心的里安招不批不妄求、国家问里品上TF江秀寺里安事坝纳八留办范围，确保件件有落实，事事有回音。

#### （四）严格监督执纪问责

建立对高频信访事项“一件双办”工作机制，推动完善药审中心利益冲突风险防范制度和机制体系，研究制定廉洁行为规范，促进中心工作人员廉洁履职，针对新冠疫苗药物审评审批、创新药沟通交流情况等开展专项监督，大力宣传贯彻《国家药监局工作人员防范利益冲突十条禁令》，开展违规买卖医药股和经商办企业摸排。

## 第十二章 2023年重点工作安排

药品安全直接关系到人民群众身体健康和生命安全。党的二十大报告指出，要把保障人民健康放在优先发展的战略位置。药品审评工作是守护人民用药安全、保障人民健康的重要一环，近年来虽然取得了显著的成绩，但是改革发展面临的任务依然艰巨。一是我国医药产业进入高质量发展的新阶段，迫切要求持续提升药品审评能力建设。二是审评队伍与审评任务量不匹配的问题仍然突出。防止高端人才流失、稳定审评队伍面临着诸多挑战。

2023年，药审中心将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，牢固树立以人民为中心的发展思想，紧密围绕国家局工作部署，重点开展以下工作。

#### （一）科学规范做好药品审评工作

加强任务分级管理，切实做好按时限审评；优化创新药沟通交流工作机制，全面提升沟通交流质量和效率，提高申请人获得感；进一步完善药品加快上市工作程序，加强准入审核工作；推动严重危及生命或严重影响生存质量的疾病药物、罕见病药物、儿童用药、放射性药物等临床急需重点品种审评相关工作；组织开展课题调研，稳步推进以患者为核心的罕见疾病药物研发；加强对儿童用药研发申报的技术指导和服务，不断满足儿童用药临床需求；鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，配置优质审评资源，支持高水平放射性药物研发和注册申请；稳步持续推进化学仿制药一致性评价工作；稳步做好外聘专家遴选工作，完善外聘专家动态管理机制，为药品技术审评提供有力支撑。

#### （二）继续做好应急审评审批

紧紧围绕新冠疫苗药物 重点关注在研的培新冠疫苗药物 针对

系新冠病毒疫苗及药物，重点支持在外的新冠病毒疫苗，以及

变异株的疫苗、已上市药品和疫苗的上市后变更，以及用于新冠病毒感染治疗的中药，坚持“早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动”，及时跟踪和指导企业研发，做好应急审评，全力以赴服务新阶段疫情防控大局；固化靠前服务、研审联动工作经验，进一步完善应急审评工作机制。

### （三）积极落实中药审评审批机制改革相关举措

采取研审联动、靠前服务等方式，加快中药新药审评；结合《中药注册管理专门规定》，制定相关技术指导原则，进一步完善“三结合”中药注册审评证据体系；积极探索“三结合”中药注册审评证据体系在民族药研发创新中的作用；开展中药儿童用药调查研究，探索符合中药儿童用药特点的审评标准；开展传统药国际监管规则和标准体系调研，支持中药走向国门。

### （四）持续加强审评标准体系和审评质量建设

立足“十四五”规划工作目标，对标国际标准，持续完善技术指导原则体系；深入推进 ICH 指导原则在中国的转化实施，全面参与 ICH 议题国际协调；做好指导原则宣贯培训相关工作；从指导原则立项、起草、修订、更新、培训等各环节完善相关工作机制。在以流程为导向的科学管理体系建设基础上，进一步推进药品审评质量管理规范（GRP）建设；加强对中心制度执行情况的评估，进一步完善制度建设管理机制。

### （五）稳步推进中心信息化建设

深化“放管服”改革，稳步推进药品注册申请电子申报、受理、审评审批程序一体化工作，进一步提升审评工作效率，优化审评审批流程，服务医药产业高质量发展；结合申报资料电子化工作进展，深入实施 eCTD，探索扩大实施范围，建立申报资料网络传输通道，简化资料接收和管理流程，提升政务服务效率，逐步与国际通行电子资料传输方式接轨和统一；加强药审中心网站信息整合，提升沟通交流管理规范的信息化支持力度，发挥网站信息发布的功能，接受社会监督，提升信息公开水平和信息服务质量；推动药审中心审评信息系统整合，以技术审评为核心，汇集沟通交流、审评时限中止、专家咨询、异议处理等模块，促进审评业务有效衔接，提高系统支撑服务效能。

### （六）促进分中心与中心一体运行、融合发展

加强指导和全力支持药品长三角分中心、药品大湾区分中心审评能力和审评队伍建设；创新工作机制和工作方法，支持分中心对所在

区域药物研发提供事前事中指导服务、支持分中心对区域内重点创新药品研发提供指导和服务；充分发挥分中心在区域药品注册申请审评工作中的作用，满足公众用药需求，服务国家重大区域发展战略。

#### （七）扎实做好药品监管科学研究

参与制定和落实中国药品监管科学行动计划“十四五”规划；关注药品研发前沿技术，及时开展相关监管科学研究，注重监管科学研究新工具、新标准、新方法的评估认定和及时转化应用。

#### （八）坚定不移推进党风廉政建设

深刻领悟“两个确立”的决定性意义，坚持以党的政治建设为统领，充分落实“三清单”、“四责任”，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”；持续深化政治机关意识教育，加强忠诚教育和党性教育，坚持把政治标准摆在各项工作首位；坚持不懈用习近平新时代中国特色社会主义思想凝心铸魂；按照党中央和国家局党组统一部署，开展好党的二十大精神主题教育；完善全面从严治党体系，一刻不停推进党风廉政建设和反腐败斗争；加强警示教育和廉政风险研判，持之以恒正风肃纪，打造药审廉洁文化。

## 结 语

安危不贰其志，险易不革其心。走进新时代，奋进新征程，药审中心将把学习宣传贯彻党的二十大精神作为当前和今后一个时期的首要政治任务，更加深刻领悟“两个确立”的决定性意义，更加自觉践行“两个维护”，以高度的政治责任感和昂扬奋进的精神风貌做好科学审评、防范风险、促进发展、服务民生、增强能力等各项工作，努力在引领药品研发创新、推动医药产业高质量发展、服务和融入新发展格局上取得更大突破，奋力开创新时代药品审评事业新局面。

功崇惟志，业广惟勤。百舸争流，奋楫者先。2023年，药审中心将认真贯彻落实习近平总书记重要指示批示，以人民为中心，坚持人民至上、生命至上，紧紧围绕中国式现代化谋划推进审评工作现代化，以审评工作现代化服务保障中国式现代化，忠实履职尽责，积极担当作为，进一步深化药品审评审批制度改革，鼓励药品研发创新，扎实做好新冠疫苗药物应急审评工作，继续推进仿制药质量和疗效一致性评价、改革完善放射性药品审评机制，大力推进中药审评审批机

制改革，夯实审评标准体系基础，不断提升审评体系和审评能力现代化水平，为保障人民群众用药安全，加快推进我国由制药大国向制药强国迈进，服务健康中国建设，实现第二个百年奋斗目标作出新的更大的贡献！

## 附件 1

## 2022 年药审中心建议批准的 NDA

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
1	CXHS0500754	奥拉西坦氯化钠注射液	—
2	CXHS0500756	奥拉西坦葡萄糖注射液	—
3	CXHS1500163	复方氨基酸（19） 丙谷二肽注射液	—
4	CXHS1600001	复方氨基酸注射液 （17AA-II）	—
5	CXHS1700011	甲苯磺酰胺注射液	优先审评审批程序
6	CXHS1900007	注射用左亚叶酸	—
7	CXHS1900008	注射用左亚叶酸	—
8	CXHS1900009	左奥硝唑胶囊	—
9	CXHS1900012	左奥硝唑分散片	—
10	CXHS1900023	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	—
11	CXHS1900031	注射用右兰索拉唑	—
12	CXHS2000005	他达拉非口溶膜	—
13	CXHS2000006	他达拉非口溶膜	—
14	CXHS2000007	他达拉非口溶膜	—
15	CXHS2000024	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	—
16	CXHS2000025	无水乙醇注射液	—
17	CXHS2000040	阿立哌唑口溶膜	—
18	CXHS2000041	阿立哌唑口溶膜	—
19	CXHS2000043	盐酸美金刚口溶膜	—
20	CXHS2000044	盐酸美金刚口溶膜	—
21	CXHS2000047	替戈拉生片	—
22	CXHS2101004	多格列艾汀片*	—
23	CXHS2101005	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	—
24	CXHS2101010	盐酸安罗替尼胶囊	—
25	CXHS2101011	盐酸安罗替尼胶囊	—
26	CXHS2101012	盐酸安罗替尼胶囊	—
27	CXHS2101013	林普利塞片	附条件批准程序、 突破性治疗药物程序、 优先审评审批程序
28	CXHS2101016	艾诺米替片	—
29	CXHS2101023	盐酸托鲁地文拉法辛 缓释片	—

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
30	CXHS2101024	盐酸托鲁地文拉法辛 缓释片	—
31	CXHS2101025	环泊酚注射液	—

32	CXHS2101026	注射用苯磺酸瑞马唑仑	—
33	CXHS2101028	盐酸恩沙替尼胶囊	优先审评审批程序
34	CXHS2101029	盐酸恩沙替尼胶囊	优先审评审批程序
35	CXHS2101030	依达拉奉舌下片	优先审评审批程序
36	CXHS2101036	妥布霉素吸入溶液	—
37	CXHS2101037	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	—
38	CXHS2101040	马来酸吡咯替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
39	CXHS2101041	马来酸吡咯替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
40	CXHS2101048	甲苯磺酸多纳非尼片	—
41	CXHS2101050	瑞维鲁胺片	突破性治疗药物程序、 附条件批准程序、 优先审评审批程序
42	CXHS2101053	注射用苯磺酸瑞马唑仑	—
43	CXHS2101054	环泊酚注射液	—
44	CXHS2101055	甲磺酸伏美替尼片	突破性治疗药物程序、 优先审评审批程序
45	CXHS2200006	环泊酚注射液	—
46	CXSS1800024	ACYW135 群脑膜炎球菌 多糖疫苗	—
47	CXSS1900041	阿达木单抗注射液	—
48	CXSS1900047	瑞帕妥单抗注射液	—
49	CXSS1900048	瑞帕妥单抗注射液	—
50	CXSS1900049	瑞帕妥单抗注射液	—
51	CXSS2000009	甘精胰岛素注射液	—
52	CXSS2000010	乙型肝炎人免疫球蛋白	—
53	CXSS2000011	乙型肝炎人免疫球蛋白	—
54	CXSS2000024	双价人乳头瘤病毒疫苗 (毕赤酵母)	优先审评审批程序
55	CXSS2000025	双价人乳头瘤病毒疫苗 (毕赤酵母)	优先审评审批程序
56	CXSS2000026	阿达木单抗注射液	—
57	CXSS2000034	赖脯胰岛素注射液	—
58	CXSS2000039	奥木替韦单抗注射液*	优先审评审批程序

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
59	CXSS2000048	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	—
60	CXSS2000049	猪源纤维蛋白粘合剂	—
61	CXSS2000050	猪源纤维蛋白粘合剂	—
62	CXSS2000051	猪源纤维蛋白粘合剂	—
63	CXSS2000054	注射用英夫利西单抗	—
64	CXSS2000057	狂犬病人免疫球蛋白	—
65	CXSS2000058	甘精胰岛素注射液	—
66	CXSS2000059	利妥昔单抗注射液	—
67	CXSS2100011	特立帕肽注射液	—
68	CXSS2100012	康柏西普眼用注射液	—
69	CXSS2100019	门冬胰岛素 30 注射液	—

70	CXSS2100025	门冬胰岛素注射液	—
71	CXSS2100028	注射用人干扰素 $\gamma$	优先审评审批程序
72	CXSS2100029	注射用人干扰素 $\gamma$	优先审评审批程序
73	CXSS2100033	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	—
74	CXSS2101000	斯鲁利单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
75	CXSS2101001	四价流感病毒裂解疫苗	优先审评审批程序
76	CXSS2101002	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	—
77	CXSS2101003	乙型肝炎人免疫球蛋白	—
78	CXSS2101004	替雷利珠单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
79	CXSS2101006	人凝血因子VIII	—
80	CXSS2101007	派安普利单抗注射液	—
81	CXSS2101008	普特利单抗注射液	附条件批准程序
82	CXSS2101009	替雷利珠单抗注射液	—
83	CXSS2101010	门冬胰岛素 50 注射液	—
84	CXSS2101012	门冬胰岛素 30 注射液	—
85	CXSS2101014	特瑞普利单抗注射液	—
86	CXSS2101015	特瑞普利单抗注射液	—
87	CXSS2101021	替雷利珠单抗注射液	—
88	CXSS2101026	舒格利单抗注射液	—

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
89	CXSS2101030	斯鲁利单抗注射液	—
90	CXSS2101031	信迪利单抗注射液	—
91	CXSS2101032	卡度尼利单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
92	CXSS2101033	地舒单抗注射液	—
93	CXSS2101036	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
94	CXSS2101037	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
95	CXSS2101038	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
96	CXSS2101039	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
97	CXSS2101041	普特利单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
98	CXSS2101045	信迪利单抗注射液	—
99	CXSS2101057	特瑞普利单抗注射液	—
100	CXSS2101058	特瑞普利单抗注射液	—
101	CXSS2101059	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
102	CXSS2101060	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
103	CXSS2101061	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
104	CXSS2101062	重组人生长激素注射液	优先审评审批程序
105	CXSS2200019	瑞基奥仑赛注射液	突破性治疗药物程序、 优先审评审批程序、 附条件批准程序
106	CXSS2200020	四价流感病毒裂解疫苗	优先审评审批程序
107	CXZS1200010	芪胶调经颗粒	—

108	CXZS1700003	黄蜀葵花总黄酮提取物	—
109	CXZS1700004	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	—
110	CXZS2101003	广金钱草总黄酮胶囊	—
111	CXZS2101004	广金钱草总黄酮提取物	—
112	CXZS2200001	参葛补肾胶囊	—
113	CXZS2200006	散寒化湿颗粒	—
114	CXZS2200011	苓桂术甘颗粒	—
115	JXHS1800048	羟考酮纳洛酮缓释片	—
116	JXHS1800049	羟考酮纳洛酮缓释片	—
117	JXHS1800050	羟考酮纳洛酮缓释片	—
118	JXHS1800051	羟考酮纳洛酮缓释片	—
119	JXHS1900089	蒙脱石混悬液	—

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
120	JXHS1900119	碳酸氢钠血滤置换液	—
121	JXHS1900130	磷/碳酸氢钠血滤置换液	—
122	JXHS1900189	利鲁唑口服混悬液	—
123	JXHS2000001	吸入用一氧化氮	优先审评审批程序
124	JXHS2000021	注射用亚锡替曲膦	—
125	JXHS2000022	硫酸镁的钾口服用浓溶液	—
126	JXHS2000025	依非米替片（I）	优先审评审批程序
127	JXHS2000049	贝前列素钠缓释片	—
128	JXHS2000053	盐酸丙卡巴肼胶囊	—
129	JXHS2000076	八氟丙烷脂质微球注射液	—
130	JXHS2000088	$\omega$ -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	—
131	JXHS2000097	伊立替康脂质体注射液	—
132	JXHS2000099	羧基麦芽糖铁注射液	—
133	JXHS2000100	羧基麦芽糖铁注射液	—
134	JXHS2000103	注射用硫酸艾沙康唑	—
135	JXHS2000124	丁苯那嗪片	优先审评审批程序
136	JXHS2000126	利伐沙班片	—
137	JXHS2000127	利伐沙班片	—
138	JXHS2000128	维立西呱片	优先审评审批程序
139	JXHS2000129	维立西呱片	优先审评审批程序
140	JXHS2000130	维立西呱片	优先审评审批程序
141	JXHS2000147	阿替卡因肾上腺素注射液	—
142	JXHS2000148	利伐沙班干混悬剂	优先审评审批程序
143	JXHS2000149	利伐沙班干混悬剂	优先审评审批程序
144	JXHS2000158	倍氯福格吸入气雾剂	—
145	JXHS2000163	来特莫韦注射液	—
146	JXHS2000164	来特莫韦注射液	—
147	JXHS2000167	注射用硫酸艾沙康唑	—
148	JXHS2000168	恩格列净片	—
149	JXHS2000170	钇[ <sup>90</sup> Y]微球注射液	—

150	JXHS2000171	哌柏西利片	—
151	JXHS2000172	哌柏西利片	—
152	JXHS2000173	泊沙康唑注射液	—

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
153	JXHS2000174	泊沙康唑肠溶片	—
154	JXHS2000175	利伐沙班片	—
155	JXHS2000186	乌帕替尼缓释片	优先审评审批程序
156	JXHS2000187	乌帕替尼缓释片	优先审评审批程序
157	JXHS2000188	乌帕替尼缓释片	—
158	JXHS2100003	多替拉韦利匹韦林片	优先审评审批程序
159	JXHS2100004	乌帕替尼缓释片	—
160	JXHS2100006	布格替尼片	—
161	JXHS2100007	布格替尼片	—
162	JXHS2100008	布格替尼片	—
163	JXHS2100009	达格列净片	—
164	JXHS2100010	达格列净片	—
165	JXHS2100011	枸橼酸托法替布片	—
166	JXHS2100014	阿普米司特片	优先审评审批程序
167	JXHS2100015	阿普米司特片	优先审评审批程序
168	JXHS2100016	阿普米司特片	优先审评审批程序
169	JXHS2100017	非奈利酮片	—
170	JXHS2100018	非奈利酮片	—
171	JXHS2100020	阿布昔替尼片	优先审评审批程序
172	JXHS2100021	阿布昔替尼片	优先审评审批程序
173	JXHS2100022	阿布昔替尼片	优先审评审批程序
174	JXHS2100023	磷酸索立德吉胶囊	优先审评审批程序
175	JXHS2100035	氟轻松玻璃体内植入剂	—
176	JXHS2101001	普拉替尼胶囊	突破性治疗药物程序、 优先审评审批程序、 附条件批准程序
177	JXHS2101002	洛拉替尼片	—
178	JXHS2101003	洛拉替尼片	—
179	JXHS2101004	度维利塞胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
180	JXHS2101005	度维利塞胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
181	JXHS2101007	依维莫司片	—
182	JXHS2101008	依维莫司片	—
183	JXHS2101009	依维莫司片	—



序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
184	JXHS2101010	环孢素滴眼液（III）	优先审评审批程序
185	JXHS2101014	硫酸拉罗替尼口服溶液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
186	JXHS2101015	硫酸拉罗替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
187	JXHS2101016	硫酸拉罗替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
188	JXHS2101024	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	突破性治疗药物程序、 附条件批准程序、 优先审评审批程序
189	JXHS2101026	佩米替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
190	JXHS2101028	佩米替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
191	JXHS2101031	洛拉替尼片	优先审评审批程序
192	JXHS2101032	洛拉替尼片	优先审评审批程序
193	JXHS2101033	拉米夫定多替拉韦片	—
194	JXHS2101039	艾伏尼布片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
195	JXHS2101043	曲美替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
196	JXHS2101044	曲美替尼片	附条件批准程序、 优先审评审批程序
197	JXHS2101045	甲磺酸达拉非尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
198	JXHS2101046	甲磺酸达拉非尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
199	JXHS2101047	贝米肝素钠注射液	—
200	JXHS2101048	贝米肝素钠注射液	—
201	JXHS2101058	拉考沙胺片	—
202	JXHS2101059	拉考沙胺片	—
203	JXHS2101060	拉考沙胺片	—
204	JXHS2101061	拉考沙胺片	—
205	JXHS2101063	恩曲替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
206	JXHS2101064	恩曲替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
207	JXHS2101065	药用炭颗粒	优先审评审批程序
208	JXHS2101068	塞普替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
209	JXHS2101069	塞普替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
210	JXHS2101070	塞普替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
211	JXHS2101071	塞普替尼胶囊	附条件批准程序、 优先审评审批程序
212	JXHS2101072	恩曲替尼胶囊	—
213	JXHS2101073	恩曲替尼胶囊	—
214	JXHS2101074	恩格列净片	优先审评审批程序
215	JXHS2101087	注射用盐酸曲拉西利	附条件批准程序、 优先审评审批程序
216	JXHS2101103	奥拉帕利片	—
217	JXHS2101104	奥拉帕利片	—

218	JXHS2200001	枸橼酸托法替布缓释片	—
219	JXHS2200002	枸橼酸托法替布片	—
220	JXSS2000026	托珠单抗注射液 (皮下注射)	—
221	JXSS2000042	伊奈利珠单抗注射液	—
222	JXSS2000052	人血白蛋白	—
223	JXSS2000058	依马利尤单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
224	JXSS2000059	依马利尤单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
225	JXSS2000060	依马利尤单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
226	JXSS2000061	注射用贝利尤单抗	—
227	JXSS2000062	注射用贝利尤单抗	—
228	JXSS2100003	注射用奥马珠单抗	—
229	JXSS2100006	雷莫西尤单抗注射液	—
230	JXSS2100007	雷莫西尤单抗注射液	—
231	JXSS2100009	四价流感病毒裂解疫苗	—
232	JXSS2100010	注射用罗特西普	附条件批准程序、 优先审评审批程序
233	JXSS2100011	注射用罗特西普	附条件批准程序、 优先审评审批程序
234	JXSS2100017	双价人乳头瘤病毒 吸附疫苗	—
235	JXSS2100018	双价人乳头瘤病毒 吸附疫苗	—
236	JXSS2100020	注射用贝林妥欧单抗	附条件批准程序、 优先审评审批程序
237	JXSS2101000	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	—
238	JXSS2101001	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	—

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
239	JXSS2101003	奥马珠单抗注射液	—
240	JXSS2101004	曲妥珠单抗注射液 (皮下注射)	—
241	JXSS2101005	度普利尤单抗注射液	优先审评审批程序
242	JXSS2101006	度普利尤单抗注射液	优先审评审批程序
243	JXSS2101007	注射用戈沙妥珠单抗	附条件批准程序、 优先审评审批程序
244	JXSS2101013	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	—
245	JXSS2101014	阿替利珠单抗注射液	—
246	JXSS2101015	莫格利珠单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
247	JXSS2101016	那西妥单抗注射液	附条件批准程序、 优先审评审批程序
248	JXSS2101017	雷莫西尤单抗注射液	—
249	JXSS2101018	雷莫西尤单抗注射液	—
250	JXSS2101019	纳武利尤单抗注射液	—
251	JXSS2101020	纳武利尤单抗注射液	—
252	JXSS2101021	纳武利尤单抗注射液	—

253	JXSS2101022	纳武利尤单抗注射液	—
254	JXSS2101023	依奇珠单抗注射液	—
255	JXSS2101024	甘精胰岛素利司那肽注射液（I）	—
256	JXSS2101025	甘精胰岛素利司那肽注射液（I）	—
257	JXSS2101029	西妥昔单抗注射液	—
258	JXSS2101030	佩索利单抗注射液*	突破性治疗药物程序、 优先审评审批程序
259	JXSS2101033	帕博利珠单抗注射液	—
260	JXSS2101034	注射用维泊妥珠单抗	—
261	JXSS2101035	注射用维泊妥珠单抗	—
262	JXSS2101036	注射用维泊妥珠单抗	附条件批准程序、 优先审评审批程序
263	JXSS2101037	注射用维泊妥珠单抗	附条件批准程序、 优先审评审批程序
264	JXSS2200010	帕博利珠单抗注射液	—
265	—	阿兹夫定片	特别审批程序、 附条件批准程序
266	—	重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）	附条件批准程序、 特别审批程序

序号	受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序
267	—	重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）	附条件批准程序、 特别审批程序
268	—	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	特别审批程序、 附条件批准程序
269	—	莫诺拉韦胶囊	特别审批程序、 附条件批准程序

注：1.该附件按受理号进行统计，新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物受理号不对外公开。  
2.\*为首创新药（First-in-Class）。

## 附件 2

### 2022 年药审中心建议批准的境外生产原研药

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
1	阿布昔替尼片	对外用治疗反应不佳或不适合这些治疗的 12 岁及以上中至重度特应性皮炎患者的治疗	Pfizer Inc.	化学药品
2	阿普米司特片	符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者	Amgen Inc.	化学药品
3	阿替卡因肾上腺素注射液	牙科治疗中的浸润和神经阻滞麻醉。	SEPTODONT	化学药品
4	艾伏尼布片	携带 IDH1 突变的复发性或难治性急性髓系白血病成人患者	Servier Pharmaceuticals LLC	化学药品
5	奥马珠单抗注射液	确诊为 IgE（免疫球蛋白 E）介导的哮喘	Novartis Europharm Limited	化学药品
6	八氟丙烷脂质微球注射液	用于对超声心动影像未达最佳的成年患者的心脏结构（心室腔和心内膜边缘）和功能（室壁运动）进行对比增强的超声造影成像。	兰索斯医学影像加拿大有限公司	化学药品
7	贝前列素钠缓释片	治疗 WHO 功能分级 I 级-III 级的肺动脉高压患者，以改善患者运动能力	Toray Industries, Inc.	化学药品
8	倍氯福格吸入气雾剂	慢性阻塞性肺疾病（COPD）	ChiesiFarmaceutici S.p.A.	化学药品
9	布格替尼片	间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌	Takeda Pharma A/S	化学药品

小细胞肺癌				
10	丁苯那嗪片	治疗亨廷顿病相关的舞蹈症	Bausch Health US, LLC	化学药品
11	度普利尤单抗注射液	治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的≥6岁至<12岁儿童和成人中重度特应性皮炎	Sanofi-aventisgroupe;	生物制品
12	度维利塞胶囊	既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者	Secura Bio, Inc.	化学药品
13	多替拉韦利匹韦林片	作为完整治疗方案用于治疗接受稳定的抗逆转录病毒治疗方案达到病毒学抑制至少六个月, 无病毒学失败史, 且对非核苷类逆转录酶抑制剂或整合酶抑制剂没有已知或疑似耐药性的成人人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染患者	ViiV Healthcare BV	化学药品
14	恩曲替尼胶囊	NTRK 融合阳性局部晚期或转移性实体瘤; ROS1 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学药品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
15	非奈利酮片	用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者, 可降低eGFR持续下降、终末期肾病的风险	Bayer AG	化学药品
16	氟轻松玻璃体内植入剂	累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎	EyePoint Pharmaceuticals US, Inc.	化学药品
17	甘精胰岛素利司那肽注射液(I)	成人2型糖尿病	Sanofi K. K.	生物制品
18	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌成人患者二线治疗	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	化学药品
19	环孢素滴眼液(III)	4岁及以上儿童和青少年的春季角结膜炎	Santen Oy	化学药品
20	拉米夫定多替拉韦片	治疗人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)的成人和12岁以上青少年, 且对本品任一成分无已知耐药相关突变	ViiV Healthcare B.V.	化学药品
21	来特莫韦注射液	接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病	Merck Sharp & Dohme B.V.	化学药品
22	雷莫西尤单抗注射液	单药用于既往接受过索拉非尼治疗且甲胎蛋白>400 ng/mL的肝细胞癌患者的治疗 联合紫杉醇用于在含氟尿嘧啶类或含铂类化疗期间或化疗后出现疾病进展的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者的治疗	Eli Lilly and Company	生物制品
23	利鲁唑口服混悬液	延长肌萎缩侧索硬化(ALS)患者的生命或延长其发展至需要机械通气支持的时间	ITALFARMACO, S.A.	化学药品
24	磷/碳酸氢钠血滤置换液	可作为置换液, 在连续性肾脏替代治疗(CRRT)期间用于急性肾损伤的治疗。用于肾脏替代治疗启动后, 当pH、钾和磷酸盐浓度恢复正常时的急性后期治疗。用于高钙血症患者	Gambro Lundia AB	化学药品

25	磷酸索立德吉胶囊	疗的局部晚期基底细胞癌（BCC）成年患者；局部晚期基底细胞癌（BCC）成年患者	SUN PHARMA GLOBAL FZE	化学药品
26	硫酸拉罗替尼胶囊	用于符合特定条件的成人和儿童实体瘤患者	Bayer AG	化学药品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
27	硫酸拉罗替尼口服溶液	用于符合特定条件的成人和儿童实体瘤患者	Bayer AG	化学药品
28	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	用于成人任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE	化学药品
29	莫格利珠单抗注射液	既往接受过系统性治疗的复发或难治性 Sézary 综合征或晚期蕈样肉芽肿成人患者	Kyowa Kirin Co., Ltd.	生物制品
30	莫诺拉韦胶囊	治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染（COVID-19）患者	MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED	化学药品
31	那西妥单抗注射液	复发性或难治性高危神经母细胞瘤的儿童（1岁及以上）或成人患者	Y-mAbs Therapeutics, Inc.	生物制品
32	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者	Pfizer Limited	化学药品
33	哌柏西利片	与芳香化酶抑制剂联合使用作为 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌绝经后女性患者的初始内分泌治疗	Pfizer Japan Inc.	化学药品
34	佩索利单抗注射液	成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作	BoehringerIngelheim International GmbH	生物制品
35	羟考酮纳洛酮缓释片	用于需阿片类镇痛药才能充分控制的中度至重度疼痛。加入纳洛酮缓解阿片类药物引起的便秘症状。	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	化学药品
36	曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	HER2 阳性早期乳腺癌与转移性乳腺癌	Roche Pharma (Schweiz) AG	生物制品
37	塞普替尼胶囊	RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；RET 突变的需要系统性治疗的晚期或转移性甲状腺髓样癌成人和 12 岁及以上儿童患者；RET 基因融合阳性的需要系统性治疗和放射性碘治疗（如适用）难治的晚期或转移性甲状腺癌成人和 12 岁及以上儿童患者	Eli Lilly Nederland B.V.	化学药品
38	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	用于 9-45 岁的女性预防因 HPV16、18 型所致宫颈癌，2/3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS），（CINI）	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	生物制品
39	羧基麦芽糖铁注射液	治疗特定情况下治疗成人患者的缺铁	Vifor (International)	化学药品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
			Inc.	
40	碳酸氢钠血滤	用于治疗肾衰竭，在血液滤过和血液透析滤过中用作置换液。用于可透析	Caracter Limited AP	化学药品

40	置换液	或可滤过物质引起的药物中毒。用于有高钾血症倾向的患者	Gambro Lundia AB	化学药品
41	托珠单抗注射液 (皮下注射)	成人类风湿关节炎	Roche Registration GmbH	生物制品
42	维立西呱片	近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低的症状性慢性心力衰竭成人患者	Bayer AG	化学药品
43	吸入用一氧化氮	新生儿的低氧性呼吸衰竭且伴有临床或超声心动图证据显示的肺动脉高压	INO Therapeutics LLC	化学药品
44	盐酸丙卡巴肼胶囊	成人霍奇金淋巴瘤的联合化疗	Leadiant GmbH	化学药品
45	药用炭颗粒	用于急性口服中毒或药物过量	Norit Nederland B.V.	化学药品
46	盐酸伊立替康脂质体注射液	用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者	Les Laboratoires Servier	化学药品
47	伊奈利珠单抗注射液	抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 成人患者的治疗	Viela Bio, Inc.	生物制品
48	依非米替片 (I)	成人和体重至少 35kg 儿童患者的 1 型人免疫缺陷病毒感染 (HIV-1)	Mylan Pharmaceuticals Inc. (美国)	化学药品
49	依马利尤单抗注射液	难治性或复发性原发性噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症成人和儿童 (新生儿及以上) 患者	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	生物制品
50	钇 <sup>[90Y]</sup> 微球注射液	联合氟尿苷辅助化疗治疗不可手术切除的结直肠癌肝转移	Sirtex Medical Pty Ltd	化学药品
51	注射用戈沙妥珠单抗	接受过至少 2 种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌	Immunomedics, Inc.	生物制品
52	注射用硫酸艾沙康唑	成人侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	化学药品
53	注射用罗特西普	红细胞输注依赖的β-地中海贫血成人患者	Celgene Corporation	生物制品
54	注射用维泊妥珠单抗	1、联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于新诊断的弥漫大 B 细胞淋巴瘤成人患者 2、联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	Roche Pharma (Schweiz) AG	生物制品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
		成人患者		
55	注射用亚锡替曲膦	仅用于诊断。用高 (99mTc) 锝酸钠注射液进行放射性标记后作为心肌灌注显像剂, 用于心肌缺血和/或梗死的诊断与定位的辅助手段	GE Healthcare AS	化学药品
56	注射用盐酸曲拉西利	初治广泛期小细胞肺癌患者, 在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前预防性给药, 以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率	G1 Therapeutics, Inc.	化学药品
57	阿替利珠单抗注射液*	可切除非小细胞肺癌辅助治疗	Roche Registration GmbH	生物制品
58	奥拉帕利片*	奥拉帕利联合贝伐珠单抗用于同源重组修复缺陷 (HRD) 阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠	AstraZeneca AB	化学药品

		单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗		
59	贝米肝素钠注射液 <sup>#</sup>	用于血液透析时预防体外循环中发生凝血。预防普外手术和骨科手术患者的血栓栓塞性疾病	LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI,S.A.	化学药品
60	泊沙康唑肠溶片 <sup>#</sup>	成人患者的侵袭性曲霉病的治疗。预防13岁和13岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者	Merck Sharp &Dohme Ltd;	化学药品
61	泊沙康唑注射液 <sup>#</sup>	成人患者的侵袭性曲霉菌病的治疗。18岁和18岁以上因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者	Merck Sharp &Dohme Ltd;	化学药品
62	达格列净片 <sup>#</sup>	降低有进展风险的慢性肾脏病成人患者的eGFR持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭而住院的风险	AstraZeneca AB	化学药品
63	恩格列净片 <sup>#</sup>	射血分数降低的症状性慢性心力衰竭(NYHA II-IV级)成人患者; 症状性慢性心力衰竭成人患者	BoehringerIngelheim International GmbH	化学药品
64	枸橼酸托法替布缓释片 <sup>#</sup>	成人银屑病关节炎	Pfizer Inc.	化学药品
65	枸橼酸托法替布片 <sup>#</sup>	成人银屑病关节炎; 成人强直性脊柱炎	Pfizer Europe MA EEIG	化学药品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
66	甲磺酸达拉非尼胶囊 <sup>#</sup>	联合曲美替尼用于治疗 BRAF V600 突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者	Novartis Europharm Limited	化学药品
67	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) <sup>#</sup>	用于9-45岁女性预防由本品所含的HPV型别引起的宫颈癌, 宫颈上皮内瘤样病变(CIN)2/3级以及宫颈原位腺癌(AIS), CIN1, 持续感染	Merck Sharp &Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	生物制品
68	拉考沙胺片 <sup>#</sup>	4岁及以上原发性全身强直-阵挛性发作患者的联合治疗	UCB Pharma SA	化学药品
69	利伐沙班干混悬剂 <sup>#</sup>	用于足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年静脉血栓栓塞症(VTE)患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE的治疗及预防VTE复发	Bayer AG	化学药品
70	利伐沙班片 <sup>#</sup>	与阿司匹林联合给药, 用于外周动脉疾病(PAD)成人患者而接受下肢血运重建术的患者 18岁以下且体重为30g-50kg及50kg以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE治疗及预防VTE复发	Bayer AG	化学药品
71	洛拉替尼片 <sup>#</sup>	间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的非小细胞肺癌患者的二线治疗	Pfizer Europe MA EEIG	化学药品
72	纳武利尤单抗注射液 <sup>#</sup>	用于经新辅助放化疗(CRT)及完全手术切除后仍有病理学残留的食管癌或胃食管连接部癌患者的辅助治疗; 联合含氟喹啉类和铂类药物化疗适用于晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的一线治疗	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	生物制品
		联合化疗新辅助治疗并在手术后继续		

73	帕博利珠单抗注射液*	帕博利珠单抗单药辅助治疗, 用于 CPS ≥ 20 的早期高危三阴性乳腺癌; 单药用于既往接受过索拉非尼或含奥沙利铂化疗的肝细胞癌 (HCC) 患者的治疗	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	生物制品
74	佩米替尼片*	FGFR2 融合或重排胆管癌成人患者的二线治疗	Incyte Biosciences Distribution B.V.	化学药品
75	普拉替尼胶囊*	甲状腺癌	Blueprint Medicines	化学药品
76	曲美替尼片*	联合甲磺酸达拉非尼用于治疗 BRAF V600 突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者	Novartis Europharm Limited	化学药品

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型
77	乌帕替尼缓释片*	适合系统性治疗的成人和 12 岁及 12 岁以上青少年中重度特应性皮炎患者	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG	化学药品
78	乌帕替尼缓释片*	成人银屑病关节炎; 成人类风湿关节炎	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	化学药品
79	西妥昔单抗注射液*	与放疗联合用于治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌	Merck Europe B.V.	生物制品
80	依奇珠单抗注射液*	成人强直性脊柱炎	Eli Lilly and Company	生物制品
81	依维莫司片*	与依西美坦联合用于治疗来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的 HR 阳性、HER2-阴性、晚期乳腺癌的绝经后女性患者	Novartis Pharma Schweiz AG	化学药品
82	注射用贝利尤单抗*	成人狼疮性肾炎	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	生物制品
83	注射用贝林妥欧单抗*	儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病	Amgen Inc.	生物制品
84	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊*	在控制饮食基础上, 用于降低重度高甘油三酯血症成年患者的甘油三酯水平	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	化学药品
85	蒙脱石混悬液*	用于成人急、慢性腹泻, 2 岁以上儿童急性腹泻	IPSEN Consumer HealthCare	化学药品

注: 1.该附件以品种进行统计, 相关信息以 2022 年注册申请建议批准时的信息为准。

2.“#”为新增适应症、人群品种。

3.“\*”为国内已有仿制品种上市的境外生产原研药。不纳入 2022 年统计范围之内。

### 附件 3

### 2022 年临床急需境外新药审评审批情况

#### 已批准品种

序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国/地区	首次批准日期	适应症
1	依洛硫酸酯酶α注射液 (Elosulfase Alfa)	Biomarin Pharmaceutical Inc.	美国	2014/2/14	IVA 型黏多糖贮积症
2	司来帕格片 (Selexipag)	Actelion Pharmaceuticals Ltd	美国	2015/12/21	肺动脉高压
3	地舒单抗注射液 (Denosumab)	Amgen Europe B.V.	欧盟	2010/5/26	骨转移性实体瘤, 骨癌, 实体瘤, 巨骨细胞瘤, 多发性骨髓瘤, 高钙血症, 类风湿性关节炎, 骨质疏松症
4	盐酸芬戈莫德胶囊 (FingolimodHCl)	Novartis Pharmaceuticals Corp	美国	2010/9/21	多发性硬化症



5	司库奇尤单抗注射液 (Secukinumab)	Novartis Pharma K.K.	日本	2014/12/26	银屑病, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎
6	依奇珠单抗注射液 (Ixekizumab)	ELILILLYAN DCOMPANY	美国	2016/3/22	斑块状银屑病, 银屑病关节炎, 红皮病型银屑病, 脓疱型银屑病, 寻常型银屑病
7	诺西那生钠注射液 (Nusinersen)	BIOGENIDE CINC	美国	2016/12/23	脊髓性肌萎缩
8	古塞奇尤单抗注射液 (Guselkumab)	JANSSENBI OTECH	美国	2017/7/13	红皮病型银屑病, 斑块状银屑病, 脓疱型银屑病, 银屑病关节炎, 寻常型银屑病
9	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞) (Zoster Vaccine Recombinant)	GlaxoSmithKline Biologicals Rue de	美国	2017/10/20	用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹
10	来迪派韦索磷布韦片 (Ledipasvir And Sofosbuvir)	Gilead Sciences Inc	美国	2014/10/10	丙肝
11	索磷维伏片 (Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir)	Gilead Sciences Inc	美国	2017/7/18	丙肝
12	盐酸阿来替尼胶囊 (Alectinib Hydrochloride)	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	日本	2014/7/4	间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞肺癌, 非小细胞肺癌

序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国/地区	首次批准日期	适应症
13	帕博利珠单抗注射液 (Pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme Corp.	美国	2014/9/4	晚期黑色素瘤, 转移性黑色素瘤, 非小细胞肺癌, 头颈癌, 黑色素瘤
14	奥拉帕利片 (Olaparib)	AstraZeneca AB	欧盟	2014/12/16	晚期卵巢癌, 原发性腹膜癌, 输卵管癌, 上皮性卵巢癌, BRCA 突变的晚期卵巢癌
15	依洛尤单抗注射液 (Evolocumab)	Amgen Europe B.V.	欧盟	2015/7/15	高胆固醇血症
16	依库珠单抗注射液 (Eculizumab)	欧盟: Alexion Europe SAS; 美国: Alexion	欧盟 美国	2007/6/20	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 非典型溶血尿毒综合征
17	特立氟胺片 (Teriflunomide)	sanofi-aventis recherche & de developpement	美国	2012/9/12	多发性硬化症
18	哌柏西利胶囊 (Palbociclib)	Pfizer Inc	美国	2015/2/3	乳腺癌
19	艾考恩丙替片 (Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, And Tenofovir Alafenamide)	Gilead Sciences Inc	美国	2015/11/5	艾滋病
20	注射用阿加糖酶β (Agalsidase Beta)	Genzyme Europe B.V.	欧盟	2001/3/8	法布雷病
21	阿帕他胺片 (apalutamide)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2018/2/14	非转移性去势抵抗性前列腺癌
22	格卡瑞韦哌仑他韦片 (Glecaprevir /Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2017/7/26	丙肝
	比克恩丙诺片	Gilead			

23	( bictegravi, emtricitabin, and tenofovir alafenamide )	Sciences, Inc	美国	2018/2/7	艾滋病
24	波生坦分散片 ( Bosentan )	Janssen-Cilag International NV	欧盟	2009/6/3	肺动脉高压
25	依达拉奉注射液 ( Edaravone )	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本	2015/6/1	肌萎缩侧索硬化
26	乌司奴单抗注射液 ( Ustekinumab )	Janssen Biotech, Inc.	美国	2016/9/23	克罗恩病
27	布罗利尤单抗注射液 ( Brodalumab )	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.	日本	2016/7/4	寻常型银屑病, 银屑病关节炎, 红皮病型银屑病, 脓疱型银屑病, 斑块状银屑病

序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国/地区	首次批准日期	适应症
28	注射用维得利珠单抗 ( Vedolizumab )	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	美国	2014/5/20	溃疡性结肠炎, 克罗恩病
29	氯苯唑酸葡胺软胶囊 ( Tafamidis )	Pfizer Ltd	欧盟	2011/11/16	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病, 甲状腺素运载蛋白淀粉样变性
30	氘丁苯那嗪片 ( Deutetrabenazine )	TEVABRAN DEDPHARM	美国	2017/4/3	迟发性运动障碍, 亨廷顿氏舞蹈症
31	塞奈吉明滴眼液 ( Recombinant Human Nerve Growth Factor )	Dompe farmaceutici s.p.a.	欧盟	2017/7/6	角膜炎
32	注射用拉罗尼酶浓溶液 ( Laronidase )	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	美国	2003/4/30	黏多糖贮积症 I 型
33	阿加糖酶α注射用浓溶液 ( Agalsidase alfa )	Shire Human Genetic Therapies AB	欧盟	2001/3/8	法布雷病
34	枸橼酸西地那非片 ( Sildenafil Citrate )	Pfizer Inc.	美国	2009/11/18	肺动脉高压
35	环硅酸锆钠散 ( sodium zirconium cyclosilicate )	AstraZeneca AB	欧盟	2018/3/22	高钾血症的成年患者的治疗
36	阿达木单抗注射液 ( adalimumab )	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2016/6/24	非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎。
37	度普利尤单抗注射液 ( Dupilumab )	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	美国	2017/3/28	中至重度特应性皮炎
38	克立硼罗软膏 ( crisaborole )	Anacor Pharmaceuticals, Inc.	美国	2016/12/14	2岁及以上轻度至中度特应性皮炎
39	布罗索尤单抗注射液 ( Burosumab )	Kyowa Kirin Limited	欧盟	2018/2/19	X连锁低磷佝偻病
40	富马酸吉瑞替尼片 ( Gilteritinib fumarate )	Astellas Pharma Inc.	日本	2018/9/21	用于治疗 FLT3 突变阳性的复发或难治性急性髓细胞白血病。
41	醋酸艾替班特注射液 ( Icatibant )	Shire Orphan Therapies GmbH	欧盟	2008/7/11	遗传性血管性水肿
42	富马酸二甲酯肠溶胶囊 ( dimethyl	Biogen Idec, Inc.	美国	2013/3/27	多发性硬化

序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	适应症
43	玛巴洛沙韦片 (Baloxavirmarboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd. 盐野义制药	日本	2018/2/23	治疗甲型和乙型流感
44	注射用维拉昔酶 $\alpha$ (Velaglucerase Alfa)	Shire Human Genetic Therapies Inc	美国	2010/2/26	戈谢病
45	氨吡啶缓释片 (Dalfampridine)	Acorda Therapeutics Inc	美国	2010/1/22	多发性硬化症
46	丁苯那嗪片 (Tetrabenazine)	Prestwick	美国	2008/8/15	亨廷顿氏舞蹈症
47	磷酸索立德吉胶囊 (Sonidegib)	NovartisPhar maceuticalsC orp	美国	2015/7/24	基底细胞癌
48	达妥昔单抗 $\beta$ 注射液 (Dinutuximab)	UnitedTherap eutics Corporation	美国	2015/3/10	神经母细胞瘤
49	阿普米司特片 (Apremilast)	Celgene Corp	美国	2014/3/21	银屑病关节炎, 银屑病
50	注射用艾诺 凝血素 $\alpha$ (Coagulation Factor IX Recombinant , Fc Fusion Protein)	Bioverativ Therapeutics Inc	美国	2014/3/28	乙型血友病
51	注射用司妥昔单抗 (Siltuximab)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2014/4/23	多中心卡斯特莱曼病
52	贝前列素钠缓释片 (Beraprost sodium)	東レ株式会 社	日本	2007/10/19	肺动脉高压
53	艾伏尼布片 (ivosidenib)	Agios Pharmaceutic als, Inc.	美国	2018/7/20	急性髓系白血病
54	环孢素滴眼液(III) (ciclosporin)	Santen OY	欧盟	2018/7/6	4岁以上儿童及青少年 严重性春季角膜结膜炎 (VKC)

## 待申报品种

序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
55	Canakinumab	Novartis Pharmaceutic als Corporation	美国	2009/6/17	系统性幼年特发性关节 炎, 冷吡啉相关的周期 性综合征, 高免疫球蛋 白D综合征, 家族性地 中海热, 肿瘤坏死因子 受体相关周期性综合

序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
					症, 关节炎
56	Enasidenibmesylate	CELGENEC ORP	美国	2017/8/1	急性骨髓性白血病
57	Olaratumab	礼来	美国	2016/10/19	软组织肉瘤
58	LuxtumaVoretigene Neparvovec	Spark Therapeutics, Inc.	美国	2017/12/19	双等位 RPE65 突变相关的 视网膜营养不良
59	Biopten Granules 10%, 2.5% (sapropterin hydrochloride)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	日本	2013/8/20	1.降低因二氢喋啶合成 酶和二氢喋啶还原酶缺 乏导致的高苯丙氨酸血 症患者的血清苯丙氨酸 水平(a型高苯丙氨酸血 症)。 2.降低四氢喋啶反应性 高苯丙氨酸血症患者的 血清苯丙氨酸水平 (BH4反应性高苯丙氨 酸血症)。
60	NORDITROPIN (somatotropin) injection,	NOVO NORDISK INC	美国	1.Noonan 适 应症于 2007 年 批 准 2.Prader-Willi 适 应 症 于 2018 年批准	1.Noonan 综合症 2.Prader-Willi 综合症
61	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	IPSEN INC	美国	2005/8/30	儿童严重原发性胰岛素 样因子 1 缺乏, 生长激 素受体基因缺陷, 体内 出现生长激素中和和抗 体导致的生长不足的患 儿
62	Elaprase (Indursulfase) Injection	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	美国	2006/7/24	黏多糖贮积症 II 型
63	Galafold( Migalastat hydrochloride)	Amicus Therapeutics UK Ltd	欧盟	2016/5/25	法布雷病
64	Lysodren (mitotane)	HRA Pharma	美国	1970/7/8	肾上腺皮质癌
65	Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor)	Pharming Group N.V.	欧盟	2010/10/28	遗传性血管性水肿
66	Lemtrada (Alemtuzumab)	Sanofi Belgium	欧盟	2013/9/12	多发性硬化
67	Vigadrone (vigabatrin)	Lundbeck Inc.	美国	2009/8/21	1 个月到 2 岁婴儿的婴 儿痉挛症 (IS); 与其 他疗法一起用于治疗 10 岁及以上成年人和儿童

序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
					的顽固性复合部分发作 性癫痫 (CPS)
68	Ponatinib	Ariad Pharmaceutic als Inc	美国	2012/12/14	慢性髓细胞性白血病, 急性淋巴细胞白血病, 白血病
69	Eliglustat	Genzyme Corp	美国	2014/8/19	戈谢病
70	Vismodegib	Genentech Inc	美国	2012/1/30	基底细胞癌
71	Ecallantide	Dyax Corp.	美国	2009/12/1	遗传性血管性水肿
72	Taliglucerase Alfa	Pfizer Inc	美国	2012/5/10	戈谢病

73	Mipomersen Sodium	Genzyme Corp	美国	2013/1/29	纯合子家族性高胆固醇血症
74	Dinutuximab Beta	EUSA Pharma (UK) Limited	欧盟	2017/5/8	神经母细胞瘤
75	Vorapaxar	Merck Sharp And Dohme Corp	美国	2014/5/8	心肌梗塞, 周边动脉血管疾病, 血栓性心血管病
76	Riloncept	Regeneron	美国	2008/2/27	冷吡淋相关的周期性综合征, 穆-韦二氏综合征, 家族性寒冷型自身炎症综合征, 家族性乳糜微粒血症
77	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals Inc	美国	2012/12/21	纯合子家族性高胆固醇血症, 高胆固醇血症
78	Vestronidase Alfa-Vjbc	ULTRAGEN YXPHARMINC	美国	2017/11/15	VII 型黏多糖贮积症
79	Vernakalant Hydrochloride	Cardiome UK Limited	欧盟	2010/9/1	心房颤
80	Cablivi (Caplacizumab)	Ablynx NV	欧盟	2018/9/3	获得性血栓性血小板减少性紫癜 (aTTP)
81	Brineura (cerliponase alfa) Injection	BioMarin Pharmaceutical Inc.	美国	2017/4/27	晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质沉积症 (CLN2)

注: 相关信息以国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会根据《临床急需境外新药审评审批工作程序》遴选出的临床急需境外新药名单(共三批)为准。

#### 附件 4

#### 2022 年药审中心建议批准的创新药

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症领域
1	参葛补肾胶囊	益气、养阴、补肾。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证	新疆华春生物药业股份有限公司	中药	精神神经
2	广金钱草总黄酮胶囊	清热祛湿, 利尿排石。用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者	武汉光谷人福生物医药有限公司	中药	肾脏病
3	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡(轻型复发性阿弗他溃疡)	杭州康恩贝制药有限公司	中药	五官
4	芪胶调经颗粒	益气补血、止血调经。用于上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证	湖南安邦制药股份有限公司	中药	妇科
5	阿布昔替尼片	对外用治疗反应不佳或不适合这些治疗的 12 岁及以上中至重度特应性皮炎患者的治疗	Pfizer Inc	化学药品	皮肤
6	艾诺米替片	适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	江苏艾迪药业股份有限公司	化学药品	抗病毒
7	甲苯磺酰胺注射液	中央型非小细胞肺癌成人患者, 减轻气道阻塞症状	天津红日健达康医药科技有限公司	化学药品	抗肿瘤
8	多格列艾汀片	成人 2 型糖尿病	华领医药技术(上海)有限公司	化学药品	内分泌系统
9	非奈利酮片	用于与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者, 可降低 eGFR 持续下降	Bayer AG	化学药品	肾脏/泌尿系统

		痰下降、终末期肾病的风险			
10	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌成人患者二线治疗	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	化学药品	抗肿瘤
11	林普利塞片	既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者	上海瓊黎药业有限公司	化学药品	抗肿瘤
12	瑞维鲁胺片	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药品	抗肿瘤
13	替戈拉生片	反流性食管炎	山东罗欣药业集团股份有限公司	化学药品	消化系统疾病

序号	药品通用名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症领域
14	维立西呱片	适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低的症状性慢性心力衰竭成人患者	Bayer AG	化学药品	循环系统
15	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	抑郁症	山东绿叶制药有限公司	化学药品	精神障碍
16	奥木替韦单抗注射液	用于成人狂犬病毒暴露者的被动免疫	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	生物制品	抗病毒
17	卡度尼利单抗注射液	用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗	康方药业有限公司	生物制品	抗肿瘤
18	佩索利单抗注射液	成人泛发性脓疱型银屑病发作	BoehringerIngelheim International GmbH	生物制品	皮肤
19	普特利单抗注射液	用于既往接受一线及以上系统治疗失败的高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 或错配修复缺陷型 (dMMR) 的晚期实体瘤患者的治疗; 既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者	乐普生物科技股份有限公司	生物制品	抗肿瘤
20	斯鲁利单抗注射液	经过标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型实体瘤; 联合卡铂和白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	上海复宏汉霖生物制药有限公司	生物制品	抗肿瘤
21	重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (CHO 细胞)	用于 18 岁及以上人群预防新型冠状病毒 (SARS-Cov-2) 感染所致的疾病 (COVID-19)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	生物制品	预防性疫苗
22	派安普利单抗注射液 <sup>#</sup>	联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗	正大天晴康方 (上海) 生物医药科技有限公司	生物制品	抗肿瘤
23	舒格利单抗注射液 <sup>#</sup>	用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放疗后未出现疾病进展的、不可切除、III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗	基石药业 (苏州) 有限公司	生物制品	抗肿瘤

注：“#”为新增适应症品种，不纳入 2022 年统计范围内。

附件 5

## 2022年药审中心批准的一致性评价品种

序号	通用名	规格	企业数量
1	注射用头孢呋辛钠	0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	3
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	1
		0.75g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	9
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	3
		1.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	6
		2.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	1
2	注射用头孢噻肟钠	0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	4
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	8
		2.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	5
3	注射用泮托拉唑钠	40mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	13
		60mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		80mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
4	盐酸氨溴索注射液	1ml:7.5mg	4
		2ml:15mg	6
		4ml:30mg	4
5	注射用头孢西丁钠	0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	7
		2.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	5
6	注射用头孢米诺钠	0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>21</sub> N <sub>7</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>21</sub> N <sub>7</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	5
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>21</sub> N <sub>7</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	6
		2.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>21</sub> N <sub>7</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
7	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1.0g (C <sub>25</sub> H <sub>27</sub> N <sub>9</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 0.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S0.5g)	7
		2.0g (C <sub>25</sub> H <sub>27</sub> N <sub>9</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 1.0g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S1.0g)	5
		3.0g (C <sub>25</sub> H <sub>27</sub> N <sub>9</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 1.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S1.5g)	1
8	注射用盐酸头孢替安	0.25g (按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> N <sub>9</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	3
		0.5g (按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> N <sub>9</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	4
		1.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> N <sub>9</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	4
		2.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> N <sub>9</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	2
9	甲硝唑片	0.2g	12
10	注射用头孢曲松钠	0.5g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	3
		1.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	4
		2.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	3
		2.5g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
11	甲硝唑氯化钠注射液	100ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	9
		250ml:甲硝唑 1.25g 与氯化钠 2.0g	1
12	氨甲环酸注射液	5ml:0.5g	4
		5ml:0.25g	4
		10ml:1.0g	2

序号	通用名	规格	企业数量
13	对乙酰氨基酚片	0.3g	1
		0.5g	8
14	注射用盐酸头孢吡肟	0.5g (按 C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计)	4
		1.0g (按 C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计)	5
15	阿莫西林胶囊	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	6
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	2
16	注射用奥美拉唑钠	40mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	7
		60mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	2
17	盐酸利多卡因注射液	10ml:0.2g	3
		5ml:0.1g	5
		20ml:0.4g	1

18	注射用头孢美唑钠	1.0g (按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>7</sub> O <sub>5</sub> S <sub>3</sub> 计)	4
		0.5g (按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>7</sub> O <sub>5</sub> S <sub>3</sub> 计)	3
		2.0g (按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>7</sub> O <sub>5</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
19	地塞米松磷酸钠注射液	1ml:10.93mg	2
		1ml:5mg	6
20	克林霉素磷酸酯注射液	1ml:0.15g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		2ml:0.3g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	3
		3ml:0.45g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		4ml:0.6g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	2
21	注射用头孢地嗪钠	0.5g (按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计)	3
		1.0g (按 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计)	4
22	丙氨酰谷氨酰胺注射液	100ml:20g	5
		50ml:10g	2
23	吡嗪酰胺片	0.25g	3
		0.5g	4
24	注射用头孢唑林钠	0.5g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	3
		1.0g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	2
		1.5g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
		2.0g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计)	1
25	盐酸罗哌卡因注射液	10ml:100mg	2
		10ml:75mg	3
		20ml:150mg	1
26	注射用头孢他啶	0.5g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2
		1.0g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	4
27	盐酸左布比卡因注射液	10ml:50mg (按 C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O 计)	3
		10ml:75mg (按 C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O 计)	2
		5ml:37.5mg (按 C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O 计)	1
28	注射用艾司奥美拉唑钠	20mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	2
		40mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计)	4
29	醋酸阿托西班注射液	5ml:37.5mg (按 C <sub>43</sub> H <sub>67</sub> N <sub>11</sub> O <sub>12</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
		0.9ml:6.75mg (按 C <sub>43</sub> H <sub>67</sub> N <sub>11</sub> O <sub>12</sub> S <sub>2</sub> 计)	3

序号	通用名	规格	企业数量
30	呋塞米注射液	2ml:20mg	6
31	醋酸奥曲肽注射液	1ml:0.1mg (按 C <sub>49</sub> H <sub>66</sub> N <sub>10</sub> O <sub>10</sub> S <sub>2</sub> 计)	5
		1ml:0.05mg (按 C <sub>49</sub> H <sub>66</sub> N <sub>10</sub> O <sub>10</sub> S <sub>2</sub> 计)	1
32	利福平胶囊	0.15g	6
33	阿莫西林颗粒	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	5
		0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
34	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	6
35	依诺肝素钠注射液	0.4ml:4000AxaIU	3
		0.6ml:6000AxaIU	3
36	盐酸克林霉素胶囊	0.075g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	2
		0.15g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	3
		0.3g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
37	注射用氨曲南	0.5g	3
		1.0g	3
38	左卡尼汀注射液	5ml:1g	5
		5ml:2g	1
39	利奈唑胺葡萄糖注射液	300ml:利奈唑胺 600mg 与葡萄糖 13.7g (按 C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 计)	3
		100ml:利奈唑胺 200mg 与葡萄糖 4.57g (按 C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 计)	2
40	盐酸替罗非班氯化钠注射液	250ml:盐酸替罗非班 (按 C <sub>22</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计) 12.5mg 与氯化钠 2.25g	2
		100ml:盐酸替罗非班 (按 C <sub>22</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计) 5mg 与氯化钠 0.9g	3



序号	通用名	规格	企业数量
41	奥硝唑注射液	3ml:0.5g	3
		6ml:1.0g	2
42	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	0.3g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.25g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> 0.05g)	1
		0.6g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> 0.1g)	2
		1.2g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S1.0g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> 0.2g)	2
43	注射用帕瑞昔布钠	20mg (按 C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S 计)	2
		40mg (按 C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S 计)	3
44	甲钴胺注射液	1ml:0.5mg	5
45	头孢克肟片	0.1g (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
		0.2g (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2
46	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	5
47	奥美拉唑肠溶胶囊	10mg	1
		20mg	4
48	米力农注射液	5ml:5mg (按 C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O 计)	2
		10ml:10mg (按 C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O 计)	2
		20ml:20mg (按 C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O 计)	1
49	格列齐特缓释片	30mg	5

序号	通用名	规格	企业数量
50	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	125mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
		250mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
		40mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> 计)	2
		500mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
51	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25g (C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 0.2g 与 C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S0.25g)	2
		4.5g (C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 0.4g 与 C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S0.5g)	3
52	阿莫西林分散片	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
53	卡托普利片	12.5mg	1
		25mg	3
54	注射用头孢哌酮钠	1.0g (按 C <sub>25</sub> H <sub>27</sub> N <sub>9</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
		3.0g (按 C <sub>25</sub> H <sub>27</sub> N <sub>9</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 计)	1
55	骨化三醇软胶囊	0.25μg	3
		0.5μg	1
56	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	100ml:甲磺酸帕珠沙星 0.3g (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 计) 与氯化钠 0.9g	2
		100ml:甲磺酸帕珠沙星 0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 计) 与氯化钠 0.9g	2
57	替硝唑片	0.5g	4
58	异烟肼片	100mg	3
		300mg	1
59	注射用青霉素钠	按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>4</sub> S 计 0.96g (160 万单位)	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>4</sub> S 计 4.8g (800 万单位)	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>4</sub> S 计 0.48g (80 万单位)	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>4</sub> S 计 2.4g (400 万单位)	1
60	达肝素钠注射液	0.2ml:2500IU	1
		0.2ml:5000IU	2
		0.3ml:7500A X aIU	1
61	注射用生长抑素	3mg	4
62	左炔诺孕酮片	0.75mg	2
		1.5mg	2

63	头孢拉定胶囊	0.125g	1
		0.25g	3
64	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24Ve)	100ml:大豆油 10g 与中链甘油三酸酯 10g	2
		250ml:大豆油 25g 与中链甘油三酸酯 25g	2
65	缬沙坦胶囊	40mg	1
		80mg	3

序号	通用名	规格	企业数量
66	注射用兰索拉唑	30mg	4
67	注射用比阿培南	0.3g	4
68	注射用醋酸卡泊芬净	50mg (按 C <sub>52</sub> H <sub>88</sub> N <sub>10</sub> O <sub>15</sub> 计)	3
		70mg (按 C <sub>52</sub> H <sub>88</sub> N <sub>10</sub> O <sub>15</sub> 计)	1
69	注射用阿奇霉素	0.5g (按 C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> 计)	4
70	注射用阿昔洛韦	0.25g	3
		0.5g	1
71	葡萄糖酸钙注射液	10ml:1g (按 C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> 计)	4
72	布洛芬颗粒	0.1g	1
		0.2g	2
73	阿莫西林克拉维酸钾片	0.375g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.25g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.125g)	1
		0.3125g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.25g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.0625g)	1
		0.625g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.125g)	1
74	注射用替加环素	50mg	3
75	琥珀酸亚铁片	0.1g	3
76	盐酸氟桂利嗪胶囊	5mg (按 C <sub>26</sub> H <sub>26</sub> F <sub>2</sub> N <sub>2</sub> 计)	3
77	甲钴胺片	0.5mg	3
78	依达拉奉注射液	20ml:30mg	3
79	氨基己酸注射液	20ml:5g	3
80	头孢克肟胶囊	0.1g (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	3
81	卡铂注射液	10ml:100mg	1
		15ml:150mg	1
		5ml:50mg	1
82	注射用胸腺法新	1.6mg	3
83	氯雷他定片	10mg	3
84	布洛芬缓释胶囊	0.3g	3
85	蒙脱石散	每袋含蒙脱石 3g	3
86	叶酸片	5mg	3
87	头孢氨苄胶囊	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	3
88	注射用氨苄西林钠	2.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		1.0g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
		0.5g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
89	头孢克洛干混悬剂	0.125g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	3
90	氟马西尼注射液	10ml:1.0mg	1
		5ml:0.5mg	2
91	头孢克肟分散片	50mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2
		100mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	1
92	格列吡嗪片	2.5mg	1
		5mg	2
93	伊班膦酸钠注射液	1ml:1mg (按 C <sub>9</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>7</sub> P <sub>2</sub> 计)	1
		2ml:2mg (按 C <sub>9</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>7</sub> P <sub>2</sub> 计)	1

序号	通用名	规格	企业数量
94	注射用美罗培南	0.5g (按 C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		0.25g (按 C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
		10mg	1

95	单硝酸异山梨酯片	10mg	1
		20mg	1
96	羧甲司坦片	0.25g	2
97	甘油果糖氯化钠注射液	250ml	1
		500ml	1
98	缩宫素注射液	1ml:10 单位	1
		1ml:5 单位	1
99	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	1026ml [ 脂肪乳注射液(20%)200ml; 复方氨基酸注射液(17)(11%)300ml; 葡萄糖注射液(19%)526ml ]	1
		1540ml [ 脂肪乳注射液(20%)300ml; 复方氨基酸注射液(17)(11%)450ml; 葡萄糖注射液(19%)790ml ]	1
100	苯磺酸左氨氯地平片	按左氨氯地平计 2.5mg	1
		按左氨氯地平计 5mg	1
101	碘帕醇注射液	100ml:37g (I)	1
		50ml:18.5g (I)	1
102	酒石酸布托啡诺注射液	1ml:1mg	1
		2ml:4mg	1
103	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	2
104	头孢呋辛酯胶囊	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算)	1
		0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算)	1
105	阿奇霉素干混悬剂	0.1g (按 C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> 计)	2
106	头孢呋辛酯片	按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计 0.125g	1
		按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计 0.25g	1
107	醋酸钙片	0.667g	2
108	红霉素肠溶片	0.25g (25 万单位)	1
		0.125g (12.5 万单位)	1
109	单硝酸异山梨酯缓释片	40mg	2
110	坎地沙坦酯片	4mg	1
		8mg	1
111	阿奇霉素片	0.25g	2
112	克拉霉素片	0.25g	2
113	注射用甲磺酸加贝酯	0.1g	2
114	吡拉西坦片	0.4g	1
		0.8g	1
115	注射用哌拉西林钠	1.0g (按 C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S 计)	1
		2.0g (按 C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S 计)	1
116	吡拉西坦注射液	15ml:3g	1
		5ml:1g	1
117	那屈肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU	1
		0.6ml:6150AXaIU	1

序号	通用名	规格	企业数量
118	消旋卡多曲颗粒	10mg	1
		30mg	1
119	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg (按 C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> 计)	1
		1ml:0.1mg (按 C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> 计)	1
120	硝酸异山梨酯注射液	10ml:10mg	1
		5ml:5mg	1
121	氨氯地平阿托伐他汀钙片	5mg/10mg (以氨氯地平/阿托伐他汀计)	1
		5mg/20mg (以氨氯地平/阿托伐他汀计)	1
122	佐匹克隆片	3.75mg	1
		7.5mg	1
123	马来酸依那普利片	10mg	2
124	盐酸多奈哌齐片	5mg	2
125	吲达帕胺片	2.5mg	2

126	利塞膦酸钠片	35mg	1
		5mg	1
127	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	100ml:大豆油 10g 与中链甘油三酸酯 10g	1
		250ml:大豆油 25g 与中链甘油三酸酯 25g	1
128	硫酸阿米卡星注射液	2ml:0.2g (20万单位) (按 C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub> 计)	1
		1ml:0.1g (10万单位) (按 C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub> 计)	1
129	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	0.75g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S0.25g)	1
		1.5g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S1.0g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S0.5g)	1
130	格列喹酮片	30mg	2
131	地高辛片	0.0625mg	1
		0.25mg	1
132	硫酸阿托品注射液	1ml:0.5mg	2
133	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	2
134	丙泊酚乳状注射液	10ml:0.1g	1
		50ml:0.5g	1
135	多西他赛注射液	0.5ml:20mg	2
136	盐酸乐卡地平片	10mg	1
		20mg	1
137	注射用磷酸氟达拉滨	50mg	2
138	罗红霉素分散片	150mg	1
		75mg	1
139	非洛地平缓释片	5mg	2
140	盐酸林可霉素注射液	2ml:0.6g (按 C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S 计)	2
141	注射用培美曲塞二钠	100mg (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> 计)	1
		200mg (按 C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> 计)	1

序号	通用名	规格	企业数量
142	罗库溴铵注射液	5ml:50mg	1
		2.5ml:25mg	1
143	阿加曲班注射液	2ml:10mg	2
144	盐酸罗匹尼罗片	0.5mg	1
		3mg	1
145	复方磺胺甲噁唑片	磺胺甲噁唑 0.4g;甲氧苄啶 80mg	2
146	盐酸特比萘芬片	0.125g (按 C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N 计)	1
		0.25g (以 C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N 计)	1
147	诺氟沙星胶囊	0.1g	2
148	盐酸乙胺丁醇片	0.25g	2
149	盐酸二甲双胍片	0.25g	2
150	盐酸法舒地尔注射液	2ml:30mg (按 C <sub>14</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S·HCl 计)	2
151	辛伐他汀片	10mg	1
		20mg	1
152	氨茶碱注射液	10ml:0.25g (按 C <sub>2</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 计)	1
153	二甲双胍格列吡嗪片(II)	每片含盐酸二甲双胍 500mg 与格列吡嗪 2.5mg	1
154	重酒石酸间羟胺注射液	1ml:10mg (按 C <sub>9</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 计)	1
155	奥美沙坦酯片	20mg	1
156	氟哌啶醇注射液	1ml:5mg	1
157	赖诺普利氢氯噻嗪片	每片含赖诺普利 10mg、氢氯噻嗪 12.5mg	1
158	醋酸地塞米松片	0.75mg	1
159	头孢氨苄片	按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计 0.25g	1

160	碘海醇注射液	100ml:35g (按碘(I)计)	1
161	头孢丙烯颗粒	0.125g	1
162	非那雄胺片	5mg	1
163	头孢丙烯片	0.25g	1
164	舒必利注射液	2ml:0.1g	1
165	头孢地尼胶囊	50mg	1
166	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	1
167	雷贝拉唑钠肠溶片	10mg	1
168	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	900ml [脂肪乳注射液(20%)159ml; 复方氨基酸注射液(17)188ml; 葡萄糖注射液(11%)553ml]	1
169	利伐沙班片	15mg	1
170	那格列奈片	30mg	1
171	阿立哌唑片	10mg	1
172	注射用达托霉素	0.5g	1
173	头孢克洛缓释片	0.375g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
174	泼尼松龙片	5mg	1

序号	通用名	规格	企业数量
175	头孢克洛胶囊	按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计 0.25g	1
176	氢溴酸右美沙芬片	15mg	1
177	头孢克洛颗粒	0.125g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	1
178	瑞舒伐他汀钙分散片	10mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S 计)	1
179	巴氯芬片	10mg	1
180	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	75mg	1
181	利培酮口崩片	1mg	1
182	阿戈美拉汀片	25mg	1
183	华法林钠片	2.5mg	1
184	美洛昔康片	7.5mg/片	1
185	磷霉素氨丁三醇散	3g (300万单位) (按 C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> O <sub>4</sub> P 计)	1
186	孟鲁司特钠咀嚼片	5mg (按孟鲁司特计)	1
187	头孢羟氨苄胶囊	按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计, 0.5g	1
188	咪唑斯汀缓释片	10mg	1
189	托拉塞米注射液	2ml:10mg	1
190	米格列醇片	25mg	1
191	西咪替丁片	0.2g	1
192	坎地氢噻片	每片含坎地沙坦酯 16mg, 氢氯噻嗪 12.5mg。	1
193	磷酸奥司他韦胶囊	75mg (以奥司他韦计)	1
194	阿司匹林肠溶片	100mg	1
195	硝苯地平控释片	30mg	1
196	注射用伏立康唑	0.2g	1
197	间苯三酚注射液	4ml:40mg (按 C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> ·2H <sub>2</sub> O 计)	1
198	法莫替丁片	20mg	1
199	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	0.15625g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S0.125g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.03125g)	1
200	阿德福韦酯片	10mg	1
201	精氨酸谷氨酸注射液	200ml:20g	1
202	氢氯噻嗪片	25mg	1
203	氨酚曲马多片	盐酸曲马多 37.5mg, 对乙酰氨基酚 325mg	1
204	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:乳酸环丙沙星 0.2g (按 C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> 计) 与氯化钠 0.9g	1
205	别嘌醇片	0.1g	1
206	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	500ml:67g	1
207	盐酸胺碘酮片	0.2g	1

208	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	2000ml(含1.5%葡萄糖)	1
209	盐酸贝尼地平片	8mg	1
210	甲硫酸新斯的明注射液	2ml:1mg	1
211	盐酸倍他司汀片	8mg	1
212	甲氨蝶呤片	2.5mg	1
213	盐酸吡格列酮胶囊	15mg(按吡格列酮计)	1

序号	通用名	规格	企业数量
214	替米沙坦片	40mg	1
215	盐酸多巴胺注射液	5ml:200mg	1
216	马尿酸乌洛托品片	0.5g	1
217	盐酸多奈哌齐分散片	5mg	1
218	卡前列素氨丁三醇注射液	1ml:250µg(按C <sub>21</sub> H <sub>36</sub> O <sub>5</sub> 计)	1
219	硫酸镁注射液	10ml:5g	1
220	奥美拉唑肠溶片	20mg	1
221	盐酸多西环素片	0.1g(按C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> 计)	1
222	乙酰半胱氨酸泡腾片	0.6g	1
223	硫酸羟氯喹片	0.1g	1
224	孟鲁司特钠片	10mg	1
225	硫酸沙丁胺醇片	2mg(按C <sub>13</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>3</sub> 计)	1
226	咪达唑仑注射液	10ml:50mg	1
227	硫辛酸注射液	12ml:0.3g	1
228	阿奇霉素颗粒	0.1g	1
229	黄体酮软胶囊	100mg	1
230	米氮平片	15mg	1
231	盐酸氟西汀胶囊	20mg(以C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> F <sub>3</sub> NO计)	1
232	苯磺酸氨氯地平片	5mg(按氨氯地平计)	1
233	盐酸环丙沙星片	0.25g(按C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> 计)	1
234	卡维地洛片	10mg	1
235	盐酸金刚烷胺片	0.1g	1
236	注射用氨磷汀	0.5g(按C <sub>5</sub> H <sub>15</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> PS计)	1
237	盐酸决奈达隆片	400mg(以C <sub>31</sub> H <sub>44</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S计)	1
238	诺氟沙星片	0.1g	1
239	酒石酸美托洛尔片	50mg	1
240	帕立骨化醇注射液	1ml:5µg	1
241	洛索洛芬钠片	60mg(以C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> NaO <sub>3</sub> 计)	1
242	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	0.5g(以腺苷蛋氨酸计)	1
243	苯巴比妥片	30mg	1
244	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg(按C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S计)	1
245	铝碳酸镁颗粒	2g:0.5g	1
246	注射用拉氧头孢钠	1.0g(按C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>9</sub> S计)	1
247	氯氮平分散片	100mg	1
248	泮托拉唑钠肠溶片	40mg(按C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S计算)	1
249	氯化琥珀胆碱注射液	2ml:100mg	1
250	注射用米卡芬净钠	50mg(按C <sub>56</sub> H <sub>71</sub> N <sub>9</sub> O <sub>23</sub> S计)	1
251	盐酸马尼地平片	10mg	1
252	羧苯磺酸钙胶囊	0.5g(按C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> CaO <sub>10</sub> S <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O计)	1
253	盐酸米那普仑片	25mg	1
254	艾司唑仑片	1mg	1
255	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250ml:盐酸莫西沙星(按C <sub>21</sub> H <sub>24</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)0.4g 与氯化钠2.0g	1
256	伏立康唑分散片	200mg	1

序号	通用名	规格	企业数量
257	盐酸哌替啶注射液	2ml:100mg	1
258	曲前列尼尔注射液	20ml:50mg	1
259	盐酸屈他维林注射液	2ml:40mg(以C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>4</sub> ·HCl计)	1
260	氟尿嘧啶注射液	10ml:0.5g	1

序号	药品名称	规格	数量
261	盐酸曲马多注射液	2ml:100mg	1
262	复方 $\alpha$ -酮酸片	0.63g	1
263	盐酸舍曲林片	50mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	1
264	复方氨基酸(18AA)/葡萄糖(15%)电解质注射液	1000ml[复方氨基酸(18AA)注射液 200ml; 葡萄糖(15%)电解质注射液 800ml]	1
265	盐酸索他洛尔片	80mg	1
266	富马酸卢帕他定片	10mg (按 C <sub>26</sub> H <sub>26</sub> ClN <sub>3</sub> 计)	1
267	聚普瑞锌颗粒	75mg	1
268	乳特酸葡胺注射液	15ml:5.654g	1
269	盐酸特拉唑嗪胶囊	按 C <sub>19</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> 计 2mg	1
270	注射用维库溴铵	4mg	1
271	盐酸特拉唑嗪片	2mg (按特拉唑嗪计)	1
272	注射用盐酸苯达莫司汀	100mg	1
273	阿奇霉素分散片	0.25g	1
274	格列吡嗪控释片	5mg	1
275	盐酸替罗非班注射用浓溶液	50ml:12.5mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计)	1
276	碳酸镧咀嚼片	500mg (以镧计)	1
277	盐酸溴己新片	8mg	1
278	左乙拉西坦注射用浓溶液	5ml:500mg	1
279	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	每片含氯沙坦钾 50mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	1
280	盐酸异丙嗪片	12.5mg	1
281	熊去氧胆酸片	0.25g	1

## 附件 6

## 2022 年药审中心突破性治疗药物程序纳入情况

序号	药品名称	拟定适应症
1	AB-106 胶囊	携带 ROS1 融合基因且未经 ROS1-TKI 治疗的非小细胞肺癌 (NSCLC)
2	ABSK021 胶囊	不可手术的腱鞘巨细胞瘤
3	AK112 注射液	一线治疗 PD-L1 表达阳性 (TPS ≥ 1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌; 联合化疗治疗经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 治疗失败的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌; AK112 联合多西他赛治疗既往 PD-1/L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
4	BBM-H901 注射液	预防血友病 B (先天性凝血因子 IX 缺乏症) 的成年男性患者出血
5	BGB-3111 胶囊	新诊断慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤成人患者
6	CK-3773274 片	Aficamten (CK-3773274) 是一种心肌肌球蛋白抑制剂, 适用于治疗梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM), 可改善患者的健康状况、功能分级 (纽约心脏病协会 [NYHA] 分级) 和运动能力。
7	CM310 重组人源化单克隆抗体注射液	中重度特应性皮炎
8	CMG901	经一线及以上治疗失败或不能耐受的 Claudin 18.2 阳性晚期胃癌
9	D-1553 片	本品拟用于既往接受抗 PD-(L)1 治疗和/或化疗后出现疾病进展, 并经检测确认存在 KRAS G12C 突变且无其它驱动基因突变或重排 (如 EGFR, ALK 和 ROS1) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者
10	HMPL-523 乙酸盐片	既往接受过一线标准治疗 (糖皮质激素、免疫球蛋白) 无效或复发的成人原发慢性免疫性血小板减少症
11	IBI310	用于经一线及以上含铂化疗失败或不能耐受的晚期宫颈癌的治疗
12	IN10018 片	IN10018 联合聚乙二醇脂质体多柔比星 (PLD) 治疗铂耐药复发卵巢癌
13	JAB-21822 片	JAB-21822 片用于治疗既往接受过至少一种系统性治疗 (至多不超过三线治疗) 的携带 KRAS p.G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者
14	JWCAR029 (CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞)	经过二线及以上治疗的成人复发难治性套细胞淋巴瘤
15	LNP023 胶囊	C3 肾小球病 (C3G)

序号	药品名称	拟定适应症
16	Mavacamten 胶囊	Mavacamten 胶囊适用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 成人患者, 以改善运动能力、纽约心脏病协会 (NYHA) 心功能分级和症状。
17	Nipocalimab 注射液	本品用于全身型重症肌无力 (gMG) 的治疗。
18	NR082 眼用注射液	Leber 遗传性视神经病变 (G11778A 突变)
19	OAV101 注射液	拟用于脊髓性肌萎缩症 (SMA) 患者的治疗。
		用于治疗 ROS1 TKI 初治的 ROS1 阳性非小细胞肺癌患者;



20	Repotrectinib 胶囊	治疗既往接受过一线 ROS1 TKI 治疗失败且未接受过化疗或免疫治疗的 ROS1 阳性非小细胞肺癌；治疗既往接受过一线 ROS1 TKI 以及一线含铂化疗治疗失败的 ROS1 阳性非小细胞肺癌
21	Ritlecitinib 胶囊	治疗成人中度至重度活动性溃疡性结肠炎（UC）
22	SHC014748M 胶囊	既往接受至少二线治疗后复发难治的滤泡性淋巴瘤患者
23	Teclistamab 注射液	Teclistamab 适用于治疗既往至少接受过 3 线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，其既往治疗包括一种蛋白酶抑制剂（PI）、一种免疫调节剂（IMiD）和一种抗 CD38 单克隆抗体。
24	TNM002 注射液	预防破伤风
25	TQB2450 注射液	既往接受过一、二线化疗方案治疗失败或不能耐受的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）或非 DNA 错配修复缺陷（非 dMMR）的复发性或转移性子宫颈内膜癌的治疗。
26	YK-029A 片	未经系统治疗的 EGFR 20 外显子插入突变（EGFR ex20ins）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者
27	阿普唑仑吸入粉剂	快速终止 12 周岁及以上患者的刻板性癫痫长时间发作。
28	抗人 BCMA T 细胞注射液	复发/难治性多发性骨髓瘤
29	马来酸吡咯替尼片	马来酸吡咯替尼片与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者
30	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊一线治疗肿瘤细胞 PD-L1 表达阳性（TPS ≥ 1%）且不伴有 EGFR/ALK 基因异常的复发性或转移性非小细胞肺癌
31	信迪利单抗注射液	用于经一线及以上含铂化疗失败或不能耐受的晚期宫颈癌的治疗
32	注射用 MRG003	既往经至少二线系统化疗（包括含铂化疗）和 PD-1（L1）治疗失败的复发/转移性鼻咽癌

序号	药品名称	拟定适应症
33	注射用 SKB264	局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）
34	注射用 STSP-0601	伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血按需治疗
35	注射用 ZW25	注射用 ZW25 单药治疗既往接受系统化疗失败的 HER2 阳性的局部晚期不可切除或转移性胆道癌（BTC）
36	注射用卡瑞利珠单抗	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊一线治疗肿瘤细胞 PD-L1 表达阳性（TPS ≥ 1%）且不伴有 EGFR/ALK 基因异常的复发性或转移性非小细胞肺癌
37	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	全身型重症肌无力

## 附件 7

## 2022 年药审中心完成的技术指导原则

通告号	名称	内容简介
2022 年第 1 号	中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（试行）	本指导原则旨在指导和规范用于注册申报的中药新药毒理研究用样品制备、质量控制、配制等环节的研究和过程管理，尽量减少干扰试验结果与科学评价的因素，以保障客观、准确地评价药物非临床安全性，为药物进入临床试验和上市提供可靠的非临床安全性信息。天然药物的毒理研究用样品可参考本指导原则进行制备。

		究用药品可参考本指导原则进行相关研究。
2022年 第2号	药物非临床依赖性研究 技术指导原则	本指导原则介绍了依赖性潜力评价分层策略、依赖性潜力早期评估内容,并重点阐述了动物依赖性行为学试验的基本要求。本指导原则适用于中药和化学药品的非临床依赖性潜力评价和研究。
2022年 第3号	改良型新药调释制剂临床 药代动力学研究技术 指导原则	本指导原则旨在阐述改良型新药中调释制剂临床药代动力学研究的设计、实施和评价的一般原则,为化学药品改良型新药调释制剂的临床研发和使用提供技术指导和参考。
2022年 第4号	创新药人体生物利用度和 生物等效性研究技术 指导原则	本指导原则主要适用于可采用全身暴露指标来评价生物利用度(BA)和生物等效性(BE)的化学创新药物口服制剂,非口服制剂(如透皮吸收制剂、部分直肠给药和鼻腔给药的制剂等)也可参考本指导原则。
2022年 第5号	药物临床试验随机分配 指导原则(试行)	本指导原则主要阐述了临床试验中常用的随机分配方法、随机分配的实施等方面的内容,旨在为申办者及相关人员能够在临床试验中对随机分配进行正确地设计和实施提供指导性建议。本指导原则主要适用于以支持药品注册上市为目的的确定性临床试验,也可供以非注册为目的的临床试验参考。
2022年 第6号	抗狂犬病病毒单克隆抗体 新药临床试验技术指导原则	本指导原则旨在为狂犬病单抗新药临床研发提供参考,文中所指狂犬病单抗类产品仅限定位于被动免疫的制剂,不能取代狂犬病疫苗。
2022年 第7号	治疗动脉性肺动脉高压药物 临床试验技术指导原则	本指导原则旨在为治疗动脉性肺动脉高压(PAH)药物的临床试验提供技术建议,适用于化学药品和治疗用生物制品的药物研发。本指导原则也适用于慢性血栓栓塞性肺高血压(CTEPH)。本指导原则主要讨论临床试验设计的重点关注内容。
2022年 第8号	治疗儿科动脉性肺动脉高压 药物临床试验技术指导原则	儿科动脉性肺动脉高压(PAH)患者的药物临床试验应遵循儿科人群药物临床试验的相关技术指导原则。本指导原则重点介绍了儿科人群的特殊考虑。
2022年 第9号	西妥昔单抗注射液生物类似药 临床试验设计指导原则 (试行)	为更好推动生物类似药的开发,在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》基础上,结合西妥昔单抗的特点,撰写了本技术指导原则,重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题,以期为国内西妥昔单抗生物类似药的临床研发提供参考。
2022年 第10号	长效重组人粒细胞集落刺激 因子预防化疗后中性粒细胞 减少性发热临床试验设计 指导原则(试行)	目前国内已有多个长效重组人粒细胞集落刺激因子(rhG-CSF)产品获批上市,同时,还有多项同类产品正在研发之中。鉴于研发此类长效rhG-CSF主要用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起中性粒细胞减少性发热(FN)的骨髓抑制性化疗时,降低以FN为表现的感染发生率适应症,本指导原则旨在提出临床研究指导和建议。
2022年 第11号	药物临床试验中心化监查 统计指导原则(试行)	本指导原则主要针对中心化监查中的统计学问题,重点关注中心化监查的适用范围和使用时需考虑的因素,以及监查中风险管理措施可能采用的统计学方法,为申办者实践与应用中心化监查在方法的选择和实施方面提供技术指导。
2022年 第12号	利拉鲁肽用于体重管理的 临床试验设计指导原则	本指导原则在2020年5月发布的《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》基础上,结合利拉鲁肽特点及国内外相关指导原则,进一步阐述利拉鲁肽注射液在我国进行体重管理临床研究的建议,为研发机构和研究者提供参考。
2022年 第13号	每日一次基础胰岛素生物 类似药临床试验设计指导原则	本指导原则在生物类似药指导原则基础上,结合每日一次基础胰岛素特点和国外相关指导原则的建议,进一步明确了临床要求及试验设计的关键问题,为研发机构和研究者提供参考。

		供参考。
2022年第14号	特立帕肽注射液生物类似药 临床试验设计指导原则	为了更好地推动我国生物类似药的研发，在原国家食品药品监督管理局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》和国家药品监督管理局发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》基础上，讨论形成了特立帕肽生物类似药临床试验研究设计要点，以期为业界提供参考。
2022年第15号	嵌合抗原受体T细胞(CAR-T) 治疗产品申报上市临床 风险管理计划技术指导原则	本指导原则包括嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)细胞治疗产品申报上市临床风险管理计划的结构和内容，重点就撰写CAR-T细胞治疗产品风险管理计划时的特殊考虑进行描述，CAR-T细胞治疗产品申报上市临床风险管理计划还应参考ICH E2E《药物警戒计划》《药物警戒质量管理规范》以及我国药品监管机构发布的有关技术指导原则。
2022年第16号	对我国《以药动学参数为终点 评价指标的化学药物仿制药人 体生物等效性研究技术指导原 则》中关于多规格豁免BE药 学评价标准“处方比例相似性” 相关问题的问答（试行）	对2016年3月发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中的“处方比例相似性”的相关问题进行解读。
2022年第17号	生物类似药临床药理学研究 技术指导原则	为进一步规范和指导生物类似药的研发和评价，本指导原则在《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》和《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的框架下，进一步提出生物类似药临床药理学的指导性建议，旨在为生物类似药的研发提供技术参考。
2022年第18号	新型冠状病毒肺炎抗病毒新药 临床试验技术指导原则 （试行）	本指导原则对临床试验方案的设计及需要重点关注的问题进行了讨论，旨在为新型冠状病毒肺炎抗病毒药物的临床试验设计、实施和评价提供一般性的技术指导和参考。本指导原则适用于抗病毒治疗及预防新型冠状病毒肺炎的化学药品和治疗用生物制品（非特异性免疫球蛋白除外）等。
2022年第19号	化药口服固体制剂混合 均匀度和中控制量单位均匀度 研究技术指导原则 （试行）	本指导原则适用于化药口服固体制剂，制剂申请人/药品生产企业应基于风险评估的原则，结合产品和生产工艺的特点，对混合或压片/填充工艺步骤评估为中高风险的品种进行研究。
2022年第20号	人纤维蛋白原临床试验技术 指导原则（试行）	本指导原则主要适用于人纤维蛋白原制剂申请上市许可、或已上市产品发生药学变更需开展临床试验时提供建议。本指导原则主要对纤维蛋白原用于治疗先天性/获得性纤维蛋白原缺乏症患者的临床试验的关键内容进行了阐述，可能无法涵盖临床试验的所有内容，对于实际应用中的特定问题，应视具体情况具体研究决定。
2022年第21号	人用狂犬病疫苗临床研究 技术指导原则（试行）	本指导原则旨在为人用狂犬病疫苗（以下简称狂犬病疫苗）的临床试验设计和评价提供技术指导。本指导原则着重对境内采用的肌肉注射途径狂犬病疫苗的暴露后免疫程序临床试验进行阐述，主要讨论现有不同免疫程序临床试验设计，以及有效性和安全性评价的重点关注内容。 本指导原则适用于注册分类为预防用生物制品3.3类（境内已上市疫苗）的狂犬病疫苗临床试验的设计及评价。对于皮内注射途径的狂犬病疫苗、创新型狂犬病疫苗或其它免疫程序的狂犬病疫苗临床研究，需根据实际情况进一步考虑并具体开展沟通交流。
2022年第22号	胰岛素类产品生物类似药药 学研究与评价技术指导原则	本指导原则的胰岛素类产品是指以重组技术表达、制备的人胰岛素、人胰岛素序列突变体及其脂肪酸修饰物等。本指导原则旨在明确胰岛素类产品研发和生产中的共性技术要求。

2022年 第23号	抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则	目前我国抗肿瘤药品说明书中【不良反应】项下的安全性数据可采用每个临床试验单独列出或多个临床试验数据汇总呈现的形式。本项指导原则重点讨论不良反应数据采用汇总呈现的一般考虑，尚不能涵盖所有情形。如有未能阐明的个性化问题，可根据药物研发的具体情况采用沟通交流的方式解决。本指导原则适用于抗肿瘤化合物及抗体药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗药物。
2022年 第24号	基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究指导原则（试行）	本指导原则侧重阐述人用经验的收集以及如何基于人用经验产生支持监管决策的证据，适用于基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究。
2022年 第24号	基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）	本指导原则适用于在“三结合”中药审评证据体系研发的中药复方制剂提出临床专业沟通交流申请。如同时涉及药学及药理毒理方面内容，可按照《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）》及其他指导原则要求一并提出沟通交流申请。
2022年 第25号	抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则	本指导原则适用于肿瘤免疫治疗。本指导原则旨在提升肿瘤免疫治疗临床试验免疫相关不良事件（irAE）识别和判定的科学性和稳健性，提高研究者手册、临床研究报告（CSR）、临床安全性总结（SCS）和说明书药物不良反应（ADR）的撰写质量，加强对参加试验的受试者和上市后用药患者人群的保护。
2022年 第26号	静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则	本指导原则仅讨论通过静脉途径给药，以抑制中枢神经系统、影响患者意识状态和生理反射为主要效应的静脉全麻药，不涵盖临床麻醉中可能用到的以镇痛或肌松为主要效应的其他类型的药物。本指导原则主要适用于在我国研发的创新静脉全麻药，供药品研发单位和临床研究单位参考，对于需要开展验证性临床试验的仿制药，也可以参考本指导原则中的技术标准进行试验方案优化。
2022年 第27号	特异性人免疫球蛋白药理学研究与评价技术指导原则	为了鼓励、规范和指导特免制品的研发，参照国内外相关技术要求，结合国内实际情况，制定本指导原则。本指导原则仅基于当前的技术发展和科学认知，针对特免制品提出的一般性药学研究技术要求。
2022年 第29号	体外基因修饰系统药理学研究与评价技术指导原则（试行）	本指导原则基于当前的科学认知，针对体外用基因修饰系统提出申报上市阶段的建议性技术要求，旨在为研发单位提供指导意见，同时，也作为监管机构评价的重要参考。
2022年 第30号	免疫细胞治疗产品药理学研究与评价技术指导原则（试行）	由于不同免疫细胞治疗产品的细胞来源、类型、体外操作等方面差异较大，质量研究和质量控制相较传统药物更加复杂，为规范和指导免疫细胞治疗产品按照药品管理规范进行研发和评价，制定本指导原则。
2022年 第31号	体内基因治疗产品药理学研究与评价技术指导原则（试行）	为了规范和指导体内基因治疗产品按照药品的研发规律和管理规范进行研究，对此类产品的药学研究提出科学性的建议和一般性的技术要求，本指导原则主要针对产品申报上市阶段的药学研究制定，临床试验阶段的药学研究可根据各阶段的研发特点和研究目的，参考本指导原则开展与阶段相适应的研究。
2022年 第32号	局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则	本指导原则旨在基于局部给药局部起效药物的特点，为此类药物的科学研究和评价提供针对性指导建议。本技术指导原则适用于局部给药局部起效药物的研发和评价，包含创新药、已知活性成分开发成为局部给药局部起效的改良型新药以及化学仿制药。
2022年 第33号	罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）	本指导原则针对罕见疾病药物临床研究中的关键统计学问题进行阐述，旨在为申办者开展罕见疾病药物临床研究提供指导。本指导原则主要适用于以支持药品注册上市为目的的临床研究，也可供以非注册为目的的临床研究参考。

2022年第34号	药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）	为指导申办者更好地开展临床试验期间方案变更的安全性评估及相关工作，控制临床试验风险，保护受试者安全，制定本指导原则。 本指导原则适用于与注册相关的中药、化药、生物制品（含疫苗）相关的临床试验方案变更。本指导原则不适用于临床试验期间改变剂型、给药途径、新增适应症以及增加与其他药物联合用药等情形，上述情形不属于方案变更管理范畴，应按相关要求提出新的临床试验申请。
2022年第35号	药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）	药物非临床依赖性评估的要求已在2022年1月发布的《药物非临床依赖性研究技术指导原则》中予以阐述，本指导原则将介绍药物临床依赖性评估的相关要求。 本指导原则主要适用于在我国研发的具有滥用潜力的创新药和改良型新药。
2022年第36号	阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则	本指导原则主要介绍了阿司匹林肠溶片人体生物等效性研究，除应符合本指导原则外，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。
2022年第37号	儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）	在本指导原则中，将“口感”界定为与制剂的剂型、质地、容积或体积（大小和形状）、气味、味道、余味等相关，涉及易吞咽性和适口性两个核心评价维度。本指导原则所指儿童用药泛指在我国研发的专用于儿童的药品或可用于儿童的药品（同时具有儿童和成人适应症）。
2022年第38号	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	本指导原则主要适用于化学仿制药口服固体调释制剂，阐述乙醇剂量倾泻试验的具体试验方法设计，为化学仿制药口服调释制剂的药学研发和使用提供技术指导参考。
2022年第39号	《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	为更好地指导企业进行药学变更研究，统一技术要求，对2021年2月发布的《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》中溶出曲线的研究进行解读。
2022年第40号	双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则	本指导原则主要适用于双特异性抗体（BsAb）类抗肿瘤药物，旨在为双特异性抗体类抗肿瘤药物的临床研发中需要特殊关注的问题提出建议，但是并不针对某一特定类型的双特异性抗体。靶向于两种抗原表位以上的多特异性抗体类药物研发，也可参考本指导原则。
2022年第42号	富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则	富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。
2022年第43号	氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则	氯雷他定片生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。
2022年第44号	他达拉非片生物等效性研究技术指导原则	他达拉非片人体生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。
2022年第45号	注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则	本指导原则除介绍了注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究，除应符合本指导原则外，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》和《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关法律法规规章和指导原则要求。

2022年 第46号	组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则 (试行)	本指导原则中术语“患者”，不仅包括患者个体，还包括患者的家属、监护者、看护者以及患者组织等。同时，本指导原则中的“患者个体”不要与药物临床试验的受试者混淆，“患者个体”可以不参加任何药物临床试验。 本指导原则适用于以注册为目的药物研发，其他临床研究也可参考。
2022年 第47号	中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则 (试行)	本技术指导原则旨在“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”下，为胃食管反流病的中药新药研发思路、方案设计和实施等方面提供指导。
2022年 第47号	中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则 (试行)	本技术指导原则旨在“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”下，为慢性胃炎的中药新药研发思路、方案设计和实施等方面提供指导。
2022年 第48号	同名同方药研究技术指导原则 (试行)	为指导申请人开展同名同方药的研究，制定本指导原则。申请人可依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》就同名同方药研发中的关键技术问题申请与药品审评中心进行沟通交流。
2022年 第49号	药物临床试验盲法指导原则 (试行)	本指导原则主要阐述在药物临床试验中不同情况下对盲法实施的系统性和规范性要求，旨在为申办者在临床试验中正确设计和实施盲法提供技术性指导。