

盈科瑞

月刊



荣耀时刻 完美收官

- 贺** 盈科瑞凭借雄厚的科研实力入围两个重磅医药研发榜单
- 贺** 宝德润生（广东横琴粤澳深度合作区）健康管理有限公司正式注册成立
- 贺** 盈科瑞儿科赛道中药1.1类创新药获批临床
- 贺** 盈科瑞（天津）分析中心通过CNAS权威认可
- 贺** 银黄吸入溶液拟申报治疗新冠临床试验，项目纳入刘清泉教授领衔的中医药治疗新冠感染研究课题

贺报

HEBAO

目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
黄女士：138 1159 3368
王先生：155 1009 2658
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第37期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：陈会新

栏目编辑：田齐

版面设计：庞琳

校对：田齐

发行范围：内刊

出版日期：2023/01/15

企业新闻 NEWS

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | 盈科瑞凭借雄厚的科研实力入围两个重磅医药研发榜单 | Yingkerui with strong scientific research strength shortlisted two heavy pharmaceutical R&D list |
| 4 | 宝德润生（广东横琴粤澳深度合作区）健康管理有限公司正式注册成立 | Baode Runsheng (Guangdong Hengqin Guangdong-Macao Deep Cooperation Zone) Health Management Co., Ltd. was formally registered and established |
| 6 | 盈科瑞儿科赛道中药1.1类创新药获批临床，消化科研发管线喜收硕果 | Yingkerui pediatric track Chinese medicine 1.1 innovative drugs approved clinical, digestive research and development pipeline happy to receive fruits |
| 8 | 盈科瑞（天津）分析中心通过CNAS权威认可 | Yingkerui (Tianjin) Analysis center approved by CNAS authority |
| 10 | 银黄吸入溶液拟申报治疗新冠临床试验，项目纳入刘清泉教授领衔的中医药治疗新冠感染研究课题 | Silver and yellow inhalation solution is to be applied for clinical trial of novel coronavirus treatment, which is included in the research topic of traditional Chinese medicine treatment |

政策风云 LAWS & REGULATIONS

12

政策风云

70

医药资讯

PHARMACY INFORMATION

申请承办与受理 Application and Acceptance

80

国内临床 Domestic Clinical Trial Registration

82

国内上市批准 Domestic Approval

86

一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

90

国外上市批准 Foreign Approval

92

国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration

国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation

97

投融资 Financing

103

上市 IPO

104

临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

盈科瑞凭借雄厚的科研实力入围两个重磅医药研发榜单

2022年是“十四五”开局之年，也是中国医药进入新发展的阶段。盈科瑞专注中药研发20余年，紧抓时代机遇，积极布局多项中药研发关键技术与核心管线，雄厚的科研实力也逐步获得社会认可。12月9日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司入围2021年度中国医药行业最具影响力榜单“中国医药研发50强”；子公司盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司入围《2022中国中药研发实力排行榜TOP50》榜单。



2021年度
中国医药研发50强

TOP
50

医药研发公司

1	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
2	北京新领先医药科技发展有限公司
3	天津市汉康医药生物技术有限公司
4	杭州百诚医药科技股份有限公司
5	北京诺康达医药科技股份有限公司
6	浙江和泽医药科技股份有限公司
7	山东百诺医药股份有限公司
8	北京盈科瑞创新医药股份有限公司
9	长沙晶易医药科技股份有限公司
10	南京华威医药科技集团有限公司
11	上海博志研新药物技术有限公司
12	北京阜康仁生物制药科技有限公司
13	北京海步医药科技有限公司
14	北京民康百草医药科技有限公司
15	山东创新药物研发有限公司
16	则正(上海)生物科技有限公司
17	广州艾格生物科技有限公司
18	广州玻思韬控释药业有限公司
19	北京天衡药物研究院有限公司
20	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司

“2021年度中国医药行业最具影响力榜单”“中国医药研发50强”由全国工商联医药业商会邀请国内一流专家组成评选小组，秉持公开征集、客观数据、严格筛选、公正评选的原则，联合国内多家知名媒体评选后发布。盈科瑞此次在中国医药研发50强中综合中药、化药排名第八，中药研发则位列榜单第一。

该活动已连续成功举办了九届“中国医药行业最具影响力榜单发布会”，旨在促进行业发展，为获奖企业及个人最大程度地释放影响力最强音，该活动已成为我国医药行业权威品牌活动。



同时，药智网联合中国药业杂志社共同承办的《2022大健康产业高质量发展大会暨第七届中国医药研发·创新峰会》于12月9日上午在重庆举行，会上发布了**《2022中国中药研发实力排行榜TOP50》**榜单，盈科瑞子公司盈科瑞（天津）创新医药研究与康缘、以岭、天士力等药企一起入围。

据了解，《2022中国中药研发实力排行榜TOP50》由2021年度的药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、药品临床试验完成情况得分、2021年学术产出得分及企业历史药品研发排行榜得分（2021、2020年）五部分按比例计算得出，同时也纳入了企业2021年度学术产出得分项，由综合得分高者入围该榜单。

盈科瑞作为国家级高新技术企业，自成立以来一直致力于中药创新药和新制剂的研发，是一家以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的核心技术，在呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条研发管线构建了完整的研发产业链。

同时，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。其中中药复方新药已研发100多个品种，获得新药证书10项、生产批件22项、临床批件25项，“创新中药研发的关键技术与应用”荣获北京市科技进步一等奖。

盈科瑞18个研究技术平台可解决从药学研究、药效及安全性评价、临床研究及产业化等新药研究全流程技术问题，实现新药研究全方位、一体化的研究模式，大大提高了研发效率。目前国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴，采取股份制合作、部分转让、全部技术转让等多种合作模式，与浙江维康药业、河北神威药业、海南葫芦娃、海南斯达、片仔癀、天士力、河北以岭药业等近200家企业均有项目合作。

公司此次入围两个重磅研发榜单是社会和医药行业对盈科瑞研发实力的重要认可。“十四五”中医药化发展规划将传承创新发展中医药定位为新时代中国特色社会主义事业的重要内容，党的二十大报告明确指出“促进中医药传承创新发展”。盈科瑞将以此为契机，拥抱行业机遇，不断将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

宝德润生（广东横琴粤澳深度合作区）健康管理有限公司正式注册成立

隆冬时节，再传喜讯！近日，盈科瑞旗下大健康事业部宝德润生（广东横琴粤澳深度合作区）健康管理有限公司（以下简称横琴宝德）正式注册成立，注册资金1亿元人民币。

横琴宝德坐落于美丽的珠海横琴粤澳深度合作区中医药产业园内；为北京盈科瑞创新医药股份有限公司全资子公司；是盈科瑞大健康事业部的管理和运营中心。可以说，横琴宝德的成立，标志着盈科瑞大健康事业部在研、产、销一体化道路上真正实现了整合资源、统一管理；为盈科瑞大健康事业部未来的迅速腾飞打下了坚实的基础。

盈科瑞大健康事业部是盈科瑞根据健康导向，产品研发和产业发展需要而组建的重要板块。盈科瑞大健康事业部一直坚持传承上下5000年中医药养生保健精华，加之100年医学和营养学的物质基础，致力于大健康产业的发展，以健康中国，造福人类的历史使命为己任，以普及健康生活，优化健康服务，完善健康保障，建设健康环境，发展健康产业为重点，立志为中医药行业的传承、发展、创新和人类的健康事业做出突出贡献。

本次新公司在横琴的注册，是盈科瑞大健康事业部整合资源，统一管理的积极尝试，我们将在更加优化的管理体系中，利用横琴粤澳深度合作区特殊的区位优势从事大健康产品包括保健食品、化妆品、消杀用品和医疗器械等产品的研发、生产和销售全产业链服务。同时，横琴宝德作为盈科瑞大健康事业部的管理和运营中心，旗下还设置了研发、生产和营销服务三个平台分别管理不同的业务阶段。

健康事业部的研发平台为珠海宝德润生健康科技有限公司，面积1500多平方米，是集研究开发、成果转化、技术服务为一体的高新技术企业，主要业务模式为对外项目的承接服务和自主研发项目产业化。作为国家级高新技术产业，在大健康产品研发方面我们主要有六大业务板块，分别为：保健食品、功能性食品、新食品原料、化妆品、消毒用品和医疗器械。研发能力拥有从立项、实验室基础研究到产品中试工艺验证、成果转化的完整闭环。在不断坚持和创新中医药文化精髓的基础上，大健康事业部目前已经研发申报保健食品140多款，在研项目150多项，获得各类批件70余份，专利20余项，还有两项国家课题和四项省市级课题，累计签订合同额258项，价值1.3亿元。并为200余家企业提供保健食品研究开发服务及技术咨询300余项，先后与同仁堂、天士力、劲酒、达仁堂、乐仁堂、葫芦娃、宛西制药、香港余仁生、汤臣倍健、炎帝生物等大型企业建立长久合作关系。

大健康事业部的生产平台为珠海宝德润生健康产品制造有限公司，是专业从事集保健食品、功能食品、化妆品、消毒用品、医疗器械开发、生产、成果转化和技术服务于一体的生产企业，依据《保健食品良好生产规范》和《化妆品生产质量管理规范》进行设计、建设和运营管理。配备有中药饮片炮制、提取车间、口服固体制剂车间、口服液车间、软胶囊车间、化妆品车间等生产平台，可以完成中药材的净制、切制、炒、炙、煨、蒸、煮等各种炮制制作，可生产片剂、颗粒剂、茶剂、口服液、软胶囊等多种剂型和膏霜、乳液、面膜类产品。通过完整的生产质量管理体系，对企业食品安全风险进行有效的管控。目前，我们已自主开发并生产上市了多种大健康产品，拳头产品主要有：宝德堂牌蓝莓叶黄素软胶囊、宝德堂牌海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片、宝德绿牛牌人参红景天牛磺酸片、宝德堂牌氨糖软骨素酪蛋白磷酸肽钙片等。值得一提的是，公司现在还是珠海市食品安全协会理事和市美妆产业协会会员单位。

随着BodyRevival次抛精华液的热卖，万千消费者给予了我们源源不断的好评，而这就不得不提我们大健康事业部的营销服务平台了。大健康事业部营销中心通过电商和零售渠道，为自主研发的产品提供销售平台，确保产品可以第一时间直达消费终端，为消费者提供高效、便捷、优质的各种服务。目前在售产品主要有：6D玻尿酸次抛精华液、宝德堂牌系列产品、石斛保湿水晶面膜、珍珠肽水晶面膜、祛痘凝胶、壬二酸祛痘凝胶、酒将军固体饮料、白玉清麦饮固体饮料、红莽茶及多种补充维生素产品。

盈科瑞大健康事业部一直秉承“以德为宝，润泽生命；创新驱动，和合共赢”的理念，引领我们在中医药传承、创新和发展之路上不断奋进。在张保献教授和中国中医科学院首席研究员叶祖光老师的领导下，公司于2015年发起成立世界中医药学会联合会中药保健品专业委员会，助力行业协同发展。在国家中药现代化工程技术研究中心成立保健食品分中心，致力于整合境内外相关领域的学术资源，大力发展中药大健康产业，加快中药保健品现代化和国际化的进程。

如今，横琴宝德公司的成立让我们看到盈科瑞大健康事业部正朝着更高更远的目标迈进，将继续传承中医药研发基础，兼容并蓄现代生物营养学研究成果，创新“清、调、修、养”的养生治未病健康管理理念，引领保健食品行业发展方向，打造中国乃至世界的保健食品行业创新驱动领军企业，促进大健康产业发展，为人类的健康事业作出积极贡献。

盈科瑞儿科赛道中药1.1类创新药获批临床，消化科研发管线喜收硕果

12月22日，盈科瑞中药研发再传捷报，儿童用药又结硕果。我司自主研发的中药1.1类创新药小儿二白止痛颗粒收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书。该创新药为治疗儿童功能性腹痛中医辨证属寒积腹痛证的中药，目前国内尚无同类适应症的中成药上市，临床需求迫切。

小儿二白止痛颗粒处方为首都儿科研究所儿科专家陈永辉教授的临床经验方，陈永辉教授吸取了国内诸多专家治疗小儿腹痛的精华，认为脾胃功能失常，气机运行不畅是其主要病机，因此在治疗方面应以脾胃为切入点，最终形成了“温中健脾，理气止痛”治法，该方临床多年用于治疗儿童功能性腹痛中医辨证属寒积腹痛证，症见腹部疼痛，时作时止，痛处喜暖，饮食减少，或食后腹胀，伴或不伴有恶心呕吐，大便不调，舌质淡红，舌苔薄白或白腻，脉滑或沉弦。该方人用经验扎实，疗效卓著。

儿童功能性腹痛（functional abdominalpain, FAP），是指病程在2个月以上，且症状不符合肠易激综合征、功能性消化不良或腹型偏头痛的诊断标准，疼痛不能完全用其他医学情况来解释的一种儿童功能性胃肠病。据国外文献报道，一项纳入196472名儿童的研究[1]显示，功能性腹痛病（functional abdominal pain disorders, FAPD）的全球发病率为13.5%，亚洲发病率为16.5%，其中女童更多见。在三级医院诊断为FAPD的患儿中，符合FAP-NOS诊断标准者占5%~15%[2]。国内文献报道，4~18岁儿童的发病率为0.5%~7.5%[3]。

FAP发病率较高，且反复发作，导致患儿的生活质量降低，可以持续到成年，甚至部分患儿会合并心理问题，如果不及时干预会严重影响患儿的学习及生长发育，所以功能性腹痛一定要早发现早治疗。然而，目前国内尚无明确治疗儿童功能性腹痛的中成药上市，临床需求迫切。小儿二白止痛颗粒一旦上市，可为儿童功能性腹痛患者提供一种有效的治疗药物，填补临床需求。

众所周知，儿童用药研发是一个比较困难的课题，临床试验难度较大。对此，国家高度重视儿童药研发，盈科瑞亦响应国家号召，迎难而上，全力致力于儿童用药研发，随着小儿二白止痛颗粒获批临床，标志着盈科瑞积极推进的儿科用药赛道取得阶段性研究进展。同时我司重点布局的眼科、皮肤科、骨科和肿瘤核酸靶向研发管线也有多款产品即将陆续申报，将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目，助力合作伙伴转型升级、创新突围和商业拓展，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

参考文献:

- [1] Korterink Judith J,Diederer Kay,Benninga Marc A,Tabbers Merit M. Epidemiology of pediatric functional abdominal pain disorders: a meta-analysis.[J]. PloS one,2015,10(5).
- [2] 方秀才,侯晓华,主译. 中文翻译版·原书第4版·罗马IV功能性胃肠病肠-脑互动异常[M].北京:科学出版社,2016.
- [3] 王宝西.儿童功能性腹痛[J].实用儿科临床杂志, 2008,23(7): 484-486.

盈科瑞（天津）分析中心通过CNAS权威认可

近日，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司分析中心通过CNAS认可，认可证书编号：CNAS L17444。盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司分析中心是盈科瑞股份公司继北京创新公司分析中心之后，旗下第二家子公司通过CNAS认可。



盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司成立于2018年3月，是北京盈科瑞创新医药股份有限公司的全资子公司，是国家级高新技术企业、国家级科技型中小企业，获中国技术市场协会金桥奖集体二等奖，拥有天津市肺部给药关键技术企业重点实验室和西青区企业技术中心。开展中药新药研究、中药资源研究、制剂研究、原料药研究业务，涵盖立项-临床前研究-临床研究-注册申报-产业化等全链条研发，聚焦定位于包括中药和化药在内的临床前全药学CRO业务。

天津创新分析中心本次认可范围涵盖了中药资源、中药创新药、原料药、制剂研究4个业务维度。CNAS认可的通过，有效验证了天津创新公司已建立符合国际标准（ISO/ICH:17025）的质量管理体系，科研系统能够通过各项质量管理活动，有计划的控制和保证科研实验活动的科学性、专业性、准确性、高效性。同时也标志着天津创新公司紧跟集团国际标准发展的战略规划，完成中药、化药领域药学CRO研究全方位质量管理的基础建设，有效提高了企业核心竞争力。

随着天津创新分析中心CNAS认可通过，标志着盈科瑞集团在中药、化药双领域具备国家认可的管理水平和国际化水准的检测能力，具备开展检测服务及出具公正、准确有效数据的技术能力，向国际化管理迈进。天津创新公司将以此此次认可为新的起点，不断完善质量管理体系，全面提升实验室管理水平和分析技术能力，为承接更多的科研项目夯实基础。

关于CNAS：中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment英文缩写为：CNAS）是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会（英文缩写为：CNCA）批准成立并确定的认可机构，统一实施对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。中国合格评定国家认可制度在国际认可活动中有着重要的地位，其认可活动已经融入国际认可互认体系，并发挥着重要作用。

银黄吸入溶液拟申报治疗新冠临床试验，项目纳入刘清泉教授领衔的中医药治疗新冠感染研究课题

近日，浙江维康药业股份有限公司（以下简称“维康药业”）与北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）举行了银黄吸入溶液临床定位专家咨询会（线上），首都医科大学附属北京中医医院党委副书记、院长刘清泉教授出席此次会议并对银黄吸入溶液拟申报治疗新冠适应症的临床方案给与指导。

此次会议还邀请了中国中医科学院首席研究员、中医药防治流感岗位科学家崔晓兰教授，中国中医科学院中药研究所研究员李建荣教授，广东药科大学中药学院周毅生教授，原北京市药品检验所药理毒理室主任周建平教授等行业专家，就银黄吸入溶液的临床定位和申报策略进行全方位论证。

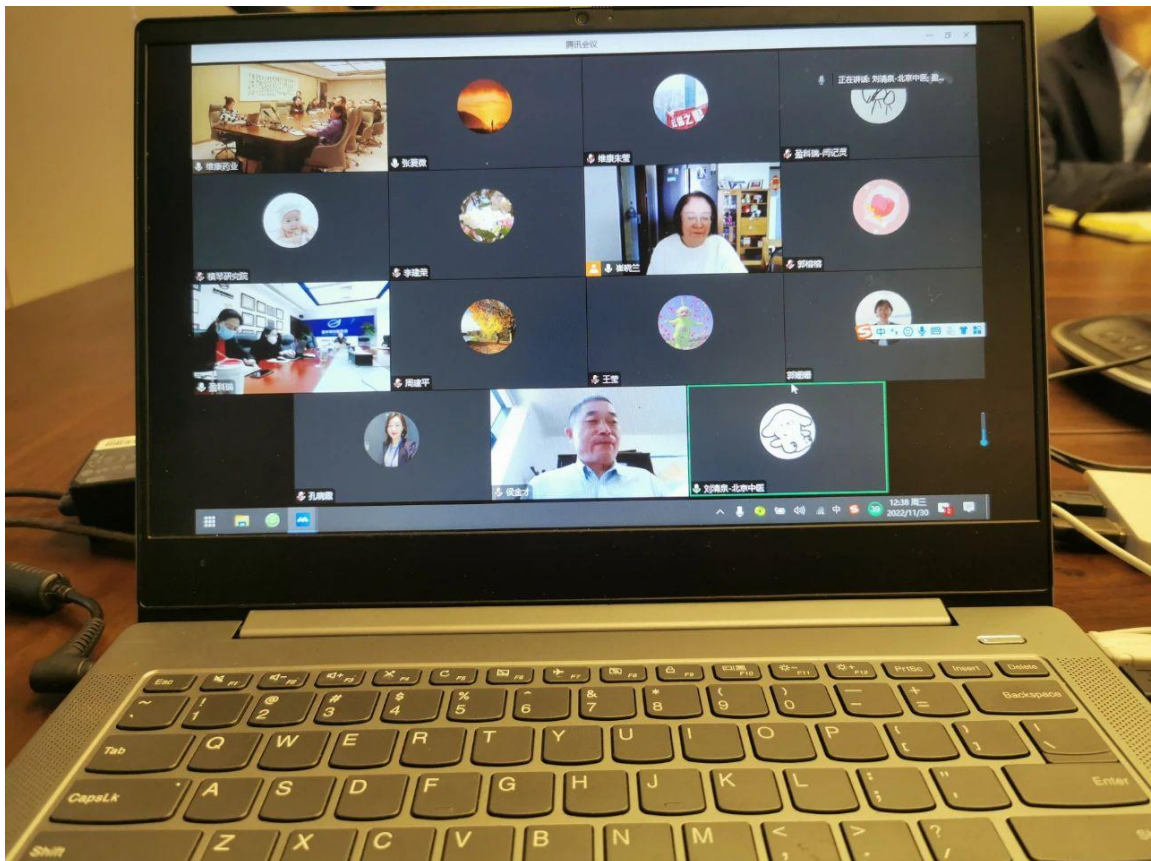
维康药业刘忠良董事长携高管团队及研发、生产、质量、物控等各部门骨干人员参会，盈科瑞董事长张保献教授及科研事业部相关领导和银黄吸入溶液项目成员等，共20余人参加此次会议。



会上，盈科瑞就银黄吸入溶液的品种概况、临床拟定适应症及治疗新型冠状病毒药效学结果进行汇报。

刘清泉教授表示，银黄吸入溶液的剂型优势很明显，目前在治疗呼吸道病毒感染方面，还没有中药雾化吸入制剂应用于临床。目前国内流行的新型冠状病毒毒株感染主要临床特征为：①发烧、②咽干、咽痛、③乏力、④一部分患者伴有消化道呕吐、腹泻等。建议银黄吸入溶液定位于新冠病毒感染轻型或者暂时属于无症状的感染者（新冠阳性人群），以症状减轻程度和时间、核酸转阴时间等作为核心指标。

以刘清泉教授为带头人的“中医药治疗新冠肺炎临床疗效评价和机理研究创新团队”入选国家中医药多学科交叉创新团队。创新团队将针对新冠肺炎救治中凸显的临床科研问题进行重点攻关，鉴于银黄吸入溶液的临床优势，刘清泉教授同意将银黄吸入溶液纳入其“中医药治疗新冠肺炎临床疗效评价和机理研究”课题中。



新冠肺炎疫情暴发以来，近5版《新冠肺炎防治方案》明确了中医药防治方法，三方三药临床推广应用，中医药防控新冠疫情发挥了一定作用。中医药预防和治疗新冠病毒感染，疗效确切，有利于防控疫情、维护人民健康，有利于高质量促进健康中国建设。银黄吸入溶液作为“十三五”重大新药创制科技重大专项立项支持的2.1类中药创新药，从目前进行的治疗冠状病毒肺炎及流感病毒方面研究来看，证明疗效确切，可显著改善肺指数和降低炎性因子。期待用于治疗新冠的临床试验顺利开展，未来更好的满足于临床需求。



会议最后，盈科瑞张保献董事长与维康药业刘忠良董事长对本次银黄吸入溶液的后续研究做了细致全面的部署及指示。

政策风云

12月2日，关于药品注册申请电子申报有关要求的通知

按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022年第110号）要求，自2023年1月1日起，申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料，现就电子申报具体要求通知如下：

一、电子申报资料准备

申请人应当按照现行法规、申报资料电子光盘技术要求及药品注册申请电子文档结构等相关要求准备电子申报资料（含承诺书），并将光盘提交至药审中心提出药品注册申请。申请人或注册代理机构需对电子申报资料进行电子签章，电子签章的申领和使用详见药审中心网站“申请人之窗”栏目“CA直通车”。

光盘盒封面及档案袋封面要求详见申报资料电子光盘技术要求（附件1）。

二、电子申报资料接收与受理

（一）药审中心收到申请人提交的光盘后，对可正常读取、通过电子签章校验且未发现计算机病毒的光盘进行接收；如光盘损坏、光盘数据无法读取、电子签章校验不通过或发现计算机病毒的，药审中心将及时与申请人进行沟通并提醒重新递交，原光盘将按照销毁程序处理。

（二）药审中心在5个工作日内对接收的申报资料进行受理形式审查。受理行政许可电子文书均由“药品业务应用系统”、“药品eCTD注册系统”推送并以短信提醒，申请人可即时查询和打印，药审中心不再邮寄受理行政许可纸质文书。

（三）对于申请材料不齐全或者不符合法定形式需要补正的，或不符合要求需要不予受理的，或审评过程中补充资料等不符合《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》等相关接收要求的，申报资料光盘由药审中心按程序进行销毁处理，不再退回申请人，请申请人留好备份。

三、其他要求

（一）关于光盘整理

申请人需按本通知要求提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供审评使用。

同时，除药物临床试验申请、境外生产药品再注册申请及直接行政审批的补充申请等不涉及核查的申请外，申请人还需同时提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供核查使用。涉及通用名称核准资料、临床试验数据库资料、需非处方药适宜性审查和说明书审核的等，相关资料需另外再单独准备1套光盘。

后续随着信息化工作逐步推进，药审中心将及时调整相关要求。

（二）关于审评过程中资料提交要求

实施电子申报前，申请人已提交药品注册申请且已受理的，审评过程中补充资料等仍采用纸质申报资料形式进行递交。

实施电子申报后受理的药品注册申请，审评过程中补充资料等采用电子申报资料形式进行递交。

（三）关于“申请人之窗”提交资料要求

药品注册申请受理后5个工作日内，申请人需通过药审中心网站“申请人之窗”栏目上传药学、非临床及临床综述等申报资料WORD文档并确保文档内容独立完整，满足复制、检索等要求。

（四）关于原料药、药用辅料和药包材登记资料

原料药登记资料应采用PDF格式文件进行整理，电子签章等相关要求应符合申报资料电子光盘技术要求。鼓励药用辅料和药包材登记资料参照执行。

附件：1. 申报资料电子光盘技术要求

2. 药品注册申请电子文档结构

3. 承诺书

国家药监局药审中心

2022年12月2日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 | 附件1申报资料电子光盘技术要求.docx |
| 2 | 附件2药品注册申请电子文档结构.docx |
| 3 | 附件3承诺书.docx |

12月5日，国家中医药管理局关于印发“十四五”中医药信息化发展规划的通知

国中医药规财函〔2022〕238号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，局机关各部门、直属各单位：

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“十四五”国家信息化规划》《“十四五”中医药发展规划》《“十四五”推进国家政务信息化规划》《“十四五”全民健康信息化规划》等文件精神，我局制定了《“十四五”中医药信息化发展规划》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国家中医药管理局

2022年11月25日

“十四五”中医药信息化发展规划

“十四五”时期，信息化进入加快数字化发展、建设数字中国的新阶段。习近平总书记强调，没有信息化就没有现代化。信息化为中华民族带来了千载难逢的机遇，是引领中医药传承创新发展的先导力量，为贯彻新发展理念，抢抓信息革命机遇，加快信息化建设，激发中医药行业新发展活力，为实施健康中国战略、推动中医药振兴发展提供强力支撑。根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“十四五”国家信息化规划》《“十四五”中医药发展规划》《“十四五”推进国家政务信息化规划》《“十四五”全民健康信息化规划》等文件精神，制定本规划。

一、规划背景

(一)发展基础

“十三五”时期，中医药行业贯彻落实国家信息化发展总体部署，坚持“融入、整合、跨越”发展思路，中医药信息化建设不断加强、水平不断提升，对中医药振兴发展的支撑保障作用日益凸显。一是顶层设计更加完善。国家卫生计生委印发实施《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》，国家中医药局印发实施《中医药信息化发展“十三五”规划》，全面部署“十三五”信息化建设；国务院《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》专章部署“推进中医药信息化建设”，信息化融入中医

药各领域的顶层设计基本形成。二是**中医药信息化基础设施水平得到提升**。中医药行业重点实施全民健康保障信息化工程一期中医药项目、中医馆健康信息平台建设项目，依托现有资源初步建立了国家和省级中医馆健康信息平台、31个省级中医药数据中心，近1.62万家中医馆接入，部署了9个行业系统，基本建成局直属管中医医院信息集成平台，全国三级公立中医医院电子病历应用功能水平分级为3.23。三是**数字便民惠民服务深入推进**。国家中医药局印发实施《关于推进中医药健康服务与互联网融合发展的指导意见》，联合国家卫生健康委开展就医诊疗、结算支付等10项“互联网+医疗健康”便民惠民活动，门诊患者平均预约诊疗率逐年提升、预约后平均等待时间逐步缩短，截至2020年，81.96%的中医医院建立了中医电子病历系统，94.08%的建立了门(急)诊医生工作站，95.36%的建立了住院医生工作站，门诊患者平均预约诊疗率达46.53%；具有中医药特色的中医治未病、名老中医经验传承、中医辅助诊疗、中医临床研究分析等系统得到应用，互联网中医院、中医云诊间、智慧中药房、共享中药房以及中医远程医疗服务等不断发展；信息化支撑中医药在新冠肺炎疫情中发挥了重要作用。四是**支撑保障能力进一步增强**。成立国家中医药管理局监测统计中心，强化行业信息化建设与支撑；22所中医药高等院校设立信息相关学院、开办中医药信息专业；标准体系逐步完善，制定中医药信息国际标准18项、国家标准2项、团体标准94项；行业协会、产业联盟对事业发展的参与度显著提高；网络和数据安全责任及防护能力进一步强化。

(二) 发展形势

“十四五”时期是开启全面建设社会主义现代化国家新征程的重要开端，是信息化创新引领中医药高质量发展的重要机遇期。以数字化、网络化、智能化为特征的信息化浪潮蓬勃兴起，云计算、大数据、物联网、人工智能等新一代信息技术迅速发展应用，为中医药信息化高质量发展营造了强大势能、创造了广阔的发展空间，对“互联网+中医药”融合发展提出了更高要求，带来了更大可能。

同时也要清醒地认识到，中医药信息化发展不平衡、不协调、不深入等问题还比较突出，与数字中国、中医药传承创新发展、全民健康信息化要求存在较大差距，基础设施、数据应用等方面存在较大短板弱项，中医药政务信息化水平不高，中医医院信息化基础较差，中医药特色信息系统应用不够，便民惠民能力有待提高；国家中医药综合统计体系尚不健全，贯通行业的综合统计平台还未建成；数据要素价值潜力尚未激活，挖掘应用不够，“数据壁垒”依然存在；专业人才不足，标准应用尚需加强，网络安全防护体系亟待完善，中医药信息化发展整体水平仍不能满足需求。同时，中医药信息化管理职能相对薄弱、投入保障亟待加强，各级中医药主管部门普遍缺乏专门管理力量，顶层设计不足、推进落实乏力。

二、总体要求

(一) **指导思想** 以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，以满足人民群众中医药健康需求为出发点，以高质量发展为主题，以信息化支撑

中医药服务体系建设为主线，以数据资源为关键要素，以业务应用为核心，突出问题导向、需求导向、目标导向，统筹发展和安全，促进中医药信息化体系化、集约化、精细化发展，全面夯实基础设施，持续推动中医药业务与信息技术深度融合，以数字化、网络化、智能化促进行业转型升级，为推进中医药现代化、推动中医药事业和产业高质量发展、更好地保障人民健康提供有力的技术支撑。

(二) 基本原则

坚持党的全面领导。充分发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用，坚持和完善党领导信息化发展的体制机制，将坚持和加强党的全面领导贯穿中医药信息化发展的各领域各环节，确保正确方向。

以人为本，统筹规划。坚持以人民为中心，遵循中医药发展规律，把握数字经济和信息技术发展新趋势，把信息化贯穿中医药传承创新发展全域，加强整体规划、统筹协调和集约建设，发展和推广普惠便捷的数字中医药服务，增进人民福祉。

融合发展，协同共享。深入推进中医药与信息技术全面融合，探索构建中医药与数字化融合的多元场景，充分发挥数据作为新生产要素的关键作用，强化技术融合、业务融合、数据融合，统筹推进中医药数据资源的治理、共享及创新应用。

安全可控，规范有序。全面落实总体国家安全观，切实守住网络安全底线，强化网络安全和数据安全，把安全治理贯穿中医药信息化建设管理应用全过程，全面提升安全保障能力。

(三) 发展目标

到2025年，基本建成与中医药管理体制相适应、符合中医药自身发展规律、与医疗健康融合协同的中医药信息化体系，基础设施、人才、标准等发展基础全面夯实；完成中医药政务信息化网络建设，实现省级中医药管理部门互联互通，中医药综合统计体系健全完善；信息技术创新应用加速开展，形成一批可复制、可推广、有影响的试点示范；中医医疗智慧化水平明显提升，三级公立中医医院电子病历系统应用平均水平基本达到4级，数字便民惠民服务能力显著增强；中医药治理水平持续提升，信息化成为中医药传承创新发展的重要支撑。

三、主要任务

(一) 夯实中医药信息化发展基础

1. 加快信息基础设施提档升级。以绿色集约、高效智能、应用驱动、可信可用为导向

依托现有资源加强国家和省级中医药数据中心建设，深度应用新一代信息技术，协助中医药主管部门开展信息化相关工作。加强全民健康保障信息化工程中医药业务平台应用及完善，鼓励各级中医医疗机构规范接入区域全民健康信息平台，探索构建与区域全民健康信息平台互联互通的中医药信息平台，畅通部门、区域、行业之间的数据共享通道，增强数据管理和应用能力。中医医院完善医院信息平台功能，整合医院内部信息系统，推进新一代医院数据中心建设，在保证网络安全与数据安全的前提下，探索医院信息系统云上部署。

2. 强化网络和数据安全防护。坚持安全和发展并重，全面贯彻《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规，落实党委(党组)网络安全与数据安全责任制，压实主体责任。在国家卫生健康委网络安全和信息化工作领导小组框架下，推进落实关键信息基础设施保护、等级保护、数据分类分级安全管理、个人隐私保护、安全审查、数据风险评估、监测预警和应急处置等各项工作，强化网络安全态势感知、事件分析和快速恢复能力，支持发展社会化网络安全服务，形成多方共建的网络安全防线，全面提升中医药行业安全保障能力。

3. 推进中医药信息标准应用。健全中医药信息标准体系，优先制修订中医药分类编码、系统共享、数据治理、数据安全等信息标准及中医药统计指标元、中医医疗服务统计数据标准，加强与医疗健康信息标准协同对接，培育发展团体标准。发挥学术团体、行业协会的作用，多形式开展标准应用推广培训、实施咨询服务，强化中医病证分类与代码、中医医院信息化建设相关标准的应用。积极参与国际标准化组织和世界卫生组织的标准化活动，提升参与中医药信息国际标准化活动的的能力。

专栏1 中医药信息化发展基础项目

中医药数据中心建设

依托现有资源建好国家、省级中医药数据中心，推动建立稳定的专业化技术团队，参与区域中医药信息化规划编制和实施、承担工程项目建设与管理、指导中医医院智慧化建设、研究和制定信息标准、开展统计调查、组织人才培养等。

中医药信息标准推广应用

组织开展中医药信息标准培训和推广应用。研究与制修订50项信息分类、系统建设、数据治理、数据共享等基础性标准，中医医疗服务统计标准以及与医疗健康信息共享标准。

(二)深化数字便民惠民服务

1.加强中医医院智慧化建设。将信息化作为医院基本建设的优先领域，鼓励各地开展智慧中医医院建设，探索建立首席信息官制度，推进医疗业务协同、激活数据要素价值、实现精准决策，建成一批电子病历、智慧服务、智慧管理一体化的具有示范引领作用的智慧中医医院。鼓励各地研发应用中医电子病历、名老中医传承信息系统、中医智能辅助诊疗系统等中医药特色系统，推广智慧中药房等服务模式。加强中医医院数据质量管理体系建设，构建中医医院主数据管理系统，强化中医病案首页数据质量控制。推动各地加大对县级中医医院信息化支持力度，建设以医院管理和中医电子病历为重点的医院信息系统，涵盖便民服务、医疗服务、医疗管理、运营管理等功能，实现临床诊疗与患者服务的有机衔接，推进通用信息系统开发及试点应用。

2.推动中医药健康服务与互联网深度融合。进一步贯彻落实国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，持续开展“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，推进10项服务30条便民惠民措施落地落实，建设中医互联网医院，发展远程医疗和互联网诊疗，推动构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式。加强信息化支撑中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置力度。

3.优化中医馆健康信息平台。继续推进中医馆健康信息平台建设，强化业务功能一体化集成，推进与基层医疗卫生机构信息系统集成应用，持续完善中医药知识库和视频课程内容，增强中医适宜技术、中药处方的智能推荐。鼓励各地发挥省级中医药数据中心引领作用，试点联通基层中医医疗机构，积极扩展本地化功能。

4.做优智慧中医医联体。鼓励中医医院牵头组建的城市医疗集团、县域医共体开展智慧化建设，统一建设部署医院管理、医疗服务等信息平台，实现医联体内双向转诊、检查检验结果实时查阅互认共享等。医联体牵头中医医院发挥技术辐射带动作用，探索构建远程医疗中心、共享中药房，提供远程医疗服务和统一规范的中药药学服务。发挥移动互联网、大数据等在分级诊疗中的作用，推动中医医疗信息共享和服务协同。

专栏2 数字便民惠民服务项目

智慧中医医院试点建设

支持20家左右三级中医医院开展智慧医院建设，医院信息互联互通标准化成熟度测评、电子病历系统应用水平、智慧服务、智慧管理等级别达到国家要求。

中医药数字便民惠民试点建设

在二级以上中医医院遴选数字便民惠民应用场景，形成可推广、可复制的案例，发展普惠便捷的数字中医药便民服务。

中医馆健康信息平台提质升级

扩大中医馆健康信息平台覆盖范围，优化升级辨证论治、知识库、远程教育和治未病等核心功能。

智慧中医医共体建设试点

支持10家左右中医医共体开展远程医疗中心或共享中药房建设，实现中医医共体内医疗机构间双向转诊、检查检验结果互认共享、中药制剂共享、中药同质化服务等。

(三)加强中医药数据资源治理

1.强化中医药政务服务和管理。根据国家政务信息化有关要求和标准，建设中医药政务信息化网络，推进跨地区跨部门业务应用管理。广泛运用互联网、大数据、区块链等新一代信息技术进行行政管理，有效提升国家中医药局直属机关及各级中医药主管部门的管理效能。坚持顶层设计与试点应用相结合，积极稳妥推动新一代信息技术广泛应用，按照应上尽上原则，推动行政管理业务网上办理，推进业务流程优化、行政管理模式创新，促进线上线下业务融合发展。强化公立中医医院绩效考核信息系统建设及应用，推动中医医院提升管理水平。

2.实施国家中医药综合统计制度。贯彻实施国家中医药综合统计制度，加快建设制度完善、方法科学、过程可控的中医药综合统计体系，制定中医药综合统计调查指标体系、分析评价指标、管理制度等。加强中医药综合统计调查部署、数据采集、数据存储、数据处理、数据评估、统计分析、发布共享等全流程制度化、规范化管理。开展中医药相关专项统计试点和预调查。

3.建设中医药综合统计信息平台。依托现有资源建设国家、省级中医药综合统计信息平台，逐步建立完善中医药统计直报系统。加强数据源头治理，建设数据采集报送、传输处理、存储管理、发布共享等信息系统，形成数据上下流通的循环体系。建立完善中医药综合统计数据质量控制、评估和反馈机制，开展统计数据质量评估、监督检查，防范和惩治统计造假、弄虚作假。

4. 推动中医药统计数据开放共享。构建统一规范的国家中医药数据资源目录体系，加强与业务应用系统协同共享，初步建成中医药综合统计数据资源库。探索建立中医药综合统计数据汇交、协同机制，与卫生健康等统计信息安全共享机制。研究中医药统计数据资源分类、分级、分域开放应用，开展深度分析挖掘，建立统计数据定期发布机制，稳步推动数据资源共享开放。

专栏3 中医药数据资源治理项目

中医药政务信息化网络建设

建设中医药政务信息化网络，推动核心业务线上流转、建设具有中医药政务信息化特色的跨地区跨部门应用，实现政务信息互联互通。

国家中医药综合统计制度

加强制度宣贯及人员培训，开展数据采集、数据汇总、分析研究、督导检查等工作，推动国家中医药综合统计制度落地实施。

全国一体化的中医药综合统计信息平台

建成国家-省级中医药综合统计信息平台，建立统一规范的中医药统计网络直报系统，构建统计设计、数据采集、加工处理、分析研究等统计生产流程，加强与业务应用系统互通衔接，实现统计渠道共建、数据集中共享。

(四) 推进中医药数据资源创新应用

1. 加快中医药关键数字技术攻关。利用大数据、人工智能等新一代信息技术加强名老中医学术经验、老药工传统技艺等活态传承，支持中医学术流派发展。依托现有数字平台建设国家中医药古籍数字图书馆，建立中医药传统知识保护数据库，构建中医古籍人工智能技术应用平台和中医药知识服务系统。针对制约发展的关键问题，依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业，开展政产学研用协同创新，鼓励和支持智能中医设备研发及应用。支持建设国家中医药博物馆数字馆。

2. 助力中药质量控制水平提升。基于第四次全国中药资源普查，持续开展中药资源动态监测，不断充实全国中药资源基础数据库，有序推进中药资源基础信息共享应用。推进中药材、中药饮片、中成药信息化追溯体系建设，基本实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。加快中药制造业数字化、网络化、智能化建设，提升中药饮片、中成药自动化、智能化生产水平。

3. 创新中医药数字教育新模式。推动构建网络化、个性化、终身化中医药数字教育体系，完善中医药继续教育网络平台，推动中医药在线开放教育资源和移动教育应

用软件开发，开设在线课堂和远程学堂。鼓励各地推动互联网技术与医教协同的融合应用，开发多样化在线开放课程。

4.推动中医药文化数字化建设。鼓励中医药机构将中医药文化资源数据采集、加工、挖掘与数据服务纳入经常性工作。加强中医药领域数字出版、文化资源库、数字文化传播平台等建设，增强中医药数字内容的供给能力。加强网络原创优质内容建设，丰富中医药数字化文化产品创制，推动搭建数字化文化体验的线下场景，扩大中医药文化资源的开放范围。

专栏4 中医药数据资源创新应用项目

新一代信息技术与中医药结合应用研究

开展云计算、大数据、物联网、人工智能、5G、区块链、智能感知等新一代信息技术在中医药领域的集成应用研究，探索一批中医药数字化应用场景建设。

建设国家中医药古籍数字图书馆

组织实施名老中医学术经验、老药工传统技艺传承数字化、影像化，建立国家中医药古籍数字图书馆，推动中医古籍数字化。

建设国家中医药博物馆数字馆

从藏品的采集、保护、展陈以及藏品资源的数据挖掘，制作数字藏品，建立藏品数据库，以数字化的思维规划建设智慧型国家中医药博物馆。

中药资源基础数据库

持续开展中药资源动态监测，充实全国中药资源基础数据库，有序推进中药资源基础信息开放共享和应用创新。

中医药数字教育及管理示范

完善国家级中医药继续教育网络平台，开发一批以中医基础理论、中医临床实践为重点的慕课、微课、精品资源共享课和视频公开课。探索国家中医药考试数字化管理。

四、保障措施

以习近平总书记关于网络强国的重要思想为引领，始终把党的全面领导作为中医药信息化建设、提高中医药服务能力的根本保证，坚持正确政治方向，扎实推进各项任务落实，确保中医药信息化重大决策部署贯彻落实。

(一)加强组织领导。各省(自治区、直辖市)建立中医药跨部门协调机制,加强跨区域、跨部门工作联动,及时研究和推动解决中医药信息化发展的重要问题。加强和完善中医药信息化、综合统计管理职能,合理配置人员力量。

(二)强化资金保障。建立中医药信息化发展多元化投入机制。各级政府通过现有资金渠道积极支持中医药信息化发展。落实政府对公立中医医院的办医主体责任,引导社会投入,加大中医药信息化与统计投入保障,切实推动中医药信息化建设可持续发展。

(三)加强人才队伍建设。强化中医药信息学建设,依托相关机构建立中医药信息化及综合统计人才培养实训平台,培训1000名中医药信息管理与技术人员、1000名中医药统计人员,培养造就一批具有自主创新能力、掌握关键技术的数字化转型领军人才,一批熟知中医药、掌握数字技能的卓越工程师和“数字工匠”,一批掌握了解中医药综合统计的管理者和数据工程师,形成适应数字经济时代的高水平人才队伍。建立中医药信息化、综合统计专家智库,完善重大政策、重大项目专家咨询制度。

(四)完善实施评估机制。强化规划编制实施的制度保障,注重发挥社会组织作用,加强规划实施情况动态监测和评估,及时研究解决规划实施中出现的新情况、新问题,确保规划顺利实施。持续开展中医医院电子病历系统应用水平分级评价、医院信息互联互通标准化成熟度测评、医院智慧管理与智慧服务分级评估。

(五)注重宣传引导。加强正面宣传和科学引导,大力宣传中医药信息化与统计建设发展成效。及时总结提炼地方好的做法和经验,发挥示范引领作用。充分发挥各方面积极作用,形成利用数字技术支撑保障中医药发展的良好格局。




[12月14日, 国家药监局综合司公开征求《药品标准管理办法\(征求意见稿\)》意见](#)

为进一步规范和加强药品标准管理,保障药品安全性、有效性和质量可控性,国家药监局组织起草了《药品标准管理办法(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。

[公开征求意见的时间为2022年12月15日至2023年1月14日。有关单位和个人可以将意见反馈至yhzcszhc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“药品标准管理办法有关意见反馈”。](#)

- 附件：1.药品标准管理办法（征求意见稿）
- 2.《药品标准管理办法》起草说明
- 3.《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司
2022年12月14日

-  [附件1 药品标准管理办法（征求意见稿）.doc](#)
-  [附件2 《药品标准管理办法》起草说明.doc](#)
-  [附件3 《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见反馈表.doc](#)

12月14日，中共中央 国务院印发《扩大内需战略规划纲要（2022—2035年）》

坚定实施扩大内需战略、培育完整内需体系，是加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局的必然选择，是促进我国长远发展和长治久安的战略决策。为推动实施扩大内需战略，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，制定本规划纲要。

一、规划背景

（一）我国扩大内需已取得显著成效

改革开放以来特别是党的十八大以来，我国在深度参与国际产业分工的同时，不断提升国内供给质量水平，着力释放国内市场需求，促进形成强大国内市场，内需对经济发展的支撑作用明显增强。

消费基础性作用持续强化。最终消费支出占国内生产总值的比重连续11年保持在50%以上。住行消费等传统消费显著增长，城镇居民人均住房建筑面积稳步提高，汽车新车销量连续13年位居全球第一。消费新业态新模式快速发展，2021年实物商品网上零售额占社会消费品零售总额比重为24.5%，人均服务性消费支出占人均消费支出比重为44.2%。

投资关键作用更好发挥。我国资本形成总额占国内生产总值的比重保持在合理水平，为优化供给结构、推动经济平稳发展提供了有力支撑。基础设施建设水平全面提升，全国综合运输大通道加快贯通，一批重大水利设施建成使用。5G等新型基础设施建设加快推进，重大科技项目建设取得显著成就，高技术产业投资持续较快增长。医疗卫生、生态环保、农业农村、教育等领域短板弱项加快补齐。

国内市场运行机制不断健全。高标准市场体系加快建设，“放管服”改革持续深化，营商环境不断优化，要素市场化配置、产权制度等重点改革稳步推进，流通体系加快健全，社会保障制度逐步完善，统筹城乡的基本公共服务体系加快形成，市场活力得到有效激发。

国际国内市场联系更加紧密。我国国内生产总值超过110万亿元，已成为全球第二大商品消费市场，带动进口规模持续扩大、结构不断优化。国际经贸合作扎实推进，对外开放高地建设进展显著，我国成为最具吸引力的外资流入国之一，利用外资质量不断提高，我国市场与全球市场进一步协调发展、互惠互利。

（二）重大意义

实施扩大内需战略是满足人民对美好生活向往的现实需要。我国经济由高速增长阶段转向高质量发展阶段，发展要求和发展条件都呈现新特征，特别是人民对美好生活的向往总体上已经从“有没有”转向“好不好”，呈现多样化、多层次、多方面的特点。解决人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾，必须坚定实施扩大内需战略，固根基、扬优势、补短板、强弱项，通过增加高质量产品和服务供给，满足人民群众需要，促进人的全面发展和社会全面进步，推动供需在更高水平上实现良性循环。

实施扩大内需战略是充分发挥超大规模市场优势的主动选择。大国经济具有内需为主导的显著特征。内需市场一头连着经济发展，一头连着社会民生，是经济发展的主要依托。我国经济经过改革开放40多年持续快速发展，逐步在市场需求、产业体系、人力资源、软硬基础设施等方面形成了超大规模市场优势，为培育完整内需体系奠定了基础。进一步发挥超大规模市场优势，必须坚定实施扩大内需战略，扩大居民消费和有效投资，增强经济发展韧性，促进经济持续健康发展。

实施扩大内需战略是应对国际环境深刻变化的必然要求。世界百年未有之大变局加速演进，国际力量对比深刻调整，新冠肺炎疫情影响广泛深远，世界经济增长不平衡不确定性增大，单边主义、保护主义、霸权主义对世界和平与发展构成威胁。面对复杂严峻的外部环境，必须坚定实施扩大内需战略，以自身的稳定发展有效应对外部风险挑战。

实施扩大内需战略是更高效促进经济循环的关键支撑。构建新发展格局关键在于经济循环的畅通无阻。促进国内大循环更为顺畅，必须坚定实施扩大内需战略，打通经济循环堵点，夯实国内基本盘；实现国内国际双循环相互促进，也必须坚定实施扩大内需战略，更好依托国内大市场，有效利用全球要素和市场资源，更高效实现内外市场联通，促进发展更高水平的国内大循环。

（三）机遇和挑战

进入新发展阶段，我国国内市场基础更加扎实，实施扩大内需战略的环境条件深刻变化。展望未来一段时期，国内市场主导国民经济循环特征会更加明显，消费已成为我国经济增长的主拉动力，居民消费优化升级同现代科技和生产方式相结合，我国这一全球最有潜力的消费市场还将不断成长壮大。我国正处于新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化快速发展阶段，与发达国家相比，在很多方面还有较大投资空间，投资需求潜力巨大。同时，中国特色社会主义制度优势显著，宏观经济治理能力持续提升，改革创新不断孕育新的发展动力，全国统一大市场加快建设，商品和要素流通制度环境持续改善，我国生产要素质量和配置水平显著提升，国内市场空间更趋广阔。

同时要看到，我国扩大内需仍面临不少制约。劳动力、土地、环境等要素趋紧制约投资增长，创新能力不能完全适应高质量发展要求，群众个性化、多样化消费需求难以得到有效满足；城乡区域发展和收入分配差距较大，民生保障存在短板，财政金融等领域风险隐患不容忽视，制约内需潜力释放的体制机制堵点仍然较多；国际竞争日趋激烈，把我国打造成国际高端要素资源的“引力场”任重道远。

综合来看，我国扩大内需机遇和挑战都有新的发展变化，总体上机遇大于挑战。必须坚定实施扩大内需战略，准确把握国内市场发展规律，未雨绸缪，趋利避害，在危机中育先机、于变局中开新局，不断释放内需潜力，充分发挥内需拉动作用，建设更加强大的国内市场，推动我国经济平稳健康可持续发展。

二、总体要求

（四）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，坚持系统观念，更好统筹发展和安全，牢牢把握扩大内需这个战略基点，加快培育完整内需体系，加强需求侧管理，促进形成强大国内市场，着力畅通国内经济大循环，促进国内国际双循环良性互动，推动我国经济行稳致远、社会安定和谐，为全面建设社会主义现代化国家奠定坚实基础。

（五）工作原则

——坚持党的领导，发挥制度优势。充分发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用，贯彻党把方向、谋大局、定政策、促改革的要求，把党的领导贯彻到扩大内需战略实施全过程，发挥我国国家制度和国家治理体系多方面显著优势，为扩大内需战略实施提供根本保证。

——坚持人民立场，增进民生福祉。坚持以人民为中心，把满足人民日益增长的美好生活需要作为扩大内需的出发点和落脚点，始终做到发展为了人民、发展依靠人

民、发展成果由人民共享，扎实推动共同富裕，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

——坚持顶层设计，服务全局战略。坚持扩大内需这个战略基点，以创新驱动、高质量供给引领和创造新需求，使扩大内需成为构建新发展格局的重要支撑，推动质量变革、效率变革、动力变革，促进供需在更高水平上实现动态平衡。

——坚持改革开放，增强内生动力。坚定不移用改革的办法释放和激发市场潜力，把有效市场和有为政府结合起来，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，破除制约内需增长的体制机制障碍，不断提高要素配置和产品流通效率，同时实施更高水平对外开放，充分利用国际高端要素资源，持续增强国内市场活力。

——坚持系统观念，强化协同高效。加强前瞻性思考、全局性谋划、战略性布局、整体性推进，加快培育完整内需体系，统筹好供给和需求、消费和投资、内需和外需、数量和质量、国内和国际、速度和效益、效率和公平、发展和安全等重大关系，尽力而为、量力而行，实现发展质量、结构、规模、速度、效益、安全相统一，使扩大内需成为一个可持续的历史过程。

（六）发展目标

按照全面建设社会主义现代化国家的战略安排，展望2035年，实施扩大内需战略的远景目标是：消费和投资规模再上新台阶，完整内需体系全面建立；新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化基本实现，强大国内市场建设取得更大成就，关键核心技术实现重大突破，以创新驱动、内需拉动的国内大循环更加高效畅通；人民生活更加美好，城乡居民人均收入再迈新的大台阶，中等收入群体显著扩大，基本公共服务实现均等化，城乡区域发展差距和居民生活水平差距显著缩小，全体人民共同富裕取得更为明显的实质性进展；改革对内需发展的支撑作用大幅提升，高标准市场体系更加健全，现代流通体系全面建成；我国参与全球经济合作和竞争新优势持续增强，国内市场的国际影响力大幅提升。

锚定2035年远景目标，综合考虑发展环境和发展条件，“十四五”时期实施扩大内需战略的主要目标是：

——促进消费投资，内需规模实现新突破。消费的基础性作用和投资的关键作用进一步增强。内需持续健康发展，质量效益明显提升，超大规模市场优势充分发挥，国内市场更加强大，培育完整内需体系取得明显进展。

——完善分配格局，内需潜能不断释放。分配结构明显改善，城乡区域发展差距和居民生活水平差距逐步缩小，居民人均可支配收入实际增长和经济增长基本同步。基本公共服务均等化水平持续提升，多层次社会保障体系更加健全，社会事业加快发展。

——提升供给质量，国内需求得到更好满足。供给侧结构性改革取得重大进展，农业基础更加稳固，制造业比重基本稳定，现代服务业加快建设，实体经济发展根基进一步夯实，传统产业改造提升加速推进，新产业新业态加快发展，创新能力显著提升，产业基础高级化、产业链现代化水平明显提高，供给体系对国内需求的适配性不断增强。

——完善市场体系，激发内需取得明显成效。统一开放、竞争有序、制度完备、治理完善的高标准市场体系基本建成，商品和要素在城乡区域间流动更加顺畅，产权制度改革和要素市场化配置改革取得重大进展，营商环境持续优化，公平竞争制度更加完善，现代流通体系建立健全。

——畅通经济循环，内需发展效率持续提升。更高水平开放型经济新体制基本形成，我国与周边区域经济合作程度进一步加深，对周边和全球经济发展的带动作用不断增强。

（七）重点任务

坚持问题导向，围绕推动高质量发展，针对我国中长期扩大内需面临的主要问题，特别是有效供给能力不足、分配差距较大、流通体系现代化程度不高、消费体制机制不健全、投资结构仍需优化等堵点难点，部署实施扩大内需战略的重点任务。

加快培育完整内需体系。把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来，按照生产、分配、流通、消费和投资再生产的全链条拓展内需体系，培育由提高供给质量、优化分配格局、健全流通体系、全面促进消费、拓展投资空间等共同组成的完整内需体系。

促进形成强大国内市场。着力挖掘内需潜力，特别是推进新型城镇化和城乡区域协调发展释放内需潜能，进一步做大国内市场规模。通过优化市场结构、健全市场机制、激发市场活力、提升市场韧性，进一步做强国内市场，促进国内市场平稳发展和国际影响力持续提升。

支撑畅通国内经济循环。进一步推进各种要素组合有机衔接和循环流转，形成产品服务增加、社会财富积聚、人民福祉增进、国家实力增强的良性国内经济循环。以强大的国内经济循环为支撑，着力推进高水平对外开放，打造国际高端要素资源“引力场”，使国内和国际市场更好联通，以国际循环提升国内大循环效率和水平，实现国内国际双循环互促共进。

三、全面促进消费，加快消费提质升级

最终消费是经济增长的持久动力。顺应消费升级趋势，提升传统消费，培育新型消费，扩大服务消费，适当增加公共消费，着力满足个性化、多样化、高品质消费需求。

（八）持续提升传统消费

提高吃穿等基本消费品质。加强引导、强化监督、支持创新，推动增加高品质基本消费品供给，推进内外销产品同线同标同质。倡导健康饮食结构，增加健康、营养农产品和食品供给，促进餐饮业健康发展。坚持不懈制止餐饮浪费。

释放出行消费潜力。优化城市交通网络布局，大力发展智慧交通。推动汽车消费由购买管理向使用管理转变。推进汽车电动化、网联化、智能化，加强停车场、充电桩、换电站、加氢站等配套设施建设。便利二手车交易。

促进居住消费健康发展。坚持“房子是用来住的、不是用来炒的”定位，加强房地产市场预期引导，探索新的发展模式，加快建立多主体供给、多渠道保障、租购并举的住房制度，稳妥实施房地产市场平稳健康发展长效机制，支持居民合理自住需求，遏制投资投机性需求，稳地价、稳房价、稳预期。完善住房保障基础性制度和支持政策，以人口净流入的大城市为重点，扩大保障性租赁住房供给。因地制宜发展共有产权住房。完善长租房政策，逐步使租购住房在享受公共服务上具有同等权利。健全住房公积金制度。推进无障碍设施建设，促进家庭装修消费，增加智能家电消费，推动数字家庭发展。

更好满足中高端消费品消费需求。促进免税业健康有序发展。促进民族品牌加强同国际标准接轨，充分衔接国内消费需求，增加中高端消费品国内供应。培育建设国际消费中心城市，打造一批区域消费中心。深入推进海南国际旅游消费中心建设。

（九）积极发展服务消费

扩大文化和旅游消费。完善现代文化产业体系和文化市场体系，推进优质文化资源开发，推动中华优秀传统文化创造性转化、创新性发展。鼓励文化文物单位依托馆藏文化资源，开发各类文化创意产品，扩大优质文化产品和服务供给。大力发展度假休闲旅游。拓展多样化、个性化、定制化旅游产品和服务。加快培育海岛、邮轮、低空、沙漠等旅游业态。释放通用航空消费潜力。

增加养老育幼服务消费。适应人口老龄化进程，推动养老事业和养老产业协同发展，加快健全居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系。发展银发经济，推动公共设施适老化改造，开发适老化技术和产品。推动生育政策与经济社会政策配套衔接，减轻家庭生育、养育、教育负担，改善优生优育全程服务，释放生育政策潜力。增加普惠托育供给，发展集中管理运营的社区托育服务。

提供多层次医疗健康服务。全面推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，完善公共卫生体系，促进公立医院高质量发展。支持社会力量提供多层次多样化医疗服务，鼓励发展全科医疗服务，增加专科医疗等细分服务领域有效供给。积极发展中医药事业，着力增加高质量的中医医疗、养生保健、康复、健康旅游等服务。积极发展

个性化就医服务。加强职业健康保护。完善常态化疫情防控举措。适时优化国家免疫规划疫苗种类，逐步将安全、有效、财政可负担的疫苗纳入国家免疫规划。

提升教育服务质量。健全国民教育体系，促进教育公平。完善普惠性学前教育和特殊教育、专门教育保障机制。推动义务教育优质均衡发展和城乡一体化。巩固提升高中阶段教育普及水平。着眼建设世界一流大学和一流科研院所，加强科教基础设施和产教融合平台建设。完善职业技术教育和培训体系，增强职业技术教育适应性。鼓励社会力量提供多样化教育服务，支持和规范民办教育发展，全面规范校外教育培训行为，稳步推进民办教育分类管理改革，开展高水平中外合作办学。

促进群众体育消费。深入实施全民健身战略，建设国家步道体系，推动体育公园建设。以足球、篮球等职业体育为抓手，提升体育赛事活动质量和消费者观感、体验度，促进竞赛表演产业扩容升级。发展在线健身、线上赛事等新业态。推进冰雪运动“南展西扩东进”，带动群众“喜冰乐雪”。

推动家政服务提质扩容。促进家政服务业专业化、规模化、网络化、规范化发展，完善家政服务标准体系，发展员工制家政企业。深化家政服务业提质扩容“领跑者”行动。提升家政服务和培训质量，推动社会化职业技能等级认定，加强家政从业人员职业风险保障。推进家政进社区，构建24小时全生活链服务体系。鼓励发展家庭管家等高端家政服务。

提高社区公共服务水平。构建公共服务、便民利民服务、志愿互助服务相结合的社区服务体系，增强社区服务功能，引导社会力量参与社区服务供给，持续提升社区服务质量，提高社区服务智能化水平。支持家政、养老、托幼、物业等业态融合创新。提升社区疫情防控能力和水平。

（十）加快培育新型消费

支持线上线下商品消费融合发展。加快传统线下业态数字化改造和转型升级。丰富5G网络和千兆光网应用场景。加快研发智能化产品，支持自动驾驶、无人配送等技术应用。发展智慧超市、智慧商店、智慧餐厅等新零售业态。健全新型消费领域技术和服务标准体系，依法规范平台经济发展，提升新业态监管能力。

培育“互联网+社会服务”新模式。做强做优线上学习服务，推动各类数字教育资源共建共享。积极发展“互联网+医疗健康”服务，健全互联网诊疗收费政策，将符合条件的互联网医疗服务项目按程序纳入医保支付范围。深入发展在线文娱，鼓励传统线下文化娱乐业态线上化，支持打造数字精品内容和新兴数字资源传播平台。鼓励发展智慧旅游、智慧广电、智能体育。支持便捷化线上办公、无接触交易服务等发展。

促进共享经济等消费新业态发展。拓展共享生活新空间，鼓励共享出行、共享住宿、共享旅游等领域产品智能化升级和商业模式创新，完善具有公共服务属性的共享产品相关标准。打造共享生产新动力，鼓励企业开放平台资源，充分挖掘闲置存量资

源应用潜力。鼓励制造业企业探索共享制造的商业模式和适用场景。顺应网络、信息等技术进步趋势，支持和引导新的生活和消费方式健康发展。

发展新个体经济。支持社交电商、网络直播等多样化经营模式，鼓励发展基于知识传播、经验分享的创新平台。支持线上多样化社交、短视频平台规范有序发展，鼓励微应用、微产品、微电影等创新。

（十一）大力倡导绿色低碳消费

积极发展绿色低碳消费市场。健全绿色低碳产品生产和推广机制。促进居民耐用消费品绿色更新和品质升级。大力发展节能低碳建筑。完善绿色采购制度，加大政府对低碳产品采购力度。建立健全绿色产品标准、标识、认证体系和生态产品价值实现机制。加快构建废旧物资循环利用体系，规范发展汽车、动力电池、家电、电子产品回收利用行业。

倡导节约集约的绿色生活方式。深入开展绿色生活创建。推进绿色社区建设。按照绿色低碳循环理念规划建设城乡基础设施。倡导绿色低碳出行，发展城市公共交通，完善城市慢行交通系统。完善城市生态和通风廊道，提升城市绿化水平。深入实施国家节水行动。持续推进过度包装治理，倡导消费者理性消费，推动形成“节约光荣、浪费可耻”的社会氛围。

四、优化投资结构，拓展投资空间

善于把握投资方向，消除投资障碍，聚焦关键领域和薄弱环节，努力增加制造业投资，加大重点领域补短板力度，系统布局新型基础设施，着力提高投资效率，促进投资规模合理增长、结构不断优化，增强投资增长后劲。

（十二）加大制造业投资支持力度

围绕推动制造业高质量发展、建设制造强国，引导各类优质资源要素向制造业集聚。加大传统制造业优化升级投资力度，扩大先进制造领域投资，提高制造业供给体系质量和效率。加大制造业技术改造力度，支持企业应用创新技术和产品实施技术改造。完善促进制造业发展的政策制度，降低企业生产经营成本，提升制造业盈利能力。加强制造业投资的用地、用能等要素保障。创新完善制造业企业股权、债券融资工具。

（十三）持续推进重点领域补短板投资

加快交通基础设施建设。完善以铁路为主干、以公路为基础、水运民航比较优势充分发挥的国家综合立体交通网，推进“6轴7廊8通道”主骨架建设，增强区域间、城市群间、省际间交通运输联系。加强中西部地区、沿江沿海战略骨干通道建设，有序推进能力紧张通道升级扩容，加强与周边国家互联互通。加快国家铁路网建设，贯通

“八纵八横”高速铁路主通道，有序推进区域连接线建设，加快普速铁路建设和既有铁路改造升级。支持重点城市群率先建成城际铁路网，推进重点都市圈市域（郊）铁路和城市轨道交通发展，并与干线铁路融合发展。完善公路网骨干线路，提升国家高速公路网络质量，加快省际高速公路建设，推进普通国省道瓶颈路段贯通升级。继续推进“四好农村路”建设。加强航空网络建设，加快建设国际和区域枢纽机场，积极推进支线机场和通用机场建设，推动打造京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝世界级机场群。提升水运综合优势，在津冀沿海、长三角、粤港澳大湾区推动构建世界级港口群，支持建设国际航运中心，加快长江等内河高等级航道网建设。构建多层次、一体化综合交通枢纽体系。

加强能源基础设施建设。提升电网安全和智能化水平，优化电力生产和输送通道布局，完善电网主网架布局和结构，有序建设跨省跨区输电通道重点工程，积极推进配电网改造和农村电网建设，提升向边远地区输配电能力。优化煤炭产运结构，推进煤矿智能化、绿色化发展，优化建设蒙西、蒙东、陕北、山西、新疆五大煤炭供应保障基地，提高煤炭铁路运输能力。加快全国干线油气管道建设，集约布局、有序推进液化天然气接收站和车船液化天然气加注站规划建设。大幅提高清洁能源利用水平，建设多能互补的清洁能源基地，以沙漠、戈壁、荒漠地区为重点加快建设大型风电、光伏基地。统筹推进现役煤电机组超低排放和节能改造，提升煤电清洁高效发展水平。推动构建新型电力系统，提升清洁能源消纳和存储能力。

加快水利基础设施建设。加快推进集防洪减灾、水资源调配、水生态保护等功能为一体的综合水网建设，提升国家水安全保障能力。推动综合性水利枢纽和调蓄工程建设，立足流域整体和水资源空间均衡配置，加快推进跨流域跨区域水资源配置工程建设，实施对区域发展具有重要作用的引调水工程，提升水资源优化配置能力。加强节水基础设施建设。提升水旱灾害防御能力，加快补齐大江大河大湖防洪短板，推进堤防加固、河道治理、控制性工程、蓄滞洪区等建设，加强中小河流治理、山洪灾害防治和病险水库除险加固。推进供水、灌溉、水源工程建设，加强供水区域间联合调度。有条件的地区可将城镇周边的村庄纳入城镇供水体系。强化农村中小型水源工程建设和饮用水水源保护，推进大中型灌区建设与现代化改造。在沿海缺水城市推动大型海水淡化设施建设。

完善物流基础设施网络。统筹国家物流枢纽、国家骨干冷链物流基地、示范物流园区等布局建设，优化国家层面的骨干物流基础设施网络，提高跨区域物流服务能力，支撑构建“通道+枢纽+网络”的现代物流运行体系。优化以综合物流园区、专业配送中心、末端配送网点为支撑的商贸物流设施网络。加快建设农产品产地仓储保鲜冷链物流设施，提高城乡冷链设施网络覆盖水平，推动食品产销供的冷链全覆盖。

加大生态环保设施建设力度。全面提升生态环境基础设施水平，构建集污水、垃圾、固废、危废、医废处理处置设施和监测监管能力于一体的环境基础设施体系，形成由城市向建制镇和乡村延伸覆盖的环境基础设施网络。实施重要生态系统保护和修

复重大工程。推动建立生态保护补偿制度。全面推进资源高效利用，建设促进提高清洁能源利用水平、降低二氧化碳排放的生态环保设施。

完善社会民生基础设施。补齐医疗领域建设短板，完善城市传染病救治网络，全面提升县级医院救治能力，持续改善县级医院设施条件，补齐乡镇卫生院、村卫生室等基础医疗设备配备，全面改善疾控机构设施设备条件，健全口岸公共卫生防控体系，提高公共卫生防控救治能力。加快补齐教育资源短板，加强教育基础设施建设，改善各级各类学校办学条件。增加普惠性养老和医养结合服务设施。完善妇幼健康服务设施，积极规划建设婴幼儿照护和未成年人保护服务机构及设施。提升县级公共文化设施水平，加强广播电视传输覆盖等设施建设。加快高品质、各具特色的旅游景区、度假区、休闲街区建设。提升体育场地设施水平，持续改善群众身边健身设施。

（十四）系统布局新型基础设施

加快建设信息基础设施。建设高速泛在、天地一体、集成互联、安全高效的信息基础设施，增强数据感知、传输、存储、运算能力。加快物联网、工业互联网、卫星互联网、千兆光网建设，构建全国一体化大数据中心体系，布局建设大数据中心国家枢纽节点，推动人工智能、云计算等广泛、深度应用，促进“云、网、端”资源要素相互融合、智能配置。以需求为导向，增强国家广域量子保密通信骨干网络服务能力。

全面发展融合基础设施。推动5G、人工智能、大数据等技术与交通物流、能源、生态环保、水利、应急、公共服务等深度融合，助力相关行业治理能力提升。支持利用5G技术对有线电视网络进行改造升级。积极稳妥发展车联网。

前瞻布局创新基础设施。支持有条件的地方建设区域性创新高地，适度超前布局建设重大科技基础设施。优化提升国家产业创新中心、国家制造业创新中心、国家工程研究中心、国家技术创新中心等产业创新基础设施，强化共性基础技术供给。

五、推动城乡区域协调发展，释放内需潜能

城镇化是扩大内需的重要支撑，把扩大内需战略和新型城镇化战略有序衔接起来，使之成为经济发展的重要推动力。推动城乡区域协调发展是释放内需潜能、促进产业升级的重要举措，坚持全国一盘棋，全面实施乡村振兴战略，坚持实施区域重大战略、区域协调发展战略，增强发展的整体性、协调性，充分释放内需潜在势能。

（十五）推进以人为核心的新型城镇化

推进农业转移人口市民化。深化户籍制度改革，建立健全经常居住地提供基本公共服务制度，促进农业转移人口全面融入城市，提高市民化质量。完善财政转移支付与农业转移人口市民化挂钩相关政策。依法保障进城落户农民农村土地承包权、宅基

地使用权、集体收益分配权，建立农村产权流转市场体系，健全农户“三权”市场化退出机制和配套政策。

培育城市群和都市圈。推进成渝地区双城经济圈等城市群建设，完善城市群一体化发展体制机制，统筹推进基础设施协调布局、产业分工协作、公共服务共享、生态共建环境共治。依托辐射带动能力较强的中心城市，提高通勤圈协同发展水平，培育发展同城化程度高的现代化都市圈。推进超大特大城市瘦身健体，严控中心城市规模无序扩张。完善大中城市宜居宜业功能，支持培育新生中小城市。健全城镇体系，依法依规加强城市生态修复和功能完善，合理确定城市规模、人口密度、空间结构。

推进以县城为重要载体的城镇化建设。推进县城公共服务、环境卫生、市政公用、产业配套等设施提级扩能，增强综合承载能力和治理能力。鼓励东部城镇化地区县城加快发展，支持中西部和东北城镇化地区县城建设，合理引导农产品主产区和重点生态功能区县城建设。按照区位条件、资源禀赋、发展基础，分类引导小城镇发展。促进特色小镇规范健康发展。

推进城市设施规划建设和城市更新。加强市政水、电、气、路、热、信等体系化建设，推进地下综合管廊等设施 and 海绵城市建设，加强城市内涝治理，加强城镇污水和垃圾收集处理体系建设，建设宜居、创新、智慧、绿色、人文、韧性城市。加强城镇老旧小区改造和社区建设，补齐居住社区设施短板，完善社区人居环境。加快地震易发区房屋设施抗震加固改造，加强城市安全监测。强化历史文化保护，塑造城市风貌，延续城市历史文脉。

（十六）积极推动农村现代化

实施乡村建设行动。综合考虑村庄演变规律、集聚特点、现状分布，结合农民生产生活半径，合理确定村庄布局和规模。完善乡村基础设施和综合服务设施，提升农房品质，严格建房安全标准。加强农村生态文明建设和农村人居环境整治。推进农村移风易俗。加大农村地区文化遗产保护力度，保护传统村落、民族村寨和乡村风貌，让居民望得见山、看得见水、记得住乡愁。

完善乡村市场体系。健全农产品流通网络，加强农村商贸体系建设，畅通工业品下乡、农产品进城双向流通渠道。完善以县级物流节点为核心、乡镇服务站点为骨架、村级末端网点为延伸的县乡村三级物流节点设施体系，完善农村电商配套服务。培育农产品网络品牌。推动农村居民汽车、家电、家具、家装消费升级。引导县域引入城市消费新业态新模式，充分满足县乡居民个性化、多元化、中高端消费需求。持续依法打击假冒伪劣产品，规范农村市场秩序。

丰富乡村经济形态。深入实施质量兴农战略，推动农村一二三产业融合发展，高质量发展现代农产品加工业，延长农业产业链条。发展各具特色的现代乡村富民产业，壮大休闲农业、乡村旅游、民宿经济、乡村文化等特色产业。完善利益联结机制，让农民更多分享产业增值收益。发展新型农村集体经济，扶持各类新型农业经营主体，

提高农业经营效益和农民职业吸引力。推动乡村人才振兴，优化农村创新创业环境，激发农村创新创业活力。

健全城乡融合发展体制机制。强化以工补农、以城带乡，推动形成工农互促、城乡互补、协调发展、共同繁荣的新型工农城乡关系。统筹推进城乡规划布局和建设管理，让城乡之间各美其美、美美与共。推动城乡在要素配置、产业发展、安全标准、公共服务、生态保护等方面相互融合和协同发展，促进城乡生产要素平等交换、双向自由流动和公共资源合理配置，逐步缩小城乡发展差距和居民生活水平差距。

（十七）优化区域经济布局

依托区域重大战略打造内需新增长极。以疏解北京非首都功能为“牛鼻子”，持续推动京津冀协同发展。坚持生态优先、绿色发展和共抓大保护、不搞大开发，全面推动长江经济带高质量发展。支持香港、澳门更好融入国家发展大局，积极稳妥推进粤港澳大湾区建设。紧扣“一体化”和“高质量”，提升长三角一体化发展水平。协调上中下游共抓大保护，扎实推进黄河流域生态保护和高质量发展。支持经济发展优势区域增强经济和人口承载能力，提升创新策源能力和全球资源配置能力，促进区域间融合互动、融通补充，培育新增长极，带动全国经济效率整体提升。

推动区域协调发展完善内需增长空间格局。在全国统一大市场框架下充分发挥各地区比较优势，努力实现差异竞争、错位发展，释放区域协调发展的巨大内需潜力。深入推进西部大开发、东北全面振兴、中部地区崛起、东部率先发展，支持欠发达地区、革命老区等特殊类型地区加快发展，加大对民族地区发展支持力度。推动巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接，完善农村低收入人口和欠发达地区帮扶机制。健全区际利益补偿等促进区域协调发展机制。积极拓展海洋经济发展空间。

六、提高供给质量，带动需求更好实现

供给侧有效畅通可以打通循环堵点、消除瓶颈制约，满足现有需求并进一步引领创造新需求。要面向需求结构变化和供给革命，顺应新一轮科技革命和产业变革趋势，强化科技自立自强，以创新驱动、高质量供给引领和创造新需求，推动供需在更高水平上实现良性循环。

（十八）加快发展新产业新产品

实现科技高水平自立自强。以国家战略性需求为导向优化国家创新体系整体布局，强化以国家实验室为引领的战略科技力量。推进科研院所、高等学校和企业科研力量优化配置、资源共享。健全新型举国体制，确定科技创新方向和重点，改进科研项目管理方式。在人工智能、量子信息、脑科学等前沿领域实施一批前瞻性、战略性国家重大科技项目。聚焦核心基础零部件及元器件、关键基础材料、关键基础软件、先进基础工艺和产业技术基础，引导产业链上下游联合攻关。持之以恒加强基础研究

发挥好重要院所、高校的国家队作用，重点布局一批基础学科研究中心。加强科学研究与市场应用的有效衔接，支持产学研协同，促进产业链、创新链、生态链融通发展。强化企业科技创新主体作用。

壮大战略性新兴产业。深入推进国家战略性新兴产业集群发展，建设国家级战略性新兴产业基地。全面提升信息技术产业核心竞争力，推动人工智能、先进通信、集成电路、新型显示、先进计算等技术创新和应用。加快生物医药、生物农业、生物制造、基因技术应用服务等产业化发展。发展壮大新能源产业。推进前沿新材料研发应用。促进重大装备工程应用和产业化发展，加快大飞机、航空发动机和机载设备等研发，推进卫星及应用基础设施建设。发展数字创意产业。在前沿科技和产业变革领域，组织实施未来产业孵化与加速计划，前瞻谋划未来产业。推动先进制造业集群发展，建设国家新型工业化产业示范基地，培育世界级先进制造业集群。

加强创新产品应用。依托我国超大规模市场和完备产业体系，创造有利于新技术快速大规模应用和迭代升级的独特优势，加速科技成果向现实生产力转化。完善激励和风险补偿机制，推动首台（套）装备、首批次材料等示范应用。建立重要产品快速审评审批机制。

加快推动数字产业化和产业数字化。加强数字社会、数字政府建设，发展普惠性“上云用数赋智”，不断提升数字化治理水平。建立完善跨部门跨区域的数据资源流通应用机制，强化数据安全保障能力，优化数据要素流通环境。加快数据资源开发利用及其制度规范建设，打造具有国际竞争力的数字产业集群，加大中小企业特别是制造业中小企业数字化赋能力度。积极参与数字领域国际规则和标准制定。

激发人才创新活力。遵循人才成长规律和科研活动规律，培养造就更多国际一流的领军人才。加强创新型、应用型、技能型人才培养，壮大高水平工程师和高技能人才队伍。鼓励大型企业与科研院所联合培养科技人才。健全以创新能力、质量、实效、贡献为导向的科技人才评价体系，完善技能人才评价制度。弘扬科学精神和工匠精神，提升全民科学素质。

（十九）积极促进传统产业改造提升

大力发展现代农业。持续强化农业基础地位，加快建立现代农业产业体系、生产体系、经营体系，发展农业专业化社会化服务。健全农业支持保护制度，优化农业生产区域布局，加强粮食生产功能区、重要农产品生产保护区、特色农产品优势区建设。优化农业生产结构，扩大紧缺农产品生产。加强高标准农田建设，加强东北黑土地保护和地力恢复，增强粮食综合生产能力。推动畜牧业转型升级，发展标准化规模养殖，强化动物疫病风险防控，推进畜禽养殖废弃物资源化利用。推进水产绿色健康养殖，规范有序发展海洋渔业。强化农业科技和装备支撑，推进农业机械化和农机装备智能化。推动发展智慧农业。

推进制造业高端化、智能化、绿色化。深入实施工业互联网创新发展战略。促进数据、人才、技术等生产要素在传统产业汇聚，推动企业加快数字化改造。发展智能制造、绿色制造，推动生产方式向柔性、智能、精细化转变。构建多层次资源高效循环利用体系，推进大宗固废综合利用，规范发展再制造产业。

优化区域产业产能布局。发挥各地区比较优势，优化区域分工协作格局。优化石化化工、钢铁等重要基础性产业规划布局，严格控制建设高耗能、高排放项目。不断完善产业结构调整指导目录、西部地区鼓励类产业目录等，支持引导中西部和东北地区依托资源要素禀赋，在充分考虑资源环境承载能力基础上承接国内产业梯度转移。推进老工业基地制造业竞争优势重构。加强对重大生产力布局的统一规划和宏观指导，防止盲目投资和重复建设。

持续推动生产性服务业向高端延伸。发展服务型制造，鼓励制造业企业发展生产性服务业，拓展研发设计、供应链协同、系统解决方案、柔性化定制、全生命周期管理等增值服务，促进制造业企业由提供“产品”向提供“产品+服务”转变，提升价值链。推动现代服务业同先进制造业融合发展。积极发展科技服务业。支持智能制造、流程再造等领域新型专业化服务机构发展。发展研发、设计、检测等生产性服务外包，鼓励电子商务等服务业企业向制造环节拓展。引导研发设计企业与制造业企业嵌入式合作。培育专业化、国际化的知识产权服务品牌机构。聚焦提高要素配置效率，推动供应链金融、信息数据、人力资源等服务创新发展。

（二十）着力加强标准质量品牌建设

健全产品和服务标准体系。建立健全全国统一的强制性国家标准体系。构建现代农业全产业链标准体系，完善制造业高端化标准体系，动态调整消费品安全标准，健全旅游、养老、商贸流通等服务业标准体系。优化企业标准“领跑者”制度。大力发展先进团体标准。加快构建国家现代先进测量体系。加强检验检测体系建设。

持续提高产品和服务质量。加强质量安全监管，推进质量分级，稳步提高消费品质量安全水平。健全质量认证体系，完善质量认证采信机制。加快建设覆盖线上线下的重要产品追溯体系，实施优质服务标识管理制度，促进品质消费。

深入实施商标品牌战略。打造中国品牌，培育和发展中华老字号和特色传统文化品牌。持续办好中国品牌日活动，宣传推介国货精品，增强全社会品牌发展意识，在市场公平竞争、消费者自主选择中培育更多享誉世界的中国品牌。

七、健全现代市场和流通体系，促进产需有机衔接

完善的市场体系可以推动资源配置实现效益最大化和效率最优化，高效的流通体系能够在更大范围更深程度把生产和消费有机联系起来。要推动形成全国统一大市场，

加快健全市场体系基础制度，建设现代流通体系，优化生产要素配置，有效提高市场运行和流通效率，促进生产与需求紧密结合。

（二十一）提升要素市场化配置水平

推进劳动力要素有序流动。营造公平就业环境，保障城乡劳动者享有平等就业权利。建立协调衔接的劳动力、人才流动政策体系和交流合作机制，健全统一规范的人力资源市场体系，完善全国统一的人力资源社会保障公共服务平台，推动公共资源由主要按城市行政等级配置向主要按实际服务管理人口规模配置转变。

推动经营性土地要素市场化配置。健全城乡统一的建设用地市场，合理调节土地增值收益。探索建立全国性的建设用地指标和补充耕地指标跨区域交易机制。加快培育发展建设用地二级市场，推进产业用地市场化配置，推动不同产业用地类型合理转换，探索增加混合产业用地供给。完善城乡基准地价、标定地价的制定与发布制度，逐步形成与市场价格挂钩动态调整机制。充分利用市场机制盘活存量土地和低效用地。

完善知识、技术、数据要素配置机制。深化科技成果使用权、处置权、收益权改革，完善职务科技成果转化激励机制。加大科研单位改革力度，支持科研事业单位试行更灵活的岗位、薪酬等管理制度。建立健全高等学校、科研机构、企业间创新资源自由有序流动机制。建设国家知识产权和科技成果产权交易机构。完善数据要素市场化配置机制，建立数据资源产权、交易流通、跨境传输、安全保护等基础制度和标准规范。

（二十二）加快建立公平统一市场

完善公平竞争的市场秩序。在要素获取、准入许可、经营运行、标准制定、招投标、政府采购等方面，对各类所有制企业平等对待。建立公平开放透明的竞争规则，构建覆盖事前事中事后全环节的竞争政策实施机制，健全公平竞争审查机制，强化公平竞争审查刚性约束。加强和改进反垄断和反不正当竞争执法，完善法律法规。完善市场竞争状况评估制度。

加快构建全国统一大市场。破除地方保护和市场分割，建设高效规范、公平竞争的国内统一市场，破除妨碍生产要素市场化配置和商品服务流通的体制机制障碍，降低全社会交易成本。健全市场准入负面清单制度，全面提升市场准入效能。推进能源、铁路、电信、公用事业等行业竞争性环节市场化改革。深化公共资源交易平台整合共享。合理划分不同层级政府市场监管事权，构建跨区域市场监管机制，有效防止滥用行政权力限制竞争。

（二十三）建设现代流通体系

优化现代商贸体系。提升城市商业水平，发展智慧商圈，构建分层分类的城市商业格局，打造“一刻钟”便民生活圈。加强县域商业建设，建立完善农村商业体系。

加快物联网、人工智能等技术与商贸流通业态融合创新，同时注意防范垄断和安全风险。

发展现代物流体系。围绕做优服务链条、做强服务功能、做好供应链协同，完善集约高效的现代物流服务体系。促进现代物流业与农业、制造、商贸等融合发展。积极发展公铁水联运、江海联运和铁路快运。探索建立城市群物流统筹协调机制，培育有机协同的物流集群。优化国际海运航线，强化国际航空货运网络，巩固提升中欧班列等国际铁路运输组织，推动跨境公路运输发展，支持优化海外仓全球布局，加快构建高效畅通的多元化国际物流干线通道，形成内外联通、安全高效的物流网络。

八、深化改革开放，增强内需发展动力

用足用好改革这个关键一招，实行更高水平开放，能够为深挖国内需求潜力、拓展扩大最终需求提供强大动力。要聚焦重点领域重点问题，加强改革开放举措的系统集成、协同高效，完善促进消费、扩大投资的制度安排，为国内市场发展提供源源不断的动力和活力。

（二十四）完善促进消费的体制机制

持续释放服务消费潜力。实施宽进严管，对可以依靠市场充分竞争提升供给质量的服务消费领域取消准入限制。对于电力、油气等行业中具有自然垄断属性的服务领域，根据不同行业特点实行网运分开，放宽上下游竞争相对充分服务业准入门槛。按照政事分开、事企分开、管办分离的要求，持续推进教育、科技、文化、卫生、体育等领域事业单位改革。

加强消费者权益保护。建立健全适应消费新业态新模式发展特点的新型监管机制。建立假冒伪劣产品惩罚性巨额赔偿制度。健全缺陷产品召回、产品伤害监测、产品质量担保等制度，完善多元化消费维权机制和纠纷解决机制。严格食品药品监管，确保安全。强化重点商品和服务领域价格监管，维护市场价格秩序。

（二十五）推进投融资体制改革

加大对民间投资支持和引导力度。坚持毫不动摇巩固和发展公有制经济，毫不动摇鼓励、支持、引导非公有制经济发展，促进公有制经济和非公有制经济优势互补、共同发展。完善支持政策，发挥政府资金引导带动作用，引导民间资本参与新型基础设施、新型城镇化、交通水利等重大工程和补短板领域建设。鼓励民营企业增加研发投入，推动设备更新和技术改造，扩大战略性新兴产业投资，提高自主创新能力，掌握拥有自主知识产权的核心技术。鼓励和引导非国有资本投资主体通过参股控股、资产收购等多种形式，参与国有企业改制重组。切实保护民营企业的合法权益，培育和维持公平竞争的投资环境。加强对民营企业的服务、指导和规范管理。

持续完善投资管理模式。协同推进投资审批制度改革，规范有序推广企业投资项目承诺制、区域评估、标准地改革等投资审批创新经验，加强投资决策与规划和用地、环评的制度衔接。完善投资法规制度和执法机制，健全地方配套制度体系。加强投资项目特别是备案类项目的事中事后监管。建立健全投资审批数据部门间共享机制，推动投资审批权责“一张清单”、审批数据“一体共享”、审批事项“一网通办”。

健全投资项目融资机制。持续优化政府投资结构，加大对补短板领域支持力度。有序推动基础设施领域不动产投资信托基金健康发展。通过多种方式盘活存量资产，形成存量资产和新增投资的良性循环。规范有序推进政府和社会资本合作。鼓励金融机构依法合规提供更多直达实体经济的金融产品和服务。健全政府性融资担保体系。增强资本市场对实体经济的融资功能，提高直接融资特别是股权融资比重。扩大债券融资规模，推进债券市场互联互通。

（二十六）优化营商环境激发市场活力

深化“放管服”改革。持续深化行政审批制度改革和商事制度改革，减少和优化涉企经营许可事项，改革完善生产许可制度，简化工业产品生产许可证审批程序。加快建立全方位、多层次、立体化监管体系，实现事前事中事后全链条全领域监管。提升企业开办标准化、规范化、便利化水平，简化普通注销程序，建立健全企业破产和自然人破产制度。加快推动市场数据跨部门共享，规范商业机构数据公开使用与发布。完善营商环境评价体系。

健全现代产权制度。加强产权保护和激励，完善以公平为原则的产权保护制度，完善产权执法司法保护制度，全面依法平等保护各类产权。强化知识产权全链条保护，提升知识产权审查能力，建立健全知识产权侵权快速反应、惩罚性赔偿等机制。加强数据、知识、环境等领域产权制度建设，完善自然资源资产产权制度和法律法规。完善国有产权交易制度，完善农村集体产权确权和保护制度。

完善社会信用体系。推进信用法治建设，健全社会信用法律法规和政策体系。依法依规加强信用信息归集、共享、公开、应用，建立公共信用信息同金融信息共享整合机制。建立健全以信用为基础的新型监管机制，加强企业信用状况综合评价，推广信用承诺和告知承诺制，依法依规健全守信激励和失信惩戒机制。强化消费信用体系建设。加强诚信文化建设和宣传教育，营造公平诚信的市场环境和社会环境。

（二十七）发挥对外开放对内需的促进作用

高质量共建“一带一路”。推进基础设施互联互通，拓展第三方市场合作。构筑互利共赢的产业链供应链合作体系，深化国际产能合作，扩大双向贸易和投资，健全多元化投融资体系。加快推进西部陆海新通道高质量发展，提高中欧班列开行质量，推动国际陆运贸易规则制定。支持各地深化与共建“一带一路”国家交流合作。

持续提升利用外资水平。推进投资便利化，稳步推动规则、规制、管理、标准等制度型开放，健全外商投资准入前国民待遇加负面清单管理制度，全面深入落实准入

后国民待遇，促进内外资企业公平竞争。鼓励外商投资中高端制造、高新技术和现代服务业产业。加强外商投资合法权益保护。促进引资与引智更好结合，鼓励外资企业进一步融入我国创新体系。

打造高水平、宽尺度、深层次的开放高地。坚持推动更高水平开放与区域协调发展相结合，协同推动扩大内陆开放、加快沿边开放、提升沿海开放层次。建设好各类开发开放平台和载体，加快培育更多内陆开放高地。发挥京津冀、长三角、粤港澳大湾区等地区先导示范效应，打造面向东北亚、中亚、南亚、东南亚的沿边开放合作门户。赋予自由贸易试验区更大改革自主权。稳步推进海南自由贸易港建设，建立中国特色自由贸易港政策和制度体系。

稳步推进多双边贸易合作。实施自由贸易区提升战略，做好区域全面经济伙伴关系协定生效后实施工作，推动商签更多高标准自由贸易协定和区域贸易协定。促进我与周边国家地区农业、能源、服务贸易、高新技术等领域合作不断深化。推进国际陆海贸易新通道建设。优化促进外贸发展的财税政策，不断完善与我国经济发展水平相适应的关税制度。

扩大重要商品和服务进口。拓宽优质消费品、先进技术、重要设备、关键零部件和重要能源资源进口渠道。支持国内产业转型升级需要的技术、设备及零部件进口，鼓励研发设计、节能环保、环境服务等生产性服务进口。扩大与人民生活密切相关的优质商品、医药产品和康复服务等进口。支持边境贸易创新发展。持续办好中国国际进口博览会、中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会、中国国际消费品博览会等，推动进口规模扩大、结构优化、来源多元化。

九、扎实推动共同富裕，厚植内需发展潜力

共同富裕是社会主义的本质要求，是中国式现代化的重要特征。坚持以人民为中心的发展思想，在高质量发展中促进共同富裕，正确处理效率和公平的关系，完善收入分配格局，构建初次分配、再分配、三次分配协调配套的基础性制度安排，加大税收、社保、转移支付等调节力度并提高精准性，扩大中等收入群体比重，增加低收入群体收入，合理调节高收入，取缔非法收入，促进社会公平正义，促进人的全面发展，增强内需发展后劲。

（二十八）持续优化初次分配格局

提升就业质量增加劳动者劳动收入。持续实施就业优先战略，坚持经济发展就业导向，扩大就业容量，提升就业质量，促进充分就业。注重缓解结构性就业矛盾，加快提升劳动者技能素质，发展现代职业教育，健全终身职业技能培训制度。加快新一代信息技术与制造业深度融合，挖掘新产业新业态新模式带动就业潜力，创造更多更高质量更高收入的就业岗位。健全就业公共服务体系、劳动关系协调机制，完善重点

群体就业支持体系。加快乡村产业振兴，积极促进农民工就业，增加农村居民工资性收入。

提高劳动报酬在初次分配中的比重。坚持居民收入增长和经济增长基本同步、劳动报酬提高和劳动生产率提高基本同步，增加劳动者特别是一线劳动者劳动报酬。完善企业薪酬调查和信息发布制度，健全劳动者工资决定、合理增长和支付保障机制，健全最低工资标准调整机制。改革完善事业单位工资、国有企业工资分配等制度。积极推行工资集体协商制度。实施渐进式延迟法定退休年龄。

健全各类生产要素参与分配机制。构建知识、技术、数据等创新要素参与收益分配机制，强化以增加知识价值为导向的分配政策，发挥工资激励保障作用。完善国有企业科技人才薪酬激励政策。完善股份制企业特别是上市公司分红制度。完善股票发行、信息披露等制度，推动资本市场规范健康发展。创新更多适应家庭财富管理需求的金融产品，增加居民投资收益。探索通过土地、资本等要素使用权、收益权增加中低收入群体要素收入。

扩大中等收入群体规模。通过开展示范区建设等，探索扎实推动共同富裕的有效路径。推进高等学校和职业院校毕业生、技能型劳动者、农民工等群体稳定增收，培育高素质农民，完善小微创业者扶持政策，支持个体工商户、灵活就业人员等群体勤劳致富，使更多普通劳动者通过自身努力进入中等收入群体。健全公共服务体系，合理减轻中等收入群体负担。

（二十九）逐步健全再分配机制

加大财税制度对收入分配的调节力度。健全直接税体系，完善综合与分类相结合的个人所得税制度，加强对高收入者的税收调节和监管。完善中央与地方财政事权和支出责任划分，推动教育、养老、医疗、住房保障等基本公共服务均等化。完善转移支付制度，重点加大对发展水平相对落后地区的转移支付力度。有序增加社会民生领域资金投入，优化教育支出结构。

健全社会保障制度。推进基本养老保险由制度全覆盖到法定人群全覆盖，完善灵活就业人员参加职工社会保险制度。发展企业年金、职业年金，规范发展第三支柱养老保险。完善基本医疗保险制度，健全重特大疾病医疗保险和救助制度，支持商业健康保险发展。实现企业职工基本养老保险全国统筹，推动基本医疗保险、失业保险省级统筹，巩固完善工伤保险省级统筹。健全社会保障待遇调整机制。完善社会救助制度兜底功能。完善帮扶残疾人、孤儿等社会福利制度。健全退役军人工作体系和保障制度。

（三十）重视发挥第三次分配作用

发展慈善事业。建立健全慈善事业发展体制机制，规范培育发展慈善组织。完善慈善褒奖制度，引导支持有意愿有能力的企业和社会群体积极参与公益慈善事业。

健全志愿服务体系。发展社会工作服务机构和志愿服务组织，壮大志愿者队伍，搭建更多志愿服务平台，全面提升志愿服务水平。广泛开展志愿服务关爱行动。探索建立文明实践积分银行，将志愿服务活动、践行文明行为等纳入积分管理，促进形成志愿服务良好社会氛围。

十、提升安全保障能力，夯实内需发展基础

把安全发展贯穿扩大内需工作各领域和全过程，着力提升粮食、能源和战略性矿产资源等领域供应保障能力，有效维护产业链供应链稳定，不断提高应对突发应急事件能力，为国内市场平稳发展提供坚强安全保障。

（三十一）保障粮食安全

推进粮食稳产增产。深入实施藏粮于地、藏粮于技战略，坚持最严格的耕地保护制度，严守18亿亩耕地红线，坚决遏制耕地“非农化”、严格管控“非粮化”。推进合理布局，主产区、主销区、产销平衡区都要保面积、保产量，加大粮食生产政策支持力度，确保口粮绝对安全、谷物基本自给。实施重要农产品保障战略，实现生猪基本自给、其他重要农副产品供应充足。

健全粮食产购储加销体系。落实粮食安全党政同责要求。深化粮食等重要农产品收储制度改革，加快培育多元市场购销主体，科学确定粮食储备规模、结构、布局，完善粮食储备管理体制和运行机制。加强粮食、棉、糖等重要农产品仓储物流设施建设。强化地方储备体系建设，健全层级分明、运作高效的农产品储备体系。深入推进优质粮食工程，加快构建现代化粮食产业体系。持续倡导节粮减损。

加强种子安全保障。建立健全现代种业体系，加强种质资源保护利用和种子库建设，提高资源保护、育种创新、品种测试、良种繁育能力，实施农业生物育种重大科技项目。在尊重科学、严格监管的前提下，有序推进生物育种产业化应用。

（三十二）强化能源资源安全保障

增强国内生产供应能力。推动国内油气增储上产，加强陆海油气开发。推动页岩气稳产增产，提升页岩油开发规模。引导和鼓励社会资本进入油气勘探开采领域。稳妥推进煤制油气，规划建设煤制油气战略基地。深入实施找矿突破战略行动，开展战略性矿产资源现状调查和潜力评价，积极开展现有矿山深部及外围找矿，延长矿山服务年限。持续推进矿山智能化、绿色化建设。

（三十三）增强产业链供应链安全保障能力

推进制造业补链强链。实施产业基础再造工程，健全产业基础支撑体系，加强产业技术标准体系建设。巩固拓展与周边国家产业链供应链合作，共同维护国际产业链

供应链稳定运行。实施制造业供应链提升工程，构建制造业供应链生态体系。围绕重点行业产业链供应链关键原材料、技术、产品，增强供应链灵活性可靠性。

保障事关国计民生的基础产业安全稳定运行。聚焦保障煤电油气运安全稳定运行，强化关键仪器设备、关键基础软件、大型工业软件、行业应用软件和工业控制系统、重要零部件的稳定供应，保证核心系统运行安全。保障居民基本生活必需品产业链安全，实现极端情况下群众基本生活不受大的影响。

（三十四）推动应急管理能力建设

增强重特大突发事件应急能力。加强应急物资装备保障体系建设，强化公共卫生、灾害事故等领域应急物资保障，完善中央、省、市、县、乡五级应急物资储备网络。建设国家级应急物资储备库，升级地方应急物资储备库和救援装备库，中央应急物资储备向中西部地区和灾害多发易发地区倾斜。优化重要应急物资产能区域布局，实施应急产品生产能力储备工程，引导企业积极履行社会责任建立必要的产能储备，建设区域性应急物资生产保障基地，完善国家应急资源管理平台。健全应急决策支撑体系，建设应急技术装备研发实验室。加快提升应急物流投送与快速反应能力，完善应急广播体系。

加强应急救援力量建设。完善航空应急救援体系，推进新型智能装备、航空消防大飞机、特种救援装备、特殊工程机械设备研发配备。加大综合性消防救援队伍和专业救援队伍、社会救援队伍建设力度，推动救援队伍能力现代化。推进城乡公共消防设施建设，推进重点场所消防系统改造。强化危险化学品、矿山、道路交通等重点领域生命防护，提高安全生产重大风险防控能力。

推进灾害事故防控能力建设。支持城乡防灾基础设施建设，完善防汛抗旱、防震减灾、防风抗潮、森林草原防灭火、地震地质灾害防治等骨干设施。提升城市防洪排涝能力，逐步建立完善防洪排涝体系。优化国土空间防灾减灾救灾设施布局，推进公共基础设施安全加固，加快构建城乡应急避难场所体系。加强防灾减灾救灾和安全生产科技信息化支撑能力，加快构建天空地一体化灾害事故监测预警体系和应急通信体系。发展巨灾保险。

十一、实施保障

（三十五）加强党的全面领导

各地区各部门要深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力，不断提高把握新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的政治能力、战略眼光、专业水平，抓好重大任务和政策落实。充分调动各有关方面实施扩大内需战略的积极性、主动性、创造性，为实现规划纲要确定的主要目标提供坚强组织保障。

（三十六）完善组织协调机制

各有关部门要加强实施扩大内需战略部际协调，发挥统筹协调作用，推动落实扩大内需各项工作；定期编制扩大内需战略实施方案，进一步细化实化规划纲要明确的重大任务和重大政策。地方各级政府要因地制宜积极作为，把实施扩大内需战略纳入经济社会发展规划，结合实际制定本地区扩大内需战略政策措施，压实地方落实扩大内需战略责任，创新规划纲要组织实施方式，发挥各方面作用，坚决杜绝形式主义、官僚主义。

（三十七）强化政策协同配合

完善宏观经济治理，不断创新和完善宏观调控，强化宏观政策对实施扩大内需战略的统筹支持。着力发挥规划纲要导向作用，加强财政、货币、就业、产业、投资、消费、环保、区域等政策的协同配合，推动形成扩大内需的政策合力。密切跟踪分析政策落实情况及内需形势变化，加强扩大内需政策研究储备，完善政策制定和执行机制，强化政策成效评估，保障战略目标顺利实现。

（三十八）加大宣传引导力度

各地区各有关部门要加强扩大内需战略的宣传和引导，综合运用各种媒体，通过大众喜闻乐见的形式深入解读扩大内需战略的新举措新要求，进一步营造浓厚社会氛围。及时总结规划纲要实施成效，充分挖掘各地区和不同行业、企业在扩大内需方面的成功案例，通过多种形式及时总结推广好经验好做法。

[12月15日，国家药监局关于药物非临床安全性评价研究机构信息平台上线运行的通告（2022年 第58号）](#)

为加强药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，国家药品监督管理局组织建立了“药物非临床安全性评价研究机构信息平台”（以下简称GLP机构信息平台）。自通告发布之日起，GLP机构信息平台上线运行。有关事项通告如下：

一、自通告发布之日起，GLP机构、相关省级药品监督管理局、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）应当登录GLP机构信息平台，及时填报GLP机构信息、GLP认证情况，以及对GLP机构的监督检查结果、违法行为查处等信息。

二、GLP机构用户通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”（zwfw.nmpa.gov.cn）公共服务事项入口，登录GLP机构信息平台，进行信息填报。请GLP机构于2023年1月31日前完成用户注册以及首次信息填报。GLP机构信息和GLP认证情况发生变化时，GLP机构应当在变更后5个工作日内更新平台信息。按规定需要经过监管部门许可的，应当在监管部门许可后5个工作日内更新平台信息。

三、省级药品监督管理局、核查中心等监管用户通过“国家药品智慧监管平台”登录GLP机构信息平台，进行相应信息填报、确认。请各相关省级药品监督管理局、核查中心于2023年2月28日前完成用户注册以及对GLP机构首次填报信息的审核确认，并在后续及时确认GLP机构的相关更新信息，录入对GLP机构的监督检查结果、违法行为查处等信息。

四、公众可以通过国家药品监督管理局网站首页“查询”栏目进入“药品查询”，查看“药物非临床安全性评价研究机构信息平台”中GLP机构公开信息。GLP机构和监管用户也可以在此公开信息页面下载注册/登录说明；登录GLP机构信息平台后，可以下载系统操作手册。

五、各省级药品监督管理局要切实落实属地监管责任，督促辖区内GLP机构及时完成信息填报。组织做好GLP机构日常监管，对有不良记录的增加监督检查频次，对发现的违法违规行依法组织查处，按规定予以公开。

六、核查中心负责GLP机构信息平台的日常维护。GLP机构信息平台使用过程中如有问题，请联系：010-68441520（核查中心检查二处）、010-68441191（核查中心信息管理处）。特此通告。

国家药监局

2022年12月13日

[12月19日，关于粉体流动性测定指导原则标准草案的公示](#)

编号：Fg2022-0211号

我委拟制定粉体流动性测定指导原则，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现将拟制定的标准公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期自发布之日起3个月。请认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。相关单位来函需加盖公章，个人来函需本人签名，同时将电子版发送至指定邮箱。

联系人：陈蕾、康笑博

电话：010-67079566、67079620

电子邮箱：475@chp.org.cn

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

国家药典委员会

2022年12月19日

附件： [粉体流动性测定指导原则公示稿.pdf](#)

[12月19日，关于发布《中国药典》（2025年版）编制大纲的通知](#)

《中国药典》（2025年版）编制大纲经第十二届药典委员会全体委员大会审议通过，现予以正式发布。

附件： [《中国药典》（2025年版）编制大纲.pdf](#)

[12月19日，国家药监局药审中心关于发布《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）》《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）》的通告（2022年第47号）](#)

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，探索符合中医药特点的疗效评价标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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）》《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）》。根据《国家药监局综合

司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：1. 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. 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）

国家药监局药审中心

2022年12月19日

相关附件

序号 附件名称

1 [附件1：《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）》.pdf](#)

2 [附件2：《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）》.pdf](#)

[12月21日，关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知](#)

对疾病自然史的深入研究和全面了解，是人类认识疾病，并对疾病进行诊断、治疗以及开展药物研发的基础。近年来，随着医药行业对罕见疾病治疗药物研发热情不断增加，罕见疾病的疾病自然史研究显得尤为重要。

为推动和规范我国罕见疾病的疾病自然史研究，药审中心相关适应症小组组织撰写了《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则（征求意见稿）》。本指导原则旨在结合我国罕见疾病研究现状，提出符合我国国情的罕见疾病药物开发中疾病自然史研究的考虑要点。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌，赵伯媛

联系方式：tangl@cde.org.cn, zhaoby@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [附件1《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则（征求意见稿）》.pdf](#)

2 [附件2《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx](#)

3 [附件3 罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf](#)

[12月21日，关于公开征求《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

免疫原性是预防用疫苗评价的重要手段之一，通过免疫原性桥接临床试验（简称免疫桥接试验），比较疫苗在不同条件下引起的免疫应答和安全性特征，可推测和借鉴疫苗的安全有效性。免疫桥接试验有特定的适用领域和设计特点，为指导申请人科学和合理的开展规范的免疫桥接试验，我中心撰写了《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：殷霄，刘波

联系方式：yinx@cde.org.cn, liub@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月21日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|--|
| 1 | 预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（征求意见稿）.pdf |
| 2 | 预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf |
| 3 | 预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则-征求意见反馈表.docx |

12月22日，关于公开征求ICH《S1B（R1）：致癌性研究》实施建议和中文版的通知

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《S1B（R1）：致癌性研究》实施建议，同时组织翻译中文版。现对S1B（R1）实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn

附件：1.S1B（R1）实施建议

2.S1B（R1）中文版

3.S1B（R1）英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月22日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | S1B（R1）实施建议.docx |
| 2 | S1B（R1）中文版.pdf |
| 3 | S1B（R1）英文版.pdf |

[12月22日，关于公开征求《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》意见的通知](#)

非阿片类术后镇痛领域进入临床试验阶段的创新药和改良型新药逐年增多，为科学引导和规范我国此类药物的临床研发，药品审评中心组织撰写了《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》，并形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李强

联系方式：liq@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月22日

相关附件

序号 附件名称

- | | |
|---|---|
| 1 | 非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则（公开征求意见稿）.doc |
| 2 | 《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计（征求意见稿）》意见反馈表.docx |

12月23日，国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见

为加强中药品种全生命周期管理，推进中药品种质量持续提升，国家药监局组织起草了《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2022年12月25日至2023年1月24日。有关意见可反馈至zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“中药品种保护条例有关意见反馈”。

附件：1.中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）

2.起草说明

3.意见反馈表

国家药监局综合司

2022年12月22日

 [附件1.docx](#)

 [附件2.docx](#)

 [附件3.docx](#)

12月23日，国家药监局关于发布《化妆品中四氢咪唑啉等5种组分的测定》 化妆品补充检验方法的公告（2022年第117号）

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中四氢咪唑啉等5种组分的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：化妆品中四氢咪唑啉等5种组分的测定（BJH 202204）

国家药监局

2022年12月20日

 [国家药品监督管理局2022年第117号公告附件.docx](#)

[12月23日，国家医疗保障局关于全面排查并取消医保不合理限制的通知](#)

医保函〔2022〕254号

国家医疗保障局关于全面排查并取消 医保不合理限制的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

近年来，国家医保局按照党中央、国务院决策部署，围绕群众急难愁盼问题，推进管理服务改革创新，群众获得感不断增强。但仍常有反映由于医保不合理限制，部分医疗机构存在推诿病人、强制出院、分解住院、限制处方天数等问题，增加了群众经济和事务性负担。为深入学习贯彻党的二十大精神，解决好群众最关心最直接最现实的利益问题，决定聚焦医保部门职能职责，立即全面深入排查医保不合理限制，发现问题、分析原因、限时妥善解决。现就有关事项通知如下：

一、聚焦群众痛点，突出重点问题

重点排查医保在协议管理、预算管理、审核结算、考核评价、基金监管等方面，是否存在不合理限制和要求，直接或间接导致医疗机构在为参保人员提供医疗服务过程中，产生不方便甚至损害参保人员利益的行为：

（一）是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制

不科学不规范且缺乏合理调整机制的问题，导致定点医疗机构因医保年度支付限额推诿病人，尤其是年底前以额度不足或用完为由推诿病人。

（二）是否存在医保对参保患者住院天数作出具体限制的问题，导致医疗机构不得不中途要求患者出院，或分解住院等。

（三）是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限的问题，导致医疗机构不能根据病情需要为慢性病患者开出长期处方等。

（四）是否存在医保对住院、门诊次均费用、药占比等进行具体限制的问题，导致医疗机构不用临床价值高、患者急需的药品等。

（五）是否存在医保管理的其他问题，导致医疗机构限制群众看病、住院、取药等。

二、广泛深入排查，形成问题清单

各地医保部门需采取多种途径，立即全面广泛深入组织排查上述问题。

（一）深入座谈走访。深入群众、定点医疗机构、定点零售药店开展面对面访谈，通过组织召开座谈会、开展问卷调查等收集问题。

（二）用好信访渠道。设立举报电话、意见箱，充分利用群众来信、来访、网上留言、电话举报投诉等渠道收集问题。

（三）加强舆情监测。各种媒体尤其是网络媒体具有参与主体多、信息面广泛等特点。要对一年来网络舆情进行深入分析梳

理，既要重视媒体文章新闻，也要关注评论跟帖反映的社情民意。

（四）加强监测监管。要充分运用信息化、大数据手段开展日常监测、智能监控，利用信息系统自动筛查发现医疗机构是否存在推诿病人、分解住院、开不出长期处方等行为，倒查分析医保部门内部是否存在导致上述行为的有关问题。

要在全面广泛深入排查的基础上，准确发现是否存在上述问题，形成问题清单。

三、深入分析原因，明确解决措施

要针对问题清单，全面深入梳理医保现行制度政策措施。要侧重分析医保协议管理、预算管理、审核结算、考核评价等方面存在的不合理限制问题。

（一）明确问题原因。各地医保部门要全面深入分析问题产生原因，做到三个明确：

1. 明确问题的性质。厘清是制度层面的问题，如制度上存在不合理限制，相关制度政策不配套不协调等；还是工作层面的问题，如政策不落实、政策执行变样等；或是医疗机构或其工作人员的违法违规、欺诈骗保问题。

2. 明确问题的层级。厘清是国家或省级还是统筹地区的问题。

3. 明确问题的主体。厘清是医保部门的问题，还是其他部门的问题，或是医疗机构执行中的问题。

（二）分类解决问题。对于医保部门的问题，属于制度政策

的，要立即着手制度政策改革完善；属于工作不落实或执行走样的，要立即整改落实纠偏。属于省级医保部门责任的，省级医保部门要抓紧研究，限时完善政策措施；属于国家医保局责任的，要形成书面意见上报；属于其他部门或医疗机构的问题，要向社会作好解释，并立即准确向相关部门反映，提出意见建议。属于违法违规甚至欺诈骗保的，要加强基金监管，加大查处曝光力度。

四、加强组织领导，确保取得实效

（一）高度重视，加强领导。各地医保部门要提高思想认识，加强组织领导，层层落实责任。主要负责同志要亲自安排，亲自调度。要安排专人负责，认真开展梳理排查，确保取得实效。

（二）明确责任，有序推进。统筹地区医保部门要针对以上问题和要求立即开展自查自纠，于2022年12月底前完成排查工作，形成问题清单，认真研究，逐一落实整改措施。能立行立改的要迅速改正、限时办结；需深入研究出台政策的，要明确时间表责任人；需协调相关部门的，要积极主动沟通协调；需加强基金监管的，要有针对性加强监管。

省级医保部门要加强工作调度，指导各统筹地区做好全面排查工作，并适时选取部分统筹地区开展抽查，以省为单位形成书面报告，重点报告本省各统筹地区存在的上述问题以及整改情况并填写问题清单（见附件），于2023年1月31日前报国家医保局指定邮箱。

国家医保局将加强工作督导调度交流，采取委托第三方调

查、开展媒体监测、接受举报投诉等渠道，了解各地排查整改情况，2023年2月底对本轮排查整改工作进行总结。对工作细致、成效突出的地区予以表扬肯定，对工作不认真、不细致、走过场的地区进行通报批评。

（三）加强宣传，巩固成果。各地医保部门要切实加强医疗保障便民利民惠民政策的宣传解读，全面提高便民利民政策知晓度。要合理引导社会预期，切实加强舆情监测，及时主动回应社会关切，营造良好的舆论氛围。

邮 箱：yyszfc@nhsa.gov.cn

附件：问题清单

国家医疗保障局

2022年12月5日

（主动公开）

附件

问 题 清 单

(省级医保部门填报)

省级医保部门:

统筹地区总数:

填报人:

联系电话:

自 查 内 容	数量	医保不合理限制汇总	整改情况
1. 是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制不科学不规范且缺乏合理调整机制的问题			
2. 是否存在医保对参保患者住院天数作出具体限制的问题			
3. 是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限的问题			
4. 是否存在医保对住院、门诊次均费用、药占比具体限制的问题			
5. 是否存在医保管理的其他问题			

填表说明:

1. 省级医保部门汇总辖区各统筹地区医保部门问题清单;
2. “数量”是指存在此类问题的统筹地区数量;
3. “医保不合理限制汇总”是指各统筹地区表中具体不合理限制事项的类别及具体表述。

问 题 清 单

(统筹地区医保部门填报)

统筹地区医保部门:

填报人:

联系电话:

自 查 内 容	排 查 重 点	是/否	具体规定	措施及完成时限
1. 是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制不科学不规范且缺乏合理调整机制的问题	协议文本规定了总额预算金额且结算办法没有规定合理超支分担等内容			
2. 是否存在医保对参保患者住院天数作出具体限制的问题	协议文本中规定住院天数不得超过15天或其他天数			
	结算办法中将平均住院日指标作为医保扣费指标之一			
	统筹地区各类管理或监管通知中将平均住院日指标作为医保扣费指标之一			

自 查 内 容	排 查 重 点	是/否	具体规定	措施及完成时限
3. 是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限的问题	协议文本/结算办法中规定处方用药具体天数			
	协议文本/结算办法中规定单张处方的金额上限			
4. 是否存在医保对住院、门诊次均费用、药占比具体限制的问题	协议文本/结算办法中将住院、门诊次均费用、药占比作为医保扣费指标之一			
5. 是否存在医保管理的其他问题				

填表说明：

具体规定如果内容较多，可以另附页报送。

[12月26日，国家药监局关于发布《化妆品中脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯的测定》化妆品补充检验方法的公告（2022年第119号）](#)

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：化妆品中脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯的测定（BJH 202205）

国家药监局

2022年12月20日

 [国家药品监督管理局2022年第119号公告附件.doc](#)

12月27日，国家药监局药审中心关于发布《同名同方药研究技术指导原则（试行）》的通告(2022年第48号)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《同名同方药研究技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：同名同方药研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年12月26日

相关附件

序号 附件名称

1 [同名同方药研究技术指导原则（试行）.pdf](#)

12月28日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十二批）的通告（2022年第62号）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第六十二批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第六十二批）

国家药监局

2022年12月19日

 [国家药品监督管理局2022年第62号通告附件.docx](#)

12月28日，国家药监局药审中心关于将补充资料通知由纸质邮寄调整为电子推送有关事宜的通知

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的决策部署，持续优化政务服务，提高企业工作便捷度，经国家药品监督管理局同意，药审中心对补充资料工作流程进行了优化，将补充资料通知由纸质邮寄调整为电子推送，现将有关事宜通知如下：

一、自2023年1月1日起，对于符合《药品注册管理办法》第八十七条需要补充资料情形的注册申请，药审中心将通过“申请人之窗”推送电子《补充资料通知》，不再邮寄纸质通知，申请人需登录申请人之窗下载获取。制剂注册申请请往“申请人之窗”→“技术审评信息”→“补充资料”→“补充资料通知”栏目下载，原辅包注册申请请往“申请人之窗”→“原辅包”→“原料药产品一览”/“辅料、包材登记”列表中通过“文书打印”功能获取。

二、我中心在发出电子《补充资料通知》的同时，会同时给该注册申请的联系人发送短信和邮件通知。注册申请审评过程中如联系人有变更，请申请人及时更新，以免因收不到我中心发出的通知而导致延误。

三、对于2023年1月1日前受理的注册申请，仍以纸质形式回复补充资料。申请人如收到2023年1月1日前发出的纸质《补充资料通知》的，仍按纸质通知的要求回复补充资料；申请人如收到电子《补充资料通知》的，回复补充资料时需打印电子《补充资料通知》作为接收补充资料依据，其他要求不变。

四、对于2023年1月1日后受理的注册申请，需以光盘的形式回复补充资料。制剂及原辅包补充资料注意事项见附件1、附件2。

五、2020年11月25日发布的《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》（2020年第42号）作相应修订，修订后的《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》见附件3。

附件：1、制剂补充资料注意事项

2、原辅包补充资料注意事项

3、药品审评中心补充资料工作程序（试行）

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月28日

相关附件

序号 附件名称


1	制剂补充资料注意事项.docx
2	原辅包补充资料注意事项.docx
3	药品审评中心补充资料工作程序（试行）.docx

12月29日，国家药监局关于发布《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022年第125号）

为督促企业落实化妆品质量安全主体责任，强化企业质量安全责任意识，规范化妆品质量安全行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等，国家药监局组织制定了《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》，现予公布，自2023年3月1日起施行。

特此公告。附件：企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定

国家药监局
2022年12月29日

 [2022年第125号公告附件.doc](#)

[12月29日，国家药品监督管理局药品审评中心关于公示儿童用药技术审评临床外聘专家名单的通知](#)

为保障儿童用药审评科学公正，研究解决儿童用药研发中的重点难点问题，扩大专业领域和专家力量，根据《药品审评中心外聘专家管理办法》，经国家药品监督管理局同意，我中心组织开展了儿童用药技术审评临床外聘专家遴选。通过网络报名及中华医学会儿科学分会推荐，经过资质审核，形成专家名单。

现将专家名单（附件）予以公示，公示为期7日。

反馈意见请发至 etdrugs@cde.org.cn。

附件：药品审评中心儿童用药技术审评临床外聘专家名单

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月29日

相关附件

序号 附件名称

序号	附件名称
1	药品审评中心儿童用药技术审评临床外聘专家名单.docx

[12月30日，国家药监局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告（2022年第118号）](#)

为进一步规范中药饮片炮制，健全中药饮片标准体系，促进中药饮片质量提升，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展意见》有关规定，国家药监局组织国家药典委员会制定了《国家中药饮片炮制规范》（以下简称《国家炮制规范》）。《国家炮制规范》属于中药饮片的国家药品标准。

现将实施《国家炮制规范》有关事项公告如下：

一、自《国家炮制规范》颁布之日起，设置12个月的实施过渡期。自实施之日起，生产《国家炮制规范》载载的中药饮片品种应当符合《中国药典》和《国家炮制规范》的要求。鼓励中药饮片生产企业在过渡期内提前实施《国家炮制规范》。

《国家炮制规范》实施之前，已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片可以在实施之后继续流通、使用。药品监督管理部门按照产品标注的执行标准进行监督检查和抽检。

二、目前，中药饮片的《国家炮制规范》载项目主要收包括来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项。《国家炮制规范》载载的中药饮片品种，其来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项执行《国家炮制规范》相应规定，质量控制的其他要求按照《中国药典》相同品种的相应规定执行。

三、按照《国家炮制规范》生产的中药饮片，其产品包装标签的【执行标准】项应当按相关规定标注所执行的《中国药典》和《国家炮制规范》。

四、各省级药品监督管理部门应当根据《国家炮制规范》及时调整各省级中药饮片炮制规范目录，废止与《国家炮制规范》中品名、来源、炮制方法、规格均相同品种的省级中药饮片炮制规范。

五、生产《国家炮制规范》载载的中药饮片品种，中药饮片生产企业应当按照《国家炮制规范》及时更新工艺规程等文件，并遵照执行。各省级药品监督管理部门要做好实施《国家炮制规范》的监督和指导，全面收集相关意见和问题，及时报告国家药监局。国家药典委员会定期评估《国家炮制规范》的执行情况，不断完善《国家炮制规范》载载项目，增加载载品种。

各中药饮片生产经营企业和使用单位可通过国家药监局和国家药典委员会网站了解国家中药饮片炮制规范品种颁布情况。

特此公告。

国家药监局

2022年12月21日

12月30日，国家药监局关于发布《化妆品生产许可管理基本数据集》等5个信息化标准的公告（2022年第127号）

为完善药品监管信息化标准体系，促进化妆品监管信息共享和业务协同。国家药监局依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等规定，组织制订了《化妆品生产许可管理基本数据集》《普通化妆品备案管理基本数据集》《特殊化妆品注册管理基本数据集》《化妆品监管信息基础数据元 第1部分：生产许可与注册备案》《化妆品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：生产许可与注册备案》5个信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1.化妆品生产许可管理基本数据集
- 2.普通化妆品备案管理基本数据集
- 3.特殊化妆品注册管理基本数据集
- 4.化妆品监管信息基础数据元 第1部分：生产许可与注册备案
- 5.化妆品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：生产许可与注册备案

国家药监局

2022年12月30日

 [国家药品监督管理局2022年第127号公告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局2022年第127号公告附件2.doc](#)

 [国家药品监督管理局2022年第127号公告附件3.doc](#)

 [国家药品监督管理局2022年第127号公告附件4.doc](#)

 [国家药品监督管理局2022年第127号公告附件5.doc](#)

12月30日，国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见国知发保字（2022）45号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局、医疗保障局：

为深入贯彻党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，落实国务院关于进一步完善医药产品集中采购的知识产权保护机制，构建协调统一的信息共享机制，从源头防范侵权行为发生的要求，鼓励医药领域创新发展，优化营商环境，结合知识产权系统和医疗保障系统在知识产权保护和医药集中采购工作中的合作基础，加强在医药集中采购领域中知识产权保护，现提出如下意见。

一、建立协调机制

（一）**建立会商机制。**国家知识产权局和国家医疗保障局建立医药领域知识产权保护协调会商机制。根据工作需要，组织召开会议，对医药领域知识产权保护重点、热点问题提出相关对策和举措。地方知识产权管理部门和医疗保障部门在日常工作中要积极拓宽交流沟通的方式和渠道，逐步建立常态化、多样化的会商沟通机制，共同研究落实相关工作。

（二）**明确联络机构。**由国家知识产权局知识产权保护司和国家医疗保障局医药价格和招标采购司归口负责，分别作为国家知识产权局和国家医疗保障局之间的日常联络机构。双方确定联络人，负责日常沟通联络。同时，分别指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门，根据当地实际情况和工作需要，建立相应的协调机制，指定专人负责。

（三）**加强信息共享。**国家知识产权局和国家医疗保障局对于集中带量采购和挂网采购中涉及知识产权纠纷的有关药品和医用耗材，互相通报相关医药产品信息和知识产权信息，切实维护社会公众和权利人合法权益。

二、加强业务协作

（四）**建立企业自主承诺制度。**各地医疗保障部门应指导医药集中采购机构建立完善企业自主承诺制度，加强防范侵权行为。企业参加集中带量采购或申报药品和医用耗材在医药集中采购平台挂网（以下简称平台挂网）时，须自主承诺相关产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形。产生中选结果或挂网采购交易后产生相关专利侵权纠纷的，由申报企业承担相应责任。医药集中采购机构如收到相关产品专利侵权异议的，可以请知识产权管理部门在企业参加集中带量采购或申报平台挂网的规定期限内出具咨询或侵权判定意见，作为是否允许相关产品参加集中带量采购或在平台挂网的参考。知识产权管理部门逾期未给出参考意见的，企业自主承诺后可以按程序参加集中带量采购或在平台挂网。

（五）做好纠纷化解引导工作。在集中带量采购或挂网采购过程中，如出现专利侵权纠纷，医药集中采购机构可以告知相关当事人向知识产权管理部门请求处理或向人民法院起诉。知识产权管理部门接到相关案件处理请求后，要依法依规高效处理。医药集中采购机构根据有关部门公布的相关信息，核验挂网采购产品的资质，发现明确存在侵权行为的，要依法依规及时撤网。

（六）加强协作制止侵权。知识产权管理部门在相关涉医药专利侵权案件办结后，应当将案件办理结果送达当事人，并及时抄送医疗保障部门。医疗保障部门指导医药集中采购机构根据知识产权管理部门认定侵权的行政裁决或人民法院的生效判决，对正在申报平台挂网的涉事产品，不予挂网；对已在平台挂网或已在集中带量采购中选的涉事产品，协助配合执行裁决、判决结果，及时采取撤网、取消中选资格等措施制止侵权行为。

（七）分析研判重点产品。对拟开展集中带量采购的规模较大、关注度高的药品和医用耗材中涉及知识产权风险的产品进行重点关注。国家医疗保障局会同国家知识产权局提前进行信息沟通，分析相关产品的采购需求和知识产权基础信息，对采购中相关知识产权风险作出分析研判，以供采购过程中参考，预防出现重大知识产权侵权和舆论风险影响。

三、加强工作保障

（八）开展联合调研。对于知识产权行政保护和医药采购中发现的知识产权保护问题，国家知识产权局和国家医疗保障局可以联合开展调研，对医药领域知识产权保护相关普遍性、趋势性问题加强研究，推动医药领域知识产权保护工作，共同促进医药领域创新发展。

（九）开展业务培训。国家知识产权局和国家医疗保障局根据工作安排，探索建立同堂培训机制，鼓励双方通过共同组织开展培训交流活动、互派人员参加对方组织的培训活动、邀请对方业务专家授课等方式，提高专业能力，共同提升医药领域知识产权综合保护水平。

（十）加强宣传引导。国家知识产权局和国家医疗保障局共同加强保护知识产权、促进医药领域宣传工作，创新宣传方式，找准宣传亮点，扩大宣传途径，采用召开新闻发布会、发布白皮书和典型案例等方式，宣传医药领域创新、知识产权保护效果，营造尊重创新、保护知识产权的良好社会氛围。

国家知识产权局

国家医疗保障局

2022年12月5日

12月30日，关于发布《中国药典》药用辅料标准“品种监护人”联系方式（第四版）的通知

为及时解答各方对《中国药典》药用辅料标准的咨询，我委发出了《关于实行〈中国药典〉药用辅料标准品种监护人管理的通知》。

近期因部分“品种监护人”联系电话和邮箱有变更，我委特发布《中国药典》药用辅料标准“品种监护人”联系方式（第四版），见附件。各有关单位在执行《中国药典》药用辅料标准中，对实验操作有疑问的，可与“品种监护人”联系咨询；对标准有修订意见和建议的，可书面反馈国家药典委员会。

收文单位：国家药典委员会 办公室

地址：北京市东城区法华南里11号楼

邮编：100061

国家药典委员会药用辅料标准工作

联系电话：010-67079566、67079620

邮箱：475@chp.org.cn

附件： [《中国药典》药用辅料标准“品种监护人”联系方式（第四版）.xlsx](#)

12月30日，国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022年第126号）

为落实药品上市许可持有人的质量主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局制定了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，现予发布，自2023年3月1日起实施。

特此公告。

附件： [《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》.docx](#)

国家药监局

2022年12月29日

12月30日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十五批）》 （征求意见稿）意见的通知

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第六十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2022年12月29日~2023年1月11日（10个工作日）。

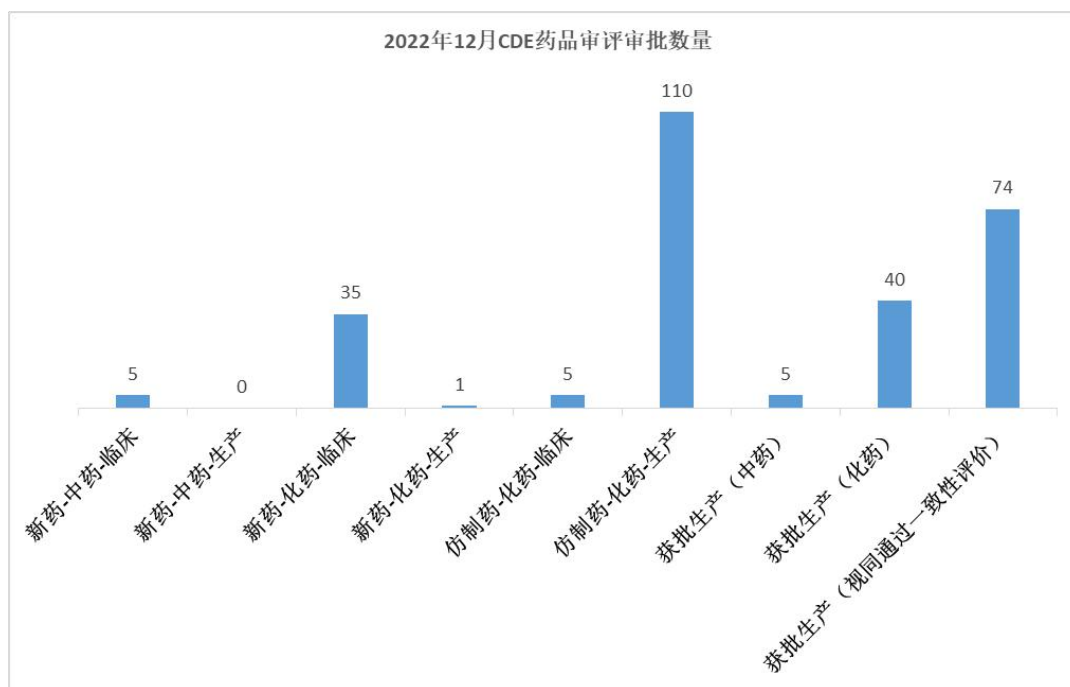
国家药品监督管理局药品审评中心

2022年12月29日

相关附件

序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂目录（第六十五批）》（征求意见稿）.docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

医药资讯



申请承办受理

12月5日，博锐生物发布新闻稿称，其研发的1类创新型生物制品BR108注射液临床试验申请已获得NMPA受理。BR108注射液是一款靶向CD70的创新型单抗，主要用于治疗CD70阳性血液瘤和实体瘤等适应症。

12月7日，江苏吴中医药集团苏州制药厂和湖南科伦制药联合提交了帕拉米韦氯化钠注射液的3类仿制上市申请，并获得了CDE承办。

12月8日，据CDE官网，中生复诺健生物科技（上海）有限公司“重组人IL12/15-PDL1B单纯疱疹I型溶瘤病毒注射液（Vero细胞）”（代号：VG161）新适应症临床试验申请（IND）获得受理（受理号：CXSL2200593）。

12月10日，扬子江药业以仿制4类提交的艾拉莫德片上市申请获得CDE承办受理。这是一款新型的抗风湿药。

12月10日，CDE官网公示，一款名为“枸橼酸西地那非口服混悬液”的5.1类新药上市申请获得受理。枸橼酸西地那非口服混悬液的商品名为Azulvig，用于治疗勃起功能障碍。

12月13日，CDE官网显示，国药一心制药|哈药集团生物工程以仿制3类报产的氟尿嘧啶注射液获受理。

12月13日，CDE官网公示，合源生物已在中国递交其CAR-T产品赫基仑赛注射液（拟定）的上市申请，并获得受理，用于治疗成人复发或难治性B细胞型急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）患者。

12月14日，硕佰医药宣布，与安徽硕佰制药共同申报的DBM-1152A吸入溶液正式获得CDE受理。

12月20日，CDE官网显示，武田马立巴韦片（Maribavir, Livtency）的上市申请获NMPA受理，适应症为接受造血干细胞移植（HSCT）或实体器官移植（SOT）后成人患者的难治性巨细胞病毒（CMV感染），这些患者对已有针对CMV的抗病毒疗法不产生应答。

12月20日，信立泰发布公告，其自主研发的1类创新药SAL0133片临床试验申请获得受理，用于治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

12月21日，重庆圣华曦药业以仿制4类报产的碘普罗胺注射液获得CDE承办受理。碘普罗胺注射液是一种造影剂。如果申报成功，重庆药企将事是国产第2家。

12月22日，卫材的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗（Lecanemab）注射液的上市申请获NMPA受理，适应症为轻度阿尔茨海默症（AD）和AD引起的轻度认知障碍（MCI）疾病的改善治疗。

12月23日，CDE官网显示，安进AMG 451的临床试验申请已获受理。AMG 451是一种潜在的first-in-class抗OX40全人源单克隆抗体，采用协和麒麟专有的POTELLIGENT技术，降低了抗体糖链结构中的岩藻糖成分，从而增强其抗体依赖性细胞毒性作用（ADCC）。

12月24日，CDE官网显示，礼来LY3473329片临床试验申请获受理，用于治疗脂蛋白（a）增高。这是国内首个申报临床的脂蛋白（a）抑制剂。

12月24日，CDE官网显示，阿斯利康依库珠单抗注射液新适应症的上市申请获得受理，推测适应症为视神经脊髓炎。

12月27日，海思科以仿制3类提交的地奈德乳膏上市申请获得CDE承办受理，这是一款激素类的外用药膏，目前国内仅重庆华邦制药拥有生产批文。

12月27日，CDE官网显示，齐鲁制药的马昔腾坦片以仿制4类报产获受理。

12月28日，赛生药业发布公告，公司5.1类新型抗菌药——注射用美罗培南韦博巴坦（商品名：Vaborem®）的临床试验申请获CDE受理，即将开展III期临床试验。

12月28日，绿叶制药宣布，其自主研发的第二代抗精神病药长效针剂——棕榈酸帕利哌酮注射液（LY03010）的上市申请已获得CDE受理，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。

12月28日，CDE官网显示，北京永泰瑞科生物科技有限公司迪诺仑赛注射液（RC19D2细胞注射液）的IND申请已获得受理，这款原名“CAR-T-19-D2”的CAR-T疗法用于复发难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）的治疗。

12月30日，据CDE官网显示，传奇生物在国内递交的「西达基奥仑赛注射液」上市申请获受理（受理号：CXSS2200094）。西达基奥仑（CARVYKTI、cilta-cel）是传奇生物自主研发的一款用于治疗成人复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）的BCMA CAR-T疗法，包含一个4-1BB共刺激结构域和两个BCMA靶向单域抗体。

12月31日，CDE已受理百济神州替雷利珠单抗（百泽安）用于治疗一线不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的新适应症上市许可申请（sBLA）。

按受理号计，12份共受理新药化药申请临床受理35，其中1类28个，2.2类5个，2.4类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2200986	QY211凝胶	1	2022-12-31	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200987	RJ4287片	1	2022-12-31	南京奥利墨斯医药科技有限公司
CXHL2200989	HX101胶囊	1	2022-12-31	华夏生生药业(北京)有限公司
CXHL2200990	BEBT-305片	1	2022-12-31	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2200982	伊匹乌肽滴眼液	1	2022-12-31	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2200983	QY211凝胶	1	2022-12-31	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200980	CS0159片	1	2022-12-30	凯思凯迪(上海)医药科技有限公司
CXHL2200969	TNP-2198片	1	2022-12-30	丹诺医药(苏州)有限公司
CXHL2200971	QY211凝胶	1	2022-12-30	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2200975	卡托普利口服溶液	2.2	2022-12-30	成都倍特得诺药业有限公司
CXHL2200976	复方盐酸替利定缓释片	2.2	2022-12-30	河北奥星集团药业有限公司
CXHL2200978	LS21031胶囊	1	2022-12-30	苏州兰晟医药有限公司
CXHL2200979	美洛昔康注射液	2.2	2022-12-30	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2200965	氟[18F]司他明注射液	1	2022-12-29	原子高科股份有限公司
CXHL2200967	AZD4547片	1	2022-12-29	无锡和誉生物医药科技有限公司

CXHL2200956	伊匹乌肽滴眼液	1	2022-12-29	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2200957	BGB-21447片	1	2022-12-29	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2200959	RAY1225注射液	1	2022-12-29	广东众生睿创生物科技有限公司
CXHL2200961	TQ05105片	1	2022-12-29	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200962	BPI-472372片	1	2022-12-29	贝达药业股份有限公司
CXHL2200964	海曲泊帕乙醇胺片	2.4	2022-12-29	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200954	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2022-12-28	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CXHL2200951	YZJ-5053片	1	2022-12-27	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2200948	HRS-5965片	1	2022-12-26	成都盛迪医药有限公司
CXHL2200950	BCM347口溶膜	2.2	2022-12-26	上海博志研新药物技术有限公司
CXHL2200946	SAL0133片	1	2022-12-21	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2200941	VC005凝胶	1	2022-12-17	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2200937	氟尿嘧啶植入剂	2.2	2022-12-14	合肥即安医药研究有限公司
CXHL2200938	JMKX003002片	1	2022-12-14	浙江杭煜制药有限公司;江西国药有限责任公司
CXHL2200936	AP301胶囊	1	2022-12-10	上海礼邦医药科技有限公司;礼邦生物医药(江苏)有限公司
CXHL2200928	RP904片	1	2022-12-09	润佳(苏州)医药科技有限公司
CXHL2200930	DBM-1152A吸入溶液	1	2022-12-09	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXHL2200927	NB004片	1	2022-12-08	宁波新湾科技发展有限公司
CXHL2200924	ABSK121-NX片	1	2022-12-08	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXHL2200923	注射用TSN222	1	2022-12-07	泰励生物科技(上海)有限公司

按受理号计，12月份共受理新药中药申请临床受理5条，1.1类有3个，2.3类一个，2.2；2.3类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2200057	淫羊藿苷元胶囊	2.2;2.3	2022-12-31	山东新时代药业有限公司
CXZL2200056	芩翘咽舒颗粒	1.1	2022-12-30	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司;南京海陵中药制药工艺技术研究有限公司
CXZL2200054	痹克片	2.3	2022-12-26	合肥今越制药有限公司
CXZL2200055	苏合颗粒	1.1	2022-12-26	重庆巨琪诺美制药有限公司;北京中医药大学
CXZL2200053	健脾益气口服液	1.1	2022-12-20	广西中医药大学第一附属医院

按受理号计，12月份共受理新药化药申请生产受理1条，为1类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2200062	齐瑞索韦肠溶胶囊	1	2022-12-08	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司;上海合全医药有限公司

按受理号计，12月份共受理仿制药化药申请临床受理5条，均为3类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2200113	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	3	2022-12-17	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2200111	普瑞巴林缓释片	3	2022-12-10	宜昌人福药业有限责任公司

CYHL2200109	注射用多特安肽药盒	3	2022-12-09	原子高科股份有限公司
CYHL2200110	镓[68Ga]多特安肽注射液	3	2022-12-09	原子高科股份有限公司
CYHL2200107	艾拉戈克钠片	3	2022-12-08	南京正大天晴制药有限公司

按受理号计，12月份共受理仿制药化药申请生产受理110条，其中3类42个，4类68个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2202170	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2022-12-31	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2202171	吡仑帕奈片	4	2022-12-31	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2202173	间苯三酚注射液	4	2022-12-31	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2202174	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-12-31	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2202175	二羟丙茶碱注射液	3	2022-12-31	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2202162	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2022-12-30	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2202164	地氯雷他定口服溶液	3	2022-12-30	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2202165	维格列汀片	4	2022-12-30	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2202166	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-12-30	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2202167	钆布醇注射液	4	2022-12-30	山东新时代药业有限公司
CYHS2202145	注射用盐酸瑞芬太尼	3	2022-12-30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2202148	复方磺胺甲噁唑注射液	3	2022-12-30	成都慧德医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2202149	注射用盐酸表柔比星	4	2022-12-30	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2202150	盐酸奥洛他定颗粒	3	2022-12-30	南京明生医药有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2202151	维格列汀片	4	2022-12-30	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2202152	阿司匹林肠溶片	4	2022-12-30	江苏必易生物科技有限公司;寿光富康制药有限公司

CYHS2202153	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2022-12-30	江苏远恒药业有限公司
CYHS2202155	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-12-30	浙江诺得药业有限公司
CYHS2202157	碳酸氢钠林格注射液	3	2022-12-30	回音必集团江西东亚制药有限公司
CYHS2202158	钆特酸葡胺注射液	4	2022-12-30	山东威智百科药业有限公司
CYHS2202161	普瑞巴林口服溶液	3	2022-12-30	健民药业集团股份有限公司
CYHS2202139	卡培他滨片	4	2022-12-30	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司
CYHS2202140	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2022-12-30	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2202141	铝碳酸镁混悬液	3	2022-12-30	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2202142	克林霉素磷酸酯注射液	3	2022-12-30	海南通用康力制药有限公司
CYHS2202133	硫糖铝口服混悬液	3	2022-12-29	广东众生药业股份有限公司;广东华南药业集团有限公司
CYHS2202135	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-12-29	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2202136	盐酸艾司洛尔注射液	3	2022-12-29	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2202137	氨基酸葡萄糖注射液	4	2022-12-29	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2202138	西甲硅油乳剂	4	2022-12-29	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2202120	匹伐他汀钙片	4	2022-12-29	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2202121	水合氯醛灌肠剂	3	2022-12-29	海南天盛保和生物科技有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2202123	托吡酯缓释胶囊	3	2022-12-29	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司
CYHS2202125	盐酸艾司氯胺酮注射液	3	2022-12-29	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2202126	重酒石酸间羟胺注射液	3	2022-12-29	海南天盛保和生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2202127	盐酸氨溴索滴剂	3	2022-12-29	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2202128	舒更葡糖钠注射液	4	2022-12-29	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202130	精氨酸布洛芬颗粒	4	2022-12-29	温州海鹤药业有限公司
CYHS2202131	依折麦布片	4	2022-12-29	浙江诺得药业有限公司
CYHS2202132	注射用尼可地尔	3	2022-12-29	云南盟生药业有限公司
CYHS2202117	盐酸纳布啡注射液	3	2022-12-28	宜昌人福药业有限责任公司

CYHS2202119	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-12-28	浙江九洲生物医药有限公司;山东朗诺制药有限公司
CYHS2202106	琥珀酸地文拉法辛缓释片	3	2022-12-28	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2202107	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2022-12-28	嘉奥制药(石家庄)有限公司;山东绿叶制药有限公司
CYHS2202112	奥美沙坦酯口崩片	3	2022-12-28	广州一品红制药有限公司
CYHS2202113	羧甲司坦口服溶液	3	2022-12-28	北京康晟百春生物科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202115	氟[18F]化钠注射液	3	2022-12-28	原子高科股份有限公司
CYHS2202116	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	4	2022-12-28	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2202096	马昔腾坦片	4	2022-12-27	齐鲁制药有限公司
CYHS2202097	伏立康唑片	4	2022-12-27	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2202099	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2022-12-27	浙江九洲生物医药有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2202102	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2022-12-27	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2202103	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2022-12-27	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2202104	地奈德乳膏	3	2022-12-27	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2202105	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2022-12-27	远大医药(中国)有限公司
CYHS2202094	哌柏西利片	4	2022-12-24	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2202095	马来酸奈拉替尼片	4	2022-12-24	甫康(上海)健康科技有限责任公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2202093	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2022-12-23	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS2202086	他达拉非片	4	2022-12-21	金鸿药业股份有限公司
CYHS2202087	瑞巴派特片	4	2022-12-21	福建海西新药创制有限公司;广东安诺药业股份有限公司
CYHS2202088	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2022-12-21	南京力成药业有限公司;南京华盖制药有限公司
CYHS2202089	恩他卡朋双多巴片(II)	4	2022-12-21	石家庄四药有限公司
CYHS2202090	碘普罗胺注射液	4	2022-12-21	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2202092	别嘌醇片	3	2022-12-21	浙江普利药业有限公司
CYHS2202077	氯替泼诺混悬滴眼液	4	2022-12-20	天津金耀药业有限公司
CYHS2202079	氯化钾口服溶液	3	2022-12-20	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2202080	左氧氟沙星注射液	3	2022-12-20	国仁健康制药(北京)有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司

CYHS2202081	乳果糖口服溶液	4	2022-12-20	江右制药(常德)有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2202082	乳果糖口服溶液	4	2022-12-20	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202083	普瑞巴林胶囊	4	2022-12-20	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2202084	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2022-12-20	济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司
CYHS2202085	布洛芬混悬液	4	2022-12-20	天大医药科技(珠海)有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2202075	卡泊三醇软膏	4	2022-12-17	福元药业有限公司
CYHS2202076	注射用达托霉素	4	2022-12-17	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2202072	氟哌噻吨美利曲辛片	4	2022-12-16	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2202073	氧(液态)	4	2022-12-16	山东杭氧气体有限公司
CYHS2202074	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2022-12-16	迪沙药业集团有限公司
CYHS2202070	地夸磷索钠滴眼液	4	2022-12-14	中山万汉制药有限公司
CYHS2202065	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-12-13	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2202066	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2022-12-13	双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2202067	硫酸羟氯喹片	4	2022-12-13	苏州长征-欣凯制药有限公司
CYHS2202068	盐酸达泊西汀片	4	2022-12-13	通化万通药业股份有限公司
CYHS2202069	来特莫韦注射液	4	2022-12-13	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202064	盐酸乌拉地尔注射液	4	2022-12-12	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2202063	盐酸胺碘酮注射液	4	2022-12-11	成都市海通药业有限公司
CYHS2202051	恩他卡朋片	4	2022-12-10	福建省宝诺医药研发有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2202052	利奈唑胺干混悬剂	3	2022-12-10	广州一品红制药有限公司
CYHS2202053	吲达帕胺片	4	2022-12-10	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2202054	氨基己酸注射液	3	2022-12-10	安徽海斯美医药有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2202055	注射用拉氧头孢钠	3	2022-12-10	山东晶辉生物技术有限公司;山东润泽制药有限公司
CYHS2202058	注射用氟氧头孢钠	4	2022-12-10	山东润泽制药有限公司
CYHS2202060	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2022-12-10	安徽茂康药业有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2202061	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2022-12-10	山东新时代药业有限公司

CYHS2202062	腺苷注射液	3	2022-12-10	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2202045	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2022-12-09	成都国为生物医药有限公司;成都正康药业有限公司
CYHS2202046	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-12-09	南京道群医药研发有限公司;山东新华制药股份有限公司
CYHS2202048	艾拉莫德片	4	2022-12-09	扬子江药业集团有限公司
CYHS2202049	盐酸利多卡因注射液	3	2022-12-09	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2202050	氟尿嘧啶注射液	3	2022-12-09	国药一心制药有限公司;哈药集团生物工程有限公司
CYHS2202041	注射用盐酸万古霉素	4	2022-12-09	山东鲁抗医药股份有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2202042	瑞巴派特片	4	2022-12-09	广东华南药业集团有限公司
CYHS2202043	来那度胺胶囊	4	2022-12-09	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2202037	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2022-12-08	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2202038	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2022-12-08	济南康桥医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2202039	米诺地尔外用溶液	3	2022-12-08	江苏晨牌邦德药业有限公司
CYHS2202040	地氯雷他定片	4	2022-12-08	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2202035	盐酸莫西沙星片	4	2022-12-08	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2202036	磷酸特地唑胺片	4	2022-12-08	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2202033	磷酸特地唑胺片	4	2022-12-07	上海迪赛诺生物医药有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2202034	帕拉米韦氯化钠注射液	3	2022-12-07	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;湖南科伦制药有限公司

国内临床批准

12月2日，正大天晴药业以新药1类申报的注射用TQB2934获得临床试验默示许可，拟用于治疗多发性骨髓瘤患者。

12月6日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药AZD7789获得临床试验默示许可，拟开发适应症为非小细胞肺癌。

12月6日，CDE官网公示，中因科技申报的ZVS101e注射液获得临床试验默示许可，拟开发适应症为结晶样视网膜变性（携带CYP4V2双等位基因突变）。

12月6日，CDE官网公示，天广实生物申报的注射用MBS303获得临床试验默示许可，拟开发适应症为CD20阳性的B细胞淋巴瘤。

12月7日，盛世泰科宣布其自主研发的1类新药CGT-1967获得NMPA临床试验默示许可。CGT-1967是一款在研的CDK4/6抑制剂，拟开发用于治疗血液癌。

12月7日，石药集团宣布3CL蛋白酶抑制剂SYH2055获批临床。这是该公司在mRNA疫苗SYS6006之后，在新冠领域的又一重要布局。

12月14日，CDE官网公示，重庆精准生物技术有限公司申报的C-13-60细胞制剂获得临床试验默示许可，拟开发用于经标准治疗后进展或不耐受，现已无有效治疗手段的晚期末线恶性实体肿瘤。

12月14日，CDE官网公示，百吉生物申报的1类新药BRG01注射液获得临床试验默示许可，拟开发适应症为经标准治疗后失败且无有效治疗手段的末线复发/转移性EBV阳性鼻咽癌。

12月14日，CDE官网公示，邦耀生物开发的“靶向CD19非病毒PD1定点整合CAR-T细胞注射液”（管线代号：BRL-201）已获得临床试验默示许可，拟用于复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤（R/R B-NHL）。

12月16日，经久生物宣布，公司新一代FGFR抑制剂KIN-3248临床试验申请获得NMPA默示许可，拟在中国大陆地区开展临床研究。

12月19日，九天生物（Skyline Therapeutics）宣布旗下揽月生物医药科技有限公司自主研发的基因治疗药物SKG0106眼内注射溶液获批开展临床研究，用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD/wAMD）。

12月21日，南京正大天晴的1类新药NTQ2494片获得临床试验默示许可，适应症为晚期恶性实体肿瘤、晚期恶性血液肿瘤。这是南京正大天晴第2款在研1类新药，也是公司今年首个获批临床的1类新药。

12月23日，张江科学城创新药企业科望医药宣布其自研的创新双抗ES014新药临床试验申请获得CDE默示许可。

12月24日，信达生物在研的一款靶向CLDN18.2的ADC药物IBI343近日获批临床，用于治疗晚期恶性实体瘤。这也是信达生物管线中第一个进入临床阶段的ADC候选产品。

12月26日，中国生物制药发布新闻稿，其研发的创新生物制品注射用TQB2102已于近日在中国获批临床，拟针对晚期恶性肿瘤开展临床试验。TQB2102是一种靶向HER2两个非重叠表位ECD2及ECD4的抗体偶联药物（ADC）。

12月26日，CDE官网公示，由博瑞医药子公司博瑞新创生物申报的BGM0504注射液获批临床，拟开发用于超重或肥胖症的治疗。

12月27日，智康弘义研发的TIM-3单抗BC3402注射液分别获得美国FDA、NMPA两项临床研究许可。

12月28日，翰森制药发布公告称，附属公司江苏豪森药业集团自主研发的1类新药HS-10502片已获得NMPA的临床试验通知书，拟用于治疗晚期实体瘤。

12月28日，石药集团宣布自主开发的CDK2/4/6抑制剂SYH2043已获NMPA以在中国开展临床研究。

12月29日，CDE官网公示，由艾伯维（AbbVie）旗下艾尔建（Allergan）公司申报的5.1类新药贝美前列素前房内植入剂已经获批临床，适用于降低开角型青光眼（OAG）或高眼压症（OHT）患者的眼压。

12月29日，先声药业发布新闻稿称，其自主研发的两款抗肿瘤新药获得CDE临床试验默示许可，分别是：1）人源化TIGIT/PVRIG双特异性抗体注射液SIM0348，拟用于经标准治疗失败的晚期实体瘤；2）抗PD-L1/IL-15双功能融合蛋白注射用SIM0237，拟用于局部晚期不可切除或转移性实体瘤。

12月29日，CDE官网显示，辉瑞Ritlecitinib胶囊（利特昔替尼）获批临床，用于12岁及以上适合接受系统性治疗的非节段型白癜风患者。

12月29日，CDE网站显示，安科生物的AK2017注射液（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）首次获批临床。

12月30日，赛岚医药宣布，其研发的新一代肿瘤靶向药物CTS2016胶囊获得CDE临床试验许可，将在急性髓系白血病（AML）和中高危骨髓增生异常综合征（MDS）患者中开展临床1期试验。

12月30日，CDE官网显示济民可信JMKX000197注射液获批临床，用于治疗恶性胸腔积液。

国内上市批准

12月4日，神州细胞工程表示，已收到国家有关部门的函件，其自主研发的重组新冠病毒2价（Alpha/Beta 变异株）S三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01C）经国家有关部门论证被纳入紧急使用。

12月5日，威斯克生物/四川大学联合宣布，其重组新型冠状病毒蛋白疫苗（SF9细胞）威克欣经国家相关部门批准被纳入紧急使用，这是中国首个获批紧急使用的昆虫细胞技术平台生产的重组蛋白新型冠状病毒蛋白疫苗，也是我国高校牵头研发的首个获批紧急使用的新冠疫苗。

12月5日，三叶草生物宣布，其新冠疫苗SCB-2019（CpG1018/铝佐剂）已获中国有关部门评估并在中国被纳入紧急使用。

12月8日，NMPA官网显示，盛禾制药的2.2类改良型新药注射用右兰索拉唑获批上市，为国内首家。

12月8日，NMPA官网显示，赛生药业（SciClone Pharmaceuticals）申报的那西妥单抗（曾用名：那昔妥单抗注射液）上市申请已经获得批准。

12月8日，NMPA官网公示，由晖致医药申报的一款名为“依非米替片（I）”新药上市申请正式获得批准。

12月8日，赛诺菲（Sanofi）宣布，NMPA已批准注射用阿加糖酶 β 的新适应症上市，用于2岁及以上法布雷病患者的酶替代治疗（ERT）。

12月8日，豪森药业醋酸艾替班特注射液仿制药获NMPA批准上市，用于遗传性血管水肿急性发作。这是国内首个获批的艾替班特仿制药。

12月8日，NMPA批准注射用阿加糖酶 β （商品名：法布赞[®]）用于2岁及以上法布雷病患者的酶替代治疗（ERT）。

12月8日，赛生药业发布公告，宣布达佑泽[®]（那西妥单抗注射液）获得NMPA批准，与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）联合给药，用于治疗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。

12月14日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）宣布，其罕见皮肤病靶向生物制剂佩索利单抗（商品名：圣利卓/Spivigo）已获得NMPA批准上市，用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作。

12月20日，复星医药宣布mRNA新冠疫苗复必泰BNT162b2以及复必泰二价疫苗于中国香港获批上市。

12月22日，NMPA官网发布一批药品获批信息，成都康弘药业集团的草酸艾司西酞普兰口服溶液获批上市。

12月23日，国药集团上海现代制药发布公告称，控股子公司国药一心制药的注射用阿糖胞苷获批上市，而原料药阿糖胞苷也同时通过关联审评。

12月28日，诺诚健华宣布，抗CD19单抗Tafasitamab联合来那度胺已获中国香港卫生署批准，用于治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。

12月28日，康缘药业获批的新药苓桂术甘颗粒，为首个按古代经典名方目录获批上市的中药创新药，该药品处方来源于汉张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。

12月29日，阿斯利康宣布，NMPA已正式批准耐信（艾司奥美拉唑镁），用于12岁及以上青少年胃食管反流病（GERD）的治疗。

12月29日，NMPA批准了新疆华春生物药业股份有限公司申报的中药1.1类创新药参葛补肾胶囊上市。

12月29日，NMPA批准了湖南安邦制药股份有限公司申报的中药新复方制剂芪胶调经颗粒上市。

12月30日，NMPA通过快速审评通道，批准布洛芬混悬液等12个新冠病毒感染对症治疗药物上市。

12月30日，NMPA按照药品特别审批程序附条件批准默沙东新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊（商品名称：利卓瑞/LAGEVRIO，Molnupiravir）。

按受理号计，12月份国内化药药品上市共40条，其中2.2类1条；2.4类1个；3类14个；4类23个，6类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2200294	氧	4	2022-12-08	荆州市津北化工股份有限公司
CYHS2102034	注射用阿糖胞苷	4	2022-12-22	国药一心制药有限公司
CYHS2101838	氧	4	2022-12-08	金华溶解乙炔厂
CYHS2101718	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2022-12-08	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101614	多索茶碱注射液	4	2022-12-08	通化谷红制药有限公司
CYHS2101584	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2022-12-22	成都康弘药业集团股份有限公司； 成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101545	盐酸伊立替康注射液	4	2022-12-08	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2101539	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2022-12-08	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2101505	磷酸奥司他韦胶囊	4	2022-12-22	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101480	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	3	2022-12-22	南京海纳医药科技股份有限公司； 南京海纳制药有限公司
CYHS2101489	硫酸镁注射液	3	2022-12-08	广州瑞尔医药科技有限公司；成都市海通药业有限公司
CYHS2101453	卡贝缩宫素注射液	3	2022-12-22	辉凌制药(中国)有限公司
CYHS2101439	奥美沙坦酯片	4	2022-12-08	山东步长制药股份有限公司
CYHS2101350	左氧氟沙星片	4	2022-12-08	西南药业股份有限公司
CYHS2101305	硝苯地平缓释片	3	2022-12-08	南京易亨制药有限公司
CYHS2101237	玻璃酸钠滴眼液	4	2022-12-08	苏州欧康维视生物科技有限公司； 珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101180	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-12-08	成都医路康医学技术服务有限公司； 四川绵竹鸿基制药有限责任公司
CYHS2101151	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2022-12-08	南京海辰药业股份有限公司
CXHS2101005	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2022-12-22	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2101143	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2022-12-08	哈尔滨市康隆药业有限责任公司； 南京海纳制药有限公司

CYHS2101107	富马酸喹硫平缓释片	4	2022-12-08	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2101093	左氧氟沙星片	4	2022-12-08	广州一品红制药有限公司
CYHS2101068	布比卡因脂质体注射液	3	2022-12-08	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2100309	托拉塞米注射液	3	2022-12-08	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2100300	丙泊酚乳状注射液	4	2022-12-08	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2100223	呋塞米注射液	3	2022-12-08	山东北大高科华泰制药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2100170	注射用醋酸西曲瑞克	4	2022-12-08	长春金赛药业有限责任公司
CYHS2100153	重石酒酸间羟胺注射液	3	2022-12-08	南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司
CYHS2160106	盐酸达泊西汀		2022-12-16	广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂
CYHS2100064	枸橼酸托法替布片	4	2022-12-08	上海上药中西制药有限公司
CYHS2160053	醋酸特利加压素		2022-12-01	翰宇药业(武汉)有限公司
CYHS2000959	托拉塞米注射液	3	2022-12-08	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2000918	舒更葡糖钠注射液	4	2022-12-08	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2000908	枸橼酸托法替布片	4	2022-12-08	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2000827	注射用右雷佐生	3	2022-12-08	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2000802	醋酸艾替班特注射液	3	2022-12-08	江苏豪森药业集团有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2000753	缩宫素注射液	3	2022-12-22	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江震元制药有限公司
CYHS2000447	注射用特利加压素	4	2022-12-08	杭州澳亚生物技术有限公司;上海国创医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司;上海国创医药股份有限公司
CYHS2000412	恩替卡韦片	4	2022-12-08	花园药业股份有限公司;杭州浙中医药科技有限公司
CYHS1900763	盐酸戊乙奎醚注射液	4	2022-12-08	上海旭东海普药业有限公司
CXHS1900031	注射用右旋兰索拉唑	2.2	2022-12-08	盛禾(中国)制药有限公司;盛禾(中国)生物制药有限公司
CYHS1301109	碳酸钙D3片	6	2022-12-22	华北制药股份有限公司;华北制药河北华诺有限公司

按受理号计，12月份国内中药药品上市共5条，其中1.1类1条；3.1类1个；5类2个；4类23个，6.1类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2200011	苓桂术甘颗粒	3.1	2022-12-29	江苏康缘药业股份有限公司
CXZS2200001	太子神悦胶囊	1.1	2022-12-30	新疆华春生物药业股份有限公司; 国药集团德众(佛山)药业有限公司
CXZS1700003	黄蜀葵花总黄酮提取物	5	2022-12-22	山东省药学科学院
CXZS1700004	侧金盏口腔溃疡贴片	5	2022-12-22	山东省药学科学院
CXZS1200010	止血调经颗粒	6.1	2022-12-29	湖南安邦制药有限公司;湖南安邦制药股份有限公司

一致性评价

12月5日，NMPA官网显示，福安药业集团宁波天衡制药的碘海醇注射液通过一致性评价，为国内第4家。

12月6日，华纳药厂发布公告称，公司的琥珀酸亚铁片通过一致性评价。琥珀酸亚铁片是抗贫血补铁剂畅销产品。

12月6日，北交所上市公司德源药业公告称，公司的坎地氢噻片通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。

12月8日，NMPA官网显示，宜昌人福药业以仿制4类报产的舒更葡糖钠注射液获批，视同过评。

12月8日，NMPA官网显示，江苏盈科生物制药的丙泊酚乳状注射液以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第4家过评企业。

12月8日，NMPA官网显示，豪森药业以仿制3类报产的醋酸艾替班特注射液获批生产，为国内首仿+首家过评。这是一款用于遗传性血管性水肿的罕见病药。

12月8日，南京正大天晴的注射用右雷佐生获批上市，视同通过一致性评价，成为第3家过评该品种的企业。

12月12日，广州瑞尔医药/成都市海通药业以仿制3类报产的硫酸镁注射液获批生产，国内首家视同过评。

12月27日，NMPA官网显示，海南中和药业的注射用胸腺法新以补充申请获批过评，成为该产品第8家过评企业。

12月29日，NMPA官网显示，正大天晴的注射用醋酸卡泊芬净通过仿制药一致性评价，为国内第5家过评。注射用醋酸卡泊芬净为抗真菌药。

按受理号计，11月份通过一致性评价共74个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2022年12月1日至2022年12月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2250149	注射用生长抑素	原6	海南中和药业股份有限公司
CYHB2250091	氨酚曲马多片	原3.2	陕西九州制药有限责任公司
CYHB2250037	注射用头孢噻肟钠	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHB2250032	注射用头孢噻肟钠	无	国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2250014	盐酸多巴胺注射液	无	远大医药(中国)有限公司
CYHB2151106	坎地氢噻片	无	江苏德源药业股份有限公司
CYHB2151103	吗替麦考酚酯胶囊	原4	华北制药股份有限公司
CYHB2151090	达肝素钠注射液	原6	河北常山生化药业股份有限公司
CYHB2151066	盐酸氨溴索注射液	原6	天津金耀药业有限公司
CYHB2151045	阿奇霉素颗粒		齐鲁制药有限公司
CYHB2151025	阿奇霉素干混悬剂	原6	苏州东瑞制药有限公司
CYHB2151027	注射用头孢西丁钠	无	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHB2151026	头孢拉定胶囊	无	佛山手心制药有限公司

CYHB2151020	硫酸镁注射液		江苏华阳制药有限公司
CYHS2102034	注射用阿糖胞苷	4	国药一心制药有限公司
CYHB2151021	硫酸镁注射液	无	江苏华阳制药有限公司
CYHB2150991	注射用泮托拉唑钠	无	湖南一格制药有限公司
CYHB2151002	利培酮口崩片	原5	吉林省西点药业科技发展股份有限公司
CYHB2150998	注射用兰索拉唑	原6	湖南五洲通药业股份有限公司
CYHB2150990	替硝唑片	无	浙江杭康药业有限公司
CYHB2150978	对乙酰氨基酚片	无	四川好医生攀西药业有限责任公司;好医生药业集团有限公司
CYHB2150930	注射用奥美拉唑钠	无	湖南一格制药有限公司
CYHB2150909	注射用醋酸卡泊芬净	原6	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHB2150905	克林霉素磷酸酯注射液	无	湖南一格制药有限公司
CYHS2101718	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHB2140524	奥硝唑注射液	原6	山西国润制药有限公司
CYHB2150846	甲硝唑片		华中药业股份有限公司
CYHS2101614	多索茶碱注射液	4	通化谷红制药有限公司
CYHS2101584	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	成都康弘药业集团股份有限公司;成都迪康药业股份有限公司
CYHS2101545	盐酸伊立替康注射液	4	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2101539	孟鲁司特钠咀嚼片	4	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2101505	磷酸奥司他韦胶囊	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101480	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	3	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2101489	硫酸镁注射液	3	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHB2150759	地塞米松磷酸钠注射液	无	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司
CYHS2101453	卡贝缩宫素注射液	3	辉凌制药(中国)有限公司
CYHB2150743	甲硝唑片	无	天津力生制药股份有限公司
CYHS2101439	奥美沙坦酯片	4	山东步长制药股份有限公司
CYHB2150737	注射用胸腺法新	原4	海南中和药业股份有限公司
CYHB2150738	碘海醇注射液	无	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHB2150709	吡嗪酰胺片	原6	太仓制药厂

CYHB2150699	对乙酰氨基酚片	无	通化万通药业股份有限公司
CYHS2101350	左氧氟沙星片	4	西南药业股份有限公司
CYHS2101305	硝苯地平缓释片	3	南京易亨制药有限公司
CYHS2101237	玻璃酸钠滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101180	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	成都医路康医学技术服务有限公司;四川绵竹鸿基制药有限责任公司
CYHS2101151	孟鲁司特钠咀嚼片	4	南京海辰药业股份有限公司
CYHB2150607	羧甲司坦片	无	浙江花园药业有限公司
CYHS2101143	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	哈尔滨市康隆药业有限责任公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2101107	富马酸喹硫平缓释片	4	华益泰康药业股份有限公司
CYHB2150570	注射用头孢哌酮钠	原6	南京恩泰医药科技有限公司;苏州中化药品工业有限公司
CYHB2150562	注射用头孢哌酮钠	无	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2101093	左氧氟沙星片	4	广州一品红制药有限公司
CYHS2101068	布比卡因脂质体注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2100309	托拉塞米注射液	3	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2100300	丙泊酚乳状注射液	4	江苏盈科生物制药有限公司
CYHB2150513	布洛芬颗粒	原6	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHB2150512	琥珀酸亚铁片	原6	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2100223	呋塞米注射液	3	山东北大高科华泰制药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2100170	注射用醋酸西曲瑞克	4	长春金赛药业有限责任公司
CYHS2100153	重酒石酸间羟胺注射液	3	南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司
CYHS2100064	枸橼酸托法替布片	4	上海上药中西制药有限公司
CYHS2000959	托拉塞米注射液	3	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2000918	舒更葡糖钠注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2000908	枸橼酸托法替布片	4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2000827	注射用右雷佐生	3	南京正大天晴制药有限公司

CYHS2000802	醋酸艾替班特注射液	3	江苏豪森药业集团有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2000753	缩宫素注射液	3	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江震元制药有限公司
CYHS2000447	注射用特利加压素	4	杭州澳亚生物技术有限公司;上海国创医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司;上海国创医药股份有限公司
CYHB2050372	达肝素钠注射液		南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2000412	恩替卡韦片	4	花园药业股份有限公司;杭州浙中医药科技有限公司
CYHB2040025	达肝素钠注射液		常州千红生化制药股份有限公司
CYHS1900763	盐酸戊乙奎醚注射液	4	上海旭东海普药业有限公司
JYHS1900002	阿立哌唑片	5.2	阿拉宾度制药有限公司;Aurobindo Pharma Limited

国外上市批准

12月1日, SCYNEXIS公司宣布, 美国FDA已批准Ibrexafungerp片的第2个适应症, 用于降低复发性外阴阴道念珠菌病(RVVC)的发病率。

12月1日, Rigel制药宣布美国FDA已批准Rezlidhia (Olotasidenib)用于治疗复发或难治性(R/R)急性髓系白血病(AML)的成人患者, 该成人患者通过FDA批准的试验检测到易感异柠檬酸脱氢酶-1(IDH1)突变。

12月6日, 海南普利制药注射用万古霉素获得乌克兰卫生部、赫连药物评价委员会上市许可。

12月12日, 石家庄以岭药业股份有限公司发布公告, 收到由新加坡卫生科学局核准签发的中成药注册批文, 批准该公司药品「莲花清咳片」符合新加坡中成药标准注册。

12月12日, Mirati Therapeutics宣布KRAS G12C抑制剂Adagrasib获得FDA批准上市, 用于治疗KRAS G12C突变阳性、局部复发性转移性非小细胞肺癌患者, 商品名为Krazati。

12月15日，EC扩大了Dupixent在欧盟的销售授权，用于治疗中度至重度结节性痒疹的成人患者。此次获批后，Dupixent将是欧洲和美国首个也是唯一一个专门用于治疗结节性痒疹的靶向药物。

12月16日，艾伯维宣布，FDA已批准Vraylar（Cariprazine，卡利拉嗪）作为成人重度抑郁症（MDD）的辅助疗法。

12月18日，美国FDA批准了UniQure公司的腺相关病毒（AAV）基因疗法——Etranacogene Dezaparvovec（商品名Hemgenix），用于治疗成人血友病B型。

12月19日，Atara Biotherapeutics（Nasdaq:ATRA）和Pierre Fabre宣布，EC已批准Ebvallo（Tabelecleucel）作为一种单一疗法，用于治疗2岁及以上成人和儿童患者患有复发性或难治性Epstein-Barr病毒阳性移植后淋巴增生性疾病（EBV+PTLD），这些患者之前至少接受过一次治疗。对于实体器官移植患者，除非化疗不合适，否则之前的治疗包括化疗。为全球首款！

12月21日，阿斯利康宣布，其PARP抑制剂奥拉帕利（LYNPARZA）的补充新药申请（sNDA）获欧盟批准，用于联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者。

12月22日，罗氏宣布，FDA已批准托珠单抗（Actemra）静脉注射用于治疗住院成年患者的新型冠状病毒肺炎（COVID-19），这些患者正在接受全身性皮质类固醇并需要补充氧气、无创或有创机械通气或体外膜肺氧合（ECMO）。

12月22日，阿斯利康（AstraZeneca）与默沙东（MSD）联合宣布其PARP抑制剂奥拉帕利（Olaparib，英文商品名Lynparza）组合疗法获EC批准，用于一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的成人患者。

12月22日，罗氏旗下基因泰克宣布，FDA已批准CD20xCD3双特异性抗体Lunsumio的上市申请，用于治疗至少两线系统治疗后复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）患者。

12月23日，吉利德科学（Gilead Sciences）宣布，FDA批准其药品Sunlenca（Lenacapavir）注射液和片剂的上市许可，用于联合其他抗逆转录病毒药物治疗多重耐药人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人患者。

12月23日，人福医药发布公告称，控股子公司武汉普克盐酸金刚烷胺软胶囊获得美国FDA批准文号。

12月28日，TG Therapeutics公司宣布，其CD20单抗Ublituximab新药上市申请获FDA批准，用于治疗复发型多发性硬化症（RMS）。BRIUMVI™ (Ublituximab-xiiv)将

是PI3K δ 抑制剂Umbralisib（厄布利塞，商品名：Ukoniq）被FDA撤销批准后，TG公司的唯一一款上市产品。

12月28日，FDA官网显示，Acer Therapeutics/Relief共同研发的用于治疗尿素循环障碍（UCD）的新药ACER-001（主要成分为苯丁酸钠）获批上市。

12月29日，MediWound宣布FDA批准NexoBrid（Anacaulase-bcdb）上市，用于移除有深度部分皮层烧伤和/或全皮层烧伤的成人患者身上的焦痂。

国外临床批准

12月12日，凯思凯迪宣布，该公司1类新药**新型FXR激动剂**CS0159针对非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）/非酒精性脂肪性肝炎（NASH）适应症的临床试验申请（IND）获得美国FDA批准。

12月14日，宜明昂科宣布，该公司自主研发的、**同时靶向CD47和PD-L1的双特异性抗体-受体重组蛋白药物**IMM2520获得美国FDA临床试验研究许可。

12月17日，天港医诺PVRIG单抗获得美国FDA临床默示许可。抗PVRIG单克隆抗体注射液（项目代号TGI-2/NM1F）用于治疗实体瘤。

12月19日，奥赛康发布公告称，子公司AskGene的大分子创新药注射用ASKG915获美国FDA批准开展临床试验，拟用于晚期实体瘤。

12月19日，中国专注于眼科疾病的体内基因治疗领导者纽福斯生物科技有限公司宣布公司第二款眼科基因治疗药物NFS-02（rAAV2-ND1），用于治疗ND1突变引起的Leber遗传性视神经病变（ND1-LHON），获美国FDA的新药临床试验（IND）许可，并将在美国开展临床试验。

12月21日，上海船望制药有限公司宣布其自主研发的首款siRNA新药1期临床试验申请已获得澳大利亚药品监督管理局（TGA）的批准，即将在澳大利亚启动1期临床试验。

12月22日，石药集团宣布，其附属公司NovaRock Biotherapeutics研发的全人源抗体药物NBL-020的新药临床试验申请已获美国FDA批准，可在美国开展用于治疗晚期实体瘤的临床试验。

12月26日，真实生物/复星医药共同宣布，阿兹夫定用于暴露后预防新冠感染的临床试验在菲律宾获批开展。

12月29日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（688331.SH/09995.HK）宣布：公司自主研发的创新型抗体偶联药物（ADC）注射用RC108获得美国FDA临床试验许可，在c-Met表达阳性的实体瘤患者中开展临床研究。

国内外合作/收购

12月2日，桂林三金药业宣布，赛金生物合并宝船生物，桂林药业成最大股东。

12月6日，三叶草生物宣布与瑞信签订配售协议，募资约5亿港元。

12月6日，康方生物宣布与Summit Therapeutics公司签署了一项合作与许可协议，以授权其双特异性抗体依沃西（PD-1/VEGF，AK112）在美国、加拿大、欧洲和日本（许可地区）的开发和商业化。

12月6日，AbbVie和HotSpot Therapeutics宣布了一项合作协议，AbbVie获得HotSpot的自身免疫疾病的发现阶段项目IRF5抑制剂的全球独家权益。

12月6日，辉瑞和Clear Creek Bio宣布了一项研究合作和独家许可协议，以促进发现和开发用于新冠肺炎口服治疗的潜在SARS-CoV-2木瓜样蛋白酶（PLpro）抑制剂。

12月6日，Equillum, Inc. (Nasdaq:EQ) 专注于开发治疗严重自身免疫性和炎症性疾病的新型疗法和Ono Pharmaceutical（小野制药）宣布了一项期权和资产购买协议，小野制药通过该协议获得Equillum的靶向CD6单抗Itolizumab的独家购买权。

12月6日，默克收购了总部位于马萨诸塞州的Erbi生物系统公司，Erbi开发了2毫升微生物生物反应器平台技术，被称为“Breez™”。

12月7日，专注于溶瘤病毒疗法的临床阶段生物技术公司Replimune Group与罗氏（Roche）就开发其溶瘤病毒疗法RP2和RP3治疗大肠癌（CRC）和肝细胞癌（HCC），签署临床合作协议与供应协议。

12月8日，Vertex制药和Entrada Therapeutics宣布了一项全球合作，重点是发现和开发细胞内膜逃逸载体（EEV™）疗法用于治疗1型强直性肌营养不良症（DM1）。

12月9日，Erasca宣布与诺华达成关于Pan-RAF抑制剂Naporafenib全球独家授权协议。

12月9日，Dantari公司宣布完成4700万美元的A轮融资，获得的资金将用于支持该公司差异化的抗体偶联药物（ADC）和化学疗法平台的开发。

12月10日，罗氏制药中国携手罗氏诊断中国与复旦大学附属中山医院正式签署合作意向备忘录，三方将立足患者需求，凝聚各自在全球研发和医学实践领域的资源和优势，在探索开展肿瘤等多种疾病诊疗领域的临床研究展开合作。

12月10日，吉利德科学旗下Kite公司宣布与Arcellx公司达成研发合作协议，将共同开发和商业化Arcellx公司的临床后期在研疗法CART-ddBCMA，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者。

12月10日，国药现代发布公告称，控股子公司国药致君坪山与深圳宇健达成协议，深圳宇健拟将其申报注册的利丙双卡因乳膏上市许可转让予国药致君坪山，转让费总计1320万元。

12月12日，港股上市公司先瑞达医疗-B发布公告：波士顿科学将发起部分要约，收购公司最多不超过65%股份的多数股权，该交易现金对价约为5.23亿美元。

12月12日，安进（Amgen）公司宣布，已经与Horizon Therapeutics公司达成协议，将斥资约280亿美元收购后者。Horizon是一家专注于罕见病和风湿病的生物医药公司。

12月13日，武田（Takeda）和Nimbus Therapeutics共同宣布，两家公司已签署一项60亿美元的最终协议。根据该协议，武田将收购Nimbus的全资子公司Nimbus Lakshmi及其酪氨酸激酶2（TYK2）抑制剂NDI-034858。

12月13日，WAVE Life Sciences和GSK宣布了一项战略合作，以推进寡核苷酸治疗，包括Wave针对 α -1抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）的临床前RNA编辑计划WVE-006（一种PN化学修饰的GalNAc偶联物）。根据协议条款，Wave将获得1.7亿美元的预付款，其中包括1.2亿美元的现金支付和5000万美元的股权投资。

12月14日，博奥信宣布与ADC药物开发公司ImmunoGen达成合作研究协议，共同开发用于治疗癌症的新型抗体偶联药物（ADC）。

12月14日，Wave Life Sciences与GSK联合宣布达成战略合作，33亿美元助力寡核苷酸疗法开发，其中包含Wave用以治疗 α 1-抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）的临床前RNA编辑项目WVE-006。

12月15日，信达生物与LG化学旗下的LG化学生命科学，宣布双方就由LG化学研发的临床后期创新药物Tigulixostat（LG研发代号：LC350189，信达生物研发代号：IBI350）——一款治疗痛风患者高尿酸血症的全新非嘌呤类似物黄嘌呤氧化酶抑制剂（XOI）达成9550万美元的战略合作和许可协议。

12月19日，赛诺菲和Innate Pharma宣布扩大双方在肿瘤自然杀伤（NK）细胞疗法领域的合作，协议金额为13.75亿欧元。

12月19日，礼来公司与Sosei Heptares达成总价7.3亿美元的合作协议，开发糖尿病等代谢疾病药物。

12月19日，卫材签署了一项协议，出售旗下一款较小的癫痫药物Fycompa (Perampanel)。Catalyst制药公司将以1.6亿美元的预付款以及与未来成功相关的里程碑和特许权使用费获得其在美国的权利。

12月19日，辉瑞与联拓生物宣布，根据双方已达成的旨在将更多创新药带入大中华区的战略合作协议，协议金额为1.55亿美元。辉瑞将行使选择权从联拓生物手中获得呼吸道合胞病毒（RSV）治疗候选药物Sisunatovir在中国大陆、香港、澳门和新加坡地区的开发和商业化权利。

12月20日，迈威生物宣布与Binnopharm Group就三款生物类似药在俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区内的开发、生产和销售达成战略合作协议，分别为阿达木单抗生物类似药9MW0113，地舒单抗生物类似药9MW0321（预防肿瘤骨转移）和9MW0311（治疗骨质疏松）。

12月20日，吉利德公司旗下的Kite Pharma宣布将收购Tmunity Therapeutics，两家公司已签署协议。收购Tmunity将对Kite现有的细胞治疗研究能力进行补充，并能增加额外的管线资产、平台功能以及与宾夕法尼亚大学的战略研究和许可协议。

12月21日，药明巨诺发布新闻稿，已与Juno公司签订许可和合作协议，双方将建立战略联盟，在大中华区研发、生产及商业化专门针对DLL3实体瘤抗原的新细胞治疗产品。

12月22日，礼来公司和ProQR Therapeutics宣布扩大其许可和合作协议，重点是新基因药物的发现、开发和商业化。ProQR总共有资格获得约37.5亿美元的研究、开发和商业化里程碑，以及高达中个位数百分比的产品销售分级版税。

12月22日，科伦药业发布公告称，与默沙东签署了合作协议，科伦博泰将其管线中七种不同在研临床前ADC候选药物项目以全球独占许可或独占许可选择权形式授予默沙东在全球范围内或在中国大陆、香港和澳门以外地区进行研究、开发、生产制造与商业化。科伦博泰将收到一次性合计1.75亿美元不可退还的首付款，预计会收到默沙东里程碑付款合计不超过93亿美元。

12月22日——Mersana Therapeutics，一家临床阶段生物制药公司，宣布与德国默克公司的子公司签署研究合作和商业许可协议，以发现针对多达两个靶点的新型Immunosynthen ADC。

12月26日，启德医药和药明合联宣布，双方就核心偶联技术授权及ADC新药开发达成战略合作。

12月26日，君实生物宣布与Hikma Pharmaceuticals公司达成许可与商业化合作，将在沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、约旦、摩洛哥、埃及等中东和北非地区（MENA）的共20个国家对抗PD-1抗体特瑞普利单抗进行开发和商业化。

12月26日，纽福斯宣布与Apellis Pharmaceuticals达成战略合作，共同开发基于补体调节治疗地图样萎缩/干性老年性黄斑变性的基因治疗研发项目。

12月27日，复宏汉霖（02696.HK）宣布与复星医药（600196.SH，02196.HK）达成合作，授予其在美国对复宏汉霖自主开发的抗PD-1单抗H药汉斯状®（斯鲁利单抗）包括广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）在内的适应症进行独家商业化的权益。

12月27日，吉利德宣布修改与Jounce Therapeutics的合作协议，将获得GS-1811（原JTX-1811）所有权益。该交易总金额预计为8.05亿美元。

12月27日，德琪医药宣布，已与默沙东达成一项全球临床合作，将共同开展一项I期STAMINA-001试验，旨在评估ATG-037单药及联合默沙东的PD-1抑制剂帕博利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性和耐受性，以确认II期试验的使用剂量。

12月29日，PeptiDream宣布分别与默沙东和礼来达成合作和许可协议，以发现和开发针对多个药物靶点的新型肽偶联药物（PDCs），两项合作总金额超33亿美元。

12月29日，中国生物制药有限公司（01177.HK）发布公告，中国生物制药附属公司正大天晴药业集团股份有限公司（正大天晴）与平安盐野义有限公司（平安盐野义）签订独家市场推广协议。

12月23日，上海医药集团股份有限公司、全资子公司上药控股有限公司分别与平安盐野义有限公司签署《战略合作框架协议》和《进口分销协议》。平安盐野义将其母公司日本盐野义制药株式会社研发并在日本上市的抗新冠病毒口服药物Ensirelvir片的进口品在中国大陆的独家进口权和经销权授予上海医药。同时，双方约定就进行更广泛的新药和仿制药产品的合作展开深入讨论，合作范围包括但不限于相关产品的中国本土化生产、进口、分销、以及相关仿制药营销网络的拓展和市场占有率的提升。

投融资

12月1日，杭州南粟科技有限公司宣布完成数千万元A轮融资，此次融资由树兰俊杰资本独家投资。该公司目前已经推出语言障碍数字疗法、面向自闭症患者的数字疗法两款产品。

12月1日，Carrick Therapeutics，一家专注于肿瘤学的生物制药公司宣布完成2500万美元C轮融资。并获得辉瑞公司3500万美元投资，此次融资累计6000万美元。公司打算将所得款项用于资助正在进行和计划中的CDK7抑制剂samuraciclib（CT-7001）临床试验、其CDK12/13抑制剂/Cyclin-K分子胶降解剂的开发，以及用于营运资金和一般企业用途。

12月1日，August Bioservices，一家提供药物发现、开发和药物制造服务的医药合同开发和制造组织（CDMO），宣布完成6500万美元的B轮融资，新资金将用于扩大August Bio的产能，以满足其现有客户和新客户不断增长的开发和制造需求。

12月1日，北卡罗来纳州，UpStream Healthcare，一家领先的基于价值的初级保健服务和技术公司，宣布完成1.4亿美元的B轮融资，推广基于价值的护理模式。

12月1日，PictorLabs是一家数字病理公司，开发了一个人工智能虚拟染色平台，以革新组织病理学并加速临床研究，以改善患者预后。该公司宣布完成1520万美元融资，用于将虚拟染色商业化，并重新想象组织病理学的未来。

12月2日，Incyte与康哲药业共同宣布，已就芦可替尼乳膏达成合作协议。康哲药业获得白癜风药物「芦可替尼乳膏」中国和东南亚权益。

12月2日，由工善基金领投，善沣基金、园区科创基金一起完成了对苏州百迈生物医药有限公司的增资。至此，百迈生物本年度已获得超亿元资金支持，上述融资款将用于推进公司管线研发及技术平台搭建，助力公司成为国际领先的生物医药技术平台型公司。

12月2日，加利福尼亚州旧金山，Rezo Therapeutics开创了精准治疗疾病网络综合图谱的先河，宣布完成7800万美元A轮融资。

12月3日，广东科伦药业与费森尤斯医疗合作腹膜透析液生产项目签约仪式在梅州高新区举行，总投资2.4亿元。

12月5日，生合万物（苏州）生物科技有限公司完成数千万元Pre-A轮融资，募集资金将用于符合GMP规范的天然产物生物制造示范线建设，及产品的应用研发。

12月5日，SonoThera™，一家致力于通过基因疗法治疗人类疾病根源的生物技术公司，宣布完成6075万美元A轮融资。这笔资金将支持SonoThera的超声引导非病毒基因治疗平台和治疗方案的持续开发，旨在为患者提供基因治疗产品。

12月5日，Vaxxas是一家将新型疫苗接种平台商业化的临床阶段生物技术公司，宣布完成了2300万美元（3400万澳元）融资，资金用于开发无针新冠疫苗贴片。

12月5日，Bactobio宣布已完成一轮超额认购的600万英镑过桥融资。资金用于合成生物学发现新型抗菌药物。

12月5日，北京擎科生物科技有限公司再获4亿元融资。本轮融资主要用于擎科生物基因工厂的研发投入、技术平台升级和人才团队的扩充以及推进国际化经营的布局，打造符合全球标准的智能化、自动化生产平台。

12月5日，华卫恒源（北京）生物医药科技有限公司宣布完成数千万Pre-A+轮融资，本轮融资由丹麓资本领投，瑞昇投资、元和资本等新股东跟投。据悉，本轮融得资金将主要用于华卫恒源核心管线的安全性验证、工艺开发以及临床申报，后续生产基地的扩充以及人才的招募。华卫恒源是一家致力于打造新型人工免疫豁免微环境及临床转化应用平台，解决再生医学领域的免疫排斥和男性不育难题的生物医药企业。

12月6日，启慧生物已于近日完成数千万元A轮融资。本轮融资资金将用于该公司脂质微泡技术平台建设、脂质微泡超声造影管线开发，加速该公司产业化进程。

12月6日，Pulmocide是一家晚期阶段的生物制药公司，为患有严重急性和慢性呼吸道疾病的患者开发新型吸入疗法，宣布完成5200万美元C+轮融资，融资所得将用于进一步资助临床开发、生产规模扩大，以及为Opelconazole的潜在商业化做准备。

12月6日，开创抗体药物发现和开发新方法的生物技术公司Infinimmune宣布已完成1200万美元种子轮融资，重塑抗体新药开发。

12月6日，Avalon BioVentures完成1.35亿美元募资，用于早期生物技术投资。

12月6日，mRNA药物新锐WestGene，完成1.5亿元A轮融资。

12月6日，Entact Bio是开发增强关键蛋白质功能的精准药物的先驱，宣布完成8100万美元的A轮融资，以推进其专利Encompass™ 的平台开发增强靶向嵌合（ENTACT™）分子。

12月6日，致力于开发可增强有益蛋白质功能的新型药物的生物技术公司EntactBio宣布已完成了8100万美元的A轮融资，以推进其专有的Encompass平台开发增强靶向嵌合（ENTACT）分子。

12月7日，深圳市奥礼生物科技有限公司（Oralead Pharma Ltd.）宣布完成千万级天使轮融资。此轮融资主要用于推进现有的口服多肽药物管线布局和加速构建生物药口服递送技术平台。

12月7日，迈科康生物宣布完成超2亿元B+轮融资。本轮融资资金将主要用于迈科康生物多个疫苗管线的临床试验、上海人用疫苗生产基地建设以及公司人才团队的扩展和完善。

12月7日，新芽基因宣布完成了数千万美元A轮融资，本轮融资将用于推进该公司多个碱基编辑技术治疗管线的临床前研究、IND申报和临床试验。

12月7日，Apogee Therapeutics宣布完成1.49亿美元B轮融资。融资收益将用于支持公司在2023年将主要管线推进到临床的计划，并扩大公司的领导、科学和临床团队。

12月8日，苏州夏同生物完成数千万人民币天使轮融资，由丹麓资本独家投资。夏同生物是一家致力于特色神经系统相关干细胞药物研发的生物技术公司，特别是在神经少突胶质细胞与神经元细胞领域积累深厚。

12月8日，南京元迈细胞生物科技有限公司已完成数千万元人民币天使轮融资。本轮融资将用于公司研发平台的建设和扩展研发管线、专利申请、并推进现有研发项目的研究者发起的临床研究（IIT）等工作。

12月8日，威斯津生物已先后获得温江新兴产投、泰格医药、盈科基金、华鑫资产、曼赛思等多位投资人合计1.5亿元的投资。凭借多项自主知识产权的核心底层技术的全面突破及资本的助力，威斯津生物自主研发的4个品种已经在海内外进入临床试验。

12月8日，Paragon Therapeutics宣布，推出其首个衍生公司Apogee Therapeutics。该衍生公司于同日宣布，完成了1.49亿美元的B轮融资，这笔资金将用于支持其主要管线项目APG777在2023年推进到临床。

12月8日，Dantari宣布以4700万美元A轮融资正式亮相。融资所得将用于支持公司的差异化抗体-药物偶联物（Antibody-drug conjugate, ADC）和化疗平台的发展。

12月8日，Vevo Therapeutics是一家生物技术公司利用其Mosaic体内药物发现平台和下一代AI模型为更多患者发现更好的药物，宣布以1200万美元种子融资走出隐身模式。

12月9日，Arcellx Inc. (NASDAQ: ACLX) 和Gilead (NASDAQ: GILD) 旗下Kite Pharma宣布了一项全球战略合作，以共同开发和共同商业化Arcellx领先的晚期候选产品CART-ddBCMA，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者。Arcellx将获得2.25亿美元的预付款现金和1亿美元股权投资。或有代价总额高达39亿美元。

12月10日，Eigen Therapeutics，一家致力于让癌症更容易发现和消除的生物技术初创公司，宣布了完成700万美元种子轮融资正式启动。公司将利用其种子轮的资金，将其新颖的高通量平台应用于启动疗法的开发。

12月10日，深圳瑞德林生物技术有限公司宣布完成近三亿元人民币B轮融资。公司本次融资资金将主要用于研发平台、产业化及人才的持续投入，巩固公司在多学科融合的生物合成技术和“生命分子”多场景应用领域的优势，打造全球领先的“绿色生物智造平台”。

12月12日，Black Diamond Therapeutics, Inc. (Nasdaq: BDTX)，一家开创MasterKey疗法发现和开发的精准肿瘤药物公司，宣布成立Launchpad Therapeutics，一个以抗体为中心的精准肿瘤公司，完成3000万美元A轮融资。

12月12日，北京普祺医药科技股份有限公司继完成A+轮超亿元人民币融资后，于12月7日完成新三板挂牌。这将助力该公司进一步推进多个研发项目和临床项目，同时支持公司完善小分子设计平台、特色多抗大分子平台及制剂技术平台的建设。

12月12日，福贝生物（4B Technologies）宣布完成超亿元人民币的Pre-B轮融资。此次募集的资金将用于临床项目的推进和临床前研发管线的拓展。

12月13日，Tellus Therapeutics，一家在新生儿重症监护室（NICU）开发新生儿治疗的新生儿护理公司，宣布完成3500万美元A轮融资。这笔资金将用于通过与Xontogeny开发团队的种子投资继续开展重要的临床前工作，并用于推进TT-20（治疗早产儿白质脑损伤的主要候选药物）以及该公司的管线项目。

12月13日，国信医药科技（北京）有限公司宣布完成近亿元B+轮融资，加速端到端的细胞基因治疗（CGT）头部CRO平台建设。

12月13日，Peroxitech，一家新兴的生物制药公司，正在开发一种治疗急性肺损伤（ALI）的新型肽，宣布完成由Perceptive Xontogeny Venture Fund（“PXV Fund”）牵头的2500万美元的A轮融资。该公司将利用所得资金，推进候选药物PIP-2。

12月13日，成都先导药物开发股份有限公司参股子公司成都先衍生物技术有限公司拟融资6500万元，先衍生物主要专注核酸新药项目的研究与开发，通过独立的融资或项目开发及转让等方式来推进核酸药物管线。

12月14日，Solve Therapeutics（SolveTx）宣布完成1.26亿美元A轮融资走出隐身模式，开发下一代抗体疗法，其使命是开发针对肿瘤特异性抗原的新型抗体疗法。

12月14日，STORM Therapeutics获默克和辉瑞投资，完成3000万美元融资开发METTL3抑制剂。

12月14日，Basecamp Research宣布完成由气候投资者Systemiq Ventures领导的2000万美元A轮融资，资金用于设计反映世界生物多样性的蛋白质。

12月14日，Molecular Axiom（微哲默理）公司宣布完成A轮融资。本轮融资资金将用于癌症和神经退行性疾病等多个项目的临床前开发，加速进入临床I期试验。

12月15日，Alpha-9 Theranostics 7500万美元B轮融资，融资将在未来两年支持该公司的5个项目进入临床，同时扩大其早期项目。

12月15日，或然生物（“ABio”）宣布完成1500万美元的种子轮融资。筹得资金将用于搭建并发挥创新发现平台的作用以及推动公司目前针对最棘手癌症的候选先导药物的研发。

12月19日，Protillion Biosciences宣布完成来自ARCH Venture Partners和Illumina Ventures的1800万美元A轮融资。

12月19日，斯德哥尔摩，EngineZyme是一家绿色科技公司，致力于开发可持续制造日常产品的生物制造工艺，宣布在B轮融资中筹集了2100万欧元。资金将用于执行其大规模全球商业化计划，并为其专有技术平台构建新功能，以提高性能，促进在当前和新市场的扩展。

12月20日，丹诺医药宣布完成D+轮融资。D和D+轮融资的交易总额3.3亿人民币，获得资金将用于推进丹诺医药核心产品的后期临床试验。

12月21日，深圳硅基仿生科技股份有限公司宣布获得近5亿元D轮融资。本轮资金主要用于产品市场开拓、全自动化产线扩张、新品开发以及推进国际化经营布局。

12月21日，Envelda Biosciences宣布已完成6800万美元的股权和债务融资。Dimension领导了B轮融资。该融资将支持这些先导化合物在多个重要靶点和通路（包括细胞因子受体相互作用、GPCR和炎症小体通路）中向临床候选方向发展。

12月22日，苏州安天圣施医药科技有限公司完成2000万元pre-A轮融资，本轮融资由和瑞创投独家投资。所投资金将用于新品研发、临床试验、注册申报等。

12月26日，丹码生物（D2M Biotherapeutics）宣布完成了近2000万美元的A1轮融资，由龙磐投资领投，德联资本跟投，本轮融资将主要用于管线的推进和技术平台的建设。

12月27日，数智医拓公司宣布，已完成由远毅资本独家投资的近千万元种子轮融资。本轮所募集资金将用于团队建设、过敏领域数字疗法系统产品的研发及市场推广。

12月28日，博奥信宣布完成超亿元人民币B轮融资。博奥信致力于利用专有的抗体技术平台开发创新疗法，使患者在免疫及肿瘤疾病的治疗中获益。

12月27日，生物技术企业「迪福润丝」完成数千万元A轮融资。本轮融资将用于鼻喷NDV（新城疫病毒）载体多价新冠疫苗、鼻喷三价流感疫苗的IND申报，推动两款特色鼻喷黏膜免疫疫苗进入临床试验，加速黏膜免疫疫苗产业化进程。

12月28日，宁波礼达先导生物技术有限公司，宣布已完成近600万美元Pre-A轮融资。新资金将用于推进礼达先导的化学蛋白质组学自动化平台的开发和世界上最大的人类活细胞层面靶点-探针结合数据库的创建。

12月28日，亿航（苏州）生物医药有限公司完成了数千万元的A+轮融资，截至目前，亿航生物累计已获得超亿元融资支持，用于推进公司管线研发及技术平台搭建，致力于成为外泌体技术原创研发与临床转化国际领先者。

12月29日，科伦博泰拟增资及引入外部投资者增资合计约40亿元（投前估值60亿元），默沙东投1亿美元。

12月29日，浙江博锐生物宣布与国内外多家机构投资人正式签署战略融资协议。本轮融资旨在调整优化公司股权结构并补充运营资金，涉及资金总额超人民币15亿元。

12月30日，深圳虹信生物科技有限公司宣布完成数千万元天使+轮融资。本轮融资将用于该公司核心产品的临床开发以及团队扩建等方面。

12月30日，易慕峰宣布完成A+轮近两亿元融资。本轮投资由国投创业领投，国生资本等跟投，募集资金主要用于加速推进该公司旗下IMC001、IMC002、IMC008等多个CAR-T产品的临床研究。

12月30日，众生睿创即将完成约3.7亿元C轮融资，估值超45亿元。

12月31日，祥根公司完成Pre-A轮数千万融资，基于多肽技术平台和合成致死平台，以全球最新MOA的研究成果为导向，围绕抗感染、代谢疾病和肿瘤治疗多管线布局，力求研制多个经典的解决临床需求的创新药。本次融资的数千万资金将用于加速创新药核心项目的临床研究与管线扩充，关注祥根生物的后续进展。

12月30日，中国上海一家AI赋能，创新引领，聚焦新技术、新靶点的创新药物研发公司——上海宇耀生物科技有限公司，宣布其完成近亿元Pre-A轮融资，本轮融资将用于公司全球首创产品管线的临床推进，AI药物发现、分子胶、GPCR等技术平台的完善以及研发实验室的扩建。

上市

12月8日，7.46亿美元估值！科笛提交港股上市，通和毓承、云锋、红杉等加持。

12月9日，武汉友芝友生物提交港股上市招股书，中信建投国际担任独家保荐人。估值26亿元，石药持股28.15%。

12月12日，高视医疗正式在港交所上市。根据高视医疗招股书，该公司是眼科医疗器械公司，产品组合涵盖用于诊断、治疗或手术的眼科医疗器械，且覆盖所有七个眼科亚专科，即眼底病、白内障、屈光不正、青光眼、眼表疾病、视光及儿童眼科。

12月15日，思路迪医药（3D Medicines）在港交所正式上市。思路迪医药是一家专注肿瘤治疗领域的生物医药公司，核心产品恩沃利单抗（一款皮下注射PD-L1抗体）已实现商业化。

12月23日，业聚医疗在港交所正式上市。公开资料显示，业聚医疗是一家医疗器械公司，主要产品为经皮冠状动脉介入治疗（PCI）及经皮腔内血管成形术（PTA）手术介入器械，公司的愿景是通过创新技术改善全球血管疾病患者的生活质量。

12月26日，科伦药业公告称，公司控股子公司川宁生物提交的首次公开发行股票并在创业板上市的应用已经通过深圳证券交易所创业板股票上市委员会审核，并获得中国证券监督管理委员会注册。川宁生物股票将于2022年12月27日在深圳证券交易所创业板上市。

12月30日，康泮生物（Cryofocus公司）公告，该公司将在港交所正式上市。康泮生物是一家成立于2013年的中国医疗器械公司，主要专注于微创介入冷冻治疗领域。

12月30日，山东博安生物技术股份有限公司踩着今年港股IPO的末班车，正式在港交所主板挂牌上市。

临床试验终止/失败

12月7日，Relmada Therapeutics宣布，REL-1017用于重度抑郁症（MDD）辅助治疗的III期RELIANCE-I研究未能达到其主要终点，抑郁症症状没有得到显著改善。

12月8日，益普生（Ipsen）宣布，其酪氨酸激酶抑制剂卡博替尼的一项III期研究（CONTACT-01）未达到显著延长总生存期（OS）的主要终点。

12月15日，Third Harmonic Bio宣布，决定终止其在研候选药物THB001的Ib期研究，因为在剂量一队列（200mg，每日2次）中观察到两例患者在接受治疗后出现无症状的肝转氨酶炎。

12月19日，阿斯利康宣布其PD-L1单抗Imfinzi（Durvalumab，度伐利尤单抗）的III期PEARL研究未达到主要终点。

12月21日，Lexicon宣布其衔接子相关蛋白激酶-1（AAK1）抑制剂LX9211的II期概念性验证研究（RELIEF-PHN-1）未达到主要终点，因为剂量选择不当。



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



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145
地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼
网址：<http://www.ykrcx.com/>
邮箱：ykrcx@ykrcx.com