

# 盈科瑞

月刊



国药精髓

丹心妙手  
细诊细疗

传承中国  
文化精粹



# 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  
张女士：137 8402 7017  
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：王子文  
栏目编辑：庞琳  
版面设计：庞琳  
校对：庞琳  
发行范围：内刊  
出版日期：2023/05/07

## 企业新闻 NEWS

- 1 重磅文件发布！中医药人的朋友圈沸腾了  
Heavyweight file release! Traditional Chinese medicine practitioners' circle of friends is boiling
- 16 3.8妇女节——致敬每一个了不起的“她”  
Women's Day on March 8th-Tribute to every amazing 'she'
- 28 张保献董事长出席全国工商联医药业商会年度峰会，盈科瑞荣膺多项殊荣  
Chairman Zhang Baoxian attended the annual summit of the Medical and Pharmaceutical Chamber of Commerce of the All China Federation of Industry and Commerce, and Increasepharm was awarded multiple honors
- 37 盈科瑞与成都中医药大学举行签约仪式，将进一步布局肿瘤核酸靶向药物研发  
Increasepharm and Chengdu University of Traditional Chinese Medicine held a signing ceremony to further lay out research and development of tumor nucleic acid targeted drugs
- 40 盈科瑞1.1类中药创新药杞菊颗粒获批临床，猛攻100亿元眼科市场  
Increasepharm 1.1 Class Innovative Traditional Chinese Medicine Qiju Granules Approved for Clinical Use, Striving for a 10 Billion Yuan Ophthalmic Market

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 91 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 102 国内上市批准 Domestic Approval
- 105 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 119 国外上市批准 Foreign Approval
- 120 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 121 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation
- 125 投融资 Financing
- 130 上市 IPO
- 130 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

## 重磅文件发布！中医药人的朋友圈沸腾了

2月28日，国务院办公厅印发重磅文件《中医药振兴发展重大工程实施方案》，将进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展。此次文件重点词是振兴发展和重大工程，相关重大工程横跨农业、制造业、医疗等延伸产业，文件中对相关产业都有了明确的任务，定义了全产业控制、实现高质量发展。

据新华社官方发布的《方案》解读指出，方案要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，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，坚持以人民健康为中心，加大投入与体制机制创新并举，统筹力量集中解决重点领域、重要环节的突出问题，破除制约高质量发展的体制机制障碍，着力改善中医药发展条件，发挥中医药特色优势，提升中医药防病治病能力与科研水平，推进中医药振兴发展。

《方案》统筹部署了8项重点工程，包括中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程、中医药传承创新和现代化工程、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）、中药质量提升及产业促进工程、中医药文化弘扬工程、中医药开放发展工程、国家中医药综合改革试点工程，安排了26个建设项目；中成药板块，明确提出100种中成药的临床综合评价，建立全流程的标准体系和现代的质量控制概念。

在中医药科技创新平台建设方面，依托现有资源，建设若干中医药相关多学科交叉融合的全国重点实验室、中医类国家临床医学研究中心和30个左右国家中医药传承创新中心、100个左右国家中医药局重点实验室，提升中医药科技服务能力及协同创新能力。依托国家和省级药品检验机构，建设30个左右国家药监局中药市场质量监控和评价重点实验室、30个左右国家药监局中药安全监测和风险评估重点实验室，整体提升药品检验机构的中药质量评价能力。

在中药质量提升及产业促进工程方面，将围绕中药种植、生产、使用全过程，充分发挥科技支撑引领作用，加快促进中药材种业发展，大力推进中药材规范种植，提升中药饮片和中成药质量，推动中药产业高质量发展。

以下原文来自中国政府网

索引号：000014349/2023-00008

主题分类：卫生、体育\医药管理

发文机关：国务院办公厅

成文日期：2023年02月10日

标题：国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知

发文字号：国办发〔2023〕3号

发布日期：2023年02月28日

主题词：

## 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展 重大工程实施方案的通知

国办发〔2023〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中医药振兴发展重大工程实施方案》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2023年2月10日

（此件公开发布）

### 中医药振兴发展重大工程实施方案

中医药是我国重要的卫生、经济、科技、文化和生态资源，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度，着力推动中医药振兴发展，制定本实施方案。

#### 一、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，深入贯彻党的二十大精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，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，坚持以人民健康为中心，加大投入与体制机制创新并举，统筹力量集中解决重点领域、重要环节的突出问题，破除制约高质量发展的体制机制障碍，着力改善中医药发展条件，发挥中医药特色优势，提升中医药防病治病能力与科研水平，推进中医药振兴发展。

（二）基本原则。增强能力，服务群众。加大支持力度，加快发展覆盖全生命周期的中医药健康服务，促进中西医协同发展，统筹推进中医药医疗、教育、科研、产业、文化等发展，满足人民群众日益增长的中医药需求。

遵循规律，发挥优势。坚持守正创新，继承不泥古，创新不离宗，遵循中医药自身发展规律，充分利用现代科学成果和技术方法，巩固和发扬中医药特色优势，推进中医药现代化、产业化，推动中医药走向世界。

提高质量，均衡发展。推进高素质人才队伍和优质高效中医药服务体系建设，健全中医药协同创新体系，促进中药质量提升和产业高质量发展。提升基层中医药服务水平，促进中医药优质资源扩容和区域均衡布局。

创新机制，激发活力。在实施重大工程的同时，配套完善符合中医药特点的体制机制和政策措施，充分调动各方积极性，形成合力，激发中医药振兴发展的巨大潜力和活力。

（三）建设目标。到2025年，优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升，中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大，中药质量不断提升，中医药文化大力弘扬，中医药国际影响力进一步提升，符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善，中医药振兴发展取得明显进展，中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。

## 二、中医药健康服务高质量发展工程

着力彰显优势、夯实基层、补齐短板，健全中医药服务体系，促进优质中医医疗资源均衡布局，发挥中医药整体医学优势，提供融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药健康服务。

### （一）中医药服务体系“扬优强弱补短”建设

1. 建设目标。推进建设优质高效中医药服务体系，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，显著提升中医药重大疾病防控救治和应急处置能力，推动优质医疗资源扩容和均衡布局，更好满足群众就近享有高质量中医医疗服务需求。

2. 建设任务。一是在国家医学中心和国家区域医疗中心建设项目总体布局中，依托现有的资源，择优遴选建设若干国家中医医学中心；支持高水平中医医院作为输出医院，在优质中医医疗资源短缺、转外就医多的地区，依托当地现有的资源，院地合作、省部共建，实施若干国家区域中医医疗中心建设项目。二是建设一批国家中医优势专科，强化设备配备，优化完善中医诊疗方案，提升中医临床疗效。三是以地市级中医医院为重点，建设130个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的中医特色重点医院。四是依托现有的资源，建设一批中医康复中心，推动地方加强中医康复科建设，提升了中医药康复服务能力和水平。五是布局35个左右国家中医疫病防治基地，开展中医医院传染病防治能力建设。六是加强县级中医医院“两专科一中心”建设，每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科和1个县域中医药适宜技术推广中心；

在县级医院提标扩能项目中，支持脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级中医医院基础设施建设；依托基础条件比较好的乡镇卫生院，在“三区三州”建设64个中医县域医疗中心。七是加强基层医疗卫生机构中医馆建设，实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，提升中医馆服务能力。八是实施名医堂工程，按照品牌化、优质化、规范化、标准化的建设要求，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。

3.配套措施。一是各级中医药主管部门要会同卫生健康部门、疾控部门进一步健全中西医协同疫病防治机制，确保中医药第一时间参与传染病防治和突发事件卫生应急处置，深度介入预防、治疗和康复全过程。二是各地要切实履行建设主体责任，落实土地、规划等建设条件，加强土地节约集约利用，严格土地使用标准，统筹考虑当地中医药发展基础和建设条件，因地制宜开展建设。三是各地要统筹加大政策支持力度，推进管理体制变革，支持中医医院建立健全现代医院管理制度，落实“两个允许”要求，深化人事薪酬制度改革，完善医院补偿机制，落实中医药服务价格、医保支付倾斜政策，鼓励在中药制剂和中医技术应用等方面制定更加灵活的政策。

4.部门分工。国家发展改革委、国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、国家医保局、国家疾控局、国家药监局等负责，排第一位的为牵头单位，下同。

## （二）中医治未病能力建设

1.建设目标。结合实施健康中国行动，通过实施区域中医治未病中心试点建设和重点人群中医药健康促进项目，总结探索中医治未病理念融入健康维护和疾病防治全过程的方式，形成可推广的中医治未病健康工程升级模式。

2.建设任务。一是推动若干地级市开展区域中医治未病中心试点建设，探索相关政策机制，推广适宜技术，普及健康知识，进一步带动提升区域中医治未病服务能力。二是实施重点人群中医药健康促进项目，开展中医适宜技术防控儿童青少年近视试点、妇幼健康中医适宜技术推广试点。

3.配套措施。制定落实健康中国行动中医药健康促进专项政策措施。各地要积极实施中医药健康促进行动，加大支持力度，积极探索发挥中医治未病价值作用的政策机制。区域中医治未病中心建设试点城市和重点人群中医药健康促进项目单位要创新思路，探索积累有益经验。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、国家疾控局等负责。

## （三）中医药老年健康服务能力建设

1.建设目标。积极应对人口老龄化，发展中医药老年健康服务，发挥中医药在老年人慢性病、重大疑难疾病治疗和疾病康复中的重要作用和优势，增加中医药老年健康服务供给，创新服务模式，建成老年医学中医药高地。

2.建设任务。一是推动有条件的省份依托现有资源，开展老年中医药健康（治未病）中心试点，探索完善中医药老年健康服务模式，提升临床、康复、护理、慢性病管理、科学研究、健康管理能力。二是推动二级以上中医医院加强老年病科建设，增加老年病床数量，开展老年病及相关慢性病防治和康复护理。

3.配套措施。国家中医药局要进一步完善中医医院老年病科建设标准，制定省级老年中医药健康（治未病）中心建设指南。各地要将中医药老年健康服务纳入本地区健康服务或养老服务相关规划，加大对中医药老年健康服务的支持力度。在中医药老年健康人才培养、学科建设、岗位管理、薪酬分配等方面给予更灵活的政策支持。加强中医药健康、养老服务模式和服务内容探索创新，形成好的经验和做法。

4.部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、民政部等负责。

#### （四）中医药数字便民和综合统计体系建设

1.建设目标。基本建成国家中医药综合统计体系、中药质量信息数据标准和统计体系，实现公立中医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分级评价达到国家要求，利用现代信息技术，改善患者就医体验。

2.建设任务。一是围绕“互联网+医疗健康”“五个一”服务要求，开展智慧中医医院建设，支撑便民惠民服务。二是制定国家中医药综合统计制度，依托现有资源建设国家、省级两级平台，构建统一规范的数据标准和资源目录体系，基本建成国家中医药综合统计体系。三是开展中医医院信息化基础达标建设，推进中医医院通用电子信息系统的开发和试点应用。四是制定国家中药质量信息统计制度，依托现有资源建设国家、省级两级平台，构建统一规范的中药质量信息数据标准和统计体系。

3.配套措施。国务院有关部门要统筹规划国家中医药综合统计体系，加强部门协调，建设国家级工作平台。各地要将综合统计、信息化工作纳入规划，落实主体责任，配备专职人员，加大实施保障力度，有针对性地开展区域综合试点和各类专项试点。项目单位要高度重视中医药综合统计、信息化建设工作，加强人才队伍建设。

4.部门分工。国家中医药局、国家药监局、国家统计局牵头负责，财政部、科技部、教育部、国家卫生健康委、农业农村部、国家林草局、工业和信息化部等负责。

### 三、中西医协同推进工程

建立中西医协同长效机制，健全中西医临床协同体系，提升中西医协同攻关水平，“宜中则中、宜西则西”，为人民群众提供更高水平的中西医结合医疗服务。

#### （一）中西医结合医疗模式创新建设

1.建设目标。建设推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式，提高中西医结合临床水平。

2.建设任务。建设50个左右中西医协同“旗舰”医院、一批中西医协同“旗舰”科室，辐射带动提升区域中西医结合整体水平。

3.配套措施。各地要支持组建区域中西医协同医疗联合体，将中西医结合工作纳入医院等级评审和绩效考核。项目单位要把建立中西医协同机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，在各主要的临床科室配备中医医师，打造中西医协同团队。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委等负责。

#### （二）重大疑难疾病中西医临床协同建设

1.建设目标。促进中西医医疗资源有效整合和中西医医疗技术优势互补，推进诊疗模式改革创新和医学领域创新发展，显著提高部分重大疑难疾病的临床疗效，形成一批独具特色的中西医结合诊疗方案和专家共识。

2.建设任务。聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病等重大疑难疾病、慢性病和传染性疾病，以提高临床疗效为重点，遴选一批项目单位开展中西医联合攻关。

3.配套措施。国家中医药局要统筹实施好重大疑难疾病中西医临床协作项目。各地要在人力、物力等方面加大支持力度，结合本地实际，开展省级重大疑难疾病中西医临床协同试点。项目单位要围绕解决重大疑难疾病治疗难点，整合资源、协同攻关，创新诊疗模式。

4.部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、中央军委后勤保障部、财政部、国家疾控局等负责。

### 四、中医药传承创新和现代化工程

重点围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，布局一批中医药科技创新重点项目和关键技术装备项目，加强中医药科技创新体系建设，提升传承创新能力，加快推进中医药现代化。

#### （一）中医药科技创新平台建设

1.建设目标。跨领域、跨行业整合多学科资源，完善以国家中医药传承创新基础研究、临床研究、技术创新平台为主要支撑的中医药科技创新体系，优化中医药领域科技布局。

2.建设任务。依托现有资源，建设若干中医药相关多学科交叉融合的全国重点实验室、中医类国家临床医学研究中心和30个左右国家中医药传承创新中心、100个左右国家中医药局重点实验室，提升中医药科技服务能力及协同创新能力。依托国家和省级药品检验机构，建设30个左右国家药监局中药市场质量监控和评价重点实验室、30



左右国家药监局中药安全监测和风险评估重点实验室，整体提升药品检验机构的中药质量评价能力。

3.配套措施。各地要加大实施保障力度，在运行管理、岗位管理、人才招聘、职称晋升等方面创新机制。支持国家中医药传承创新中心按照有关规定自主开展职称评审。在省级科研项目中加大对中医药科技创新平台的支持力度。注重培育省级中医药科技创新平台，功能互补、错位发展。

4.部门分工。国家中医药局、科技部、国家发展改革委、中央军委后勤保障部、国家卫生健康委、国家药监局、人力资源社会保障部等负责。

## （二）中医药古籍文献传承。

1.建设目标。提升中医药古籍原生性、再生性保护能力，提高中医药古籍资源的利用效率。

2.建设任务。一是依托现有的数字平台建设中医药古籍数字图书馆，建立中医药古籍人工智能技术应用平台和中医药知识服务系统，推动中医药古籍数字化挖掘，打造中医药古籍数字化服务应用产品。二是依托现有机构，改善中医药行业古籍保护条件，全面开展中医药古籍文物定级、建档、备案工作，加大濒危珍贵古籍保护修复力度，提升中医药古籍保护及利用能力。

3.配套措施。各地要发挥高等院校和科研院所、中医医疗机构等在古籍保护和现代化应用方面的资源和人才优势。项目单位要把古籍保护工作摆上重要日程，纳入重点工作计划，落实建设经费，加强专业团队建设，改善古籍保护条件。

4.部门分工。国家中医药局、文化和旅游部、国家文物局、财政部等负责。

## （三）中医药科技重点项目研究

1.建设目标。布局一批中医药科研项目，系统化诠释中医药科学问题，提升重大疾病临床疗效、中药质量水平，科学阐释中医药机理，完善中医药现代化研究体系。

2.建设任务。一是开展中医药防治重大疑难疾病临床方案优化研究、中医药疗效与作用机制研究、临床循证研究及评价研究，组织筛选50个中医优势病种。二是开展中医药基础理论研究，推动中医理论的原始创新，阐明作用机制，助力临床精准诊疗。三是研发一批临床疗效好、科技含量高、创新性强、拥有自主知识产权的中药新药。

3.配套措施。各地要加强政策保障，建立完善多学科联合攻关的中医药科技创新机制。项目单位要加强科研人才培养，完善激励机制，推动产学研医政深度融合。

4.部门分工。国家中医药局、科技部、人力资源社会保障部、国家药监局等负责。

## （四）中医药关键技术装备研究。

1.建设目标。推动实施中医药现代化关键技术装备项目，提升中医药技术装备水平、产业创新能力及产业化水平，在关键技术装备方面取得突破，为科学研究和产业发展提供支持和保障。

2.建设任务。一是开展中医特色诊断治疗装备研究，研发中医数字化辅助诊断装备、中医特色疗法智能化装备、中医治未病现代化装备。二是开展中药品质智能辨识与控制工程化技术装备研究，研发推广中药材生产与品质保障、中药饮片智能炮制控制与调剂工程化、中成药制造核心工艺数字化与智能控制等技术装备。三是开展中医药技术装备共性标准等可度量技术规范体系建设和应用转化，研发中医现代“铜人”，开展中医药技术装备在慢性病防控中的应用示范。

3.配套措施。各地要加强政策保障，引导社会资本参与关键技术装备研发。项目单位要落实知识产权与成果转化收益分配制度，完善激励机制，调动广大中医药科技人员参与关键技术装备研究开发的积极性。

4.部门分工。国家中医药局、科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

#### （五）做大做强中国中医科学院

1.建设目标。建设形成布局合理、优势明显的学科体系，发挥中国中医科学院示范引领作用，打造成为中医药科技创新核心基地和创新人才高地。

2.建设任务。一是调整优化中国中医科学院科技发展布局，加大对基础研究、弱势和小众学科的支持力度，做强一批在国内外有影响力的优势学科。二是加强青蒿素研究中心、中国中医药循证医学中心、中医药疫病防控中心等建设，形成具有行业领先水平的科技创新高地。三是实施中国中医科学院人才强院计划，加强中医药教育教学和人才培养。四是指导省级中医药科研院所加强能力建设。

3.配套措施。中国中医科学院要深化体制机制改革，创新科研组织模式，赋予科研人员更大的自主权，在岗位设置、薪酬等方面建立更加灵活的政策机制。

4.部门分工。国家发展改革委、国家中医药局、财政部、教育部、科技部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家疾控中心等负责。

### 五、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）

加强中医药高层次人才、基层队伍建设和人才培养平台建设，建立符合中医药特点的人才培养体系，创新中医药人才发展体制机制，建设以领军人才为引领，青年优秀人才、骨干人才、基层实用人才为主体的高素质中医药特色人才队伍。

#### （一）高层次人才培养计划。

1.建设目标。培养具有较大社会影响力和国际竞争力的中医药领军人才、学科团队，搭建高层次人才梯队。

2.建设任务。一是实施中医药领军人才支持项目，遴选培养50名岐黄学者和200名青年岐黄学者，组建10个国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队。二是实施中医药优秀人才研修项目，培养1200名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等方面的优秀人才。三是实施中医药骨干人才培养项目，遴选一批全国老中医药专家学术经验继承指导老师和继承人，培养一批中医药骨干师资和中药、护理、康复、管理等方面骨干人才，规范化培训一批中医医师。四是实施综合医院中医药高层次人才支持项目，开展西医学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作，建设一批传承工作室，培养一批中医药骨干人才。

3.配套措施。国家中医药局负责制定项目实施方案，完善相应的遴选、评价、管理、投入等机制，负责开展终期评价，做好不同层次人才项目衔接，搭建高层次人才发展平台。各地负责过程管理，加强政策等配套衔接，在重大项目建设、评选表彰等方面予以优先支持，形成支持合力。项目单位负责项目日常管理，保证培养对象培训期间的工资及福利待遇。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、教育部、中央军委后勤保障部等负责。

## （二）基层人才培养计划。

1.建设目标。基层中医药人才队伍规模不断扩大，素质逐步提升，更好适应群众就近享受中医药服务的需求。

2.建设任务。一是实施基层中医药人才培养项目，招录7500名左右中医专业农村订单定向免费培养医学生，支持1.25万名中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训，培养5000名中医助理全科医生，为中医馆培训一批骨干人才。二是实施革命老区中医药人才振兴项目，在革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等地区，加大中医专业农村订单定向免费培养医学生的培养力度，支持建设全国基层名老中医药专家传承工作室。

3.配套措施。国务院有关部门负责制定项目实施方案，不定期组织开展考核评估。各地负责过程管理，完善培养使用、待遇保障等政策，落实农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理相关要求，积极引导人才向基层流动，确保项目实施效果。项目单位负责项目日常管理，保证培养对象培训期间的工资及福利待遇。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、教育部等负责。

## （三）人才平台建设计划

1.建设目标。推进中医药学科发展，建设形成一批高水平的人才培养平台，中医药人才培养能力不断提升。

2.建设任务。一是建设一批重点学科和中医药类一流本科专业。二是建设一批中医临床教学基地。依托已建成的各类机构，遴选若干标准化的中医医师规范化培训实践技能考核基地。三是为第四届国医大师、第二届全国名中医建设传承工作室，新增建设一批老药工、全国名老中医药专家和全国基层名老中医药专家传承工作室。

3.配套措施。国务院有关部门负责制定项目实施方案，完善相应的遴选、评价、管理、投入等机制，组织项目的实施和评估，集聚高层次人才参与平台建设。各地要加强政策保障，负责过程管理。项目单位要落实团队、场地、设施等软硬件要求，建立管理制度，进行定期评估和报告。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、教育部、中央军委后勤保障部等负责。

## 六、中药质量提升及产业促进工程

围绕中药种植、生产、使用全过程，充分发挥科技支撑引领作用，加快促进中药材种业发展，大力推进中药材规范种植，提升中药饮片和中成药质量，推动中药产业高质量发展。

### （一）中药材种业质量提升。

1.建设目标。中药材种质资源收集保存、鉴定评价、优良品种选育与良种繁育能力进一步提升，优质种子种苗大规模推广应用，中药资源监测能力明显提高，从源头保障中药材质量。

2.建设任务。一是支持国家药用植物种质资源库建设。二是引导地方建设一批中药材种子种苗专业化繁育基地，推动制定种子种苗标准。三是依托第四次全国中药资源普查工作成果，健全中药资源动态监测体系。

3.配套措施。出台中药材种子管理办法，从法规层面规范中药材种子种苗生产经营资质和经营行为，打击种业违法行为。加强部门协同，形成中药资源管理合力。

4.部门分工。国家中医药局、农业农村部等负责。

### （二）中药材规范化种植

1.建设目标。道地药材生产布局更加优化，珍稀濒危中药材人工繁育技术取得突破，中药材生产先进适用技术实现有效转化和示范推广，进一步推动中药材资源可持续利用。

2.建设任务。一是引导地方建设一批道地药材生产基地。二是建设一批珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育基地。三是制定常用300种中药材种植养殖技术规范和操作规程。四是广泛开展中药材生态种植、野生抚育和仿野生栽培，开发30—50种中药材林下种植模式并示范推广。五是统一中药材追溯标准与管理办法，依托现有追溯平台，

建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系。六是依托现有药品监管体系，搭建一批中药材快速检测平台。

3. 配套措施。国务院有关部门出台全国道地药材目录，推进实施中药材生产质量管理规范（GAP），加强道地药材产区规划和规范化种植。各地要强化道地药材资源保护和生产管理，在项目、政策等方面予以倾斜，建立部门协同机制，统筹力量协同推进中药材质量提升。

4. 部门分工。农业农村部、国家中医药局、国家林草局、国家药监局等负责。

### （三）中药炮制技术传承创新

1. 建设目标。深入研究中药炮制理论和技术，阐释中药炮制机理，完善中药饮片质量标准，保证饮片质量。

2. 建设任务。一是建设一批中药炮制技术传承基地，挖掘与传承中药炮制理论和技术。二是开展一批常用中药饮片的质量标准、生产工艺等研究。

3. 配套措施。国务院有关部门出台全国中药饮片炮制规范，完善中药饮片质量控制体系。各地要加强对区域特色饮片和炮制技术的挖掘、整理、传承。

4. 部门分工。国家中医药局、财政部、国家药监局等负责。

### （四）中成药综合评价体系建设

1. 建设目标。涵盖临床有效性安全性评价、质量标准、生产工艺、制剂技术等等的中成药综合评价体系基本建成，符合中医药特点的中药新药审评体系进一步完善。

2. 建设任务。一是建立健全中成药临床综合评价方法，系统开展100种中成药的临床综合评价，丰富了中成药在用药指征、目标人群、最佳剂量等精准用药信息方面的内涵。二是针对100种中成药建立系统完善、适应发展需求、覆盖生产全流程的标准体系，形成多层次的现代质量控制体系。三是初步建立中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系，构建符合中药特点的安全评价方法和标准体系。四是开展中成药质量评价方法研究，建立常用中成药质量优劣评价标准。五是完善中药警戒制度，加强中药不良反应监测“哨点”建设。

3. 配套措施。国务院有关部门制定中成药生产质量管理规范，优化完善以《中华人民共和国药典》为核心的中药国家标准的制修订工作机制，协调推动中成药综合评价结果运用和转化。

4. 部门分工。国家中医药局、国家药监局等负责。

## 七、中医药文化弘扬工程

重点支持中医药博物馆体系建设，深入挖掘和传承中医药精华精髓，推动中医药文化融入群众生产生活、贯穿国民教育始终，实现中医药文化创造性转化、创新性发展。

### （一）中医药博物馆建设

1.建设目标。国家中医药博物馆及其数字博物馆基本建成并投入试运行，形成布局合理、特色鲜明、功能完备的中医药博物馆体系，更好展示中医药藏品所蕴含的历史价值与文化内涵。

2.建设任务。加快推进国家中医药博物馆选址立项、基础建设和数字化建设。支持中医药博物馆创建国家一、二、三级博物馆。开展中医药相关文物、史料及代表性见证物的征藏工作，充实完善中医药收藏体系，建设中医药博物馆资源共享平台，构建中医药博物馆数字资源共建共享机制。推动建设一批中医药主题文化园，推出一批精品中医药展览，开发一批具有鲜明中医药特色的文化创意产品。

3.配套措施。国务院有关部门要在国家中医药博物馆立项、选址、建设方面加大支持力度。各地要将中医药博物馆纳入当地公共文化服务重点项目建设，建立多部门共建共商机制。项目单位要拓展相关经费渠道，提高建设水平，丰富馆藏藏品。引导和鼓励社会力量通过多种方式支持博物馆建设。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、文化和旅游部、国家文物局、自然资源部、住房城乡建设部等负责。

### （二）中医药文化建设

1.建设目标。中医药文化传播体系建立健全，形成一批中医药文化精品，中小学中医药文化教育进一步丰富，公民中医药健康文化素养水平在“十四五”末提升至25%左右。

2.建设任务。一是提炼中医药文化精神标识，挖掘阐释并推广普及名医名家、医籍名方等中医药文化经典元素。二是支持创作高质量的中医药图书、纪录片、影视剧以及各类新媒体产品，打造有代表性的中医药文化节目和中医药动漫作品。三是实施中医药文化传播行动，推动建设一批中医药文化宣传教育基地并达到国家级建设标准，推动建设若干中医药文化体验场馆，支持建设中医药健康文化知识角，广泛开展中医药文化主题活动。四是中小学进一步丰富中医药文化教育，开展中医药文化专题教育活动，建设校园中医药文化角和学生社团。五是培养建立中医药文化传播工作队伍。

3.配套措施。国家中医药局要组织中医药文化有关研究工作，协调有关部门加大实施保障力度。各地要把中医药文化工作纳入中华优秀传统文化传承发展工程总体框架，对本地区中医药文化资源进行调查整理、挖掘研究，将中医药文化纳入中华优秀传统文化进校园总体安排，有条件的地方积极探索将中医药文化纳入中小学教育教学活动。积极引导社会力量参与中医药文化建设工作。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、中央宣传部、文化和旅游部、国家文物局、教育部、广电总局等负责。

## 八、中医药开放发展工程

重点支持中医药产学研用开放发展，提升中医药国际影响力，推动中医药传播、应用与发展，助力构建人类卫生健康共同体。

### （一）中医药开放发展平台建设

1.建设目标。中医药机构参与全球中医药各领域合作的平台更加多样，机制更加灵活，中医药海外认可度和接受度进一步提升。

2.建设任务。鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心。依托国内中医药机构，拓展建设一批高水平中医药国际合作基地。鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。支持中国中医药循证医学中心与世界卫生组织合作，建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。

3.配套措施。指导和鼓励社会资本设立中医药“一带一路”发展基金，参与平台建设。各地要明确派出人员晋升、待遇的激励保障政策，对开展中医药领域对外投资合作的企业给予支持。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、商务部、国务院国资委、国家卫生健康委等负责。

### （二）中医药国际影响力提升计划

1.建设目标。中医药对外交流合作更加广泛，国际影响力进一步提升。

2.建设任务。培育世界一流多语种中医药学术期刊，加强与境外知名期刊合作，支持在国际知名学术期刊发表中医药研究成果，在跨国科研合作计划中加大中医药参与力度。建设粤港澳大湾区中医药高地，推动粤港澳大湾区中医药创新发展。

3.配套措施。国务院有关部门要支持中医药参与相关国际科技创新合作，支持有关高等院校和科研院所建设“一带一路”联合实验室，推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识保护数据库。

4.部门分工。国家中医药局、外交部、科技部、商务部、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

### （三）中医药国际贸易促进计划

1.建设目标。中医药服务出口基地在探索外贸新业态新模式中发挥积极作用，中医药国际贸易体制机制不断完善，中医药产品和服务国际贸易总额以及中医药行业贸易便利化水平持续提升。

2.建设任务。高质量建设中医药服务出口基地，探索中医药服务出口新业态新模式，培育中医药服务国际知名品牌。巩固中医医疗保健、教育培训等传统服务贸易优势，发展“互联网+中医药贸易”。鼓励有实力、信誉好的企业在共建“一带一路”国家构建中医药跨国营销网络，建设中医药产品物流配送中心。支持中医药企业通过中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会等平台“走出去”。

3.配套措施。在中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会等开展中医药“走出去”相关活动并探索设立中医药相关展示板块。持续开展中医药服务贸易统计试点工作，完善中医药服务贸易统计方法和指标，进一步优化进出口管理与服务，研究调整中药产品税则号列，提升中医药产品和服务通关便利化水平。各地要完善对中医药服务出口企业的金融等支持政策。

4.部门分工。国家中医药局、商务部、国家药监局、海关总署、财政部等负责。

#### （四）中医药国际抗疫合作计划

1.建设目标。中医药在新型冠状病毒感染等重大传染病防控国际合作中的参与度显著提升，更多抗疫类中药产品在海外注册和应用。

2.建设任务。积极推进中医药参与新型冠状病毒感染等重大传染病防控国际合作，组织中医药抗疫国际学术交流活动。建设高水平的中医疫病防治团队，加强抗疫技术和产品国际合作。加强抗疫类中药产品海外注册公共服务平台建设。

3.配套措施。国务院有关部门要积极组织各地和中医药机构参加有关国际性高级别论坛，推动中医药防治重大传染病合作，完善了中医药参与国际关注的公共卫生紧急事件应对机制。各地要出台鼓励企业开展抗疫类中药产品海外注册和应用的政策措施，明确对参与国际抗疫合作人员的激励保障政策。

4.部门分工。国家中医药局、外交部、国际发展合作署、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

### 九、国家中医药综合改革试点工程

充分调动地方积极性、主动性和创造性，先行先试，以点带面，为全面深化中医药改革探索途径、积累经验。

#### （一）国家中医药综合改革示范区建设

1.建设目标。通过改革体制机制，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试，加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体



系，提升中医药治理体系和治理能力现代化水平，打造一批中医药事业和产业高质量发展高地，发挥示范带动作用。

2.建设任务。以省（自治区、直辖市）为主体，分批规划建设10个左右国家中医药综合改革示范区。一是系统落实国家重大战略和中医药传承创新发展任务，加快推动省域中医药高质量发展。二是重点推进综合改革和制度创新在不同领域形成示范。三是在中医药管理体制、服务体系、服务模式、评价体系、人才培养、科技创新、产业发展、文化传播等方面，针对亟需突破的重点难点问题，深化改革，形成经验。

3.配套措施。国务院有关部门要积极推进示范区布局，强化统筹指导，沟通协调解决问题，在项目、政策等方面予以倾斜，定期开展评估，总结推广经验。各省（自治区、直辖市）要承担主体责任，将示范区建设作为重点工作积极推进，健全示范区建设机制，明确工作职责，完善配套措施，加强改革探索，及时总结经验。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局等负责。

## （二）医保、医疗、医药联动促进中医药传承创新发展试点建设。

1.建设目标。遴选部分城市开展试点，鼓励地方发扬首创精神，加快推进有利于促进中医药传承创新发展的医保、医疗、医药联动改革，完善更好发挥中医药特色优势的医改政策。

2.建设任务。以国家中医药综合改革示范区、综合医改试点省份为重点，在全国选择若干地级市开展试点，优先考虑基层中医药工作示范市。支持试点城市加快健全完善中医药服务体系，制定实施医疗保障支持中医药发展政策措施，建立健全现代医院管理制度，实施中医药健康促进活动，探索形成有利于发挥中医药特色优势的医改政策体系，总结并推广好的经验和做法。

3.配套措施。国家中医药局要会同有关部门制定试点工作总体方案，加强指导，及时发现并推广各地经验。各试点城市要结合本地实际制定工作方案，健全工作机制，积极组织实施，深入探索体制机制创新，形成典型经验和有益做法。

4.部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家医保局、人力资源社会保障部、国家药监局、国家疾控局等负责。

## 十、保障措施

（一）强化项目实施。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委要牵头建立跨部门工作机制，各有关地方、部门和单位要按照职责分工，协同做好落实工作。国务院中医药工作部际联席会议有关成员单位要将重大工程实施纳入本单位重点工作，

明确工作任务，加强组织协调，抓好落地落实。各有关地方和项目单位要强化主体责任，精心实施项目。

（二）做好资金保障。各地各有关部门要完善投入保障机制，建立持续稳定的中医药发展多元投入机制。科学界定政府和市场投入责任，鼓励引导社会资本参与中医药振兴发展，各级政府在卫生健康投入中统筹安排中医药事业发展经费并加大支持力度。合理划分中央与地方财政事权和支出责任，形成合理投入机制。加强项目统筹规划和预算申报管理，避免资金安排分散重复，优先保障重大专项和重点项目。依法依规加强资金使用管理，保障财政资金专款专用。完善内控机制，提高项目管理水平。强化项目实施的事前事中事后监管，建立绩效评价机制，提高资金使用绩效。

（三）加强监测评估。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委要牵头组织成立专家组，制定评估方案，开展重大工程实施动态监测、中期评估和总结评估。充分发挥第三方评估作用，强化全周期监测，增强评估的客观性、准确性和科学性。加强评估结果应用，建立动态调整机制，对评估中发现的问题，立行立改、即知即改。

（四）注重宣传解读。要加强政策解读，大力宣传中医药振兴发展特别是重大工程实施的进展和成效，宣传中医药维护健康的特色和优势。及时总结提炼地方好的经验和做法，加强典型报道，发挥示范引领作用。及时回应社会关切，提升对中医药的认可度，营造全社会关心和支持中医药发展的良好氛围。

### 3·8妇女节——致敬每一个了不起的“她”

缤纷三月，芳华绽放

愿你笑靥如花，乘风破浪

愿你可盐可甜，光芒万丈

愿你不被定义，无关年龄

熠熠光芒，一年一度的三八妇女节来临

让我们在春暖花开之际来一场“约会”吧~



本次活动由盈科瑞工会主办，  
工会主席代表工会向盈科瑞的“半边天”送上节日祝福。



压花台灯制作活动，十分受大家的欢迎，  
大家沉浸在其中，自由搭配，  
让美丽发挥到极致。



"I hope you're  
here for me..."



Go → !!  
To make each  
day count ◡









女王节  
HAPPY

/做不完的公主梦，打不败的女王心/

/要么天生丽质，要么天生励志/

下面让我们一起来欣赏一下女神们的作品吧





- 今日碎片 -





温暖三月，春回大地，  
阳光明媚，绿草青青，  
整理好思绪，收拾好心情，感受美好生活，  
祝愿每一个了不起的“她”节日快乐，  
永远年轻！

## 张保献董事长出席全国工商联医药业商会年度峰会，盈科瑞荣膺多项殊荣

3月26日，由全国工商联医药业商会、青岛高新技术产业开发区管理委员会、青岛市工商联共同主办的全国工商联医药业商会年度峰会暨青岛高新区生物医药产业推介会在青岛召开，大会旨在深入学习贯彻党的“二十大”精神和中央经济工作会议精神，解读中国医药行业发展情况，医药行业企业家、政府领导、学者等700余位嘉宾参加本次会议。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）董事长张保献受邀出席并发表演讲。总裁张宏武、副总裁胡杰、成果转化副总经理黄朝情也一同参加了此次峰会。



- 张保献董事长当选中华全国工商联医药业商会第四届理事会副会长



张保献董事长获得“中华全国工商业联合会医药业商会第四届理事会副会长”荣誉



张保献董事长当选中华全国工商联医药业商会第四届理事会副会长

张保献董事长当选中华全国工商联医药业商会第四届理事会副会长职务，并在大会上介绍了盈科瑞服务于中医药事业的传承、创新和发展的初心和使命，分享了24年来盈科瑞始终致力于中药创新药和新制剂的研发，以科技创新累累硕果推动中药企业创新发展，提高中医药科学技术水平，与国内中药百强中大多数企业建立了长期的战略合作伙伴的蓬勃发展现状。同时张保献董事长作为大会副会长、行业知名专家，向大会“研发及服务专业委员会”领导班子授牌，为2021—2022年度中国医药器械上市公司50强颁奖。





张保献董事长出席会议并宣读增补名单



董事长张保献为2021—2022年度中国医药器械上市公司50强颁奖

## 盈科瑞获得“医药研发50强”等多项殊荣

“十四五”开局以来，国务院等相关部门不断加大对中医药发展的支持力度，着力改善中医药发展条件，推进中医药振兴，中医药也进入新发展的阶段。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与肯定。在此次峰会上，北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得2021年度中国医药行业最具影响力榜单“医药研发50强”、“守法诚信企业”和“自主创新先锋企业50强”等多项殊荣。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得2021年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获“医药研发50强企业”荣誉



北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武先生上台领奖



北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得2021年度中国医药行业最具影响力榜单医药行业自主创新先锋企业



北京盈科瑞创新医药股份有限公司副总裁胡杰先生上台领奖



北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得2021年度“守法诚信企业”



北京盈科瑞创新医药股份有限公司成果转化副总经理黄朝情女士上台领奖

盈科瑞在此次盛会中喜获多项殊荣，彰显出社会各界对盈科瑞品牌价值的认可，在科研创新领域成果的肯定，及企业走诚信发展道路的鼓励！未来，盈科瑞与全国工商联医药业商会及商会企业同仁，共同肩负“赋能行业发展、服务人类健康”愿景，追求“大医精诚，家国天下”的价值，开创新局面、携手共发展，为促进我国医药行业繁荣发展贡献更大力量。

胡杰副总裁在项目路演上演讲



在2023年3月26日下午的供需对接会上，胡杰副总裁就盈科瑞以自主研发为主、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的行业定位进行讲解，并就雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等五大核心技术，以及中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品等五大研发优势领域进行介绍。

## 盈科瑞与成都中医药大学举行签约仪式，将进一步布局肿瘤核酸靶向药物研发

2023年3月28日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与成都中医药大学举行“用于治疗三阴乳腺癌的核酸适配体雷公藤甲素偶合物项目”成果转化签约仪式，未来双方将在肿瘤核酸靶向药物研发中展开合作，共同推进相关研发进展、促进成果转化，让科技创新更好的服务于健康中国。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授、胡杰副总裁以及成果转化中心副总经理黄朝情，成都中医药大学党委常委、副校长黎胜红、科技处副处长余成浩、对外合作处处长佟枫、中医药健康产业技术研究院院长刘贤武、药学院院长韩波、研究生院院长邓赟、转化项目团队负责人鲁军教授等出席签约仪式。



成都中医药大学党委常委、副校长黎胜红致辞中表示，为推进中医药振兴发展，必须把发展科技第一生产力、培养人才第一资源、增强创新第一动力更好的结合起来，推动创新链、产业链、资金链、人才链深度融合。作为国家“双一流”建设高校和新中国最早建立的四所中医药高等院校之一，成都中医药大学高度重视科技成果转化工作，现已构建了“一核三驱多协同”的科技成果转化全流程管理体系，形成中医特色的“311成果转化方案”，着力破解科技成果转化“不愿转”、“不敢转”、“没有成熟成果可转”等问题。本项目签约是学校科技成果转化工作的重要业绩体现，未来学校将进一步提升科研能力、发挥科研优势、推动科技成果转化。最后，黎校长预祝本项目早日形成产品、走向市场、服务社会！





北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授在致辞中表示，非常荣幸与历史悠久、积淀深厚、并紧跟时代步伐、走在中医药科技前沿的成都中医药大学达成合作。盈科瑞自1999年成立，始终坚守致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，历经24年，成为国内唯一一家自主研发为主、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。盈科瑞拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的五大核心技术。本项目签约将进一步丰富盈科瑞肿瘤核酸靶向药物研发管线，有望为三阴乳腺癌领域提供新的候选药物。

盈科瑞核酸药物研发平台目前已经组建了具有丰富核酸药物研发经验的团队，涉及核酸药物设计与筛选、核酸结构修饰、核酸药物合成、核酸适配子药物偶合物的设计、合成与制备、核酸药物分析与鉴定，为核酸药物的研发提供技术支持。在研两个核酸项目，与香港浸会大学合作开发“核仁素适配子紫杉醇偶合物”药物，与澳门科技大学合作开发“红豆杉siRNA”等核酸类创新药物，均已取得阶段性成果。此次与成都中医药大学签约展开合作，将拓展企业与高校合作开发创新药物的新模式，双方未来就校企资源共享，同建项目，共塑中医药新认知环境，重构中医药产业新业态的战略目标达成一致。此次合作具有里程碑式意义，相信未来双方将以此为基础，以务实、高效的工作准则，不断深入合作，携手努力共同为中医药行业发展添砖加瓦。



签约仪式后，张保献教授做了“中药产业现状与发展趋势”的报告，全面回顾了中药产业的发展历程，深入分析了中药产业现状及形成原因，并就中药产业的利好政策和未来发展趋势进行展望，受到广大师生的热烈欢迎。

## 盈科瑞1.1类中药创新药杞菊颗粒获批临床，猛攻100亿元眼科市场

阳春三月，万象更新，盈科瑞也在这充满生机的季节迎来了2023年的第2个中药新药的临床试验通知书。3月28日，公司自主研发的1.1类中药创新药杞菊颗粒收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书：

杞菊颗粒用于治疗早中期及干性年龄相关性黄斑变性（AMD）肝肾阴虚证，其处方是在元代《原机启微》的石斛夜光丸和清代董西园撰《医级·杂病类方》卷八方的杞菊地黄丸基础上加减化裁而来。年龄相关性黄斑变性以“视瞻昏渺”之名首载于明代王肯堂的《证治准绳》。祖国医学认为人体是一个有机的整体，气血阴阳、五脏六腑既相互联系又相互影响；血瘀、痰浊既为病理产物又为致病因素。根据眼底玻璃膜、水肿、渗出和出血等局部辨证，加上近代研究也表明眼底退行性病变更多有血瘀表现。故目前眼科学者普遍认为AMD早期以脏腑精气虚衰为主，随病程

进展逐渐出现气郁、痰浊、瘀血，形成本虚标实，虚实夹杂的病理变化。本方主要针对肝肾阴虚证，采用滋补肝肾辅以养阴明目，改善眼部末端微循环的治法。

非临床药效学研究结果表明：杞菊颗粒对AMD模型动物的视网膜功能学及形态学均有较好的保护作用；研究结果还揭示杞菊颗粒可能通过促进神经营养因子表达从而抑制视网膜细胞凋亡；杞菊颗粒可能具有阻止病变进展为晚期湿性AMD的作用。

国家药品监督管理局药品审评中心  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件： 请输入查询条件 查询

| 序号 | 受理号         | 药品名称 | 申请人名称           | 适应症   | 注册分类    |
|----|-------------|------|-----------------|---|---------|
| 1  | CXZL2300004 | 杞菊颗粒 | 北京盈科瑞创新药物研究有限公司 | 滋补肝肾，养阴明目。用于早中期及干性年龄相关性黄斑变性肝肾阴虚证，症见视物模糊，视物变形。眼底可见玻璃疣，黄斑部色素紊乱及萎缩性改变；伴眼干涩，头晕耳鸣，腰膝痠软，失眠多梦，舌红少苔，脉细。 | 中药:1.1类 |

相关数据表明，年龄相关性黄斑变性(AMD)是发达国家50岁以上人群失明的主要原因，由于人口老龄化和预期寿命增加，预计到2040年AMD患者人数将达到目前的10倍。随着我国经济发展及人口老龄化的加剧，AMD在我国的发病率亦呈逐年上升趋势，现已跃居我国第三大致盲原因。AMD不仅严重影响个人生活质量，并且给家庭和社会带来沉重的经济负担。按照国际新共识AMD分为无明显年龄性改变、正常年龄性改变、早期AMD、中期AMD和进展期AMD，进展期AMD又分为干性AMD和湿性AMD两种类型。

根据Frost & Sullivan 统计，全球眼科医药市场自2015年的247亿美元增长至2019年的337亿美元，复合增长率为8.0%。其中AMD市场2018年超过60亿美元，相比2017年的49.48亿美元，大幅增长。另外，据米内网数据显示，2021年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端眼科用药市场规模已超过100亿元。

目前，临床上针对早期及进展期干性AMD尚无有效治疗方法，市场上尚无同类产品上市，临床需求迫切，一旦本品开发成功，必将填补市场空白，为患者带来福音，为临床应用提供一种新的选择。相信乘着春天的清风，杞菊颗粒也为年龄相关性黄斑变性患者带来春天，拨开云雾见物明，为我国中医药事业做出积极贡献，创造巨大的经济和社会价值。

3月是收获季，盈科瑞收获多项成果，除了眼科管线自主研发产品杞菊颗粒批准临床，还有呼吸科管线为合作伙伴研发的2个化药雾化制剂（吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液）批准生产和1个化学原料药（异丙托溴铵）获批生产。盈科瑞一直秉承“优势互补，强强联合，精诚合作，共铸辉煌”的理念，源源不断地用优质的自主研发产品和全流程的技术服务，助力合作伙伴创新突围，解决尚未满足的临床需求，服务健康中国的伟大使命。

## 政策风云

### 3月1日, [国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》](#)

提出到2023年底, 每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种, 其中省级集采药品应达到130种, 化学药、中成药、生物药均有所覆盖。

### 3月6日, [关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告](#)

为指导和规范药品共线生产管理, 最大程度降低共线生产产品间的污染、交叉污染, 保证药品安全、有效和质量可控, 确保患者用药安全, 核查中心组织制定了《药品共线生产质量风险管理指南》。

经国家药品监督管理局同意, 现予发布。

特此通告。

附件: 药品共线生产质量风险管理指南(发布稿).pdf

国家药监局核查中心

2023年3月6日

### 3月6日, [关于发布《吸入制剂现场检查指南》的通告](#)

为进一步指导吸入制剂现场检查工作, 帮助检查员识别吸入制剂的风险控制点, 提高现场检查质量, 核查中心组织制定了《吸入制剂现场检查指南》。

经国家药品监督管理局同意, 现予发布。

特此通告。

附件: 吸入制剂现场检查指南.pdf

国家药监局核查中心

2023年3月6日

### 3月9日，[国家医保局公布《2022年医疗保障事业发展统计快报》](#)

2022年，国家医保局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大及中央经济工作会议精神，按照党中央、国务院决策部署，统筹疫情防控和医保高质量发展，持续完善中国特色医疗保障制度，推动了医保改革走向纵深，实现管理服务提质增效，医保制度运行总体平稳，基金安全可持续，群众待遇巩固完善。

#### 一、基本医疗保险

##### （一）参保人员情况。

截至2022年底，基本医疗保险参保人数134570万人。随着全国统一的医保信息平台上线，各省加大数据治理比对，参保人数主要由于清理重复参保比上年同期减少1727万人，同比下降1.3%，参保覆盖面稳定在95%以上，参保质量持续提升。其中参加职工基本医疗保险人数36242万人，比2021年底增加811万人，同比增长2.3%。在参加职工基本医疗保险人数中，在职职工26607万人，比2021年底增加500万人；退休职工9636万人，比2021年底增加312万人。参加城乡居民基本医疗保险人数98328万人，比2021年底减少2538万人，同比下降2.5%。

##### （二）基金收支情况。

2022年，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入、总支出分别为30697.72亿元、24431.72亿元，年末基金累计结存42540.73亿元。

职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入20637.18亿元，同比增长8.6%，其中征缴收入19494.57亿元。基金支出15158.30亿元，同比增长2.8%。职工基本医疗保险基金（含生育保险）年末累计结存35003.83亿元，其中统筹基金累计结存21470.04亿元，个人账户累计结存13533.79亿元。

城乡居民基本医疗保险基金收入10060.55亿元，同比增长了3.5%；支出9273.42亿元，同比增长0.2%；年末累计结存7536.90亿元。

#### 二、生育保险

截至2022年底，生育保险参保人数24608万人，比2021年底增加856万人，同比增长3.6%。生育保险基金待遇支出891.82亿元，同比增长4.7%。

#### 三、疫情防控

持续做好新冠肺炎救治医疗保障和新冠病毒疫苗及接种费用保障工作，指导地方按规定支付看病就医时核酸检测费用，全年医保基金支付核酸检测费用43亿元。2021年至2022年，全国累计结算新冠病毒疫苗及接种费用1500余亿元（含医保基金和财政补助）。牵头与疫苗生产企业开展价格磋商，灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体

疫苗3种技术路线的单只单剂价格基准统一为16元左右。切实履行医疗服务价格管理部门职责，指导各地做好新冠病毒核酸和抗原检测价格管理，核酸检测单人单检每人份价格不得高于16元，多人混检每人份价格不高于5元，大规模检测每人份降至3.5元以下，抗原检测“项目价格+检测试剂”收费不高于每人份6元，有效减轻群众负担，降低社会防疫成本。

#### 四、乡村振兴

2022年，原承担医保脱贫攻坚任务的25个省份共资助8899.1万人参加基本医疗保险，支出180.2亿元，人均资助202.6元，农村低收入人口和脱贫人口参保率稳定在99%以上。基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度累计惠及农村低收入人口就医14481.7万人次，减轻医疗费用负担1487亿元。

#### 五、跨省异地就医直接结算

截至2022年底，住院费用跨省联网定点医疗机构数量为6.3万家；普通门诊费用跨省联网定点医疗机构8.9万家，跨省联网定点零售药店22.6万家。2022年，住院费用跨省直接结算568.8万人次，涉及医疗总费用1278.27亿元，医保基金支付762.33亿元；门诊费用跨省直接结算3243.6万人次，涉及医疗费用76.80亿元，基金支付46.85亿元。实现每个县至少有一家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务，实现高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等5种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算统筹地区全覆盖。

#### 六、医保基金监管、协议管理

2022年，全国医保系统共检查定点医药机构76.7万家，处理了违法违规机构39.8万家，其中解除医保服务协议3189家，行政处罚12029家，移交司法机关657家；处理参保人员39253人，其中，暂停医保卡结算5489人，移交司法机关2025人。2022年，共追回医保资金188.4亿元。2022年，国家医保局组织飞行检查24组次，检查23个省份的定点医疗机构48家、医保经办机构23家，查出涉嫌违法违规资金9.8亿元。

在被检查医药机构中，通过医保经办协议管理方式核查定点医药机构74.3万家。通过协议处理追回资金138.66亿元，其中拒付及追回资金115.95亿元，收取违约金18.93亿元。协议处理33.5万家，其中约谈20.2万家，拒付或追回资金涉及14.2万家。

#### 七、医保药品目录

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》收录西药和中成药共2967种，西药1586种，中成药1381种，另含中药饮片892种。自2018年国家医保局成立以来，连续5年开展医保药品目录准入谈判，累计618种药品新增进入目录范围，其中2022年新增111种。2022年，协议期内275种谈判药报销1.8亿人次，当年累计为患者减负2100余亿元。

## 八、医保支付方式改革

2022年，206个统筹地区实现DRG/DIP支付方式改革实际付费。实际付费地区中，按DRG/DIP付费的定点医疗机构达到52%，病种覆盖范围达到78%，按DRG/DIP付费的医保基金支出占统筹地区内医保基金住院支出比例达到77%。

## 九、医药价格和招标采购

2022年，扎实开展医疗服务项目价格编制工作，全面建立实施医疗服务项目价格项目动态调整机制，30个省份完成2022年度价格调整评估工作，其中12个省份和5个省份的部分地市经评估符合调价启动条件。共开展1批化学药和1批高值医用耗材国家组织集中带量采购，覆盖60种药品和5种骨科脊柱类耗材，平均降价幅度分别为48%和84%。2018年以来，已累计开展了7批国家组织药品集中带量采购，共采购294种药品，平均降幅超50%，约占公立医疗机构化学药和生物药采购金额的35%；开展3批国家组织高值医用耗材集采，纳入冠脉支架、人工关节和脊柱类骨科耗材，平均降幅超80%。

2022年，全国通过省级医药集中采购平台网采订单总金额10615亿元，比2021年增加275亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）8618亿元，比2021年增加303亿元；中成药1997亿元，比2021年减少28亿元。医保目录内药品网采订单金额为7945亿元，占网采订单总金额74.8%。

## 十、医药价格和招采信用评价

2022年，整理最高人民法院案源信息1192条，累计通报了4批全国医药商业贿赂案源。指导各地对涉案企业进行失信评级，截至2022年底，评定一般失信企业197家、中等失信企业51家、严重失信企业21家、特别严重失信企业4家。

注：本快报中部分数据因四舍五入，总计与分项合计略有差异。

### [3月14日，关于公开征求《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》（征求意见稿）和《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》（征求意见稿）意见的通知](#)

药审中心在中国药品监管科学行动计划第一批重点项目“纳米类药物安全性评价及质量控制研究”的研究中，已起草并发布了纳米药物质量控制、非临床药代动力学、非临床安全性评价研究三个技术指导原则。但是不同类型的纳米药物具有其不同的特性，需要探索细化不同类型纳米药物的研究策略。纳米药物中很重要的一类为载体类纳米药物，其中粒径处于纳米级的脂质体药物是一类具有代表性的载体类纳米药物。

为了更科学地引导药物研发，探索建立脂质体药物监管标准，药审中心在中国药品监管科学行动计划第二批重点项目“纳米类创新药物、医疗器械安全性有效性和质量控制评价研究”（药物部分）的研究中，针对脂质体药物进行重点研究，通过前期



广泛调研，在子课题组撰写初稿的基础上，药审中心撰写形成了《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》征求意见稿，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们，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：

质量控制指导原则：

联系人：章俊麟zhangjl@cde.org.cn，石勇平 shiyp@cde.org.cn

非临床药代指导原则：

联系人：黄芳华huangfh@cde.org.cn，付淑军fushj@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

2023年3月14日

相关附件

序号 附件名称

- 1 脂质体药物质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf
- 2 脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf
- 3 脂质体药物质量控制和药代研究技术指导原则起草说明.pdf
- 4 征求意见反馈表.docx

3月14日，[国家药监局药审中心关于发布《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2023年第14号）](#)

为指导我国前列腺癌领域抗肿瘤药物的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》（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：晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年3月14日

相关附件

序号 附件名称

1 《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》.pdf

**3月14日，[国家药监局药审中心关于发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》的通告（2023年第13号）](#)**

为阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识，指导企业在完成早期研究之后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究，以支持后续的上市申请，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》（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：单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年3月14日

相关附件

序号 附件名称

1 单臂临床试验设计用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则.pdf

**3月14日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十五批）的通告（2023年第15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（第六十五批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第六十五批）

国家药监局

2023年3月8日

 [国家药品监督管理局2023年第15号通告附件.docx](#)

3月15日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十六批）的通告（2023年第16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（第六十六批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）

国家药监局

2023年3月13日

 [国家药品监督管理局2023年第16号通告附件.docx](#)

3月17日，[国家药监局药审中心关于发布《化药复方药物临床试验技术指导原则》的通告\(2023年第15号\)](#)

复方药物是指含有两种或两种以上活性成份的药物，其临床研发具有特殊性。为了科学引导企业合理开发复方药物，进一步明确技术标准，药审中心组织制定了《化药复方药物临床试验技术指导原则》（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：化药复方药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年3月17日

相关附件

序号 附件名称

1 《化药复方药物临床试验技术指导原则》.pdf

**3月17日，[国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》的通告\(2023年第16号\)](#)**

根据现行《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》和《药物警戒质量管理规范》，为推进临床试验期间安全信息汇总分析与风险评估工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（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：药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月17日

相关附件

序号 附件名称

1 《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》.pdf

**3月17日，[国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0版）》的通告（2023年第17号）](#)**

为进一步推动ICH E2A、E2B（R3）及区域实施指南落地实施，促进药物临床试验期间安全性数据快速报告标准统一，提升数据的质量，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0版）》（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。《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》同时废止。

特此通告。

附件：药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0版）

国家药监局药审中心

2023年3月17日

相关附件

序号 附件名称

1 药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题（2.0版）.pdf

**3月17日，[国家药监局药审中心关于发布《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第18号）](#)**

阿片类药物的滥用已在全球范围内成为日益严重的公共卫生问题。为鼓励开发具有防滥用特性的阿片类口服固体仿制药，提供研究与评价的药学技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（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：阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月16日

相关附件

序号 附件名称

1 阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）.pdf

**3月17日，[关于公开征求ICH《M10：生物分析方法验证和研究样品分析》问答文件、常见问题解答文件实施建议和中文版意见的通知](#)**

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《<M10：生物分析方法验证和研究样品分析>问答文件和常见问题解答文件的实施建议》，同时组织翻译了M10问答文件和常见问题解答文件的中文版。现对以上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](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)。

附件：1. 《M10：生物分析方法验证和研究样品分析》问答文件和常见问题解答文件的实施建议

2. M10问答文件中文版
3. M10问答文件英文版
4. M10常见问题解答文件中文版
5. M10常见问题解答文件英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年3月17日

相关附件

| 序号 | 附件名称   |
|----|--|
| 1  | <a href="#">《M10：生物分析方法验证和研究样品分析》问答文件和常见问题解答文件的实施建议.docx</a> |
| 2  | <a href="#">M10问答文件中文版.doc</a>                               |
| 3  | <a href="#">M10问答文件英文版.pdf</a>                               |
| 4  | <a href="#">M10常见问题解答文件中文版.doc</a>                           |
| 5  | <a href="#">M10常见问题解答文件英文版.pdf</a>                           |

3月21日，[国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》的通告（2023年第19号）](#)

为指导企业研发，统一审评尺度，助力ICH《Q13：原料药和制剂的连续制造》指导原则在国内实施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织起草了《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（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：化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月20日

相关附件

序号 附件名称

1 化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）.pdf

**3月21日，[国家药监局药审中心关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2023年第20号）](#)**

为加强药品说明书及标签的规范管理，促进企业有序开展起草和完善说明书及标签中药学信息的相关工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（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：化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月20日

相关附件

序号 附件名称

1 化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）.pdf

**3月21日，[国家药监局药审中心关于发布《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023年第21号）](#)**

为鼓励新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（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：治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月20日

相关附件

序号 附件名称

1 治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）.pdf

3月22日，[国家药监局关于适用《S1B（R1）：药物致癌性试验》和《E14-S7B问答：致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第33号）](#)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《S1B（R1）：药物致癌性试验》《E14-S7B问答：致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

一、申请人可在现行S1指导原则的基础上，参考S1B（R1）指导原则的建议开展研究；2023年3月22日起开始的相关研究，均适用S1B（R1）指导原则。同时，S1A、S1B、S1C（R2）指导原则仍然适用。研究起始时间的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。

二、自2023年7月31日起，启动的药物临床研究相关要求适用E14-S7B问答指导原则。

三、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

国家药监局

2023年3月20日

3月22日，[关于公开征求《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范和指导病毒去除/灭活工艺平台验证临床试验阶段的申报和评价，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规和技术要求，以及基于当前病毒清除验证的经验积累和科学认知，形成了《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证



技术指导原则（征求意见稿）》。现通过中心网站向社会公开征求意见，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持！

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人：胡莹莹，Email: [huyy@cde.org.cn](mailto:huyy@cde.org.cn);

赛文博，Email: [saiwb@cde.org.cn](mailto:saiwb@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

2023年3月22日

相关附件

| 序号 | 附件名称   |
|----|--|
| 1  | <a href="#">《治疗用重组生物技术产品病毒去除灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>         |
| 2  | <a href="#">《治疗用重组生物技术产品病毒去除灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>     |
| 3  | <a href="#">《治疗用重组生物技术产品病毒去除灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx</a> |

### 3月23日 [中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》](#)

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》全文如下。

为深入贯彻党中央关于实施健康中国战略的决策部署，推动全面建立中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，为人民群众提供全方位全周期健康服务，现提出如下意见。

## 一、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，深入贯彻党的二十大精神，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，贯彻新时代党的卫生与健康工作方针，总结新冠疫情防控经验，坚持以人民健康为中心，坚持预防为主，坚持医疗卫生事业公益性，推动医疗卫生发展方式转向更加注重内涵式发展、服务模式转向更加注重系统连续、管理手段转向更加注重科学化治理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，不断的增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

（二）工作目标。到2025年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加的协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。到2035年，形成了与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、连续协同、运行高效、富有韧性的整合型医疗卫生服务体系，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。

## 二、优化资源配置，加强人才队伍建设，推进能力现代化

（一）提升卫生健康人才能力。发展壮大医疗卫生队伍，把工作重点放在农村和社区。加大基层、边远地区和紧缺专业人才培养扶持力度，缩小城乡、地区、专业之间人才配置差距。推进农村卫生人才定向培养，落实执业医师服务基层制度，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业。激励乡村医生参加学历教育、考取执业（助理）医师资格，推进助理全科医生培训。加强公共卫生、全科、儿科、重症医学、呼吸、精神科、传染病、老年医学等领域急需紧缺专业人才培养培训，完善公共卫生与临床医学复合型人才的培养机制。继续加强全科专业住院医师规范化培训，实施全科医生转岗培训，扩大全科医生队伍。加强医教协同，落实毕业后教育和继续教育，完善住院医师规范化培训制度。实施医学高层次人才计划，培养一批领军人才。实施中医药特色人才培养工程。

（二）提高公共卫生服务能力。健全公共卫生体系，加强专业公共卫生机构和医院、基层医疗卫生机构的公共卫生科室标准化建设。完善各类专业公共卫生机构人员配备标准，加强疾病预防控制能力和队伍建设。构建资源联动、统一质控、信息共享的公共卫生实验室检测网络，提升检验检测能力。健全监测预警体系，提高重大疫情早发现能力。加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设，建立健全分级、分层、分流的重大疫情救治机制。完善公共卫生应急管理体系，分级分类组建公共卫生应急队伍。制定医疗卫生机构公共卫生责任清单，明确各类医疗机构公共卫生人员岗位职责和配备要求，并纳入绩效考核内容。健全公共卫生医师制度，探索赋予公共卫生医师处方权。探索建立基层军医到地方急救机构执业培训机制。

（三）强化城乡基层医疗卫生服务网底。加强乡镇卫生院和社区卫生服务中心规范化建设，发展社区医院，健全临床科室设置和设备配备。强化常见病多发病诊治、公共卫生、健康管理和中医药服务能力，提升传染病筛查、防治水平，加强重大慢性病健康管理，开展居民心理健康指导，增强乡镇卫生院二级及以下常规手术等医疗服务能力。根据人口分布情况，优化设置社区卫生服务站和村卫生室，建设中心村卫生室，对人口较少的村可通过巡回医疗、邻（联）村延伸服务、上级医疗卫生机构驻村服务等方式，方便群众看病就医。创新乡村医疗卫生人才使用机制，加强县域医疗卫生人才一体化配备和管理，有条件的地方可通过县管乡用和乡聘村用等方式，提高乡村医疗卫生岗位吸引力。

（四）突出县级医院县域龙头地位。加强县级医院（含中医医院，下同）临床专科和管理能力建设，强化县级医院公共卫生服务职能。发展急诊科、妇产科、儿科、重症医学科、中医科、精神科、老年医学科、康复医学科、感染性疾病科等学科，提升肿瘤、心脑血管疾病等重大疾病诊疗能力，鼓励依托现有资源建立相关专科专病中心。统筹推进医疗人才组团式帮扶国家乡村振兴重点帮扶县医院工作。通过多种方式加强三级公立医院对口支援县级医院建设。

（五）推进医学医疗中心建设。依托高水平医院布局国家医学中心，按照规划开展国家和省级区域医疗中心建设，提高医疗服务和重大传染病救治能力，带动全国和区域整体医疗服务水平提升。支持高水平医院建设疑难复杂专病及罕见病临床诊疗中心、人才培养基地和医学科技创新与转化平台，以满足重大疾病临床需求为导向加强临床专科建设，组建专科联盟和远程医疗协作网。鼓励各地在重大健康问题、重点临床学科、紧缺专业、健康产业发展等领域支持建设优秀创新团队。

（六）扩大康复和护理等接续性服务供给。通过支持医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为护理院和康复医院、支持社会力量举办等方式，增加康复、护理等专科医疗机构数量，完善接续性服务体系，扩大康复医疗、老年护理、残疾人护理、母婴护理、社区护理、安宁疗护及营养支持等服务供给。规范社会办医发展。

### 三、加强分工合作，促进分级诊疗，推进体系整合化

（一）健全家庭医生制度。以基层医疗卫生机构为主要平台，建立以全科医生为主体、全科专科有效联动、医防有机融合的家庭医生签约服务模式，提供综合连续的公共卫生、基本医疗和健康管理服务。引导二级及以上医院全科医生作为家庭医生或加入基层家庭医生团队，在基层医疗卫生机构提供签约、诊疗等服务。完善签约服务筹资机制，有条件的地区可探索将签约居民的医保门诊统筹基金按人头支付给基层医疗卫生机构或家庭医生团队。健全签约服务收付费机制。落实签约居民在就医、转诊、用药、医保等方面的差异化政策，逐步形成家庭医生首诊、转诊和下转接诊的服务模式。

（二）推进城市医疗联合体建设。结合新型城镇化、人口老龄化发展趋势，合理布局各级各类医疗卫生机构，明确功能定位。在城市地区网格化布局由市级医院、区级医院、社区卫生服务机构、护理院、专业康复机构、安宁疗护机构等组成的医疗联合体。市级医院以业务合作、人才培养、技术支持等为纽带，加强与区级医院的分工协作，探索区级医院与社区卫生服务机构一体化管理等多种形式，形成以市带区、区社一体、多元化的发展模式，完善连续通畅的双向转诊服务路径。社会办医疗机构可牵头组建或参加医疗联合体。建立统一协调的医疗联合体管理体制，科学制定举办、运营、监管等各方权责清单。

（三）推进县域医共体建设。在农村地区以县域为单位发展医共体，由县级医院牵头，其他若干家县级医疗卫生机构及乡镇卫生院、社区卫生服务中心等为成员单位。推进紧密型县域医共体建设，实行县乡一体化管理，逐步实现行政、人事、财务、业务、用药目录、信息系统等统筹管理，建立责任、管理、服务、利益共同体。建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心，推动基层检查、上级诊断和检查检验结果互认。加强医共体内部和医共体间床位、号源、设备的统筹使用。持续推进医疗卫生乡村一体化管理。完善以医共体为单位的绩效考核，从就医和诊疗秩序、医疗卫生服务能力、医疗卫生资源利用、医保资金使用效能等方面考核医共体整体绩效。

（四）加强防治结合。创新医防协同、医防融合机制。公立医疗机构设立公共卫生科等直接从事疾病预防控制工作的科室。全面推进医疗机构和专业公共卫生机构的深度协作，建立人才流动、交叉培训、服务融合、信息共享等机制。探索疾病预防控制专业人员参与医疗联合体工作，建立社区疾病预防控制片区责任制，完善网格化的基层疾病预防控制网络。以重点人群和重点疾病管理为主要内容，优化公共卫生服务，对孕产妇、婴幼儿、学生、职业人群和老年人等开展针对性的健康促进和预防保健服务。

（五）促进医养结合。合理布局养老机构与综合医院老年医学科、护理院、康复治疗机构、安宁疗护机构等，推进形成资源共享、机制衔接、功能优化的老年人健康服务网络。建立健全医疗卫生机构与养老机构业务协作机制，积极开通养老机构与医疗机构的预约就诊、急诊急救绿色通道，提升养老机构举办的医疗机构开展医疗服务和药事管理能力，协同做好老年人慢性病管理、康复和护理服务。推动基层医疗卫生机构支持老年人医疗照护、家庭病床、居家护理等服务。

（六）发挥中医药重要作用。支持中医药传承创新发展，加强中医药服务体系建设，发挥中医药在治未病、重大疾病治疗和康复、传染病防治和卫生应急等方面的重要作用。建立中医传染病临床救治和科研体系，依托高水平中医医院建设国家中医药防治基地，打造中医药疫病防治和紧急医学救援队伍。完善中西医会诊制度，深入开展重大疑难疾病中西医临床协作。实施中医药康复服务能力提升工程。支持有条件

的中医医院牵头建设医疗联合体，加强基层医疗卫生机构中医馆建设。坚持古为今用、守正创新，坚定文化自信，推动中医药健康养生文化创造性转化、创新性发展。

#### 四、提高服务质量，改善服务体验，推进服务优质化

（一）保障医疗服务质量安全。建立高水平医疗质量管理与控制体系，健全覆盖主要专业的国家、省、市三级医疗质量控制组织。完善医疗质量安全管理制度和规范，严格落实医疗质量安全核心制度。完善医疗服务行为规范，提升医疗服务标准化、规范化水平。医疗机构建立健全全员参与、覆盖临床服务全过程的质量管理与控制工作制度，全面实施临床路径管理。完善以结果为导向的服务质量数据系统评估、反馈和激励机制。探索建立医疗服务点评制度。提高药品供应保障和药学服务水平。

（二）提高医疗卫生技术水平。加强临床医学、公共卫生和医药器械研发体系与能力建设，发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、精准医学等医学前沿技术。加快卫生健康科技创新体系建设，突出医疗卫生机构创新资源聚集平台的作用，依托高水平医疗机构建设国家临床医学研究中心。坚持临床研究和临床救治协同，强化科研攻关在重大公共卫生事件应对中的重要支撑作用，推进重大传染病、重大疾病等相关疫苗、检测技术、新药创制等领域科研攻关。努力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板。

（三）促进服务连续性。完善分级诊疗技术标准和工作机制。鼓励医疗机构开展服务协调工作，指导协助患者转诊。健全多学科联合诊疗和查房制度。建立胸痛、卒中、危重孕产妇、危重新生儿和儿童、创伤等重大急性病救治中心，提供救治绿色通道和一体化服务。探索基层医疗卫生机构与上级医疗机构设立慢性病联合门诊，开展常见慢性病治疗、预防和康复。

（四）提升服务便捷性。积极运用互联网、人工智能等技术，持续优化服务流程。建设智慧医院，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，推广诊间结算、移动支付、线上查询、药物配送等服务。整合打通相关线上服务终端。推进居民电子健康档案应用，完善授权调阅和开放服务渠道及交互方式。逐步拓展日间医疗服务，扩大远程医疗覆盖范围。积极推进新生儿相关证件多证联办。大力推动免疫规划等公共卫生服务便捷化。优化跨省异地就医直接结算服务。

（五）增强服务舒适性。改善就诊环境，优化设施布局，加快老年友善医疗机构建设。支持为行动不便的老年人、失能和半失能人员、重度残疾人等提供上门服务。强化医务人员服务意识，加强医患沟通，促进人文关怀，保护患者隐私。落实优质护理要求，持续加强临床心理、麻醉镇痛、用药指导、营养指导等服务。健全医务社工和志愿者服务制度。充分发挥人民调解主渠道作用，健全化解医疗纠纷的长效机制，构建和谐医患关系。

## 五、加强科学管理，压实责任，推进管理精细化

（一）健全现代医院管理制度。坚持和加强党对医院工作的全面领导，认真落实党委领导下的院长负责制，健全公立医院议事决策制度，构建党委统一领导、党政分工合作、协调运行的工作机制。健全维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制。实行全面预算绩效管理。全面开展公立医院绩效考核，完善以公益性为导向、以健康产出和服务质量为主的绩效考核体系，增加分级诊疗相关指标的权重，按照管理层级和机构类型分级分类实施考核评价。按照权责一致原则，进一步理顺高等学校附属医院管理体制机制。

（二）完善专业公共卫生机构管理。推进公共卫生服务体系改革，优化完善疾病预防控制机构职能设置，规范面向社会提供公共卫生技术服务。选优配强领导班子，实行岗位分级分类管理，提高专业技术人才比例。严格执行技术规范，强化质量控制、风险防范和绩效考核。

（三）加强基层医疗卫生机构管理。完善基层医疗卫生机构能力标准，进一步明确资源配置、服务能力和管理制度建设要求。建立健全符合基层功能定位和服务特点的评价评审体系。加强基层医疗质量管理，将其纳入国家医疗质量管理与控制体系。强化绩效考核，将服务质量数量、运行效率、患者满意度等作为主要考核内容，强化考核结果共享和运用。

## 六、深化体制机制改革，提升动力，推进治理科学化

（一）完善政府投入机制。建立稳定的公共卫生事业投入机制，落实政府对专业公共卫生机构和基本公共卫生服务经费的投入保障责任，落实医疗机构承担公共卫生服务任务的经费保障政策。强化区域卫生规划和医疗机构设置规划在医疗卫生资源配置方面的规范作用。按规定落实政府对符合区域卫生规划的公立医院投入政策，加大对中医医院和基层医疗卫生机构的投入倾斜力度。建立持续稳定的中医药发展多元投入机制。

（二）健全服务购买机制。深化医疗服务价格改革，建立分类管理、医院参与、科学确定、动态调整的医疗服务价格机制。完善“互联网+”医疗服务、上门提供医疗服务等收费政策。推进医保支付方式改革，完善多元复合式医保支付方式。健全符合中医药特点的医保支付方式。探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，实行结余留用、合理超支分担。逐步提高基层医疗卫生机构提供的服务在医疗服务总量和医保基金支付中的占比。建立长期护理保险制度。积极发展商业健康保险。

（三）完善编制和人事制度。合理制定并落实公立医疗卫生机构人员编制标准，建立动态核增机制。推动医疗联合体内公立医疗卫生机构编制分别核定、统筹使用，人员统一招聘和管理。改革公立医院岗位管理制度，优化基层医务人员招聘标准和程序。深化卫生专业技术人员职称制度改革，以品德能力业绩为导向，科学设置评价标准，把医德医风放在人才评价首位。

（四）深化薪酬制度改革。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按照规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，建立健全适应医疗卫生行业特点的薪酬制度。全面深化公立医院薪酬制度改革。合理核定专业公共卫生机构绩效工资总量和水平，切实保障公共卫生医师待遇。医疗机构公共卫生科室人员收入不低于所在医疗机构人员平均工资水平，探索建立相应津贴补贴制度。落实基层医疗卫生机构绩效工资政策，合理核定基层医疗卫生机构绩效工资总量和水平。落实基层符合条件的高层次人才工资分配激励政策。落实乡村医生待遇，做好乡村医生社会保障工作。

（五）发挥信息技术支撑作用。发展“互联网+医疗健康”，建设面向医疗领域的工业互联网平台，加快推进互联网、区块链、物联网、人工智能、云计算、大数据等在医疗卫生领域中的应用，加强健康医疗大数据共享交换与保障体系建设。建立跨部门、跨机构公共卫生数据共享调度机制和智慧化预警多点触发机制。推进医疗联合体内部信息系统统一运营和互联互通，加强数字化管理。加快健康医疗数据安全体系建设，强化数据安全监测和预警，提高医疗卫生机构数据安全防护能力，加强对重要信息的保护。

（六）加强综合监管。健全多元化综合监管体系，创新监管方式，重点加强服务要素准入、质量和安全、公共卫生、机构运行、从业人员、服务行为、医疗费用、行业秩序和健康产业监管。建立健全医疗卫生行业行风建设工作体系，开展廉洁从业专项行动，加大监督检查、执纪执法力度，维护公立医疗卫生机构公益性，依法规范社会办医疗机构执业行为。加强法治建设，推进相关领域法律法规制定和修订工作。健全依法联合惩戒体系，强化责任追究和联动问责。

## 七、组织实施

（一）加强组织领导。坚持和加强党的全面领导，强化地方各级党委对医疗卫生服务体系改革发展的领导责任。各省（自治区、直辖市）政府要高度重视建设优质高效医疗卫生服务体系，将其列入政府工作目标和考核目标，制定具体实施方案，落实各项任务，因地制宜加强体制机制创新。

（二）细化配套措施。各相关部门要认真履行职责，协同推进医疗卫生服务体系建设工作，及时制定出台配套政策，加强协作配合，形成工作合力。以区域为单位、以整体绩效为重点，建立医疗卫生服务体系监测评价机制。

（三）加强宣传引导。围绕改革目标和重点任务，积极宣传工作进展和成效，做好政策解读和相关培训，及时总结推广地方好的做法和经验，主动回应社会关切，为医疗卫生服务体系改革发展营造良好社会环境。

3月24日，[国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告（2023年第35号）](#)

为进一步完善仿制药参比制剂管理，促进我国仿制药高质量研发，国家药品监督管理局组织制定了化学仿制药参比制剂调整程序（试行），现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：1.化学仿制药参比制剂调整程序（试行）

2.化学仿制药参比制剂调整程序政策解读

国家药监局

2023年3月22日

国家药品监督管理局2023年第35号公告附件1.docx

国家药品监督管理局2023年第35号公告附件2.docx

3月24日，[国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》的通告（2023年第23号）](#)

为鼓励创新，加快新药研发，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（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：化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月22日

相关附件

序号 附件名称

1

[《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求\(试行\)》.pdf](#)



[3月24日，国家药监局药审中心关于发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告（2023年第22号）](#)

为了对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议，药审中心组织撰写了《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》（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：儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则

国家药监局药审中心

相关附件

序号 附件名称

1 儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则.pdf

[3月24日，国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》的通告（2023年第23号）](#)

为鼓励创新，加快新药研发，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（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：化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）

国家药监局药审中心

2023年3月22日

相关附件

序号 附件名称

1 《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求(试行)》.pdf

3月24日 [国家药监局药审中心国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告（2022年）》](#)

内容略

3月27日，[国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023年第34号）](#)

为规范化妆品注册备案管理工作，落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规定，现就进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜公告如下：

一、关于化妆品原料安全信息的内容

作为产品安全性评价的重要依据，化妆品原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。国家药监局发布的《已使用化妆品原料目录》（以下简称《目录》）收录了我国已上市产品中使用过的化妆品原料的中文名称、部分原料的最高历史使用量等信息。化妆品注册人、备案人作为产品质量安全的责任主体，在选用《目录》收录的原料时，应当通过向原料生产商索要、查阅文献资料、开展研究试验等方式，收集、获取详尽的原料安全相关信息，并整理形成化妆品原料安全信息资料。

为便利企业填报化妆品安全信息资料，国家药监局搭建了化妆品原料安全信息登记平台（以下简称原料平台），主要用于《目录》收录的已使用化妆品原料相关安全信息的统一登记。原料生产商应当按照相关法规规定和技术规范的要求进行原料安全信息登记，并对原料安全信息内容的真实性、完整性负责。原料安全信息登记完成后，原料平台将自动生成相应的报送码，化妆品注册人、备案人可在产品注册备案时通过报送码进行关联，无需重复填报详细的原料安全信息资料，提高化妆品注册备案工作效率。

二、关于化妆品原料安全信息资料的报送

自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人在产品注册备案时，可根据产品配方所使用原料的实际情况，选择以下方式报送化妆品原料安全信息资料：

（一）原料生产商已经在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人应当直接填报该原料的报送码。化妆品注册人、备案人还应当向原料生产商索要该原料相应的原料安全信息资料存档备查；

（二）原料生产商尚未在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可通过化妆品注册备案信息服务平台自行填报该原料的原料安全相关信息资料，并上传加盖注册人、备案人印章的纸质资料扫描件。企业自行填报的原料安

全信息资料的相关证明性材料，如原料生产商提供的原料质量规格证明文件、所查阅的文献资料、相关研究试验数据等，由注册人、备案人存档备查；

（三）产品配方所使用原料中仅部分原料已有安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可分别按照上述要求，同时采取填报报送码和自行填报原料安全信息资料的方式进行报送。

化妆品注册人、备案人应当对原料生产商提供的报送码及相应的原料安全信息内容的真实性、完整性进行审核和评价。认为真实性存在问题的，该原料不得使用；认为完整性存在问题的，化妆品注册人、备案人可补充收集相应的原料安全信息资料，并通过自行填报的方式进行原料安全信息资料的报送，同时对该原料报送码存在的问题予以说明。

### 三、关于政策实施过渡期的调整

考虑到受前期新冠疫情等因素影响，部分企业在收集、获取化妆品原料安全信息资料方面确有困难，为切实做到助企纾困，深化落实“放管服”要求，对化妆品原料安全信息资料报送相关政策实施过渡期进行以下调整：

（一）自2024年1月1日起，化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当按照相关法规、技术规范和本公告要求，填报产品配方所使用全部原料的原料安全信息资料；

（二）2021年5月1日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，注册人、备案人应当在2024年1月1日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查；

（三）在2021年5月1日至2023年12月31日期间取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料，注册人、备案人应当在2024年1月1日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查。

药品监管部门在化妆品注册技术审评、备案后的资料技术核查或者现场核查等环节，需要对已经由化妆品注册人、备案人存档备查的原料安全信息资料进行查阅时，注册人、备案人应当予以配合，并按要求提供相应的资料。

自本公告发布之日起，国家药监局此前发布的有关文件内容与本公告不一致的，以本公告为准。药品监管部门将进一步加强化妆品原料安全信息管理工作，通过发布技术指导原则等方式，对化妆品原料安全信息资料填报涉及的相关技术问题及时予以指导。

特此公告。

国家药监局

2023年3月22日

**3月27日，[国家卫健委印发《肿瘤专业医疗质量控制指标（2023年版）》](#)**

首批选取了10个病种的114条指标，明确各级各类医疗机构要充分利用相关医疗质量控制指标开展质量管理工作，并按要求做好相关指标信息的上报工作。

**3月28日，[国家药监局药审中心关于发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告（2023年第24号）](#)**

为指导企业提高儿科人群药物研发效率，药审中心组织制定了《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》（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：生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年3月27日

相关附件

序号 附件名称

1 生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则.pdf

**3月31日，[国家药监局药审中心关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知](#)**

为进一步鼓励创新，药审中心组织制定了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起实施。

附件：《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》

国家药监局药审中心

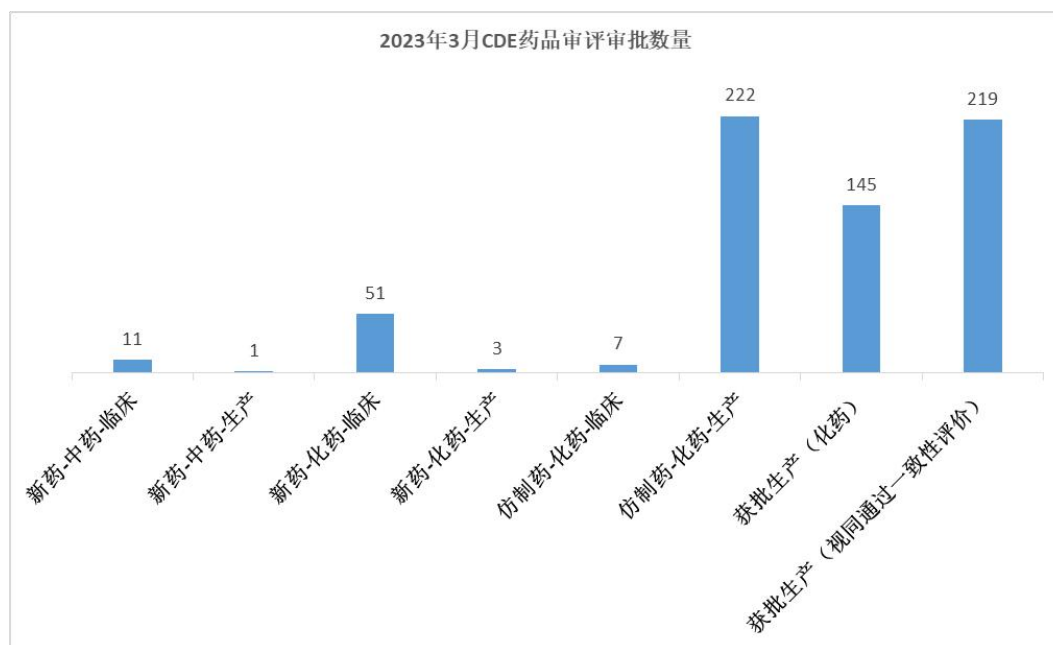
2023年3月31日

相关附件

序号 附件名称

1 药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）.pdf

## 医药资讯



### 申请承办受理

3月1日，派格生物宣布，其向中国CDE提交的聚乙二醇化药物产品PB-722的IND申请已获得受理，用于罕见病先天性高胰岛素血症 (Congenital Hyperinsulinism, CHI) 的治疗。

3月1日，三生制药（01530.HK）宣布，其向NMPA提交的盐酸纳呋拉啡口腔崩解片(研发代码：TRK-820，日本商标名“REMITCH®”)临床试验申请已获得受理，用于改善慢性肝病患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）。

3月3日，CDE官网显示，默沙东旗下九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）新适应症上市申请已获受理。

3月2日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）递交了AZD3427注射用浓溶液的临床申请，并且获得受理。AZD3427是阿斯利康心血管疾病领域的一款在研产品，为一款松弛素模拟物，目前正在海外开展2期临床研究。

3月4日，据CDE官网显示，新合生物1类创新药XH101注射液首次临床申请获批受理。

3月4日，博奥信生物BSI-060T注射液的临床试验申请获得NMPA受理，这也是国内首款申报临床的Siglec-15抗体。

3月7日，CDE官网显示，赛诺菲度普利尤单抗新适应症的上市申请获NMPA受理，推测本次申报上市的新适应症为成人结节性痒疹（PN）。

3月8日，CDE官网显示，康宁杰瑞地舒单抗注射液的上市申请获受理。

3月8日，CDE官网显示，博安生物的注射用BA1202临床试验申请获受理，用于治疗结直肠癌、胰腺导管腺癌等CEA阳性肿瘤。

3月8日，Inventiva公司和正大天晴向CDE递交了1类新药Lanifibranor片的临床试验申请并获得受理。公开资料显示，Lanifibranor（拉尼兰诺）是一种口服PPAR激动剂，旨在治疗非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

3月9日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）递交了1类新药AZD9592的临床试验申请，并获得受理。

3月9日，据CDE官网显示，嘉因生物1类创新药EXG102-031眼用注射液临床申请已受理。EXG102-031是一款AAV基因治疗药物，有望实现只需要一针注射，就可在体内长期表达并有效治疗wAMD患者视网膜中异常血管形成和血液渗漏。

3月10日，阿斯泰来（Astellas）和Seagen公司宣布CDE已受理Enfortumab Vedotin的生物制品许可申请（BLA），用于治疗既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

3月10日，CDE官网显示，石药集团子巨石生物制药研发的恩朗苏拜单抗注射液（商品名：恩舒幸）的上市申请已获药监局受理，并获附条件批准上市资格。本次申报的适应症为治疗至少一线含铂方案化疗失败的PD-L1表达阳性复发或转移性宫颈癌患者。

3月10日，CDE官网公示，石药集团巨石生物制药递交的1类新药恩朗苏拜单抗注射液的上市申请已获得受理。恩朗苏拜单抗是一款抗PD-1单抗，本次申请的适应症为复发或转移性宫颈癌患者。

3月10日，阿斯泰来和Seagen公司宣布，CDE已受理Enfortumab Vedotin（Padcev）用于治疗既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者的生物制品上市许可申请（BLA）。

3月14日，CDE官网显示，山东新时代药业的依折麦布片以仿制4类报产获受理。

3月14日，迈博药业-B(02181)公布，CMAB009的上市注册申请(NDA)获NMPA受理，用于治疗转移性结直肠癌。

3月14日，据CDE官网显示，第一三共/阿斯利康TROP2-ADC药物DS-1062a又一项临床申请获得受理。DS-1062a（德达博妥单抗/Dato-DXd）是一种以滋养细胞表面糖蛋白抗原2（TROP2）为靶点的抗体-药物偶联药物（ADC）。

3月16日，CDE官网公示，隶属中国生物技术股份有限公司的兰州生物递交了13价肺炎球菌多糖结合疫苗的上市申请，并获得受理。

3月16日，广东众生药业宣布其控股子公司众生睿创生物科技口服抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂来瑞特韦片（商品名：乐睿灵，研发代号：RAY1216）的新药上市申请获得NMPA受理。

3月18日，CDE官网公示，恒瑞医药递交的2.2类新药SHR8028滴眼液的上市申请已获得受理。SHR8028滴眼液是恒瑞医药从Novaliq公司引进的CyclASol（0.1%环孢菌素A制剂），拟开发用于干眼症的治疗，该药已在美国申报上市。

3月18日，九典制药提交了兰索拉唑肠溶胶囊4类仿制上市申请并获得承办。兰索拉唑是畅销的质子泵抑制剂（PPI）。

3月21日，博安生物宣布，其自主开发的肿瘤领域生物类似药BA1102（地舒单抗注射液）的上市许可申请已获得CDE受理。BA1102是安加维（英文商品名Xgeva）的生物类似药，活性成份为RANK配体的免疫球蛋白G2全人源单克隆抗体，即地舒单抗。

3月21日，据CDE官网显示，上海优替济生生物医药有限公司（优替济生）提交的“UCMYM802”新药研究性申请获得受理（受理号：CXSL2300199）。

3月22日，据CDE官网显示，深圳宾德生物技术有限公司提交的“BD001细胞注射液”新药研究性申请获得受理（受理号：CXSL2300206）。

3月22日，海创药业发布公布收到NMPA核准签发的针对德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）新药上市申请的《受理通知书》。

3月25日，CDE官网公示，智翔金泰递交了1类新药赛立奇单抗注射液的上市申请并获得受理。

3月28日，CDE官网显示，河北佑安药业|河北仁合益康药业的苯磺酸左氨氯地平片以仿制4类报产获受理。

3月28日，CDE官网显示，嘉和生物的CDK4/6 抑制剂「盐酸来罗西利片」申报上市并获得受理（受理号：JXHS2300028）。

3月31日，CDE官网显示，安进和百济神州合作开发的AMG 509临床试验申请获受理。这是国内首款申报临床的CD3/STEAP1双抗。



按受理号计，3月份共受理新药中药申请临床受理11条，其中1.1类7个，1.2类4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。

2023年3月1日至2023年3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                                      |
|-------------|-----------|------|------------|---|
| CXZL2300024 | 芍药止痛颗粒    | 1.1  | 2023-03-31 | 广东凯仲生物科技有限公司                              |
| CXZL2300023 | 卡比孜胶囊     | 1.1  | 2023-03-28 | 新奇康药业股份有限公司                               |
| CXZL2300022 | 天癸苻盈颗粒    | 1.1  | 2023-03-24 | 盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司                         |
| CXZL2300020 | 马钱子碱凝胶贴膏  | 1.2  | 2023-03-23 | 海南赛立克药业有限公司                               |
| CXZL2300021 | 马钱子碱      | 1.2  | 2023-03-23 | 海南赛立克药业有限公司                               |
| CXZL2300018 | Z018B     | 1.2  | 2023-03-21 | 北京慧宝源生物技术股份有限公司                           |
| CXZL2300019 | Z018B胶囊   | 1.2  | 2023-03-21 | 北京慧宝源生物技术股份有限公司                           |
| CXZL2300017 | 金玄安脉颗粒    | 1.1  | 2023-03-16 | 中国中医药科技发展中心                               |
| CXZL2300016 | 健脾益肾丸     | 1.1  | 2023-03-04 | 深圳市中医院                                    |
| CXZL2300015 | 小儿复方没食子软膏 | 1.1  | 2023-03-02 | 新奇康药业股份有限公司                               |
| CXZL2300014 | 梔黄贴膏      | 1.1  | 2023-03-01 | 江苏康缘药业股份有限公司;<br>上海图锋医药科技有限公司;<br>上海中医药大学 |

按受理号计，3月份共受理**新药中药申请生产**受理1条，为1.1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。

2023年3月1日至2023年3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           |
|-------------|-------|------|------------|----------------|
| CXZS2300008 | 玄黄润通片 | 1.1  | 2023-03-28 | 湖南时代阳光药业股份有限公司 |

按受理号计，3月份共受理**新药化药申请临床**受理受理51条，为1类31个，2.2类7个，2.4类7个，2.1；2.2；2.4类1个，2.1；2.4类1个，2.2；2.4类4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。

2023年3月1日至2023年3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                        |
|-------------|--------------|---------|------------|-----------------------------|
| CXHL2300342 | 注射用甲磺酸普依司他   | 1       | 2023-03-31 | 成都曠灵生物医药科技有限公司              |
| CXHL2300344 | 美洛昔康混悬注射液    | 2.2;2.4 | 2023-03-31 | 江苏恒瑞医药股份有限公司                |
| CXHL2300345 | SHR8554注射液   | 1       | 2023-03-31 | 江苏恒瑞医药股份有限公司                |
| CXHL2300340 | HS-10516胶囊   | 1       | 2023-03-31 | 江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司 |
| CXHL2300334 | 罗哌卡因缓释注射液    | 2.2     | 2023-03-28 | 加立(深圳)生物科技有限公司              |
| CXHL2300335 | VD1219片      | 1       | 2023-03-28 | 维申医药科技(上海)有限公司              |
| CXHL2300338 | 注射用SZEY-2108 | 1       | 2023-03-28 | 苏州二叶制药有限公司                  |
| CXHL2300339 | IMM-H014片    | 1       | 2023-03-28 | 中国医学科学院药物研究所;长春钴智制药有限公司     |
| CXHL2300331 | 奥雷巴替尼片       | 2.4     | 2023-03-27 | 广州顺健生物医药科技有限公司              |
| CXHL2300332 | APG-2575片    | 1       | 2023-03-27 | 苏州亚盛药业有限公司                  |
| CXHL2300329 | HJ178胶囊      | 1       | 2023-03-25 | 成都华健未来科技有限公司                |
| CXHL2300327 | 盐酸(R)氯胺酮注射液  | 2.1;2.4 | 2023-03-24 | 江苏恩华药业股份有限公司                |
| CXHL2300328 | TQ05105片     | 1       | 2023-03-24 | 正大天晴药业集团股份有限公司              |
| CXHL2300325 | BCM344口溶膜    | 2.2     | 2023-03-23 | 上海博志研新药物技术有限公司              |

|             |            |             |            |                             |
|-------------|------------|-------------|------------|-----------------------------|
| CXHL2300323 | 注射用MT1002  | 1           | 2023-03-22 | 陕西麦科奥特科技有限公司                |
| CXHL2300319 | SBK011口服溶液 | 2.2;2.4     | 2023-03-18 | 成都施贝康生物医药科技有限公司             |
| CXHL2300320 | TQB3823片   | 1           | 2023-03-18 | 正大天晴药业集团股份有限公司              |
| CXHL2300322 | 醋酸阿比特龙片    | 2.4         | 2023-03-18 | 正大天晴药业集团股份有限公司              |
| CXHL2300315 | BTP0611    | 2.2         | 2023-03-17 | 江苏诺和必拓新药研发有限公司;北京百奥药业有限责任公司 |
| CXHL2300317 | TQB3455片   | 1           | 2023-03-17 | 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司          |
| CXHL2300314 | PB-718注射液  | 1           | 2023-03-15 | 派格生物医药(苏州)股份有限公司            |
| CXHL2300312 | HS336片     | 1           | 2023-03-15 | 浙江海正药业股份有限公司                |
| CXHL2300308 | HRS-5041片  | 1           | 2023-03-14 | 江苏恒瑞医药股份有限公司;成都盛迪医药有限公司     |
| CXHL2300310 | YMP透皮贴剂    | 2.1;2.2;2.4 | 2023-03-14 | 北京泰德制药股份有限公司                |
| CXHL2300304 | PE-001片    | 1           | 2023-03-14 | 原研药港生命科学研究(辽宁)有限公司;中国药科大学   |
| CXHL2300303 | 替格瑞洛缓释片    | 2.2         | 2023-03-13 | 越洋医药开发(广州)有限公司              |
| CXHL2300295 | NRT6008注射液 | 1           | 2023-03-11 | 成都纽瑞特医疗科技股份有限公司             |
| CXHL2300296 | VC004凝胶    | 1           | 2023-03-11 | 江苏威凯尔医药科技有限公司               |
| CXHL2300300 | 替拉扎明注射液    | 1           | 2023-03-11 | 杭州瑞臻医药有限公司                  |
| CXHL2300301 | 氟维司群注射液    | 2.4         | 2023-03-11 | 正大天晴药业集团股份有限公司              |

|             |                         |         |            |                          |
|-------------|-------------------------|---------|------------|--------------------------|
| CXHL2300293 | WT-1108片                | 1       | 2023-03-10 | 杭州维坦医药科技有限公司             |
| CXHL2300291 | QLS1103片                | 1       | 2023-03-10 | 齐鲁制药有限公司                 |
| CXHL2300288 | AXT-1003胶囊              | 1       | 2023-03-09 | 艾斯拓康医药科技(北京)有限公司         |
| CXHL2300290 | 盐酸阿司匹林<br>胺喷雾剂          | 1       | 2023-03-09 | 泰飞尔生物医药(苏州)有限公司          |
| CXHL2300285 | TY-302胶囊                | 1       | 2023-03-08 | 浙江同源康医药股份有限公司            |
| CXHL2300281 | 吸入用吡非尼<br>酮溶液           | 2.2     | 2023-03-08 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司          |
| CXHL2300283 | 注射用多西他<br>赛(白蛋白结合<br>型) | 2.4     | 2023-03-08 | 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司      |
| CXHL2300278 | TY-2699a胶囊              | 1       | 2023-03-07 | 浙江同源康医药股份有限公司            |
| CXHL2300280 | 注射用BL0006               | 1       | 2023-03-07 | 上海弼领生物技术有限公司             |
| CXHL2300270 | 林普利塞片                   | 2.4     | 2023-03-07 | 上海瓊黎药业有限公司               |
| CXHL2300271 | APG-2575片               | 1       | 2023-03-07 | 苏州亚盛药业有限公司               |
| CXHL2300273 | HY-078020片              | 1       | 2023-03-07 | 合肥医工医药股份有限公司;合肥恩瑞特药业有限公司 |
| CXHL2300275 | HDM1002片                | 1       | 2023-03-07 | 杭州中美华东制药有限公司             |
| CXHL2300269 | 注射用辅酶I                  | 2.2;2.4 | 2023-03-06 | 合肥康诺生物制药有限公司             |
| CXHL2300267 | BRL-186616片             | 1       | 2023-03-03 | 厦门市博瑞来医药科技有限公司           |
| CXHL2300262 | 奥布替尼片                   | 2.4     | 2023-03-03 | 北京诺诚健华医药科技有限公司           |
| CXHL2300263 | WXSH0102片               | 1       | 2023-03-03 | 辰欣药业股份有限公司               |
| CXHL2300265 | 注射用多西他<br>赛(白蛋白结合<br>型) | 2.4     | 2023-03-03 | 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司      |

|             |                  |         |            |                             |
|-------------|------------------|---------|------------|-----------------------------|
| CXHL2300266 | 注射用阿立哌唑缓释微球      | 2.2     | 2023-03-03 | 辉粒药业(苏州)有限公司                |
| CXHL2300259 | HECB1800301吸入喷雾剂 | 2.2     | 2023-03-02 | 广东东阳光药业有限公司                 |
| CXHL2300258 | BTP0717          | 2.2;2.4 | 2023-03-01 | 江苏诺和必拓新药研发有限公司;山东新华制药股份有限公司 |

按受理号计, 3月份共受理新药化药申请生产受理3条, 其中1类1个, 2.2类1个, 2.2; 2.4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8月1日至2022年8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                      |
|-------------|------------|---------|------------|---------------------------|
| CXHS2300040 | 德恩鲁胺软胶囊    | 1       | 2023-03-23 | 海创药业股份有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司 |
| CXHS2300039 | SHR8028滴眼液 | 2.2;2.4 | 2023-03-18 | 成都盛迪医药有限公司                |
| CXHS2300037 | 他达拉非口腔速溶膜  | 2.2     | 2023-03-10 | 四川百利药业有限责任公司              |

按受理号计, 3月份共受理仿制药化药申请临床受理7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。

2023年3月1日至2023年3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          |
|-------------|--------------|------|------------|---------------|
| CYHL2300007 | 地诺孕素片        | 3    | 2023-01-17 | 上海汇伦医药股份有限公司  |
| CYHL2300005 | 琥珀酸去甲文拉法辛缓释片 | 3    | 2023-01-14 | 福建瑞泰来医药科技有限公司 |
| CYHL2300004 | 格隆溴铵口服溶液     | 3    | 2023-01-11 | 成都硕德药业有限公司    |
| CYHL2300003 | 布立西坦口服溶液     | 3    | 2023-01-05 | 江苏艾立康医药科技有限公司 |
| CYHL2300002 | 富马酸非索罗定缓释片   | 3    | 2023-01-03 | 辰欣药业股份有限公司    |
| CYHL2200111 | 普瑞巴林缓释片      | 3    | 2022-12-10 | 宜昌人福药业有限责任公司  |

|                 |        |   |                |              |
|-----------------|--------|---|----------------|--------------|
| CYHL22001<br>07 | 艾拉戈克钠片 | 3 | 2022-12-<br>08 | 南京正大天晴制药有限公司 |
|-----------------|--------|---|----------------|--------------|

按受理号计，3月份共受理仿制药化药申请生产受理222条，其中3类89个，4类133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，以下数据来自于威达。

2023年3月1日至2023年3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                           |
|-----------------|-----------------|------|------------|--------------------------------|
| CYHS2300<br>936 | 普瑞巴林口服溶液        | 3    | 2023-03-31 | 北京海步医药科技有限公司;北京九龙制药有限公司        |
| CYHS2300<br>937 | 舒更葡糖钠注射液        | 4    | 2023-03-31 | 弘和制药有限公司;吉林振澳制药有限公司            |
| CYHS2300<br>938 | 蒙脱石散            | 4    | 2023-03-31 | 浙江爱生药业有限公司                     |
| CYHS2300<br>939 | 恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II) | 4    | 2023-03-31 | 华北制药华坤河北生物技术有限公司;华北制药股份有限公司    |
| CYHS2300<br>941 | 盐酸胺碘酮注射液        | 4    | 2023-03-31 | 沈阳双鼎制药有限公司                     |
| CYHS2300<br>942 | 二羟丙茶碱注射液        | 3    | 2023-03-31 | 安徽长江药业有限公司;安徽恒星制药有限公司          |
| CYHS2300<br>943 | 二羟丙茶碱注射液        | 3    | 2023-03-31 | 成都天之翼尚品医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2300<br>944 | 盐酸多奈哌齐片         | 4    | 2023-03-31 | 安徽九洲方圆制药有限公司                   |
| CYHS2300<br>928 | 达格列净片           | 4    | 2023-03-30 | 石家庄四药有限公司                      |
| CYHS2300<br>930 | 硝苯地平控释片         | 4    | 2023-03-30 | 亚宝药业集团股份有限公司                   |
| CYHS2300<br>931 | 尼麦角林片           | 3    | 2023-03-30 | 苏州特瑞药业股份有限公司                   |
| CYHS2300<br>932 | 注射用盐酸苯达莫司汀      | 4    | 2023-03-30 | 山东良福制药有限公司;江苏诚康药业有限公司          |

|                 |                    |   |            |                                       |
|-----------------|--------------------|---|------------|---------------------------------------|
| CYHS2300<br>933 | 枸橼酸西地那非口<br>崩片     | 4 | 2023-03-30 | 金鸿药业股份有限公司                            |
| CYHS2300<br>934 | 聚乙二醇钠钾散            | 3 | 2023-03-30 | 济川药业集团有限公司                            |
| CYHS2300<br>935 | 琥珀酸普芦卡必利<br>片      | 4 | 2023-03-30 | 山东新时代药业有限公<br>司                       |
| CYHS2300<br>927 | 马来酸噻吗洛尔滴<br>眼液     | 3 | 2023-03-29 | 沈阳兴齐眼药股份有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>921 | 依托咪酯中/长链脂<br>肪乳注射液 | 4 | 2023-03-29 | 齐鲁制药(海南)有限公<br>司                      |
| CYHS2300<br>922 | 聚乙二醇钠钾散            | 4 | 2023-03-29 | 浙江国镜药业有限公司                            |
| CYHS2300<br>923 | 唑来膦酸注射液            | 3 | 2023-03-29 | 四川诺非特生物药业科<br>技有限公司;四川美大<br>康佳乐药业有限公司 |
| CYHS2300<br>924 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪<br>片      | 4 | 2023-03-29 | 浙江京新药业股份有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>925 | 阿法骨化醇滴剂            | 4 | 2023-03-29 | 湖北欣泽霏药业有限公<br>司                       |
| CYHS2300<br>926 | 单硝酸异山梨酯缓<br>释片     | 3 | 2023-03-29 | 鲁南制药集团股份有限<br>公司;鲁南贝特制药有<br>限公司       |
| CYHS2300<br>906 | 磷酸奥司他韦干混<br>悬剂     | 3 | 2023-03-28 | 华润三九医药股份有限<br>公司;天津汉瑞药业有<br>限公司       |
| CYHS2300<br>907 | 普拉洛芬滴眼液            | 4 | 2023-03-28 | 广州仁恒医药科技股份<br>有限公司;杭州民生药<br>业股份有限公司   |
| CYHS2300<br>908 | 普拉洛芬滴眼液            | 4 | 2023-03-28 | 广东华南药业集团有限<br>公司;杭州民生药业股<br>份有限公司     |
| CYHS2300<br>909 | 盐酸昂丹司琼片            | 3 | 2023-03-28 | 杭州和泽坤元药业有限<br>公司;宁波美诺华天康<br>药业有限公司    |

|                 |              |   |            |                                   |
|-----------------|--------------|---|------------|-----------------------------------|
| CYHS2300<br>911 | 妥布霉素滴眼液      | 4 | 2023-03-28 | 苏州工业园区天龙制药有限公司                    |
| CYHS2300<br>912 | 苯磺酸左氨氯地平片    | 4 | 2023-03-28 | 河北佑安药业有限公司;<br>河北仁合益康药业有限公司       |
| CYHS2300<br>914 | 枸橼酸西地那非片     | 4 | 2023-03-28 | 江西施美药业股份有限公司                      |
| CYHS2300<br>917 | 乳酸环丙沙星氯化钠注射液 | 4 | 2023-03-28 | 乐信乐美(海南)生物科技有限公司;<br>西安京西双鹤药业有限公司 |
| CYHS2300<br>918 | 利那洛肽胶囊       | 4 | 2023-03-28 | 齐鲁制药(海南)有限公司                      |
| CYHS2300<br>920 | 盐酸莫西沙星滴眼液    | 4 | 2023-03-28 | 乐普药业股份有限公司                        |
| CYHS2300<br>903 | 胞磷胆碱钠注射液     | 3 | 2023-03-27 | 北京四环科宝药业有限公司;<br>北京四环科宝制药股份有限公司   |
| CYHS2300<br>905 | 普拉洛芬滴眼液      | 4 | 2023-03-27 | 成都康弘药业集团股份有限公司;<br>重庆科瑞制药(集团)有限公司 |
| CYHS2300<br>897 | 聚乙烯醇滴眼液      | 3 | 2023-03-25 | 四川海梦智森生物制药有限公司;<br>浙江赛默制药有限公司     |
| CYHS2300<br>898 | 聚乙烯醇滴眼液      | 3 | 2023-03-25 | 浙江恒研医药科技有限公司;<br>浙江赛默制药有限公司       |
| CYHS2300<br>899 | 奥卡西平口服混悬液    | 4 | 2023-03-25 | 成都硕德药业有限公司                        |
| CYHS2300<br>901 | 盐酸去氧肾上腺素注射液  | 3 | 2023-03-25 | 石家庄四药有限公司                         |
| CYHS2300<br>902 | 盐酸伐地那非片      | 4 | 2023-03-25 | 浙江施强制药有限公司                        |
| CYHS2300<br>893 | 孟鲁司特钠片       | 4 | 2023-03-24 | 牡丹江恒远药业股份有限公司;<br>浙江赛默制药有限公司      |



|                 |                     |   |            |                               |
|-----------------|---------------------|---|------------|-------------------------------|
| CYHS2300<br>894 | 帕米膦酸二钠注射液           | 3 | 2023-03-24 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司;成都市海通药业有限公司  |
| CYHS2300<br>895 | 注射用左亚叶酸钙            | 3 | 2023-03-24 | 四川百利药业有限责任公司                  |
| CYHS2300<br>896 | 磷酸奥司他韦胶囊            | 4 | 2023-03-24 | 河北万岁药业有限公司                    |
| CYHS2300<br>873 | 左氧氟沙星滴眼液            | 4 | 2023-03-24 | 上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司     |
| CYHS2300<br>874 | 玻璃酸钠滴眼液             | 4 | 2023-03-24 | 上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司     |
| CYHS2300<br>877 | 葡萄糖酸钙注射液            | 3 | 2023-03-24 | 济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司       |
| CYHS2300<br>876 | 腺苷钴胺胶囊              | 3 | 2023-03-24 | 福建海西新药创制股份有限公司;广东安诺药业股份有限公司   |
| CYHS2300<br>878 | 盐酸莫西沙星滴眼液           | 4 | 2023-03-24 | 山东博士伦福瑞达制药有限公司                |
| CYHS2300<br>879 | 水溶性黄体酮注射液           | 3 | 2023-03-24 | 长春金赛药业有限责任公司;吉林省金派格药业有限责任公司   |
| CYHS2300<br>880 | 西咪替丁注射液             | 3 | 2023-03-24 | 温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司 |
| CYHS2300<br>881 | 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)  | 4 | 2023-03-24 | 上海长征富民金山制药有限公司                |
| CYHS2300<br>882 | 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)  | 4 | 2023-03-24 | 上海长征富民金山制药有限公司                |
| CYHS2300<br>883 | 低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%) | 4 | 2023-03-24 | 上海长征富民金山制药有限公司                |

|                 |              |   |            |                             |
|-----------------|--------------|---|------------|-----------------------------|
| CYHS2300<br>884 | 聚乙烯醇滴眼液      | 3 | 2023-03-24 | 远大医药(中国)有限公司;湖北远大天天明制药有限公司  |
| CYHS2300<br>886 | 甲苯磺酸艾多沙班片    | 4 | 2023-03-24 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司             |
| CYHS2300<br>887 | 阿立哌唑口崩片      | 3 | 2023-03-24 | 澳美制药(海南)有限公司                |
| CYHS2300<br>889 | 重酒石酸间羟胺注射液   | 3 | 2023-03-24 | 河南蓝图制药有限公司;江苏悦兴药业有限公司       |
| CYHS2300<br>890 | 托拉塞米片        | 4 | 2023-03-24 | 重庆仁泽医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2300<br>892 | 帕米膦酸二钠注射液    | 3 | 2023-03-24 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司     |
| CYHS2300<br>868 | 苯甲酸钠苯乙酸钠注射液  | 3 | 2023-03-23 | 安徽沃泰生物医药有限公司                |
| CYHS2300<br>869 | 单硝酸异山梨酯片     | 4 | 2023-03-23 | 鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司     |
| CYHS2300<br>870 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2023-03-23 | 湖北长联杜勒制药有限公司                |
| CYHS2300<br>871 | 注射用拉氧头孢钠     | 3 | 2023-03-23 | 江苏江丰医药科技有限公司;山东润泽制药有限公司     |
| CYHS2300<br>872 | 盐酸多巴酚丁胺注射液   | 3 | 2023-03-23 | 云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司       |
| CYHS2300<br>857 | 注射用头孢唑肟钠     | 4 | 2023-03-22 | 湖南柏齐鹤药物研发有限公司;湖南科伦制药有限公司    |
| CYHS2300<br>858 | 注射用达托霉素      | 4 | 2023-03-22 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂             |
| CYHS2300<br>859 | 注射用伏立康唑      | 4 | 2023-03-22 | 山西普德药业有限公司                  |

|                 |                    |   |            |                                 |
|-----------------|--------------------|---|------------|---------------------------------|
| CYHS2300<br>860 | 美沙拉秦肠溶片            | 4 | 2023-03-22 | 北京福元医药股份有限公司                    |
| CYHS2300<br>861 | 左卡尼汀注射液            | 4 | 2023-03-22 | 浙江诚意药业股份有限公司                    |
| CYHS2300<br>863 | 氯雷他定糖浆             | 4 | 2023-03-22 | 黑龙江中桂制药有限公司                     |
| CYHS2300<br>865 | 盐酸法舒地尔注射液          | 4 | 2023-03-22 | 通化谷红制药有限公司                      |
| CYHS2300<br>866 | 舒更葡糖钠注射液           | 4 | 2023-03-22 | 中国大冢制药有限公司                      |
| CYHS2300<br>853 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液      | 3 | 2023-03-21 | 石家庄四药有限公司                       |
| CYHS2300<br>854 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液      | 3 | 2023-03-21 | 天方药业有限公司                        |
| CYHS2300<br>855 | 对乙酰氨基酚注射液          | 3 | 2023-03-21 | 吉林四环制药有限公司;<br>吉林四长制药有限公司       |
| CYHS2300<br>845 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液        | 4 | 2023-03-21 | 苏州弘森药业股份有限公司                    |
| CYHS2300<br>846 | 复方氨基酸注射液<br>(20AA) | 4 | 2023-03-21 | 四川科伦药业股份有限公司                    |
| CYHS2300<br>847 | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠       | 4 | 2023-03-21 | 成都天之翼尚品医药科技有限公司;<br>华北制药股份有限公司  |
| CYHS2300<br>850 | 米诺地尔外用溶液           | 3 | 2023-03-21 | 任曦医药科技河北有限公司;<br>华北制药河北华诺有限公司   |
| CYHS2300<br>851 | 注射用唑来膦酸浓溶液         | 4 | 2023-03-21 | 岳阳新华达制药有限公司                     |
| CYHS2300<br>852 | 富马酸福莫特罗吸入溶液        | 3 | 2023-03-21 | 江苏长泰药业有限公司                      |
| CYHS2300<br>838 | 二羟丙茶碱注射液           | 3 | 2023-03-20 | 东阳祥昇医药科技有限公司;<br>浙江北生药业汉生制药有限公司 |

|                 |                 |   |            |                              |
|-----------------|-----------------|---|------------|------------------------------|
| CYHS2300<br>839 | 头孢氨苄干混悬剂        | 3 | 2023-03-20 | 上海金城素智药业有限公司                 |
| CYHS2300<br>842 | 氯替泼诺妥布霉素<br>滴眼液 | 4 | 2023-03-20 | 天津金耀药业有限公司                   |
| CYHS2300<br>843 | 他克莫司软膏          | 4 | 2023-03-20 | 武汉人福利康药业有限公司;湖北人福成田药业有限公司    |
| CYHS2300<br>827 | 盐酸西替利嗪注射液       | 3 | 2023-03-18 | 沈阳达善医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司      |
| CYHS2300<br>828 | 盐酸左西替利嗪口服滴剂     | 4 | 2023-03-18 | 山西惠达林曦医药科技有限公司;山西同达药业有限公司    |
| CYHS2300<br>829 | 丙戊酸钠注射用浓溶液      | 3 | 2023-03-18 | 慧禹康成(杭州)医药科技有限公司;辽宁药联制药有限公司  |
| CYHS2300<br>831 | 注射用厄他培南         | 4 | 2023-03-18 | 重庆圣华曦药业股份有限公司                |
| CYHS2300<br>832 | 铝碳酸镁咀嚼片         | 4 | 2023-03-18 | 云南华瑞生物制药有限公司;哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司 |
| CYHS2300<br>833 | 美阿沙坦钾片          | 4 | 2023-03-18 | 北京福元医药股份有限公司                 |
| CYHS2300<br>835 | 兰索拉唑肠溶胶囊        | 4 | 2023-03-18 | 湖南九典制药股份有限公司                 |
| CYHS2300<br>837 | 盐酸氟西汀口服液        | 3 | 2023-03-18 | 常州四药制药有限公司                   |
| CYHS2300<br>826 | 波生坦片            | 4 | 2023-03-17 | 北京四环科宝制药股份有限公司               |
| CYHS2300<br>812 | 盐酸格拉司琼注射液       | 4 | 2023-03-17 | 北京四环科宝药业有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司  |
| CYHS2300<br>813 | 盐酸胺碘酮注射液        | 4 | 2023-03-17 | 苏州弘森药业股份有限公司                 |
| CYHS2300<br>814 | 二甲双胍恩格列净片(I)    | 4 | 2023-03-17 | 杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司      |

|                 |               |   |            |                              |
|-----------------|---------------|---|------------|------------------------------|
| CYHS2300<br>815 | 二甲双胍恩格列净片(V)  | 4 | 2023-03-17 | 杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司      |
| CYHS2300<br>816 | 二甲双胍恩格列净片(VI) | 4 | 2023-03-17 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司      |
| CYHS2300<br>817 | 玻璃酸钠滴眼液       | 4 | 2023-03-17 | 四川美大康华康药业有限公司                |
| CYHS2300<br>818 | 奥利司他胶囊        | 4 | 2023-03-17 | 安徽省先锋制药有限公司                  |
| CYHS2300<br>820 | 艾地骨化醇软胶囊      | 4 | 2023-03-17 | 郑州泰丰制药有限公司;河南泰丰生物科技有限公司      |
| CYHS2300<br>822 | 甲钴胺片          | 4 | 2023-03-17 | 四川新斯顿制药股份有限公司                |
| CYHS2300<br>823 | 布洛芬混悬液        | 4 | 2023-03-17 | 北京诚济制药股份有限公司                 |
| CYHS2300<br>824 | 盐酸左西替利嗪口服溶液   | 3 | 2023-03-17 | 湖北唯森制药有限公司                   |
| CYHS2300<br>825 | 法莫替丁注射液       | 3 | 2023-03-17 | 云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司 |
| CYHS2300<br>808 | 盐酸去氧肾上腺素注射液   | 3 | 2023-03-16 | 南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2300<br>809 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊     | 4 | 2023-03-16 | 广州琥瑞医药科技发展有限公司;珠海润都制药股份有限公司  |
| CYHS2300<br>810 | 利斯的明透皮贴剂      | 4 | 2023-03-16 | 宜昌人福药业有限责任公司                 |
| CYHS2300<br>796 | 盐酸胺碘酮注射液      | 4 | 2023-03-16 | 浙江普利药业有限公司                   |

|                 |                 |   |            |                                       |
|-----------------|-----------------|---|------------|---------------------------------------|
| CYHS2300<br>799 | 注射用拉氧头孢钠        | 3 | 2023-03-16 | 山东蓝晶生物技术有限<br>公司;山东润泽制药有<br>限公司       |
| CYHS2300<br>801 | 硫酸氨基葡萄糖胶<br>囊   | 4 | 2023-03-16 | 浙江施强制药有限公司                            |
| CYHS2300<br>802 | 左乙拉西坦缓释片        | 3 | 2023-03-16 | 湖南洞庭药业股份有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>803 | 己酮可可碱注射液        | 3 | 2023-03-16 | 河南欣泰药业有限公司<br>;新乡市常乐制药有限<br>责任公司      |
| CYHS2300<br>804 | 羧甲司坦口服溶液        | 3 | 2023-03-16 | 浙江易泽达医药科技有<br>限公司;浙江赛默制药<br>有限公司      |
| CYHS2300<br>806 | 碘美普尔注射液         | 4 | 2023-03-16 | 成都倍特药业股份有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>807 | 吸入用乙酰半胱氨<br>酸溶液 | 4 | 2023-03-16 | 海南葫芦娃药业集团股<br>份有限公司                   |
| CYHS2300<br>794 | 甲磺酸仑伐替尼胶<br>囊   | 4 | 2023-03-15 | 江苏康缘药业股份有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>795 | 头孢地尼颗粒          | 4 | 2023-03-15 | 国药集团致君(深圳)制<br>药有限公司                  |
| CYHS2300<br>789 | 氯雷他定糖浆          | 4 | 2023-03-15 | 河北三禾实创生物科技<br>有限公司;乐声药业石<br>家庄有限公司    |
| CYHS2300<br>791 | 酮咯酸氨丁三醇注<br>射液  | 3 | 2023-03-15 | 成都瑞尔医药科技有限<br>公司;成都市海通药业<br>有限公司      |
| CYHS2300<br>793 | 阿哌沙班片           | 4 | 2023-03-15 | 安徽九洲方圆制药有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>784 | 乳果糖口服溶液         | 4 | 2023-03-14 | 河北智恒医药科技股份<br>有限公司;葵花药业集<br>团(冀州)有限公司 |
| CYHS2300<br>785 | 帕拉米韦注射液         | 3 | 2023-03-14 | 西安京西双鹤药业有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>786 | 氨氯地平阿托伐他<br>汀钙片 | 4 | 2023-03-14 | 浙江花园药业有限公司                            |

|                 |                 |   |            |                                 |
|-----------------|-----------------|---|------------|---------------------------------|
| CYHS2300<br>788 | 硫酸氨基葡萄糖胶<br>囊   | 4 | 2023-03-14 | 北京双鹭药业股份有限公司                    |
| CYHS2300<br>775 | 硫酸镁钠钾口服用<br>浓溶液 | 4 | 2023-03-14 | 广东中润药物研发有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司 |
| CYHS2300<br>776 | 注射用尼可地尔         | 3 | 2023-03-14 | 四川百利药业有限责任公司                    |
| CYHS2300<br>777 | 盐酸多巴胺注射液        | 3 | 2023-03-14 | 四环医药(郑州)有限公司                    |
| CYHS2300<br>778 | 注射用头孢唑林钠        | 3 | 2023-03-14 | 森淼(山东)药业有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司     |
| CYHS2300<br>779 | 地塞米松磷酸钠注射<br>液  | 3 | 2023-03-14 | 湖南醇健医药有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司        |
| CYHS2300<br>780 | 注射用醋酸卡泊芬<br>净   | 4 | 2023-03-14 | 成都雅途生物技术有限公司;成都通德药业有限公司         |
| CYHS2300<br>782 | 依折麦布片           | 4 | 2023-03-14 | 山东新时代药业有限公司                     |
| CYHS2300<br>783 | 氢溴酸西酞普兰片        | 4 | 2023-03-14 | 四川贝灵合益制药有限公司                    |
| CYHS2300<br>771 | 他达拉非片           | 4 | 2023-03-13 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂          |
| CYHS2300<br>772 | 富马酸卢帕他定片        | 4 | 2023-03-13 | 江苏万珺医药科技有限公司;江苏万高药业股份有限公司       |
| CYHS2300<br>773 | 头孢丙烯干混悬剂        | 3 | 2023-03-13 | 国药集团致君(深圳)制药有限公司                |
| CYHS2300<br>774 | 氧               | 4 | 2023-03-13 | 高州市金墩飞顺气体有限公司                   |
| CYHS2300<br>763 | 法莫替丁注射液         | 3 | 2023-03-11 | 南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司       |

|                 |                    |   |            |                                      |
|-----------------|--------------------|---|------------|--------------------------------------|
| CYHS2300<br>764 | 富马酸二甲酯肠溶<br>胶囊     | 4 | 2023-03-11 | 齐鲁制药(海南)有限公<br>司                     |
| CYHS2300<br>766 | 乳果糖口服溶液            | 4 | 2023-03-11 | 海南万玮制药有限公司                           |
| CYHS2300<br>767 | 注射用阿奇霉素            | 4 | 2023-03-11 | 国药集团容生制药有限<br>公司                     |
| CYHS2300<br>768 | 麦考酚钠肠溶片            | 4 | 2023-03-11 | 重庆圣华曦药业股份有<br>限公司                    |
| CYHS2300<br>769 | 恩格列净利格列汀<br>片      | 3 | 2023-03-11 | 齐鲁制药(海南)有限公<br>司                     |
| CYHS2300<br>762 | 法莫替丁注射液            | 3 | 2023-03-10 | 合肥亿帆生物制药有限<br>公司                     |
| CYHS2300<br>753 | 重酒石酸卡巴拉汀<br>口服液    | 3 | 2023-03-10 | 山东朗诺制药有限公司                           |
| CYHS2300<br>754 | 奥沙利铂注射液            | 3 | 2023-03-10 | 吉斯美(武汉)制药有限<br>公司                    |
| CYHS2300<br>755 | 西洛他唑片              | 4 | 2023-03-10 | 宏越科技(湖州)有限公<br>司;四川美大康华康药<br>业有限公司   |
| CYHS2300<br>756 | 磷酸奥司他韦胶囊           | 4 | 2023-03-10 | 四川依科制药有限公司                           |
| CYHS2300<br>757 | 硫酸氨基葡萄糖胶<br>囊      | 4 | 2023-03-10 | 药大制药有限公司                             |
| CYHS2300<br>758 | 艾司奥美拉唑镁肠<br>溶胶囊    | 3 | 2023-03-10 | 通化万通药业股份有限<br>公司                     |
| CYHS2300<br>760 | 盐酸多巴酚丁胺注<br>射液     | 3 | 2023-03-10 | 沈阳双鼎制药有限公司                           |
| CYHS2300<br>750 | 依托咪酯中/长链脂<br>肪乳注射液 | 4 | 2023-03-09 | 石家庄四药有限公司                            |
| CYHS2300<br>751 | 缬沙坦氢氯噻嗪片           | 4 | 2023-03-09 | 宁波科尔康美诺华药业<br>有限公司;宁波美诺华<br>天康药业有限公司 |
| CYHS2300<br>752 | 氧                  | 4 | 2023-03-09 | 湖南昇宇科技开发有限<br>公司                     |
| CYHS2300<br>749 | 布洛芬注射液             | 3 | 2023-03-09 | 西安汉丰药业有限责任<br>公司                     |



|                 |             |   |            |                              |
|-----------------|-------------|---|------------|------------------------------|
| CYHS2300<br>743 | 利匹韦林片       | 4 | 2023-03-08 | 瑞阳制药股份有限公司                   |
| CYHS2300<br>744 | 醋酸钙口服液      | 3 | 2023-03-08 | 山东百诺医药股份有限公司;遂成药业股份有限公司      |
| CYHS2300<br>745 | 氨溴特罗口服溶液    | 3 | 2023-03-08 | 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 |
| CYHS2300<br>747 | 利培酮口崩片      | 4 | 2023-03-08 | 重庆药友制药有限责任公司                 |
| CYHS2300<br>729 | 盐酸西那卡塞片     | 4 | 2023-03-08 | 山东威高药业股份有限公司                 |
| CYHS2300<br>730 | 氨溴特罗口服溶液    | 3 | 2023-03-08 | 山西同达药业有限公司                   |
| CYHS2300<br>731 | 注射用两性霉素B脂质体 | 4 | 2023-03-08 | 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司            |
| CYHS2300<br>732 | 吸入用布地奈德混悬液  | 4 | 2023-03-08 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司      |
| CYHS2300<br>734 | 普瑞巴林口服溶液    | 3 | 2023-03-08 | 山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司      |
| CYHS2300<br>735 | 二甲硅油乳剂      | 4 | 2023-03-08 | 江苏亚尧生物科技有限公司;南京海纳制药有限公司      |
| CYHS2300<br>736 | 硫酸异帕米星注射液   | 4 | 2023-03-08 | 重庆药友制药有限责任公司                 |
| CYHS2300<br>737 | 托拉塞米注射液     | 3 | 2023-03-08 | 江苏睿实生物科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司    |
| CYHS2300<br>739 | 地夸磷索钠滴眼液    | 4 | 2023-03-08 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司               |
| CYHS2300<br>740 | 米诺地尔外用溶液    | 3 | 2023-03-08 | 四川美大康华康药业有限公司                |

|                 |                 |   |            |                             |
|-----------------|-----------------|---|------------|-----------------------------|
| CYHS2300<br>741 | 倍他米松磷酸钠注射液      | 3 | 2023-03-08 | 北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300<br>742 | 多巴丝肼片           | 4 | 2023-03-08 | 北京福元医药股份有限公司                |
| CYHS2300<br>726 | 贝前列素钠片          | 4 | 2023-03-07 | 成都苑东生物制药股份有限公司              |
| CYHS2300<br>728 | 琥珀酰明胶注射液        | 4 | 2023-03-07 | 北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300<br>704 | 甲硫酸新斯的明注射液      | 3 | 2023-03-07 | 陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司       |
| CYHS2300<br>706 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2023-03-07 | 浙江国镜药业有限公司                  |
| CYHS2300<br>708 | 注射用右雷佐生         | 3 | 2023-03-07 | 石药集团欧意药业有限公司                |
| CYHS2300<br>710 | 美沙拉秦肠溶片         | 4 | 2023-03-07 | 江苏安必生制药有限公司                 |
| CYHS2300<br>711 | 哌柏西利胶囊          | 4 | 2023-03-07 | 江西半边天药业有限公司;重庆西南制药二厂有限责任公司  |
| CYHS2300<br>714 | 帕拉米韦注射液         | 3 | 2023-03-07 | 中国大冢制药有限公司                  |
| CYHS2300<br>715 | 米诺地尔外用溶液        | 3 | 2023-03-07 | 湖北舒邦药业有限公司                  |
| CYHS2300<br>717 | 沙库巴曲缬沙坦钠片       | 4 | 2023-03-07 | 浙江诺得药业有限公司                  |
| CYHS2300<br>718 | 法莫替丁注射液         | 3 | 2023-03-07 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司            |
| CYHS2300<br>719 | 利多卡因凝胶贴膏        | 3 | 2023-03-07 | 湖南九典制药股份有限公司                |
| CYHS2300<br>720 | 玻璃酸钠滴眼液         | 4 | 2023-03-07 | 浙江视方极医药科技有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司  |
| CYHS2300<br>721 | 盐酸奥洛他定滴眼液       | 4 | 2023-03-07 | 四川美大康华康药业有限公司               |

|                 |                      |   |            |                                       |
|-----------------|----------------------|---|------------|---------------------------------------|
| CYHS2300<br>722 | 奥美拉唑碳酸氢钠<br>干混悬剂(II) | 3 | 2023-03-07 | 上海上药信谊药厂有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>723 | 碳酸氢钠注射液              | 3 | 2023-03-07 | 嘉实(湖南)医药科技有<br>限公司;湖南康源制药<br>有限公司     |
| CYHS2300<br>724 | 盐酸西替利嗪注射<br>液        | 3 | 2023-03-07 | 山东科信惠益药业有限<br>公司;成都百裕制药股<br>份有限公司     |
| CYHS2300<br>725 | 甲磺酸雷沙吉兰片             | 4 | 2023-03-07 | 杭州和康药业有限公司                            |
| CYHS2300<br>707 | 醋氯芬酸片                | 3 | 2023-03-07 | 江苏吉贝尔药业股份有<br>限公司                     |
| CYHS2300<br>700 | 注射用哌拉西林钠<br>他唑巴坦钠    | 4 | 2023-03-07 | 浙江众延医药科技有限<br>公司;江苏海宏制药有<br>限公司       |
| CYHS2300<br>702 | 阿卡波糖片                | 4 | 2023-03-07 | 成都恒瑞制药有限公司                            |
| CYHS2300<br>703 | 注射用头孢他啶阿<br>维巴坦钠     | 4 | 2023-03-07 | 山东百诺医药股份有限<br>公司;海口市制药厂有<br>限公司       |
| CYHS2300<br>684 | 氨茶碱注射液               | 3 | 2023-03-04 | 北京百美特生物制药有<br>限公司                     |
| CYHS2300<br>686 | 尼可地尔片                | 4 | 2023-03-04 | 石家庄四药有限公司                             |
| CYHS2300<br>687 | 枸橼酸托法替布片             | 4 | 2023-03-04 | 河北万岁药业有限公司                            |
| CYHS2300<br>688 | 利丙双卡因乳膏              | 4 | 2023-03-04 | 海南海灵化学制药有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>689 | 乳果糖口服溶液              | 4 | 2023-03-04 | 黑龙江中桂制药有限公<br>司                       |
| CYHS2300<br>691 | 利丙双卡因乳膏              | 4 | 2023-03-04 | 漾颜空间(河北)生物科<br>技有限公司;江苏知原<br>药业股份有限公司 |
| CYHS2300<br>692 | 琥珀酸索利那新片             | 4 | 2023-03-04 | 迪沙药业集团有限公司                            |

|                 |              |   |            |                             |
|-----------------|--------------|---|------------|-----------------------------|
| CYHS2300<br>693 | 达格列净片        | 4 | 2023-03-04 | 浙江华海药业股份有限公司                |
| CYHS2300<br>695 | 硝酸异山梨酯注射液    | 4 | 2023-03-04 | 河北东圣科宇医药科技有限公司;河北天成药业股份有限公司 |
| CYHS2300<br>696 | 富马酸酮替芬鼻喷雾剂   | 3 | 2023-03-04 | 山东泰合医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司     |
| CYHS2300<br>697 | 达格列净片        | 4 | 2023-03-04 | 浙江诺得药业有限公司                  |
| CYHS2300<br>699 | 对乙酰氨基酚甘露醇注射液 | 3 | 2023-03-04 | 吉林康乃尔药业有限公司                 |
| CYHS2300<br>672 | 托拉塞米注射液      | 3 | 2023-03-03 | 北京元延医药科技股份有限公司;西安汉丰药业有限责任公司 |
| CYHS2300<br>674 | 盐酸去氧肾上腺素注射液  | 3 | 2023-03-03 | 成都瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司  |
| CYHS2300<br>676 | 盐酸乌拉地尔注射液    | 4 | 2023-03-03 | 江苏正大丰海制药有限公司                |
| CYHS2300<br>677 | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊  | 3 | 2023-03-03 | 福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司  |
| CYHS2300<br>678 | 米诺地尔外用溶液     | 3 | 2023-03-03 | 济南中海医药科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司     |
| CYHS2300<br>680 | 盐酸去氧肾上腺素注射液  | 3 | 2023-03-03 | 广州维奥康药业科技有限公司;广东星昊药业有限公司    |
| CYHS2300<br>681 | 乳果糖口服溶液      | 4 | 2023-03-03 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司   |
| CYHS2300<br>683 | 克立硼罗软膏       | 4 | 2023-03-03 | 南京万融健诚医药科技有限公司;江苏万禾制药有限公司   |

|                 |                  |   |            |                                       |
|-----------------|------------------|---|------------|---------------------------------------|
| CYHS2300<br>671 | 枸橼酸西地那非口<br>崩片   | 4 | 2023-03-02 | 山东华铂凯盛生物科技<br>有限公司;安徽泰恩康<br>制药有限公司    |
| CYHS2300<br>668 | 氯化钾口服溶液          | 3 | 2023-03-02 | 湖南欧拉医药科技有限<br>公司;湖南新汇制药股<br>份有限公司     |
| CYHS2300<br>669 | 吸入用乙酰半胱氨<br>酸溶液  | 4 | 2023-03-02 | 浙江金华康恩贝生物制<br>药有限公司;浙江康恩<br>贝制药股份有限公司 |
| CYHS2300<br>670 | 奥沙利铂注射液          | 3 | 2023-03-02 | 贵州阜康仁制药有限公<br>司;哈尔滨医大药业股<br>份有限公司     |
| CYHS2300<br>662 | 盐酸氨溴索口服溶<br>液    | 3 | 2023-03-01 | 安徽四环科宝制药有限<br>公司                      |
| CYHS2300<br>664 | 复方电解质注射液<br>(II) | 4 | 2023-03-01 | 赤峰源生药业有限公司                            |
| CYHS2300<br>665 | 卡络磺钠注射液          | 3 | 2023-03-01 | 四川汇宇海玥医药科技<br>有限公司;山西振东泰<br>盛制药有限公司   |
| CYHS2300<br>667 | 盐酸维拉帕米注射<br>液    | 3 | 2023-03-01 | 成都瑞尔医药科技有限<br>公司;四川美大康佳乐<br>药业有限公司    |

### 国内上市批准

3月3日，博瑞医药宣布其甲磺酸艾立布林注射液（商品名：博立宁）已获NMPA批准上市，适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。

3月3日，NMPA官网公示，恒瑞医药自主研发的抗PD-L1单抗阿得贝利单抗注射液已获批上市。该药本次获批的适应症为：联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。

3月3日，NMPA官网显示，海正生物的注射用曲妥珠单抗获批上市，成为国产第2家。

3月3日，NMPA官网发布药品获批信息，上海盛迪医药的阿得贝利单抗注射液获批上市，该产品是一款人源化抗PD-L1单克隆抗体。

3月3日，NMPA官网发布药品获批信息，湖南科伦制药的泊沙康唑口服混悬液获批上市，为国内首仿。

3月3日，NMPA官网公示，恒瑞医药自主研发的抗PD-L1单抗阿得贝利单抗注射液已获批上市。该药本次获批的适应症为：联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。

3月3日，NMPA官网公示，博锐生物全资子公司海正生物递交的曲妥珠单抗生物类似药HS022上市申请已获得批准。根据博锐生物早前发布的新闻稿，HS022主要用于HER2阳性的转移性乳腺癌、早期乳腺癌以及转移性胃癌的治疗。

3月3日，NMPA官网公示，正大天晴申报的贝伐珠单抗生物类似药TQB2302的上市申请已获得批准。贝伐珠单抗是一种血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂。

3月3日，浙江博锐生物制药有限公司全资子公司海正生物制药有限公司发布了公告，其自主开发和生产的注射用曲妥珠单抗（商品名：安瑞泽®）正式获NMPA批准上市（国药准字S20233107），用于治疗HER2阳性的转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌。

3月3日，NMPA官网显示，正大天晴药业研发的贝伐珠单抗注射液获批上市，成为公司获批的第2款生物类似药。

3月5日，恒瑞医药子公司上海盛迪医药有限公司收到NMPA签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的PD-L1抑制剂阿得贝利单抗（艾瑞利®）联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。

3月7日，济民可信吸入制剂首个化药3类产品艾施特制药获批上市。

3月8日，NMPA官网公示，海和药物递交的谷美替尼片上市申请已获得附条件批准，适用于具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。

3月10日，NMPA官网显示，益普生开发的5.1类新药注射用双羟萘酸曲普瑞林获批上市。

3月10日，NMPA官网显示，齐鲁制药与正大天晴培唑帕尼片均获批上市，适应症为肾细胞癌辅助治疗。这是国内上市的前两款培唑帕尼仿制药。

3月10日，益普生（IPSEN）宣布其达菲林（注射用双羟萘酸曲普瑞林）三月剂型的新适应症上市申请已获得NMPA批准，用于中枢性性早熟（CPP）的治疗。

3月16日，NMPA官网显示，齐鲁制药以仿制4类报产的尼洛替尼胶囊获批上市，成为国产第2家。尼洛替尼胶囊为靶向肿瘤治疗药物。

3月16日，NMPA官网显示，拜耳口服雄激素受体抑制剂达罗他胺（Darolutamide，Nubeqa）新适应症上市申请获得批准。本次获批的适应症为联合多西他赛用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。

3月16日，NMPA批准云顶新耀1类新药依拉环素（Xerava）上市，适应症为成人复杂性腹腔内感染。

3月16日，恒瑞医药发布公告，其子公司上海恒瑞医药以新药2.2类报产的盐酸右美托咪定鼻喷雾剂获批，成为该产品首家获批企业。（规格1ml:500 $\mu$ g，8喷，每喷25 $\mu$ g（按C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>计））上市，用于成人术前镇静/抗焦虑。

3月21日，罗氏流感创新药速福达®（英文商品名：Xofluza®，中文通用名：玛巴洛沙韦）获得NMPA正式批准，用于治疗既往健康的成人和5岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，或存在流感相关并发症高风险的成人和12岁及以上儿童流感患者。

3月22日，根据NMPA官网公示，由阿斯利康（AstraZeneca）研发的BTK抑制剂阿可替尼胶囊（Acalabrutinib，商品名：康可期）已在中国获得上市批准。阿可替尼是阿斯利康血液学管线中的核心产品之一，本次该药在中国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。

3月22日，NMPA官网显示，奥赛康药业三款4类仿制药获批上市，分别是塞瑞替尼胶囊、注射用伏立康唑及注射用唑来膦酸浓溶液。

3月23日，NMPA附条件批准众生睿创生物申报的1类创新药来瑞特韦片（商品名称：乐睿灵）上市，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。

3月25日，NMPA官网公示，康哲药业申报的甲氨蝶呤注射液（预充式）上市申请已获得批准。

3月26日，普利制药公告称，其收到了NMPA签发的「碘帕醇注射液」（规格：10ml:2g(I)、20ml:4g(I)）药品注册的批件（国药准字H20233338、国药准字H20233339）。

3月27日，礼来制药宣布，艾乐明®（巴瑞替尼片）正式获得NMPA批准，用于成人重度斑秃的系统性治疗。艾乐明是一款每日口服一次的JAK抑制剂。

3月27日，石药集团发布公告，集团附属公司石药集团欧意药业开发的阿普米司特片(10mg、20mg、30mg)获得药监局批准上市。这是国内首款获批上市的阿普米司特仿制药。

3月30日，华东医药公告称，其全资子公司中美华东申报的利拉鲁肽注射液（商品名：利鲁平®）获批上市，适用于成人2型糖尿病患者控制血糖。

3月31日，NMPA官网公示，三生国健研发的重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液的上市申请已获得批准。这是一款预充式益赛普水针剂（301S），用于三个适应症的治疗：1）活动性强直性脊柱炎；2）中度及重度活动性类风湿关节炎；3）18岁及以上成人中度、重度斑块状银屑病。

3月31日，NMPA发布信息江苏泰康生物医药有限公司地舒单抗注射液江苏信立康医疗科技有限公司聚羟基硅酸乙酯纤维敷料中国医药城两大重磅产品同日获批上市！

按受理号计，3月份国内化药药品上市共145条，其中1类1条；2.2类1个，3类45个，4类95个，6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。

2023年3月1日至2023年3月31日国内化药药品上市清单

| 受理号             | 标准药名            | 注册分类 | 承办日期       | 企业名称                           |
|-----------------|-----------------|------|------------|--------------------------------|
| CYHS220075<br>3 | 甲磺酸酚妥拉明注射液      | 4    | 2022-05-24 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司 |
| CXHS220001<br>0 | 谷美替尼片           | 1    | 2022-02-25 | 上海海和药物研究开发股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司    |
| CYHS220032<br>9 | 盐酸去氧肾上腺素注射液     | 3    | 2022-02-17 | 合肥亿帆生物制药有限公司                   |
| CYHS220028<br>2 | 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠     | 4    | 2022-02-09 | 海南合瑞制药股份有限公司                   |
| CYHS220024<br>8 | 注射用头孢噻肟钠        | 3    | 2022-01-29 | 湖南恒生制药股份有限公司                   |
| CYHS220020<br>8 | 注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液 | 3    | 2022-01-27 | 湖南科伦制药有限公司                     |
| CYHS220017<br>5 | 氨溴特罗口服溶液        | 3    | 2022-01-25 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司      |
| CYHS220018<br>3 | 盐酸去氧肾上腺素注射液     | 3    | 2022-01-25 | 广东中润药物研发有限公司;广东星昊药业有限公司        |
| CYHS220017<br>6 | 氨溴特罗口服溶液        | 3    | 2022-01-25 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司      |
| CYHS220011<br>1 | 注射用伏立康唑         | 4    | 2022-01-18 | 浙江华海药业股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司    |



|             |               |   |            |                              |
|-------------|---------------|---|------------|------------------------------|
| CYHS2102308 | 孟鲁司特钠颗粒       | 4 | 2021-12-29 | 浙江诺得药业有限公司                   |
| CYHS2102280 | 溴芬酸钠滴眼液       | 4 | 2021-12-24 | 辰欣药业股份有限公司;山东辰欣佛都药业股份有限公司    |
| CYHS2102264 | 酮咯酸氨丁三醇注射液    | 3 | 2021-12-23 | 云南龙海天然植物药业有限公司               |
| CYHS2102246 | 丙戊酸钠注射用浓溶液    | 3 | 2021-12-22 | 江西青峰药业有限公司                   |
| CYHS2102202 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 2021-12-16 | 江西艾施特制药有限公司                  |
| CYHS2102175 | 非布司他片         | 4 | 2021-12-11 | 青岛黄海制药有限责任公司                 |
| CYHS2102124 | 阿加曲班注射液       | 4 | 2021-12-02 | 石家庄四药有限公司                    |
| CYHS2102111 | 磷酸奥司他韦干混悬剂    | 3 | 2021-12-01 | 江苏江丰医药科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司      |
| CYHS2102036 | 枸橼酸坦度螺酮片      | 4 | 2021-11-19 | 北大医药股份有限公司                   |
| CYHS2102033 | 他达拉非片         | 4 | 2021-11-19 | 上海汇伦江苏药业有限公司                 |
| CYHS2102028 | 己酮可可碱缓释片      | 3 | 2021-11-19 | 石家庄四药有限公司                    |
| CYHS2102037 | 枸橼酸坦度螺酮片      | 4 | 2021-11-19 | 北大医药股份有限公司                   |
| CYHS2102045 | 呋塞米注射液        | 3 | 2021-11-18 | 嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司 |
| CYHS2101981 | 左氧氟沙星注射液      | 3 | 2021-11-08 | 四川新斯顿制药股份有限公司                |
| CYHS2101980 | 尼洛替尼胶囊        | 4 | 2021-11-08 | 齐鲁制药有限公司                     |
| CYHS2101921 | 阿加曲班注射液       | 4 | 2021-10-26 | 广东赛烽医药科技有限公司;山西普德药业有限公司      |
| CYHS2101919 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液  | 4 | 2021-10-26 | 重庆华邦制药有限公司                   |

|                 |             |     |            |                             |
|-----------------|-------------|-----|------------|-----------------------------|
| CYHS210190<br>1 | 尼洛替尼胶囊      | 4   | 2021-10-21 | 齐鲁制药有限公司                    |
| CYHS210187<br>2 | 注射用美罗培南     | 4   | 2021-10-19 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司             |
| CYHS210188<br>7 | 注射用唑来膦酸浓溶液  | 4   | 2021-10-19 | 江苏奥赛康药业有限公司                 |
| CYHS210188<br>5 | 缬沙坦氨氯地平片(I) | 4   | 2021-10-19 | 浙江诺得药业有限公司                  |
| CYHS210187<br>1 | 注射用美罗培南     | 4   | 2021-10-19 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司             |
| CYHS210185<br>6 | 磷酸奥司他韦干混悬剂  | 3   | 2021-10-14 | 齐鲁制药(海南)有限公司                |
| CYHS210181<br>9 | 枸橼酸西地那非片    | 4   | 2021-10-09 | 修正药业集团长春高新制药有限公司            |
| CYHS210180<br>3 | 注射用伏立康唑     | 4   | 2021-09-29 | 海南海灵化学制药有限公司                |
| CYHS210179<br>5 | 溴芬酸钠滴眼液     | 4   | 2021-09-29 | 广东众生药业股份有限公司                |
| CYHS210179<br>2 | 注射用尼可地尔     | 3   | 2021-09-29 | 天津天士力之骄药业有限公司               |
| CYHS210179<br>4 | 盐酸文拉法辛缓释片   | 3   | 2021-09-29 | 合肥立方制药股份有限公司                |
| CXHS210104<br>2 | 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 | 2.2 | 2021-09-29 | 上海恒瑞医药有限公司                  |
| CYHS210177<br>6 | 泊沙康唑口服混悬液   | 4   | 2021-09-26 | 湖南科伦制药有限公司                  |
| CYHS210174<br>5 | 草酸艾司西酞普兰片   | 4   | 2021-09-16 | 广东九瑞科技开发有限公司;<br>浙江江北药业有限公司 |
| CYHS210174<br>7 | 利奈唑胺氯化钠注射液  | 3   | 2021-09-16 | 华夏生生药业(北京)有限公司              |
| CYHS210173<br>1 | 盐酸达泊西汀片     | 4   | 2021-09-16 | 广东赛烽医药科技有限公司;<br>海南辉能药业有限公司 |
| CYHS210171<br>9 | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊  | 3   | 2021-09-14 | 华润三九医药股份有限公司                |
| CYHS210171<br>1 | 富马酸丙酚替诺福韦片  | 4   | 2021-09-13 | 山东朗诺制药有限公司                  |

|                 |             |   |            |                               |
|-----------------|-------------|---|------------|-------------------------------|
| CYHS210172<br>2 | 阿普米司特片      | 4 | 2021-09-13 | 石药集团欧意药业有限公司                  |
| CYHS210172<br>5 | 注射用艾司奥美拉唑钠  | 4 | 2021-09-13 | 湖南恒生制药股份有限公司                  |
| CYHS210168<br>9 | 盐酸林可霉素注射液   | 3 | 2021-09-07 | 海南普利制药股份有限公司                  |
| CYHS210167<br>9 | 盐酸羟考酮缓释片    | 4 | 2021-09-03 | 合肥立方制药股份有限公司                  |
| CYHS210167<br>2 | 福多司坦口服溶液    | 3 | 2021-09-01 | 苏州华健瑞达医药技术有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司  |
| CYHS210164<br>2 | 普瑞巴林口服溶液    | 3 | 2021-08-30 | 成都慧德医药科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司     |
| CYHS210164<br>4 | 枸橼酸西地那非片    | 4 | 2021-08-27 | 江西药都仁和制药有限公司                  |
| CYHS210162<br>4 | 培哌普利叔丁胺片    | 4 | 2021-08-23 | 浙江华海药业股份有限公司                  |
| CYHS210159<br>4 | 碘帕醇注射液      | 3 | 2021-08-17 | 海南普利制药股份有限公司                  |
| CYHS210158<br>2 | 他达拉非片       | 4 | 2021-08-16 | 上海汇伦江苏药业有限公司                  |
| CYHS210152<br>6 | 磷苯妥英钠注射液    | 3 | 2021-08-05 | 西安葛蓝新通制药有限公司;成都通德药业有限公司       |
| CYHS210152<br>8 | 非布司他片       | 4 | 2021-08-05 | 西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司 |
| CYHS210152<br>2 | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | 4 | 2021-08-05 | 乐信乐美(海南)生物科技有限公司;西安京西双鹤药业有限公司 |
| CYHS210151<br>6 | 丙氨酰谷氨酰胺注射液  | 4 | 2021-08-03 | 北京百美特生物制药有限公司                 |
| CYHS210149<br>5 | 盐酸氨溴索口服溶液   | 3 | 2021-07-29 | 杭州元素医药有限公司;浙江凯润药业股份有限公司       |
| CYHS210148<br>8 | 盐酸美金刚片      | 4 | 2021-07-29 | 四川新斯顿制药股份有限公司                 |

|                 |                  |   |            |                                     |
|-----------------|------------------|---|------------|-------------------------------------|
| CYHS210148<br>1 | 富马酸丙酚替诺福<br>韦片   | 4 | 2021-07-27 | 湖南九典制药股份有限公司                        |
| CYHS210147<br>9 | 醋酸阿比特龙片          | 4 | 2021-07-27 | 上海创诺制药有限公司                          |
| CYHS210145<br>1 | 左氧氟沙星片           | 4 | 2021-07-24 | 乐信乐美(海南)生物科技有<br>限公司;宿州亿帆药业有限公<br>司 |
| CYHS210146<br>6 | 甲磺酸仑伐替尼胶<br>囊    | 4 | 2021-07-24 | 乐普药业科技有限公司                          |
| CYHS210146<br>8 | 盐酸右美托咪定注<br>射液   | 3 | 2021-07-24 | 江苏正大丰海制药有限公司                        |
| CYHS210145<br>5 | 甲磺酸艾立布林注<br>射液   | 4 | 2021-07-21 | 博瑞制药(苏州)有限公司;无<br>锡紫杉药业有限公司         |
| CYHS210145<br>6 | 胞磷胆碱钠注射液         | 3 | 2021-07-20 | 海口天行健药物研究有限公<br>司;海南合瑞制药股份有限公<br>司  |
| CYHS210144<br>1 | 注射用伏立康唑          | 4 | 2021-07-16 | 江苏奥赛康药业有限公司                         |
| CYHS210142<br>7 | 地高辛注射液           | 3 | 2021-07-15 | 上海旭东海普药业有限公司                        |
| CYHS210143<br>7 | 吸入用硫酸沙丁胺<br>醇溶液  | 4 | 2021-07-14 | 湖南华纳大药厂股份有限公<br>司                   |
| CYHS210143<br>4 | 硫酸长春新碱注射<br>液    | 3 | 2021-07-13 | 合肥亿帆生物制药有限公司                        |
| CYHS210142<br>1 | 他达拉非片            | 4 | 2021-07-08 | 江西药都仁和制药有限公司                        |
| CYHS210141<br>3 | 注射用头孢曲松钠         | 3 | 2021-07-08 | 湖南恒生制药股份有限公司                        |
| CYHS210138<br>5 | 美沙拉秦缓释胶囊         | 3 | 2021-07-05 | 海南合瑞制药股份有限公司                        |
| CYHS210135<br>6 | 磷酸奥司他韦干混<br>悬剂   | 3 | 2021-06-29 | 中山万汉制药有限公司                          |
| CYHS210136<br>0 | 注射用特利加压素         | 4 | 2021-06-28 | 海南通用三洋药业有限公司;<br>海南通用康力制药有限公司       |
| CYHS210135<br>5 | 吸入用复方异丙托<br>溴铵溶液 | 4 | 2021-06-28 | 海南斯达制药有限公司                          |

|                 |               |   |            |                               |
|-----------------|---------------|---|------------|-------------------------------|
| CYHS210133<br>3 | 富马酸丙酚替诺福韦片    | 4 | 2021-06-25 | 重庆药友制药有限责任公司                  |
| CYHS210134<br>3 | 普瑞巴林胶囊        | 4 | 2021-06-25 | 德全药品(江苏)股份有限公司                |
| CYHS210134<br>8 | 华法林钠片         | 3 | 2021-06-25 | 上海旭东海普药业有限公司                  |
| CYHS210132<br>2 | 奥硝唑注射液        | 3 | 2021-06-21 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司;通化金马药业集团股份有限公司 |
| CYHS210130<br>9 | 吸入用异丙托溴铵溶液    | 4 | 2021-06-17 | 江苏康缘药业股份有限公司                  |
| CYHS210127<br>3 | 曲前列尼尔注射液      | 3 | 2021-06-17 | 江苏众强药业有限公司;广东星昊药业有限公司         |
| CYHS210130<br>2 | 拉莫三嗪分散片       | 4 | 2021-06-16 | 西安远大德天药业股份有限公司                |
| CYHS210129<br>4 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片  | 4 | 2021-06-15 | 海南中玉药业有限公司                    |
| CYHS210126<br>5 | 富马酸丙酚替诺福韦片    | 4 | 2021-06-07 | 湖南千金湘江药业股份有限公司                |
| CYHS210121<br>4 | 骨化三醇软胶囊       | 3 | 2021-06-07 | 南京海融制药有限公司;安士制药(中山)有限公司       |
| CYHS210122<br>5 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 2021-06-04 | 合肥亿帆生物制药有限公司                  |
| CYHS210125<br>7 | 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片   | 4 | 2021-06-04 | 华益泰康药业股份有限公司                  |
| CYHS210124<br>2 | 胞磷胆碱钠注射液      | 3 | 2021-06-04 | 辰欣药业股份有限公司                    |
| CYHS210126<br>0 | 盐酸厄洛替尼片       | 4 | 2021-06-04 | 吉林敖东洮南药业股份有限公司                |
| CYHS210124<br>7 | 拉考沙胺注射液       | 4 | 2021-06-03 | 合肥亿帆生物制药有限公司                  |
| CYHS210122<br>2 | 盐酸莫西沙星滴眼液     | 4 | 2021-05-28 | 中山万汉制药有限公司                    |
| CYHS210116<br>7 | 阿托伐他汀钙片       | 4 | 2021-05-21 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司              |

|                 |              |   |            |                                  |
|-----------------|--------------|---|------------|----------------------------------|
| CYHS210118<br>8 | 舒更葡糖钠注射液     | 4 | 2021-05-21 | 南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司        |
| CYHS210116<br>8 | 阿托伐他汀钙片      | 4 | 2021-05-21 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司                 |
| CYHS210115<br>0 | 枸橼酸托法替布片     | 4 | 2021-05-18 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| CYHS210114<br>8 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2021-05-13 | 陕西丽彩药业有限公司;江苏长江药业有限公司            |
| CYHS210112<br>3 | 胞磷胆碱钠注射液     | 3 | 2021-05-08 | 广东赛峰医药科技有限公司;山西普德药业有限公司          |
| CYHS210111<br>7 | 富马酸丙酚替诺福韦片   | 4 | 2021-04-30 | 天地恒一制药股份有限公司                     |
| CYHS210110<br>9 | 阿加曲班注射液      | 4 | 2021-04-28 | 国药集团国瑞药业有限公司                     |
| CYHS210110<br>1 | 拉考沙胺糖浆       | 4 | 2021-04-27 | 江苏海岸药业有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司     |
| CYHS210107<br>8 | 盐酸氟西汀分散片     | 4 | 2021-04-21 | 江西施美药业股份有限公司                     |
| CYHS210030<br>2 | 左氧氟沙星片       | 4 | 2021-03-31 | 珠海市汇通达医药有限公司;安士制药(中山)有限公司        |
| CYHS210026<br>5 | 恩扎卢胺软胶囊      | 4 | 2021-03-10 | 四川科伦药业股份有限公司                     |
| CYHS210101<br>7 | 枸橼酸托法替布片     | 4 | 2021-03-08 | 湖南九典制药股份有限公司                     |
| CYHS210025<br>3 | 头孢地尼胶囊       | 4 | 2021-03-04 | 广州白云山天心制药股份有限公司                  |
| CYHS210024<br>6 | 米诺地尔酊        | 3 | 2021-03-02 | 江苏康缘药业股份有限公司                     |
| CYHS210023<br>5 | 恩替卡韦口服溶液     | 3 | 2021-02-24 | 上海金城素智药业有限公司;贝克诺顿(浙江)制药有限公司      |
| CYHS210022<br>1 | 塞瑞替尼胶囊       | 4 | 2021-02-23 | 江苏奥赛康药业有限公司                      |
| CYHS210021<br>0 | 依托考昔片        | 4 | 2021-02-20 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司                |

|                 |                   |   |            |                             |
|-----------------|-------------------|---|------------|-----------------------------|
| CYHS210019<br>3 | 注射用生长抑素           | 4 | 2021-02-09 | 福安药业集团湖北人民制药有限公司            |
| CYHS210017<br>1 | 他达拉非片             | 4 | 2021-02-08 | 江苏联环药业股份有限公司                |
| CYHS210016<br>1 | 帕拉米韦注射液           | 3 | 2021-02-05 | 广东中润药物研发有限公司;<br>广东星昊药业有限公司 |
| CYHS210011<br>6 | 达格列净片             | 4 | 2021-01-27 | 北京双鹭药业股份有限公司                |
| CYHS210010<br>7 | 注射用阿扎胞苷           | 4 | 2021-01-25 | 扬子江药业集团有限公司                 |
| CYHS210004<br>1 | 注射用哌拉西林钠<br>他唑巴坦钠 | 4 | 2021-01-18 | 齐鲁制药有限公司;山东安信<br>制药有限公司     |
| CYHS210005<br>8 | 间苯三酚注射液           | 4 | 2021-01-15 | 成都倍特药业股份有限公司                |
| CYHS210004<br>0 | 注射用哌拉西林钠<br>他唑巴坦钠 | 4 | 2021-01-11 | 齐鲁制药有限公司;山东安信<br>制药有限公司     |
| CYHS200096<br>2 | 盐酸莫西沙星氯化<br>钠注射液  | 4 | 2021-01-01 | 湖南科伦制药有限公司                  |
| CYHS200093<br>6 | 富马酸伏诺拉生片          | 4 | 2020-12-29 | 四川海汇药业有限公司                  |
| CYHS200089<br>1 | 头孢克洛缓释片(II)       | 4 | 2020-12-18 | 扬子江药业集团有限公司                 |
| CYHS200089<br>9 | 他达拉非片             | 4 | 2020-12-18 | 常州制药厂有限公司                   |
| CYHS200080<br>7 | 吸入用硫酸沙丁胺<br>醇溶液   | 4 | 2020-11-25 | 南京华盖制药有限公司                  |
| CYHS200079<br>3 | 左氧氟沙星片            | 4 | 2020-11-14 | 江西仁济制药有限公司                  |
| CYHS200068<br>0 | 长链脂肪乳注射液<br>(OO)  | 4 | 2020-09-30 | 深圳市海滨制药有限公司;丽<br>珠集团利民制药厂   |
| CYHS200030<br>1 | 利伐沙班片             | 4 | 2020-05-07 | 山东凤凰制药股份有限公司                |
| CYHS200029<br>6 | 注射用头孢美唑钠          | 4 | 2020-05-06 | 海口市制药厂有限公司                  |
| CYHS200008<br>0 | 平衡盐溶液(供灌注<br>用)   | 4 | 2020-02-22 | 济民健康管理股份有限公司                |

|             |              |   |            |                                 |
|-------------|--------------|---|------------|---------------------------------|
| CYHS2000125 | 玻璃酸钠滴眼液      | 4 | 2020-02-19 | 沈阳兴齐眼药股份有限公司                    |
| CYHS2000056 | 缩宫素注射液       | 3 | 2020-01-21 | 福安药业集团湖北人民制药有限公司;南京恒道医药科技股份有限公司 |
| CYHS2000041 | 培唑帕尼片        | 4 | 2020-01-15 | 南京正大天晴制药有限公司                    |
| CYHS2000005 | 碳酸司维拉姆片      | 4 | 2020-01-10 | 海南先声药业有限公司                      |
| CYHS1900857 | 苯磺顺阿曲库铵注射液   | 4 | 2019-12-16 | 齐鲁制药(海南)有限公司                    |
| CYHS1900701 | 盐酸二甲双胍缓释片    | 4 | 2019-10-31 | 哈尔滨珍宝制药有限公司                     |
| CYHS1900470 | 培唑帕尼片        | 4 | 2019-07-11 | 齐鲁制药有限公司                        |
| CXHR1900002 | 复方利血平氨苯蝶啶胶囊  |   | 2019-02-28 | 北京星昊医药股份有限公司                    |
| CYHS1900164 | 山梨醇甘露醇冲洗剂    | 3 | 2019-02-26 | 浙江天瑞药业有限公司;北京沃邦医药科技有限公司         |
| CYHS1800502 | 平衡盐溶液(供灌注用)  | 4 | 2018-12-27 | 湖北长联杜勒制药有限公司                    |
| CYHS1800127 | 酮洛芬巴布膏       | 3 | 2018-07-04 | 湖南九典制药股份有限公司                    |
| CYHS1600212 | 山梨醇甘露醇冲洗液    | 3 | 2017-09-08 | 石家庄四药有限公司                       |
| CYHS1600108 | 氯化锶[89Sr]注射液 | 4 | 2017-07-06 | 成都欣科医药有限公司                      |
| CYHS1500889 | 利奈唑胺注射液      | 6 | 2015-11-26 | 湖北广济药业股份有限公司                    |
| CYHS1400791 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液   | 6 | 2014-08-14 | 河北仁合益康药业有限公司                    |

### 国内临床批准

3月4日，CDE官网公示，联邦制药申报的1类新药TUL12101滴眼液获得临床试验默示许可，拟开发用于干眼的治疗。根据联邦制药公开资料，TUL12101是该公司开发的新一代小分子活性醛（RASP）抑制剂。



3月7日，百奥赛图宣布，其全资子公司祐和医药提交的YH008双特异性抗体的临床试验申请（IND）获得NMPA批准。

3月8日，浙江时迈药业有限公司EGFR×CD3双抗SMET12联合特瑞普利单抗获NMPA批准临床，用于治疗EGFR阳性晚期/转移性实体瘤。

3月10日，CDE官网公示，贝达药业两款1类新药获得临床试验默示许可，分别为：1）三功能双特异性抗体BPB-101双抗注射液，拟开发用于标准治疗失败或无标准治疗的晚期实体瘤患者；2）口服小分子CD73核苷酶抑制剂BPI-472372，拟开发治疗晚期恶性实体瘤（肺癌、胰腺癌、结直肠癌等）。

3月10日，博锐生物宣布其自主研发的1类创新型生物制品BRY805注射液临床试验申请获得NMPA批准。BRY805注射液是一种靶向自然杀伤细胞凝集素样受体亚家族C成员1（NKG2A）的人源化单克隆抗体，拟开发用于治疗晚期实体肿瘤。

3月10日，CDE官网公示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的1类新药LY3473329片获得临床试验默示许可，拟开发用于在确诊为动脉粥样硬化性心血管疾病伴Lp(a)升高的患者中，降低主要不良心血管事件的风险。

3月10日，贝达药业发布公告，其1类新药BPB-101双抗注射液药物临床试验已获得NMPA批准开展。

3月14日，德琪医药发布公告称，CDE已批准ATG-022用于治疗晚期及转移性实体瘤的1期临床研究（CLINCH研究）。ATG-022是一款作用于Claudin 18.2的抗体偶联药物（ADC）。

3月14日，众生药业发布公告称，其控股子公司众生睿创研发的1类新药RAY1225注射液临床试验申请获得CDE批准，拟开发治疗2型糖尿病、超重或肥胖。

3月14日，CDE官网公示，麦科奥特1类新药注射用MT1009获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松。

3月15日，CDE官网公示，海思科创新药HSK40118片获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗不可手术的、EGFR突变的晚期非小细胞肺癌。

3月15日，北京立康生命科技有限公司宣布，旗下的个性化肿瘤新生抗原疫苗产品——LK101注射液获临床试验默示许可，适应症是晚期实体瘤。

3月15日，CDE官网显示，成都百裕制药研发的1类新药BY101298胶囊获得临床试验默示许可，用于治疗恶性实体瘤。

3月17日，南京凯地医疗技术有限公司自主研发的1类生物制品NKG2D CAR-T（K D-025）细胞注射液，临床试验申请（IND）通过CDE临床默示许可，为国内首个获批靶向NKG2DL的细胞治疗产品。

3月17日，君实生物发布公告，宣布其在研的降钙素基因相关肽（CGRP）单抗JS010临床试验申请已获NMPA批准，用于预防成人偏头痛。这是国产首款进入临床阶段的CGRP靶向药物。

3月17日，CDE官网显示，加科思JAB-24114临床试验申请获NMPA批准，适应症为晚期实体瘤。

3月18日，CDE官网显示，辉瑞的PF-07901801注射液临床试验申请获得NMPA批准，拟用于治疗晚期血液系统恶性肿瘤患者。

3月20日，恒瑞医药发布公告，注射用HRS-8427获批临床，将于近期开展用于肺部感染的临床试验。

3月20日，以岭药业发布公告，其CLDN18.2单抗BIO-008临床试验申请获NMPA批准，用于治疗实体瘤。

3月20日，CDE官网公示，赛诺菲（Sanofi）申报的1类新药SAR443122硬胶囊获得临床试验默示许可，拟开发治疗溃疡性结肠炎，SAR443122是一款RIPK1抑制剂。

3月21日，CDE官网公示，默沙东（MSD）1类新药MK-3475A注射液获得临床试验默示许可，拟开发治疗肺癌。

3月21日，永泰生物发布公告称，已获得NMPA有关迪诺仑赛注射液的临床批准。迪诺仑赛注射液（原称CAR-T-19-D2、CART-19-DNR及RC19D2）为靶向CD19抗原且拮抗TGF- $\beta$ 下游信号通路，拟开发用于治疗患有复发难治弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的注射液。

3月21日，盛世泰科宣布，其1类创新药SGLT-2/DPP-4双靶点抑制剂CGT-2201，获得CDE临床试验默示许可。CGT-2201针对糖代谢重要相关靶点——SGLT-2和DPP-4，可以更好的用于糖尿病及其衍生疾病的治疗，包括糖尿病肾病和非酒精脂肪肝等。

3月21日，CDE官网显示，信达生物在研的1类新药IBI362注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。NASH属于肝病中的一种。

3月22日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）旗下Alexion公司申报的Ravulizumab注射液获批临床，拟定的适应症为：用于预防进行体外心肺循环时慢性肾脏疾病患者的严重肾脏不良事件。

3月24日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）开发的1类新药PF-07901801注射液获批临床，拟开发用于治疗晚期血液系统恶性肿瘤患者。

3月27日，公司全球独家开发的新一代靶向CDH3的抗体偶联药物（ADC）BC3195通过NMPA临床默示许可，拟用于治疗局部晚期或转移性实体瘤。

3月28日，恒瑞医药发布了公告，其1类新药HRS-5635注射液临床试验申请获得批准，即将开展用于慢性乙型肝炎患者的临床试验。

3月28日，扬子江药业以中药1.1类新药申报的芩翘咽舒颗粒获得临床试验默示许可，适用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、发热、咳痰色黄等。

3月29日，亦诺微医药宣布其治疗恶性脑胶质瘤溶瘤产品MVR-C5252获准进入临床阶段。

3月30日，神威药业以新药1.1类申报的异功散颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗慢性病贫血属脾气虚证。

3月31日，CDE官网公示，安进（Amgen）和百济神州联合申报了1类新药AMG 509的临床试验申请，并获得受理。这是一款可同时靶向STEAP1和CD3的双特异性T细胞结合器，目前正在海外开展治疗去势抵抗性前列腺癌的1期临床试验。

3月31日，东阳光药的苯磺酸氨氯地平颗粒2.2类新药**临床申请已获批**，为国内首家。

### 一致性评价

3月1日，NMPA官网显示海南先声药业的富马酸贝达喹啉片以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第2家国产企业。富马酸贝达喹啉片是一种二芳基喹啉类抗分支杆菌药物，作为联合治疗的一部分，适用于治疗成人（≥18岁）耐多药肺结核(MDR-TB)。

3月3日，正大天晴药业集团的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过了一致性评价。该注射剂为肝胆系统疾病用药，正大天晴药业集团为该产品国产第四家获批，目前拿下第二家过评。

3月6日，新华制药研发的碳酸司维拉姆片获批生产并视同通过一致性评价，成为第2家获批生产该品种的国产药企。

3月7日，NMPA官网显示，齐鲁制药、南京正大天晴以仿制4类报产的培唑帕尼片获批上市，并列国内首仿+首家过评。培唑帕尼片为酪氨酸激酶抑制剂。

3月8日，NMPA官网显示，齐鲁制药（海南）的磷酸奥司他韦干混悬剂以仿制3类报产获批，视同过评。

3月10日，海南海药连发三则公告，其全资子公司海口市制药厂的注射用头孢他啶和阿莫西林胶囊同日以补充申请获批过评。

3月12日，普利制药公告称，公司的盐酸多巴酚丁胺注射液通过了仿制药一致性评价，为国内首家过评。盐酸多巴酚丁胺注射液为临床急救药。

3月16日，NMPA官网显示，科伦药业的乳酸钠林格注射液、注射用氨苄西林钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价。其中，乳酸钠林格注射液为国内首家过评，注射用氨苄西林钠舒巴坦钠为国内第2家过评。

3月19日，NMPA官网显示，江苏康缘药业的以仿制4类报产的吸入用异丙托溴铵溶液获批，视同过评。

3月22日，科伦药业发布公告，公司的恩扎卢胺软胶囊以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第3家国产企业。

3月23日，石四药集团发布公告，公司已取得注射用阿奇霉素（0.5g）的药品生产注册批件，属于冻干粉针剂型，视同过评。

3月24日，NMPA官网显示，石药集团欧意药业以仿制4类报产的阿普米司特片获批生产并视同过评，为国内首仿+首家过评。这是由新基（被安进收购）研发的一款新型的小分子PDE-4抑制剂。

3月24日，NMPA官网显示乐普药业的甲磺酸仑伐替尼胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。

3月24日，江苏正大丰海制药的盐酸右美托咪定注射液以仿制3类报产获批，视同过评。

3月26日，NMPA官网显示，中润药业的盐酸去氧肾上腺素注射液以化药新注册分类3类仿制药获批上市（批准文号：国药准字H20233385），视同通过一致性评价，为同规格类首家过评产品。

按受理号计，3月份通过一致性评价共219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。

2023年3月1日至2023年3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 | 承办日期       | 企业名称        |
|-----------------|----------|------|------------|-------------|
| CYHB22<br>50529 | 琥珀酰明胶注射液 | 原4   | 2022-08-23 | 吉林省长源药业有限公司 |

|                 |               |    |            |                                |
|-----------------|---------------|----|------------|--------------------------------|
| CYHB22<br>50308 | 注射用阿奇霉素       | 原6 | 2022-06-02 | 石家庄四药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司         |
| CYHB22<br>50296 | 注射用头孢噻肟钠      | 无  | 2022-05-25 | 上海欣峰制药有限公司                     |
| CYHS22<br>00753 | 甲磺酸酚妥拉明注射液    | 4  | 2022-05-24 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司 |
| CYHB22<br>50281 | 注射用头孢呋辛钠      | 原6 | 2022-05-13 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司                |
| CYHB22<br>50274 | 胞磷胆碱注射液       | 无  | 2022-05-11 | 吉林百年汉克制药有限公司                   |
| CYHB22<br>50257 | 甲硝唑氯化钠注射液     |    | 2022-05-05 | 河北天成药业股份有限公司                   |
| CYHB22<br>50232 | 盐酸乌拉地尔注射液     | 4  | 2022-04-27 | 河北一品制药股份有限公司                   |
| CYHB22<br>50221 | 吲达帕胺片         |    | 2022-04-19 | 河南天方华中药业有限公司                   |
| CYHB22<br>50208 | 注射用哌拉西林钠      |    | 2022-04-14 | 湖南科伦制药有限公司;华北制药股份有限公司          |
| CYHB22<br>50215 | 硫酸阿托品注射液      |    | 2022-04-14 | 杭州民生药业股份有限公司                   |
| CYHB22<br>50199 | 头孢拉定胶囊        | 无  | 2022-04-06 | 浙江昂利康制药股份有限公司                  |
| CYHB22<br>50191 | 注射用醋酸卡泊芬净     | 无  | 2022-03-29 | 杭州中美华东制药有限公司                   |
| CYHB22<br>50181 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | 无  | 2022-03-24 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司                |
| CYHB22<br>50158 | 地塞米松磷酸钠注射液    | 无  | 2022-03-08 | 西南药业股份有限公司                     |
| CYHB22<br>50156 | 阿奇霉素干混悬剂      | 原6 | 2022-03-03 | 江西赣南海欣药业股份有限公司                 |
| CYHB22<br>50141 | 奥硝唑胶囊         | 无  | 2022-02-25 | 西安万隆制药股份有限公司                   |
| CYHB22<br>50145 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠  | 无  | 2022-02-25 | 广东金城金素制药有限公司                   |
| CYHB22<br>50129 | 注射用头孢呋辛钠      | 无  | 2022-02-21 | 海南广升誉制药有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司      |

|                 |                 |    |            |                                 |
|-----------------|-----------------|----|------------|---------------------------------|
| CYHB22<br>50133 | 盐酸多巴酚丁胺注射液      | 无  | 2022-02-21 | 海南普利制药股份有限公司                    |
| CYHS22<br>00329 | 盐酸去氧肾上腺素注射液     | 3  | 2022-02-17 | 合肥亿帆生物制药有限公司                    |
| CYHS22<br>00282 | 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠     | 4  | 2022-02-09 | 海南合瑞制药股份有限公司                    |
| CYHB22<br>00258 | 硫酸镁注射液          | 无  | 2022-01-29 | 扬州中宝药业股份有限公司                    |
| CYHS22<br>00248 | 注射用头孢噻肟钠        | 3  | 2022-01-29 | 湖南恒生制药股份有限公司                    |
| CYHS22<br>00208 | 注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液 | 3  | 2022-01-27 | 湖南科伦制药有限公司                      |
| CYHS22<br>00175 | 氨溴特罗口服溶液        | 3  | 2022-01-25 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司       |
| CYHS22<br>00183 | 盐酸去氧肾上腺素注射液     | 3  | 2022-01-25 | 广东中润药物研发有限公司;<br>广东星昊药业有限公司     |
| CYHS22<br>00176 | 氨溴特罗口服溶液        | 3  | 2022-01-25 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司       |
| CYHB22<br>50017 | 阿莫西林胶囊          | 无  | 2022-01-21 | 珠海联邦制药股份有限公司<br>中山分公司           |
| CYHS22<br>00111 | 注射用伏立康唑         | 4  | 2022-01-18 | 浙江华海药业股份有限公司;<br>杭州澳亚生物技术股份有限公司 |
| CYHB22<br>50044 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠   | 无  | 2022-01-18 | 海南通用三洋药业有限公司                    |
| CYHB22<br>50038 | 注射用奥美拉唑钠        | 无  | 2022-01-17 | 悦康药业集团股份有限公司                    |
| CYHB22<br>50004 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠   | 无  | 2022-01-06 | 瑞阳制药股份有限公司                      |
| CYHB21<br>51132 | 己酮可可碱注射液        | 无  | 2022-01-05 | 石药集团欧意药业有限公司                    |
| CYHB21<br>51126 | 盐酸氟桂利嗪胶囊        | 无  | 2021-12-29 | 河南福森药业有限公司                      |
| CYHB21<br>51124 | 辛伐他汀片           | 原6 | 2021-12-29 | 江苏康缘药业股份有限公司                    |
| CYHS21<br>02308 | 孟鲁司特钠颗粒         | 4  | 2021-12-29 | 浙江诺得药业有限公司                      |

|                 |                   |    |            |                               |
|-----------------|-------------------|----|------------|-------------------------------|
| CYHB21<br>51120 | 注射用艾司奥美拉唑<br>钠    | 无  | 2021-12-28 | 乐普药业股份有限公司                    |
| CYHB21<br>51119 | 盐酸丙卡特罗片           | 原6 | 2021-12-28 | 安徽环球药业股份有限公司                  |
| CYHS21<br>02280 | 溴芬酸钠滴眼液           | 4  | 2021-12-24 | 辰欣药业股份有限公司;山东<br>辰欣佛都药业股份有限公司 |
| CYHS21<br>02264 | 酮咯酸氨丁三醇注射<br>液    | 3  | 2021-12-23 | 云南龙海天然植物药业有限<br>公司            |
| CYHB21<br>51108 | 铝碳酸镁咀嚼片           | 无  | 2021-12-23 | 遂成药业股份有限公司                    |
| CYHS21<br>02246 | 丙戊酸钠注射用浓溶<br>液    | 3  | 2021-12-22 | 江西青峰药业有限公司                    |
| CYHB21<br>51097 | 美洛昔康胶囊            |    | 2021-12-17 | 山东新华制药股份有限公司                  |
| CYHB21<br>51096 | 间苯三酚注射液           | 原6 | 2021-12-16 | 南京恒生制药有限公司                    |
| CYHS21<br>02202 | 盐酸左沙丁胺醇雾化<br>吸入溶液 | 3  | 2021-12-16 | 江西艾施特制药有限公司                   |
| CYHB21<br>51087 | 盐酸乙胺丁醇片           |    | 2021-12-14 | 广东九连山药业有限公司;浙<br>江苏可安药业有限公司   |
| CYHS21<br>02175 | 非布司他片             | 4  | 2021-12-11 | 青岛黄海制药有限责任公司                  |
| CYHB21<br>51051 | 盐酸特拉唑嗪片           | 无  | 2021-12-03 | 浙江亚太药业股份有限公司                  |
| CYHB21<br>51048 | 胞磷胆碱钠注射液          | 原6 | 2021-12-02 | 华润双鹤利民药业(济南)有<br>限公司          |
| CYHS21<br>02124 | 阿加曲班注射液           | 4  | 2021-12-02 | 石家庄四药有限公司                     |
| CYHB21<br>51050 | 硫酸阿托品注射液          | 无  | 2021-12-02 | 成都市海通药业有限公司                   |
| CYHS21<br>02111 | 磷酸奥司他韦干混悬<br>剂    | 3  | 2021-12-01 | 江苏江丰医药科技有限公司;<br>天津汉瑞药业有限公司   |
| CYHB21<br>51049 | 甘油果糖氯化钠注射<br>液    |    | 2021-12-01 | 福建天泉药业股份有限公司                  |
| CYHB21<br>51041 | 盐酸特拉唑嗪片           | 原6 | 2021-11-29 | 中山可可康制药有限公司                   |

|                 |                  |    |            |                                      |
|-----------------|------------------|----|------------|--------------------------------------|
| CYHB21<br>51040 | 注射用氨苄西林钠舒<br>巴坦钠 | 无  | 2021-11-25 | 湖南科伦制药有限公司                           |
| CYHB21<br>51036 | 注射用胸腺法新          | 原6 | 2021-11-24 | 朗天药业(湖北)有限公司                         |
| CYHS21<br>02036 | 枸橼酸坦度螺酮片         | 4  | 2021-11-19 | 北大医药股份有限公司                           |
| CYHS21<br>02033 | 他达拉非片            | 4  | 2021-11-19 | 上海汇伦江苏药业有限公司                         |
| CYHS21<br>02028 | 己酮可可碱缓释片         | 3  | 2021-11-19 | 石家庄四药有限公司                            |
| CYHS21<br>02037 | 枸橼酸坦度螺酮片         | 4  | 2021-11-19 | 北大医药股份有限公司                           |
| CYHB21<br>51024 | 注射用丁二磺酸腺苷<br>蛋氨酸 | 原6 | 2021-11-19 | 正大天晴药业集团股份有限<br>公司                   |
| CYHS21<br>02045 | 呋塞米注射液           | 3  | 2021-11-18 | 嘉实(湖南)医药科技有限公<br>司;湖南五洲通药业股份有限<br>公司 |
| CYHB21<br>51010 | 诺氟沙星胶囊           | 无  | 2021-11-17 | 山西太原药业有限公司                           |
| CYHB21<br>51019 | 注射用头孢他啶          |    | 2021-11-16 | 海南葫芦娃药业集团股份有<br>限公司                  |
| CYHB21<br>51006 | 注射用头孢呋辛钠         | 无  | 2021-11-15 | 福建省福抗药业股份有限公<br>司                    |
| CYHB21<br>50999 | 环孢素软胶囊           | 无  | 2021-11-09 | 丽珠集团丽珠制药厂                            |
| CYHB21<br>50997 | 硫酸阿托品注射液         | 无  | 2021-11-09 | 成都倍特药业股份有限公司                         |
| CYHS21<br>01981 | 左氧氟沙星注射液         | 3  | 2021-11-08 | 四川新斯顿制药股份有限公<br>司                    |
| CYHB21<br>50994 | 西咪替丁片            | 无  | 2021-11-08 | 常州康普药业有限公司                           |
| CYHS21<br>01980 | 尼洛替尼胶囊           | 4  | 2021-11-08 | 齐鲁制药有限公司                             |
| CYHB21<br>50971 | 奥美拉唑肠溶胶囊         | 无  | 2021-11-01 | 味欧医药科技(湖州)有限公<br>司;杭州民生药业股份有限公<br>司  |
| CYHB21<br>50957 | 注射用盐酸头孢替安        | 原6 | 2021-10-28 | 山西普德药业有限公司                           |



|                 |                  |   |            |                             |
|-----------------|------------------|---|------------|-----------------------------|
| CYHS21<br>01921 | 阿加曲班注射液          | 4 | 2021-10-26 | 广东赛烽医药科技有限公司;<br>山西普德药业有限公司 |
| CYHB21<br>50932 | 铝碳酸镁咀嚼片          | 无 | 2021-10-26 | 南通久和药业有限公司                  |
| CYHB21<br>50942 | 丙泊酚乳状注射液         | 无 | 2021-10-26 | 西安力邦制药有限公司                  |
| CYHS21<br>01919 | 盐酸莫西沙星氯化钠<br>注射液 | 4 | 2021-10-26 | 重庆华邦制药有限公司                  |
| CYHB21<br>50941 | 丙泊酚乳状注射液         | 无 | 2021-10-26 | 西安力邦制药有限公司                  |
| CYHB21<br>50935 | 胞磷胆碱钠注射液         | 无 | 2021-10-22 | 湖北科伦药业有限公司                  |
| CYHS21<br>01901 | 尼洛替尼胶囊           | 4 | 2021-10-21 | 齐鲁制药有限公司                    |
| CYHS21<br>01872 | 注射用美罗培南          | 4 | 2021-10-19 | 福安药业集团庆余堂制药有<br>限公司         |
| CYHS21<br>01887 | 注射用唑来膦酸浓溶<br>液   | 4 | 2021-10-19 | 江苏奥赛康药业有限公司                 |
| CYHS21<br>01885 | 缬沙坦氢氯地平片(I)      | 4 | 2021-10-19 | 浙江诺得药业有限公司                  |
| CYHS21<br>01871 | 注射用美罗培南          | 4 | 2021-10-19 | 福安药业集团庆余堂制药有<br>限公司         |
| CYHB21<br>50904 | 甲硝唑片             | 无 | 2021-10-14 | 甘肃兰药药业有限公司                  |
| CYHS21<br>01856 | 磷酸奥司他韦干混悬<br>剂   | 3 | 2021-10-14 | 齐鲁制药(海南)有限公司                |
| CYHB21<br>50914 | 米非司酮片            | 无 | 2021-10-14 | 浙江仙琚制药股份有限公司                |
| CYHS21<br>01819 | 枸橼酸西地那非片         | 4 | 2021-10-09 | 修正药业集团长春高新制药<br>有限公司        |
| CYHS21<br>01803 | 注射用伏立康唑          | 4 | 2021-09-29 | 海南海灵化学制药有限公司                |
| CYHS21<br>01795 | 溴芬酸钠滴眼液          | 4 | 2021-09-29 | 广东众生药业股份有限公司                |
| CYHS21<br>01792 | 注射用尼可地尔          | 3 | 2021-09-29 | 天津天士力之骄药业有限公<br>司           |

|                 |            |    |            |                                  |
|-----------------|------------|----|------------|----------------------------------|
| CYHS21<br>01794 | 盐酸文拉法辛缓释片  | 3  | 2021-09-29 | 合肥立方制药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01776 | 泊沙康唑口服混悬液  | 4  | 2021-09-26 | 湖南科伦制药有限公司                       |
| CYHB21<br>50877 | 富马酸酮替芬片    | 原6 | 2021-09-18 | 常州制药厂有限公司                        |
| CYHB21<br>50865 | 注射用头孢唑林钠   | 无  | 2021-09-18 | 南昌立健药业有限公司                       |
| CYHS21<br>01745 | 草酸艾司西酞普兰片  | 4  | 2021-09-16 | 广东九瑞科技开发有限公司;<br>浙江江北药业有限公司      |
| CYHS21<br>01747 | 利奈唑胺氯化钠注射液 | 3  | 2021-09-16 | 华夏生生药业(北京)有限公司                   |
| CYHS21<br>01731 | 盐酸达泊西汀片    | 4  | 2021-09-16 | 广东赛烽医药科技有限公司;<br>海南辉能药业有限公司      |
| CYHS21<br>01719 | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | 3  | 2021-09-14 | 华润三九医药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01711 | 富马酸丙酚替诺福韦片 | 4  | 2021-09-13 | 山东朗诺制药有限公司                       |
| CYHS21<br>01722 | 阿普米司特片     | 4  | 2021-09-13 | 石药集团欧意药业有限公司                     |
| CYHS21<br>01725 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | 4  | 2021-09-13 | 湖南恒生制药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01689 | 盐酸林可霉素注射液  | 3  | 2021-09-07 | 海南普利制药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01679 | 盐酸羟考酮缓释片   | 4  | 2021-09-03 | 合肥立方制药股份有限公司                     |
| CYHB21<br>50843 | 头孢克洛胶囊     |    | 2021-09-01 | 回音必集团浙江齐齐制药有限公司                  |
| CYHS21<br>01672 | 福多司坦口服溶液   | 3  | 2021-09-01 | 苏州华健瑞达医药技术有限公司;<br>浙江康恩贝制药股份有限公司 |
| CYHS21<br>01642 | 普瑞巴林口服溶液   | 3  | 2021-08-30 | 成都慧德医药科技有限公司;<br>成都迪康药业股份有限公司    |
| CYHB21<br>50827 | 注射用头孢唑林钠   | 无  | 2021-08-27 | 湖南恒生制药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01644 | 枸橼酸西地那非片   | 4  | 2021-08-27 | 江西药都仁和制药有限公司                     |

|                 |             |   |            |                                   |
|-----------------|-------------|---|------------|-----------------------------------|
| CYHB21<br>50818 | 缩宫素注射液      | 无 | 2021-08-24 | 深圳翰宇药业股份有限公司;<br>甘肃成纪生物药业有限公司     |
| CYHS21<br>01624 | 培哌普利叔丁胺片    | 4 | 2021-08-23 | 浙江华海药业股份有限公司                      |
| CYHB21<br>50807 | 阿奇霉素颗粒(II)  | 无 | 2021-08-19 | 沈阳金龙药业有限公司                        |
| CYHS21<br>01594 | 碘帕醇注射液      | 3 | 2021-08-17 | 海南普利制药股份有限公司                      |
| CYHS21<br>01582 | 他达拉非片       | 4 | 2021-08-16 | 上海汇伦江苏药业有限公司                      |
| CYHB21<br>50787 | 注射用盐酸表柔比星   | 无 | 2021-08-05 | 山东新时代药业有限公司                       |
| CYHS21<br>01526 | 磷苯妥英钠注射液    | 3 | 2021-08-05 | 西安葛蓝新通制药有限公司;<br>成都通德药业有限公司       |
| CYHS21<br>01528 | 非布司他片       | 4 | 2021-08-05 | 西洲医药科技(浙江)有限公司;<br>浙江北生药业汉生制药有限公司 |
| CYHS21<br>01522 | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | 4 | 2021-08-05 | 乐信乐美(海南)生物科技有限公司;<br>西安京西双鹤药业有限公司 |
| CYHS21<br>01516 | 丙氨酰谷氨酰胺注射液  | 4 | 2021-08-03 | 北京百美特生物制药有限公司                     |
| CYHS21<br>01495 | 盐酸氨溴索口服溶液   | 3 | 2021-07-29 | 杭州元素医药有限公司;浙江<br>凯润药业股份有限公司       |
| CYHS21<br>01488 | 盐酸美金刚片      | 4 | 2021-07-29 | 四川新斯顿制药股份有限公司                     |
| CYHS21<br>01481 | 富马酸丙酚替诺福韦片  | 4 | 2021-07-27 | 湖南九典制药股份有限公司                      |
| CYHS21<br>01479 | 醋酸阿比特龙片     | 4 | 2021-07-27 | 上海创诺制药有限公司                        |
| CYHS21<br>01451 | 左氧氟沙星片      | 4 | 2021-07-24 | 乐信乐美(海南)生物科技有限公司;<br>宿州亿帆药业有限公司   |
| CYHS21<br>01466 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊   | 4 | 2021-07-24 | 乐普药业科技有限公司                        |

|                 |              |    |            |                            |
|-----------------|--------------|----|------------|----------------------------|
| CYHS21<br>01468 | 盐酸右美托咪定注射液   | 3  | 2021-07-24 | 江苏正大丰海制药有限公司               |
| CYHS21<br>01455 | 甲磺酸艾立布林注射液   | 4  | 2021-07-21 | 博瑞制药(苏州)有限公司;无锡紫杉药业有限公司    |
| CYHS21<br>01456 | 胞磷胆碱钠注射液     | 3  | 2021-07-20 | 海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司 |
| CYHS21<br>01441 | 注射用伏立康唑      | 4  | 2021-07-16 | 江苏奥赛康药业有限公司                |
| CYHS21<br>01427 | 地高辛注射液       | 3  | 2021-07-15 | 上海旭东海普药业有限公司               |
| CYHS21<br>01437 | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液  | 4  | 2021-07-14 | 湖南华纳大药厂股份有限公司              |
| CYHS21<br>01434 | 硫酸长春新碱注射液    | 3  | 2021-07-13 | 合肥亿帆生物制药有限公司               |
| CYHB21<br>50723 | 缩宫素注射液       | 原6 | 2021-07-12 | 深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司  |
| CYHS21<br>01421 | 他达拉非片        | 4  | 2021-07-08 | 江西药都仁和制药有限公司               |
| CYHS21<br>01413 | 注射用头孢曲松钠     | 3  | 2021-07-08 | 湖南恒生制药股份有限公司               |
| CYHB21<br>50716 | 胞磷胆碱注射液      | 无  | 2021-07-05 | 吉林百年汉克制药有限公司               |
| CYHS21<br>01385 | 美沙拉秦缓释胶囊     | 3  | 2021-07-05 | 海南合瑞制药股份有限公司               |
| CYHB21<br>50706 | 阿莫西林颗粒       | 无  | 2021-07-02 | 葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司          |
| CYHS21<br>01356 | 磷酸奥司他韦干混悬剂   | 3  | 2021-06-29 | 中山万汉制药有限公司                 |
| CYHS21<br>01360 | 注射用特利加压素     | 4  | 2021-06-28 | 海南通用三洋药业有限公司;海南通用康力制药有限公司  |
| CYHS21<br>01355 | 吸入用复方异丙托溴铵溶液 | 4  | 2021-06-28 | 海南斯达制药有限公司                 |
| CYHS21<br>01333 | 富马酸丙酚替诺福韦片   | 4  | 2021-06-25 | 重庆药友制药有限责任公司               |
| CYHS21<br>01343 | 普瑞巴林胶囊       | 4  | 2021-06-25 | 德全药品(江苏)股份有限公司             |

|                 |               |    |            |                               |
|-----------------|---------------|----|------------|-------------------------------|
| CYHS21<br>01348 | 华法林钠片         | 3  | 2021-06-25 | 上海旭东海普药业有限公司                  |
| CYHS21<br>01322 | 奥硝唑注射液        | 3  | 2021-06-21 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司;通化金马药业集团股份有限公司 |
| CYHB21<br>50684 | 地西洋注射液        | 原6 | 2021-06-21 | 天津金耀药业有限公司                    |
| CYHS21<br>01309 | 吸入用异丙托溴铵溶液    | 4  | 2021-06-17 | 江苏康缘药业股份有限公司                  |
| CYHS21<br>01273 | 曲前列尼尔注射液      | 3  | 2021-06-17 | 江苏众强药业有限公司;广东星昊药业有限公司         |
| CYHS21<br>01302 | 拉莫三嗪分散片       | 4  | 2021-06-16 | 西安远大德天药业股份有限公司                |
| CYHS21<br>01294 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片  | 4  | 2021-06-15 | 海南中玉药业有限公司                    |
| CYHS21<br>01265 | 富马酸丙酚替诺福韦片    | 4  | 2021-06-07 | 湖南千金湘江药业股份有限公司                |
| CYHS21<br>01214 | 骨化三醇软胶囊       | 3  | 2021-06-07 | 南京海融制药有限公司;安士制药(中山)有限公司       |
| CYHS21<br>01225 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3  | 2021-06-04 | 合肥亿帆生物制药有限公司                  |
| CYHS21<br>01257 | 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片   | 4  | 2021-06-04 | 华益泰康药业股份有限公司                  |
| CYHS21<br>01242 | 胞磷胆碱钠注射液      | 3  | 2021-06-04 | 辰欣药业股份有限公司                    |
| CYHS21<br>01260 | 盐酸厄洛替尼片       | 4  | 2021-06-04 | 吉林敖东洮南药业股份有限公司                |
| CYHS21<br>01247 | 拉考沙胺注射液       | 4  | 2021-06-03 | 合肥亿帆生物制药有限公司                  |
| CYHS21<br>01222 | 盐酸莫西沙星滴眼液     | 4  | 2021-05-28 | 中山万汉制药有限公司                    |
| CYHS21<br>01167 | 阿托伐他汀钙片       | 4  | 2021-05-21 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司              |
| CYHS21<br>01188 | 舒更葡糖钠注射液      | 4  | 2021-05-21 | 南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司     |

|                 |                   |     |            |  |
|-----------------|-------------------|-----|------------|--|
| CYHS21<br>01168 | 阿托伐他汀钙片           | 4   | 2021-05-21 | 山东鲁抗医药集团赛特有限<br>责任公司                     |
| CYHS21<br>01150 | 枸橼酸托法替布片          | 4   | 2021-05-18 | 福安药业集团宁波天衡制药<br>有限公司;福安药业集团庆余<br>堂制药有限公司 |
| CYHS21<br>01148 | 盐酸莫西沙星氯化钠<br>注射液  | 4   | 2021-05-13 | 陕西丽彩药业有限公司;江苏<br>长江药业有限公司                |
| CYHS21<br>01123 | 胞磷胆碱钠注射液          | 3   | 2021-05-08 | 广东赛烽医药科技有限公司;<br>山西普德药业有限公司              |
| CYHS21<br>01117 | 富马酸丙酚替诺福韦<br>片    | 4   | 2021-04-30 | 天地恒一制药股份有限公司                             |
| CYHS21<br>01109 | 阿加曲班注射液           | 4   | 2021-04-28 | 国药集团国瑞药业有限公司                             |
| CYHS21<br>01101 | 拉考沙胺糖浆            | 4   | 2021-04-27 | 江苏海岸药业有限公司;扬子<br>江药业集团江苏制药股份有<br>限公司     |
| CYHS21<br>01078 | 盐酸氟西汀分散片          | 4   | 2021-04-21 | 江西施美药业股份有限公司                             |
| JYHS210<br>1002 | 艾司奥美拉唑镁肠溶<br>干混悬剂 | 5.2 | 2021-04-10 | Cipla Limited;深圳市贝美药<br>业有限公司            |
| CYHS21<br>00302 | 左氧氟沙星片            | 4   | 2021-03-31 | 珠海市汇通达医药有限公司;<br>安士制药(中山)有限公司            |
| CYHB21<br>50156 | 缩宫素注射液            |     | 2021-03-12 | 上海上药第一生化药业有限<br>公司                       |
| CYHS21<br>00265 | 恩扎卢胺软胶囊           | 4   | 2021-03-10 | 四川科伦药业股份有限公司                             |
| CYHS21<br>01017 | 枸橼酸托法替布片          | 4   | 2021-03-08 | 湖南九典制药股份有限公司                             |
| CYHS21<br>00253 | 头孢地尼胶囊            | 4   | 2021-03-04 | 广州白云山天心制药股份有<br>限公司                      |
| CYHS21<br>00246 | 米诺地尔酊             | 3   | 2021-03-02 | 江苏康缘药业股份有限公司                             |
| CYHS21<br>00235 | 恩替卡韦口服溶液          | 3   | 2021-02-24 | 上海金城素智药业有限公司;<br>贝克诺顿(浙江)制药有限公<br>司      |
| CYHS21<br>00221 | 塞瑞替尼胶囊            | 4   | 2021-02-23 | 江苏奥赛康药业有限公司                              |

|                 |                   |     |            |                                  |
|-----------------|-------------------|-----|------------|----------------------------------|
| CYHS21<br>00210 | 依托考昔片             | 4   | 2021-02-20 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司                |
| CYHS21<br>00193 | 注射用生长抑素           | 4   | 2021-02-09 | 福安药业集团湖北人民制药有限公司                 |
| CYHS21<br>00171 | 他达拉非片             | 4   | 2021-02-08 | 江苏联环药业股份有限公司                     |
| CYHS21<br>00161 | 帕拉米韦注射液           | 3   | 2021-02-05 | 广东中润药物研发有限公司;<br>广东星昊药业有限公司      |
| JYHS210<br>0016 | 注射用哌拉西林钠他<br>唑巴坦钠 | 5.2 | 2021-01-29 | Wockhardt Bio AG;Mitim<br>S.r.l. |
| CYHS21<br>00116 | 达格列净片             | 4   | 2021-01-27 | 北京双鹭药业股份有限公司                     |
| CYHS21<br>00107 | 注射用阿扎胞苷           | 4   | 2021-01-25 | 扬子江药业集团有限公司                      |
| CYHB21<br>50070 | 紫杉醇注射液            | 原6  | 2021-01-25 | 海口市制药厂有限公司                       |
| CYHB21<br>50050 | 盐酸米诺环素胶囊          | 原6  | 2021-01-19 | 海口市制药厂有限公司                       |
| CYHS21<br>00041 | 注射用哌拉西林钠他<br>唑巴坦钠 | 4   | 2021-01-18 | 齐鲁制药有限公司;山东安信<br>制药有限公司          |
| CYHS21<br>00058 | 间苯三酚注射液           | 4   | 2021-01-15 | 成都倍特药业股份有限公司                     |
| CYHS21<br>00040 | 注射用哌拉西林钠他<br>唑巴坦钠 | 4   | 2021-01-11 | 齐鲁制药有限公司;山东安信<br>制药有限公司          |
| CYHS20<br>00962 | 盐酸莫西沙星氯化钠<br>注射液  | 4   | 2021-01-01 | 湖南科伦制药有限公司                       |
| CYHB20<br>50815 | 注射用头孢地嗪钠          | 原6  | 2021-01-01 | 海口市制药厂有限公司                       |
| CYHS20<br>00936 | 富马酸伏诺拉生片          | 4   | 2020-12-29 | 四川海汇药业有限公司                       |
| CYHS20<br>00891 | 头孢克洛缓释片(II)       | 4   | 2020-12-18 | 扬子江药业集团有限公司                      |
| CYHS20<br>00899 | 他达拉非片             | 4   | 2020-12-18 | 常州制药厂有限公司                        |
| CYHB20<br>50733 | 奥氮平片              | 原4  | 2020-11-25 | 常州华生制药有限公司                       |

|                 |                  |    |            |   |
|-----------------|------------------|----|------------|---|
| CYHS20<br>00807 | 吸入用硫酸沙丁胺醇<br>溶液  | 4  | 2020-11-25 | 南京华盖制药有限公司                              |
| CYHS20<br>00793 | 左氧氟沙星片           | 4  | 2020-11-14 | 江西仁齐制药有限公司                              |
| CYHB20<br>50604 | 注射用头孢他啶          | 原6 | 2020-10-15 | 海口市制药厂有限公司                              |
| CYHS20<br>00680 | 长链脂肪乳注射液<br>(OO) | 4  | 2020-09-30 | 深圳市海滨制药有限公司;丽<br>珠集团利民制药厂               |
| JYHB205<br>0006 | 富马酸比索洛尔片         |    | 2020-09-25 | 山德士(中国)制药有限公司<br>;Hexal AG;Lek S.A.     |
| CYHB20<br>50255 | 阿莫西林胶囊           |    | 2020-05-12 | 海口市制药厂有限公司                              |
| CYHS20<br>00301 | 利伐沙班片            | 4  | 2020-05-07 | 山东凤凰制药股份有限公司                            |
| CYHS20<br>00296 | 注射用头孢美唑钠         | 4  | 2020-05-06 | 海口市制药厂有限公司                              |
| CYHS20<br>00080 | 平衡盐溶液(供灌注用)      | 4  | 2020-02-22 | 济民健康管理股份有限公司                            |
| CYHS20<br>00125 | 玻璃酸钠滴眼液          | 4  | 2020-02-19 | 沈阳兴齐眼药股份有限公司                            |
| CYHB20<br>50115 | 乳酸钠林格注射液         |    | 2020-02-14 | 石家庄四药有限公司                               |
| CYHS20<br>00056 | 缩宫素注射液           | 3  | 2020-01-21 | 福安药业集团湖北人民制药<br>有限公司;南京恒道医药科技<br>股份有限公司 |
| CYHS20<br>00041 | 培唑帕尼片            | 4  | 2020-01-15 | 南京正大天晴制药有限公司                            |
| CYHS20<br>00005 | 碳酸司维拉姆片          | 4  | 2020-01-10 | 海南先声药业有限公司                              |
| CYHS19<br>00857 | 苯磺顺阿曲库铵注射<br>液   | 4  | 2019-12-16 | 齐鲁制药(海南)有限公司                            |
| CYHS19<br>00701 | 盐酸二甲双胍缓释片        | 4  | 2019-10-31 | 哈尔滨珍宝制药有限公司                             |
| CYHS19<br>00470 | 培唑帕尼片            | 4  | 2019-07-11 | 齐鲁制药有限公司                                |
| CYHB19<br>50431 | 碳酸氢钠林格注射液        |    | 2019-06-27 | 四川科伦药业股份有限公司                            |
| CYHS19<br>00164 | 山梨醇甘露醇冲洗剂        | 3  | 2019-02-26 | 浙江天瑞药业有限公司;北京<br>沃邦医药科技有限公司             |



|                 |                           |   |            |              |
|-----------------|---------------------------|---|------------|--------------|
| CYHB19<br>50023 | 乳酸钠林格注射液                  |   | 2019-01-15 | 湖南科伦制药有限公司   |
| CYHS18<br>00502 | 平衡盐溶液(供灌注用)               | 4 | 2018-12-27 | 湖北长联杜勒制药有限公司 |
| CYHS18<br>00127 | 酮洛芬巴布膏                    | 3 | 2018-07-04 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS16<br>00212 | 山梨醇甘露醇冲洗液                 | 3 | 2017-09-08 | 石家庄四药有限公司    |
| CYHS16<br>00108 | 氯化锶[ <sup>89</sup> Sr]注射液 | 4 | 2017-07-06 | 成都欣科医药有限公司   |

### 国外上市批准

3月1日，葛兰素史克宣布FDA专家委员会以12：0投票结果认可其RSV疫苗的有效性，以10:2投票结果认可其安全性，支持批准RSV疫苗获批上市。

3月10日，辉瑞宣布FDA已批准zavegepant（商品名：ZAVZPRET）上市，用于有或无先兆的成人偏头痛急性治疗。ZAVZPRET是首款也是唯一一款获批上市的降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂鼻喷雾剂。

3月19日，海南普利公告称，其于收到FDA签发的钆布醇注射液（规格：7.5mL：4.5354g，15mL：9.0708g）上市许可，适用于成人及全年龄段儿童（包括足月的新生儿）全身段各部位（包括颅脑和脊髓）病变的对比增强磁共振成像（CE-MRI）检查和全身段各部位的对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）检查。

3月21日，赛诺菲（Sanofi）和再生元（Regeneron）联合宣布，EC已批准度普利尤单抗（Dupilumab，英文商品名Dupixent）用于治疗6个月到5岁的中重度特应性皮炎儿科患者，这些患者适合接受全身治疗。

3月22日，Cidara Therapeutics宣布Rezafungin（雷扎芬净）用于治疗念珠菌血症和侵袭性念珠菌病的新药上市申请（NDA）获FDA批准。

3月22日，Incyte宣布，FDA已批准PD1单抗Zynyz（Retifanlimab）上市，用于治疗转移性或复发性局部晚期默克尔细胞癌（MCC）成人患者。

3月23日，再生元宣布，FDA已经批准Evkeeza(Evinacumab)作为其他降脂药物的辅助疗法，用于5-11岁纯合子家族性高胆固醇血症(HoFH)儿童患者。

3月24日，Pharming Group公司宣布，FDA已批准其口服选择性PI3Kδ抑制剂Leniolisib（商品名：Joenja）上市，用于治疗12岁及以上青少年和成人PI3Kδ过度活化综合征（APDS）。

3月25日，罗氏（Roche）宣布，双特异性抗体Columvi（注射用Glofitamab）获得加拿大卫生部授权，有条件用于复发性或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、起源于滤泡性淋巴瘤（trFL）的DLBCL或原发性纵隔B细胞淋巴瘤（PMBCL）成人患者的治疗，这些患者已接受过二线或以上的全身治疗，不适合接受或不能接受CAR-T细胞治疗或既往接受过CAR-T细胞治疗。

3月27日，Amicus Therapeutics宣布，EC已批准长期酶替代疗法（ERT）Pombiliti（Cipaglucosidase Alfa）上市，联合Miglustat（麦格司他）治疗成人迟发性庞贝氏病（LOPD）。

3月27日，第一三共宣布Enhertu在日本获批第4项适应症，用于二线治疗化疗失败的不可切除或转移性HER2低表达乳腺癌患者。

3月28日，百时美施贵宝（BMS）公司宣布，欧盟委员会批准了“first-in-class”口服选择性TYK2抑制剂Sotyktu（Deucravacitinib）用于治疗适合系统治疗的成人中重度斑块状银屑病患者。

3月29日，FDA官网显示，Emergent Biosolutions的Narcan（4mg纳洛酮，鼻喷雾剂）获FDA批准为非处方药（OTC），用于紧急治疗阿片类药物过量。这是第一款获准上市的OTC纳洛酮产品。

3月29日，默沙东（MSD）宣布，抗PD-1单抗帕博利珠单抗（Pembrolizumab，商品名为Keytruda）获FDA完全批准，用于经FDA批准的检测方法确定的不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤成人和儿童患者。

## 国外临床批准

3月2日，Intellia Therapeutics宣布美国FDA批准其在美国进行针对遗传性血管性水肿的体内基因编辑疗法NTLA-2002的临床试验。

3月3日，礼来宣布FDA已批准阿贝西利联合内分泌治疗（ET）扩大适应症，适用于激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）、淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌成年患者的辅助治疗。目前，阿贝西利仍然是唯一一个获批用于辅助治疗的CDK4/6抑制剂。

3月6日，CDE官网公示，拨云制药（Cloudbreak Therapeutics）申报的CBT-001眼用乳液获得临床试验默示许可，拟开发用于阻止翼状胬肉生长及减少结膜充血。

3月9日，合源生物宣布赫基仑赛注射液（拟定）的新药临床试验申请已获美国FDA许可，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）。

3月9日，波士顿，Vertex制药宣布美国FDA已批准VX-264的研究新药申请（IND），VX-264是一种干细胞衍生的全分化胰岛细胞疗法，封装在Vertex开发的免疫保护装置中，有可能治疗1型糖尿病（T1D）。

3月13日，丹诺医药宣布，其在研多靶点偶联分子瑞法舒坦唑（TNP-2198）治疗幽门螺杆菌感染的新药临床试验申请获得美国FDA批准。

3月13日，Acadia Pharmaceuticals 宣布，美国FDA批准了DAYBUE（Trofinetide，曲非奈肽）用于治疗两岁及以上的成人和儿童Rett综合征。这也意味着，DAYBUE成为了第一个也是唯一一个被批准用于治疗Rett综合征的药物。

3月16日，和誉医药宣布，其创新CSF-1R抑制剂Pimicotinib（ABSK021）被美国FDA批准进入一项针对腱鞘巨细胞瘤患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的3期临床研究。

3月21日，艾美斐（Immunophage Biotech）宣布，其自主研发的用于治疗炎症性肠病（IBD）的创新药IPG11406获美国FDA的新药临床试验许可，并将在美国开展1期临床试验。

### 国内外合作/收购

3月1日，艾力斯1.88亿美元引进和誉医药新一代EGFR抑制剂。

3月1日，ImmunoGen宣布授予Vertex Pharmaceuticals使用ImmunoGen的ADC技术进行研究的权利，以发现用于基因编辑疗法的新型靶向调节剂。

3月1日，加拿大放射性药品制造商AtomVie Global Radiopharma Inc.（AtomVie）宣布，与位于加拿大安大略省汉密尔顿的Panattoni Development Company就其新的最先进设施签署租赁协议，用于正在建立的CDMO工厂。

3月2日，全球CRO公司ClinChoice昆翎宣布完成对CROMSOURCE的收购。

3月2日，发现靶向G蛋白偶联受体（GPCR）药物的领导者Confo Therapeutics宣布与礼来公司就Confo的临床阶段CFTX-1554和备选化合物达成了超12亿美元全球许可协议。

3月2日，斯微（上海）生物科技股份有限公司与康宁杰瑞生物制药全资子公司江苏康宁杰瑞生物制药有限公司建立战略合作伙伴关系。双方将重点开展肿瘤领域双特异性抗体药物及mRNA疫苗药物的临床研发合作。双方拟首先就KN052双抗与SWP1001个性化mRNA肿瘤疫苗联合用药开展合作。

3月6日，专注于肿瘤领域创新药物发现和开发的临床阶段生物技术公司凡恩世公司（Phanes Therapeutics）宣布与安斯泰来公司旗下的Xyphos Biosciences公司达成了一项研究合作协议。该合作将利用凡恩世公司的专有技术平台PACbody™和SPECpair™评估肿瘤领域中的细胞疗法。

3月7日，毕诺济（上海）生物科技有限公司与苏州博腾生物制药有限公司宣布达成战略合作。双方将在细胞与基因治疗研发管线方面建立长期的战略伙伴关系，快速推进肿瘤和自体免疫性疾病T细胞疗法的开发。

3月8日，Seagen与亘喜生物达成一项全球范围内的非独家许可协议，授予亘喜生物某些专利权利，亘喜生物可利用该专利对细胞治疗项目进行临床前和临床研究，并能够将至多五个细胞疗法项目推向市场。

3月8日，康方生物公司旗下康方药业将与上海医药携手，共同推进其自主开发的PD-1/CTLA-4双特异性抗体新药开坦尼（卡度尼利单抗注射液）联合上海医药自主开发的CDK4/6抑制剂SPH4336片，针对高分化脂肪肉瘤（WDLS）/去分化脂肪肉瘤（DLS）等肿瘤适应症的联合疗法开发。

3月9日，OPKO Health公司宣布，其旗下公司ModeX Therapeutics与默沙东（MSD）达成一项全球独家许可和合作协议，以开发ModeX公司靶向爱泼斯坦-巴尔病毒（EBV）的临床前纳米颗粒候选疫苗MDX-2201。

3月9日，中国生物制药宣布已于2023年3月8日成功完成F-star的收购，总现金代价约为1.61亿美元。收购将增强中国生物制药增强肿瘤免疫业务及生物制剂平台，并将使中国生物制药获得强大的团队支持新一代科技平台建设。

3月10日，丽珠医药宣布与Onconic Therapeutics就后者开发的创新钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）Zastapran签署了一项在大中华区的独占许可授权协议，金额超1.2亿美元。

3月13日，吉因加与新合生物达成了战略合作，共推mRNA肿瘤新抗原疫苗临床进展。

3月13日，辉瑞公司宣布，将以430亿美元现金收购ADC技术先驱公司Seagen，双方已达成最终并购协议，两家公司董事会一致通过了这项交易。

3月13日，辉瑞公司将以每股229美元的现金收购ADC巨头Seagen，Seagen企业总价值约430亿美元。

3月14日，先声药业集团（2096.HK）旗下聚焦肿瘤领域的创新药公司先声再明宣布，已与默沙东达成临床开发合作，探索先声再明的肿瘤坏死因子受体2（TNFR2）单克隆抗体SIM0235与默沙东的PD-1抗体药物KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）的联用，用于治疗晚期实体瘤及皮肤T细胞淋巴瘤（CTCL）。

3月14日，赛诺菲（Sanofi）和Provention Bio联合宣布，两者达成协议，赛诺菲将斥资近29亿美元收购Provention，并囊括其在去年11月获FDA批准的首款能延缓1型糖尿病（T1D）发作药物Tzield（Teplizumab）。

3月16日，爱科百发与Scripps研究所Calibr研究院宣布合作开发同类首款新药AK0705，用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）等呼吸系统疾病。

3月18日，南京三迭纪医药科技有限公司与勃林格殷格翰中国共同签署合作协议，此次合作旨在探索3D打印技术在加速新化学分子（NCE）药物剂型开发中的应用。

3月19日，思路迪医药（3D Medicines, 01244.HK）宣布，其在研候选药物3D189（Galinpepimut-S, GPS）单药治疗经挽救治疗后获得第二次完全缓解的急性髓性白血病（AML）患者的III期全球多中心临床试验（MRCT）已获NMPA的临床试验许可。

3月20日，BioNTech宣布与OncoC4（昂科免疫）达成合作协议，引进后者在研的新一代CTLA-4抗体ONC-392。根据协议，BioNTech将支付2亿美元预付款，以及里程碑付款和双位数比例的销售分成。

3月20日，苏州百因诺生物科技有限公司与北京呈诺医学科技有限公司在苏州太仓签署战略合作协议，双方将就培养基开发和供应、以及CDMO外包服务达成了深度合作。

3月21日，吉利德行使选择权获得了Nurix公司的靶向蛋白降解分子NX-0479的独家授权。2000万美元囊括创新蛋白降解剂，扩大自身免疫性疾病管线。

3月22日，罗氏制药中国与华润医药商业集团正式签署战略合作协议，双方将在中国大陆地区共同推广抗流感创新药物速福达®（玛巴洛沙韦片）。

3月22日，高光制药与Biohaven达成近10亿美元的TYK2/JAK1抑制剂license out协议。

3月22日，波士顿，Dewpoint Therapeutics宣布与诺和诺德建立了研发合作伙伴关系，利用Dewpoint与生物分子缩合物相关的发现平台来确定候选药物，以治疗胰岛素抵抗和糖尿病并发症。

3月22日，加科思药业（1167.HK）宣布与默沙东（默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号）达成临床合作，评估加科思的CD73单克隆抗体JAB-BX102与默沙东的PD-1抑制剂KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）联合治疗效果。

3月22日，中国生物制药宣布，F-star Therapeutics, Inc.（中国生物制药旗下公司）与武田已就一种新一代新型癌症免疫疗法双特异性抗体订立第二份许可协议。

3月22日，罗氏制药中国与圆心科技集团在上海举行战略合作签约仪式，拉开全新维度合作序幕，双方将秉持“患者为先”的理念，围绕患者服务上下游创新业务展开合作。

3月24日，Moderna与Generation Bio共同宣布达成战略合作协议，将结合Moderna的生物技术专业与Generation Bio的非病毒基因医学平台，共同开发创新核酸疗法以触达如免疫细胞等靶标，以加速扩增两家公司各自的非病毒基因疗法管线。

3月27日，康方生物与礼新医药达成临床研究合作 康方生物宣布，其将与礼新医药共同推进PD-1/VEGF双抗新药依沃西（AK112）联合靶向Claudin 18.2抗体偶联药物（ADC）LM-302针对相关实体肿瘤的一系列临床研究。

3月27日，Vertex制药和CRISPR Therapeutics宣布已签订3.3亿美元的一项新的非排他性许可协议，使用CRISPR Therapeutics的基因编辑技术CRISPR/Cas9，以加快Vertex治疗1型糖尿病（T1D）的低免疫细胞疗法的开发。

3月27日，海普瑞子公司昂瑞生物与友华生技就免疫疗法候选药物Oregovomab达成许可协议。

3月27日，康方生物与礼新医药携手推进 PD-1/VEGF双抗与Claudin 18.2 ADC联合疗法开发。

3月28日，勃林格殷格翰引进Covant Therapeutics（Roivant Sciences孵化的共价药物初创公司）开发的一款ADAR1项目全球独家权益。勃林格殷格翰支付1000万美元首付款和高达4.71亿美元里程碑付款。两家公司共同致力于开发一种针对ADAR1的新型小分子免疫疗法，以改变癌症患者的生活。

3月28日，诺华宣布与Bicycle Therapeutics达成17.5亿美元合作协议，在后者双环肽技术平台基础上开发针对多个癌症靶点的放射性偶联药物（BRC），即肿瘤靶向双环肽核药。

3月28日，再生元宣布与Sonoma Biotherapeutics达成7500万美元合作协议，开发治疗自免疾病的Treg细胞疗法。合作将覆盖5个适应症，包括溃疡性结肠炎、克罗恩病以及其他两个未披露适应症，第5个适应症将由再生元行使选择权。

3月29日，Bicycle Therapeutics公司宣布，该公司已与诺华（Novartis）达成一项战略合作协议，将共同开发、制造和商业化基于双环肽的放射性偶联药物（Bicycle radio-conjugates, BRCs），用于多个肿瘤学靶标。

3月29日，迈威生物 (688062.SH) 与上海泰楨生物技术有限公司共同宣布签订AceMouse™ 小鼠平台使用许可协议。根据协议，迈威生物在合作期间内可使用AceMouse™ 小鼠平台进行抗体相关药物开发，并最终拥有所开发药物的完全权利。

3月30日，葛兰素史克（GSK）宣布与SCYNEXIS达成独家许可协议，引进抗真菌药Ibrexafungerp（商品名：Brexafemme）在美国、欧洲、日本等地区的开发和商业化权益。目前该产品的中国权益属于豪森药业。

3月30日，科伦药业（002422，SZ）发布公告，其控股子公司科伦博泰于2022年12月22日与默沙东达成了7个不同在研临床前ADC候选药物项目的独占许可及合作协议，首付款为1.75亿美元。

3月31日，全球生命科学集团Sartorius（赛多利斯）通过其在法国上市的子公司Sartorius Stedim Biotech签署了一项协议，以约24亿欧元的价格从私人投资者手中收购Polyplus。

## 投融资

3月1日，星曜坤泽近期完成过亿元Pre-A轮融资，本轮融资，将用于星曜坤泽HT-101（siRNA），HT-102（S抗原中和抗体）两个产品的临床推进，以及若干个其他自研产品的早期开发。

3月2日，重塑药物分子发现平台的科技公司宣布完成3500万美元A轮融资。本轮融资将助力腾迈药物发现服务平台的精细化建设，整合物理建模、人工智能与生物物理学、药物化学和生物学等跨学科交叉应用。

3月2日，立方制药披露重大资产出售报告书：华润润曜拟以现金1.13亿元向上市公司子公司立方药业增资。增资完成后，华润润曜持有立方药业51%的股权。

3月2日，核欣（苏州）医药科技有限公司宣布完成超亿元人民币A轮融资，本轮融资由同创伟业、山蓝资本联合领投，亦尚汇成等机构跟投。本轮融资资金将用于快速推进公司多款肿瘤诊疗一体化产品的临床开发，以及拓展公司的产品管线。

3月2日，Thymune Therapeutics是一家开发可扩展胸腺细胞疗法以恢复衰老和疾病免疫功能的生物技术公司，宣布获得由Pillar VC牵头的700万美元种子融资。

3月1日，马萨诸塞州剑桥，Chroma Medicine, Inc.是一家开创单剂量表观遗传编辑疗法的基因组药物公司，宣布完成由GV（Google Ventures）牵头的1.35亿美元B轮融资。

3月3日，加利福尼亚州，CARGO Therapeutics, Inc.完成2亿美元超额认购和规模扩大的A轮融资。融资所得将用于推进自体CD22 CAR-T细胞治疗候选方案CRG-022，通过一项关键的多中心2期试验，对LBCL患者进行治疗，该患者的疾病复发或对CD19 CAR-T细胞治疗无效。

3月4日，恩泽康泰完成数千万元A++轮融资，本轮融资募集资金将主要用于工程化外泌体技术平台的迭代与解决方案拓展，赋能行业发展，加速工程化外泌体治疗应用落地。

3月6日，马萨诸塞州剑桥，临床阶段生物技术公司Bicara Therapeutics宣布完成1.08亿美元的B轮超额认购融资，以推进其主导项目EGFR/TGF- $\beta$ -trap双抗BCA101及其治疗实体瘤的候选研究项目。

3月6日，质肽生物宣布完成亿元级B轮融资，本轮融资募集资金将主要用于在研产品管线的临床开发，以及生产基地建设。

3月6日，百奥赛图港股发布公告于2023年3月6日举行的董事会会议上，公司建议向中国相关监管机构申请配发及发行不多于99,849,605股A股，近20亿元，A股发行所得款项将用于药物早期研发服务平台建设项目、抗体药物研发及评价项目、临床前及临床研发项目及补充流动资金。

3月7日，肿瘤免疫创新药公司柏全生物（BioTroy Therapeutics）完成逾亿元Pre-A轮融资。本轮融资将用于柏全生物全新靶点肿瘤免疫产品管线的加速开发，特别是首款产品的临床前与临床研究。

3月7日，知名风险投资公司Sofinnova Partners宣布，由其投资创立的临床阶段生物医药公司Noema Pharma已经完成了B轮融资并获超额认购，总金额高达1.03亿瑞士法郎（约1.12亿美元）。

3月7日，Bicara Therapeutics公司宣布完成了1.08亿美元的超额认购B轮融资，以推进其主要候选疗法BCA101及其治疗实体肿瘤的研究性候选药物管线。

3月7日，圣地亚哥，LENZ Therapeutics是一家生物制药公司，拥有领先的晚期临床阶段项目LNZ100（乙酰克里定）和LNZ101（乙酰克里定+溴莫尼定），这两个项目代表了治疗老花眼（老视领域）的潜在最佳疗法。宣布完成超额认购的8350万美元B轮融资。

3月7日，Rapport Therapeutics, Inc.，一家致力于发现和开发神经疾病精确药物的临床阶段生物技术公司，由Third Rock Ventures、ARCH Venture Partners和强生创新提供1亿美元的A轮融资启动。

3月7日，Volastra Therapeutics，一家专注于开发染色体不稳定性（CIN）的临床阶段癌症生物技术公司，宣布完成引进一款安进公司的一流口服小分子KIF18A抑制剂Sovilnesib（AMG650）的权益。与此同时，该公司完成了6000万美元的A轮融资。

3月8日，合凯维生命科学有限公司 (Heranova Lifesciences Holding, 简称合凯维)宣布完成近千万美元种子轮融资。本轮融资将主要用于推进公司在亚太地区的商业化进



程，包括全球首创、无创子宫内膜异位症分子诊断，孕产期创新诊疗产品和其他妇产科药物的上市。

3月9日，赛诺菲和安进押注！8800万美元融资，融资所得将用于QRL-201和QRL-101的临床开发，欲攻克ALS疾病。

3月9日，Ring Therapeutics宣布完成8650万美元C轮融资，本轮融资所得将用于开发下一代可编程药物。

3月9日，Iktos宣布完成1550万欧元A轮融资，本轮融资所得将推动Iktos人工智能（AI）和药物发现能力，并扩展现有的SaaS软件产品，此外公司还推出Iktos Robotics——一个独特的端到端药物发现平台，此平台结合了AI和化学合成自动化，可显著加快药物发现时间。

3月7日，瑞士巴塞尔，Noema Pharma，一家针对中枢神经系统（CNS）疾病的临床阶段生物技术公司，宣布已成功完成超额认购的1.03亿瑞士法郎（约合1.12亿美元）B轮融资。

3月9日，QurAlis宣布完成了B轮8800万美元的融资。QurAlis成立于2018年，是一家总部位于马萨诸塞州剑桥的Biotech，该公司采取生物标志物驱动的方法来治疗ALS（肌萎缩侧索硬化）等神经退行性疾病。

3月9日，永仁心医疗器械有限公司宣布完成近1亿美元A轮融资，所融资金将用于进一步构筑和打造公司心衰重症治疗健康产业平台。

3月9日，Ring Therapeutics是一家由Flagship Pioneering创立的生命科学公司，旨在通过其共生病毒组平台彻底改变基因治疗，宣布完成8650万美元C轮融资，使其迄今筹集的总资金达到2.3亿美元。

3月10日，上海泽德曼医药科技有限公司宣布完成亿元A轮融资，本轮融资募集资金主要用于加速芳香烃受体（AhR）靶点多个相关自身免疫炎症性疾病治疗药物的研发和临床研究。

3月10日，苏州欧利生物医药科技有限公司宣布完成由清松资本和毅达资本共同投资的PreA+轮融资。本次募集资金将主要用于百公斤级小核酸药物生产基地建设，以便更好地满足国内外药企对小核酸药物临床至商业化生产阶段的CDMO需求。

3月10日，安锐生物（Allorion Therapeutics）宣布完成5000万美元B轮融资。资金用来开发下一代小分子创新药。

3月10日，苏州慧疗生物医药科技有限公司完成超亿元Pre-A轮融资。持续升级自主创新型mRNA技术平台。

3月13日，Syneron Tech宣布完成数千万美元pre-A轮融资。本轮融资完成后，呈元科技将加速打造AI+合成肽药物研发平台及推进多个靶向“不可成药”靶点的合成肽药物管线。

3月13日，浙江海森药业股份有限公司于通过深圳证券交易所上市审核委员会2023年第8次审议会议，拟募资6亿元。

3月13日，征祥医药宣布完成超亿元B轮融资，本轮募集的资金将主要用于完善公司临床及产业化团队，推动新一代抗流感新药ZX-7101A完成3期临床研究和新药上市申请，同时也为公司抗肿瘤新药ZX-101A、ZX-4081的临床研究以及ZX-8177等多个临床前研究项目提供资金保障。

3月14日，艾美斐医药（Immunophage Biotech）宣布完成第一阶段B1轮融资。本轮融资将用于支持艾美斐医药第一梯队产品开展2期临床试验，以及第二梯队部分产品开展1期临床试验。

3月15日，专注于实体瘤TCR-T细胞治疗的新景智源宣布完成近2亿元A+轮融资。本轮融资将加速新景智源进一步拓展现有产品管线，并迅速向临床阶段转化。

3月17日，Aldena Therapeutics是一家率先为皮肤病适应症提供基于siRNA的治疗的生物技术公司，获Medicxi投资3000万美元，加速开发基于siRNA的自身免疫皮肤病疗法。

3月18日，全球领先的新一代重组肉毒素新药公司完成数千万元人民币Pre-A轮融资，融资款项将主要用于第四代A型肉毒素产品的产业化推进，推动原创锌指蛋白药物递送技术在重组蛋白药物上的应用。

3月20日，健信生物宣布完成B轮融资。本轮融资将加速该公司研发的两款双抗产品Bis2和Bis5的1期临床研究，同时推动三抗产品的临床前研究。

3月22日，Flare Therapeutics是一家以转录因子为靶点的生物技术公司，旨在发现治疗癌症和其他疾病的精准药物，宣布完成1.23亿美元B轮融资。

3月22日，Cognito Therapeutics宣布完成7300万美元的B轮融资。这笔资金将推动对其非侵入性神经调控设备的关键研究，该设备可提供专用的伽马频率光和声刺激，用于治疗阿尔茨海默病。

3月22日，EpiBiologics，一家为膜和细胞外药物靶点构建下一代基于抗体的蛋白质降解平台的生物技术公司，正式启动并完成5000万美元的A轮融资。

3月23日，Pragma Bio，之前被称为VastBiome的药物发现技术平台，宣布完成1000万美元额外融资，使该公司的融资总额达到了1500万美元，以继续开发基因组测序、人工智能和合成生物学的专有方法，以发现生物标记物和治疗免疫疾病的新疗法。

3月25日，微生物组生物技术先驱公司Mbiomics GmbH宣布完成由MIG Capital牵头的A轮1300万欧元（1500万美元）融资。这笔资金将用来建立平台，加快确定第一个候选先导药物，并加快临床验证的研究工作。

3月27日，南京澄实生物医药科技有限公司完成了东方富海作为执行事务合伙人的国家中小企业发展基金(成都)交子创投数千万人民币pre-A轮融资。此次融资将主要用于加速公司产品管线中兽用mRNA疫苗项目进展，并扩大团队规模。同时也将进一步提升公司在核酸药物领域内外部合作能力及影响力。

3月27日，Pragma Bio，之前被称为VastBiome的药物发现技术平台，宣布完成1000万美元额外融资，使该公司的融资总额达到了1500万美元，以继续开发基因组测序、人工智能和合成生物学的专有方法，以发现生物标记物和治疗免疫疾病的新疗法。

3月27日，加利福尼亚州红木城和伦敦，跨大西洋生命科学投资公司SR One宣布其第二只基金（“Fund II”）的完成募资超过6亿美元。SR One将利用这笔资金继续支持新兴的生物技术公司，这些公司有潜力将创新科学转化为下一代新药。

3月27日，ArriVent Biopharma, Inc.宣布完成1.55亿美元超额认购B轮融资。所得款项将用于支持该公司主要候选产品Furmonertinib（伏美替尼）关键的3期临床和额外研究，伏美替尼是一种高度脑渗透、突变特异性EGFR激酶抑制剂，以及其产品线的持续扩张。

3月28日，Bicycle Therapeutics宣布已与诺华公司达成17.5亿美元战略了合作协议，开发，制造和商业化Bicycle®双环肽放射性偶联物（BRCs），用于多种约定的肿瘤靶点。

3月28日，Sonoma Biotherapeutics和再生元制药（Regeneron）宣布达成1.2亿美元合作，将其科学和临床专业知识以及各自的技术平台应用于发现、开发和商业化新型调节性T细胞（Treg）治疗自身免疫性疾病。

3月28日，EQT Life Sciences宣布首个LSP Dementia Fund（LSP痴呆症基金）已经超过了目标募资额，达到2.6亿欧元（2.818亿美元），将继续支持10至15家从事神经退行性疾病研究的公司。

3月29日，OncoVerity是一家将先进的多组学、数据驱动的患者分层应用于肿瘤疗法开发的先驱，已获得argenx开发的first-in-class CD70抗体 cusatuzumab（JNJ-74494550,ARGX-110）的全球权益，并完成了3000万美元的A轮融资。

## 上市

3月15日，康乐卫士在北交所成功挂牌上市。康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药公司，主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。

3月26日，香港证券交易所网站公示显示，宜明昂科已向港交所递交IPO申请并获得受理。宜明昂科致力于开发创新肿瘤免疫疗法。

3月31日，江苏荃信生物医药股份有限公司正式向港交所主板递交上市申请，拟香港主板挂牌上市，中国国际金融香港证券有限公司为其保荐人。

## 临床试验终止/失败

3月9日，安斯泰来宣布吉瑞替尼治疗急性髓系白血病（AML）患者的III期MORPHO临床试验没有达到预定主要终点。

3月13日，Mersana Therapeutics宣布XMT-2056 I期临床试验暂停。Mersana表示，已向FDA报告I期临床出现与XMT-2056治疗相关的5级（致命）严重不良事件（SAE），并自愿暂停了临床试验。SAE发生在第二例患者中，具体原因仍在调查中。

3月17日，东曜药业发布公告，称针对公司自主研发的HER2靶向抗体偶联药物（ADC）TAA013，基于对该药物未来的商业价值和市场销售情况进行之全面、谨慎的分析及评估，并结合公司战略规划，已决定终止TAA013于中国的III期临床试验研究及开发。

3月22日，据Athenex公布2022年Q4及全年财务报告，并在财报中披露：公司旗下自主研发的自体细胞疗法KUR-501已遭到FDA临床暂停。

3月27日，UNITY Biotechnology宣布了UBX1325用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者的II期ENVISION研究的A部分结果，Bcl-xL抑制剂II期研究未达主要终点。

3月28日，开拓药业公布了新一代雄激素受体（AR）拮抗剂普克鲁胺治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的III期临床试验结果，OS主要终点未达到统计显著性差异。

3月29日，强生旗下公司杨森制药宣布，在对其投资组合进行审查以确定产品开发优先级以及对呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗的前景进行评估后，决定退出RSV成人疫苗项目并终止正在开展的III期EVERGREEN研究。



**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](mailto:ykrcx@ykrcx.com)