

盈科瑞

月刊



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41期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：品牌中心
主编：魏倩影
栏目编辑：张智
版面设计：张智
校对：张智
发行范围：内刊
出版日期：2023/08/22

企业新闻 NEWS

- 3 张保献董事长荣获年度中国医药行业十大领军人物，盈科瑞荣膺多项殊荣
Chairman Zhang Baoxian was awarded the top ten leaders in the Chinese pharmaceutical industry of the year, and Yingkerui was awarded multiple honors
- 8 媒体关注：盈科瑞董事长张保献教授接受《黑龙江日报》采访
Media attention: Professor Zhang Baoxian, Chairman of Yingkerui, interviewed by Heilongjiang Daily
- 11 【专访】盈科瑞创新医药张保献：以优势技术促进产业高质量发展
【Exclusive Interview】Zhang Baoxian from Yingkerui Innovative Medicine: Promoting high-quality development of the industry with advantageous
- 14 【聚焦】31个中药新药获批！组方配伍研究、临床方案设计……助力中药新药开发
【Focus】31 new Chinese medicine drugs approved! Formulation compatibility research, clinical protocol design Assist in the development of new traditional Chinese medicine
- 17 【热议】中药质量体系、中药注册、人用经验……政策解读破局中药创新
【Hot Discussion】Policy Interpretation of Traditional Chinese Medicine Quality System, Registration of Traditional Chinese Medicine, and Experience in Human Use... Breaking the Bureau of Traditional Chinese Medicine Innovation
- 20 枇杷清肺颗粒获批上市，盈科瑞经典名方研究取得重大突破
Loquat Qingfei granules approved for market, Yingkerui classic famous formula research has made a major breakthrough

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 21 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 40 国内上市批准 Domestic Approval
- 50 国内临床批准 Domestic clinical approval
- 54 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 56 国外上市批准 Foreign Approval
- 61 国外临床批准 Foreign clinical approval
- 61 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation
- 62 投融资 Financing
- 64 上市 IPO
- 66 临床试验终止/失败 Clinical trial termination/failure

张保献董事长荣获年度中国医药行业十大领军人物， 盈科瑞荣膺多项殊荣

由全国工商联医药业商会、黑龙江省工商联、黑龙江省发改委共同主办的“2022-2023年度中国医药行业最具影响力榜单发布会第十五届中国医药产业发展高峰论坛暨哈尔滨新区推介会”在哈尔滨召开。本次论坛旨在促进医药行业高质量发展，从不同角度进行医药行业政策解读和热点探讨，在“健康中国”战略背景下，共话医药行业面临的机遇与挑战。发布会发布了2022-2023年度中国医药行业最具影响力榜单，张保献董事长荣获2022-2023年度中国医药行业十大领军人物，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）荣膺多项殊荣。



全国工商业联合会医药业商会会长办公会



张保献董事长参加哈尔滨新区医药产业投资战略签约仪式

张保献董事长获得“2022-2023年度中国医药行业十大领军人物”荣誉

张保献董事长是中国中医科学院中药研究所资深研究员、博士生导师，从事新药研发30余年。张保献董事长是国内科学家创业的代表，其于1999年创办的盈科瑞是国内中药研发细分领域的龙头企业。在张保献董事长带领下，盈科瑞在国内最早搭建了中药泡腾片、中药分散片、中药雾化吸入的技术平台，首次将名优中成药银杏酮酯开发成分散片，填补了该领域的空白。2023年上半年，盈科瑞在持续创新投入中，获得批件11个，其中临床批件7个，生产批件4个。



张保献董事长获得“2022-2023年度中国医药行业十大领军人物”荣誉





工商联医药商会副会长张保献教授为“2022-2023年度中国医药行业成长50强”颁奖



工商联医药商会副会长张保献教授为“2022-2023年度中国健康产业创新驱动企业”颁奖

盈科瑞获得“2022-2023年度中国医药自主创新先锋企业”等多项殊荣

“十四五”开局以来，习近平总书记充分肯定民营经济在我国经济社会发展中的重要作用，国务院等相关部门也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，中医药进入新的发展阶段。盈科瑞专注中药研发20余年，紧抓时代机遇，坚持自主创新，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。在此次论坛上，北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得“2022-2023年度中国医药自主创新先锋企业”、“2022-2023年度中国医药研发50强”、“2022-2023年度中国医药行业守法诚信企业”等多项殊荣。



盈科瑞获得“2022-2023年度中国医药自主创新先锋企业”荣誉



盈科瑞科研总裁李艳英女士上台领奖



盈科瑞获得“2022-2023年度中国医药研发50强”荣誉



盈科瑞获得“2022-2023年度中国医药行业守法诚信企业”荣誉

盈科瑞在本次论坛中喜获多项殊荣，彰显出社会各界对盈科瑞创新能力的认可、对盈科瑞创新成果的肯定和对盈科瑞守法诚信的鼓励！未来，盈科瑞与全国工商联医药业商会及医药行业同仁携手同行、共同成长、再创佳绩。

媒体关注：盈科瑞董事长张保献教授接受《黑龙江日报》采访

编者按：由全国工商联医药业商会、黑龙江省工商联、黑龙江省发改委共同主办的“2022-2023年度中国医药行业最具影响力榜单发布会第十五届中国医药产业发展高峰论坛暨哈尔滨新区推介会”在哈尔滨召开。在此次会议上盈科瑞获得“2022-2023年度中国医药研发50强”等多项殊荣，盈科瑞董事长张保献教授出席此次会议并获得“2022-2023年度中国医药行业十大领军人物”荣誉。同时，张保献教授接受黑龙江省主流媒体《黑龙江日报》采访。

“此次参会让我深刻感受到了黑龙江省大力发展生物医药产业的决心，感受到了哈尔滨市以及哈尔滨新区招商引资的诚意。”盈科瑞集团董事长、创始人张保献在接受《黑龙江日报》记者采访时表示，盈科瑞集团是我国中药研发领域龙头企业，而他本人曾在黑龙江中医药大学读研究生，一直将哈尔滨当做自己的第二故乡，在哈尔滨新区的诚意感召和产业优势吸引下，他准备在新区建设一个以大健康业务为核心的研发中心，发挥企业的科研优势，为哈尔滨新区生物医药产业的研发创新作出贡献。



以下为采访原文：

“本次论坛以‘促进医药行业高质量发展、推动东北医药再振兴’为主题，表达了全国医药行业对东北医药的信心，也表达了全国医药行业践行‘国之大事’，推动东北振兴、东北医药再振兴的决心，必将成为全国医药行业重要的年度品牌盛会！必将带来新一轮更大的医药产业投资和医药产业合作发展的新高潮！”

这是7月4日在2022~2023年度中国医药行业最具影响力榜单发布会、第十五届中国医药产业发展高峰论坛暨哈尔滨新区推介会上，主持人、全国工商联医药业商会常务副会长姬彦锋的开场语。

激情澎湃的话语，点燃了现场来自全国工商联医药业商会30余位常务会长、副会长以及700余位医药行业企业家促进中医药行业创新发展、助力东北振兴的豪情壮志。

全国工商联医药业商会会长、扬子江药业集团董事长徐浩宇在致辞中说，中国医药产业发展高峰论坛作为中国医药行业规格最高、影响力最强、规模最大的产业盛会之一，目前已经成为众多医药产业、投融资机构等探讨热点趋势、剖析产业创新、展示科技成果、商务合作对接的重要平台。医药业商会将秉持人类健康共同体理念，借此平台推进会员企业不断提高创新思维、发展思维，携手为促进行业高质量发展、推动东北医药再振兴作出更大贡献。

据悉，此次为论坛首次落地我省并在哈尔滨新区举办。“黑龙江有发展中医药产业的资源优势、政策优势和科技支撑优势，哈尔滨市对外开放地缘优势明显，哈尔滨新区则已成为‘六区叠加、双自联动’的改革创新发展试验田，这些都坚定了我们在哈尔滨和哈尔滨新区合作发展的信心。”全国工商联医药业商会名誉会长、修正药业集团董事长修涿贵在接受记者采访时说，高峰论坛将搭建起全国工商联医药业商会和各位企业家交流互鉴、共谋发展的平台，共寻生物医药产业发展新商机，必将为推动黑龙江省、哈尔滨市生物医药产业高质量发展注入新的动力。

在会议中的哈尔滨新区推介环节，哈尔滨新区党工委副书记、松北区委副书记黄明瑾介绍了新区医药产业“全链条”的产业基础、“全方位”的土地要素、“全融通”的科技创新、“全功能”的对俄开放、“全体系”的政策集成、“全周期”的服务保障等“六大发展优势”，并诚邀各位企业家到新区投资兴业、追逐梦想。



在随后举行的医药产业投资战略签约仪式上，全国工商联医药业商会以及扬子江药业、修正药业、九芝堂等10余家会员企业与哈尔滨新区管理委员会签订了医药产业投资战略协议。

修正药业是与新区企业签约的企业之一。对此，修涿贵表示，去年修正药业在新区落地，目前运营状态良好，此次签约将牵头在新区打造大健康产业园。修涿贵说，近年来，哈尔滨新区营商环境越来越好，并且以利民生物医药园区为“核心”，形成了良好的产业基础，这些都吸引着商会企业家到新区投资合作。

对此，云南天峰生物科技有限公司总裁、哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司董事长宋洋也深有感触。她告诉记者，2021年云南天峰在新区收购了一家药企——哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司，两年来，企业销售收入连续翻番增长。此次云南天峰与哈尔滨新区签约，将再投资1.5亿元扩建哈尔滨华瑞生化药业，分两期建新办公楼和制剂车间，预计本月项目一期就将开工建设。

“其他地区有的政策，都可以有；其他地区没有的政策，都可以谈。”黄明瑾在做新区推介时的真诚邀约，在与会企业家中产生热烈反响。



“此次参会让我深刻感受到了黑龙江省大力发展生物医药产业的决心，感受到了哈尔滨市以及哈尔滨新区招商引资的诚意。”盈科瑞集团董事长、创始人张保献说，盈科瑞集团是我国中药研发领域龙头企业，而他本人曾在黑龙江中医药大学读研究生，一直将哈尔滨当做自己的第二故乡，在哈尔滨新区的诚意感召和产业优势吸引下，他准备在新区建设一个以大健康业务为核心的研发中心，发挥企业的科研优势，为哈尔滨新区生物医药产业的研发创新作出贡献。

在当天举行的“2022~2023年度中国医药行业最具影响力榜单发布会”上，发布了中国医药制造业百强、中国医药研发50强、中国医药行业十大领军人物、中国医药业创新先锋人物、中国医药商业百强、中国连锁药店50强等12项榜单，来自哈尔滨新区的4家企业上榜。

“本次高峰论坛让来自全国各地的医药企业走进哈尔滨新区、了解哈尔滨新区，搭建起了交流合作的平台，同时借助这个平台，新区的企业可以跟全国各行业领军企业进行深度交流，充分展示哈尔滨新区生物医药产业发展的良好状态以及新区良好的营商环境和政策优势。”哈尔滨新区发展和改革局局长张弛说，高峰论坛的召开必将有力推动新区生物医药产业再上一个新台阶，助力哈尔滨乃至全省生物医药产业提档升级。

【专访】盈科瑞创新医药张保献：以优势技术促进产业高质量发展

精彩内容

“《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化‘以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制’等研制理念，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。”在《中药注册管理专门规定》（本文简称：《专门规定》）正式实施前夕，著名中医药研究专家、中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授对米内网发表了他的观点。



高质量发展的势能正在转化成为动能

高质量发展在中医药行业不是口号，而是一种信仰，高质量发展贯穿产品的全生命周期，最后落脚在产品安全性高、疗效高、剂量小、便于运输和储存、使用方便这几个具体方面。

6月27日下午，浙江湖州骄阳似火，张保献教授神采奕奕，率队赶往2023米思会现场。

“我最近一直在外面做调研，和政府、产业园、生产企业交流，总体感觉，中医药产业高质量发展的势能正在转化成为动能，大家真的行动起来了，我很开心。”张保献教授表示，高质量发展在中医药行业不是口号，而是一种信仰，他看到的是各地推动中医药产业高质量发展的行动与决心。

“支持道地药材、源头把控品质、打造育种示范基地、大项目贴息、培育龙头企业、引进人才、打造名医工作室等，我了解到的天津、郑州、成都、贵州等地都出台专门的政策和奖励办法，来推动中医药产业的高质量发展。”张保献教授深有感触地说，近期的调研让他感受了中医药产业鲜活的生命力和乐观的发展前景，和往年有明显不同。

张保献教授作为国家药典委员会委员，中国中医科学院中药研究所资深研究员，曾承担国家科

技部、卫计委多项重大新药创制，在他看来，中医药产业的高质量发展应该是产品或产业全生命周期的高质量发展，从中草药种植的地头到患者服用中药的床头，中间历经很多专业而复杂的环节。

“具体到中药的高质量发展，最后落脚在产品安全性高、疗效高、剂量小、运输携带服用和使用方便这几个方面。”张保献教授如是说。

积极参与制定行业标准，助力中药高质量发展

整合一流专家资源和技术平台，打造精品论坛、制定行业标准，旨在提高专业技术人员对国家政策的把握，进而掌握正确的工作方法，提高中医药研发创新的效率，促进产业发展。

在2023米思会期间，张保献教授率领盈科瑞创新医药团队携手米内网打造了【米交汇】中医药创新生态合作论坛，本次论坛话题聚焦在“基于人用经验及循证医学证据的中药新药开发”。

张保献教授亲自主持，众多行业知名专家专程赶来发表精彩演讲，论坛现场座无虚席，诸多知名药企董事长或研发负责人到场聆听，并与各位专家展开深入交流。

“盈科瑞创新医药以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，是集研发、成果转化、产业化于一体的中药研发企业，这么多年，我们整合了国内一流的专家资源和技术平台，积极参与行业活动，并参与制定多项行业标准。”张保献教授说，为了促进中医药产业的高质量发展，盈科瑞创新医药曾多次联合行业平台打造精品论坛，旨在提高专业技术人员对国家政策的把握，进而掌握正确的工作方法，提高中医药研发创新的效率。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

在中药配方颗粒国家标准的制定工作方面，盈科瑞创新医药也充分发挥了其专家资源丰富、技术平台先进的优势。2016年12月，盈科瑞创新医药牵头成立了由18家企业组成的中药配方颗粒大企业联盟，在药材产地研究、标准汤剂制备、质量标准等方面研究，其中90个品种上报了药典委员会。

“在经典名方目录制定方面，盈科瑞创新医药积极组织专家，参与古代经典名方关键信息的考证工作，并提交了59个经典名方的关键考证信息。”张保献教授介绍说，盈科瑞创新医药曾多次参与国家药监局药品审评中心组织的《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则》的讨论，参与《经典名方开发指引》的编写工作。

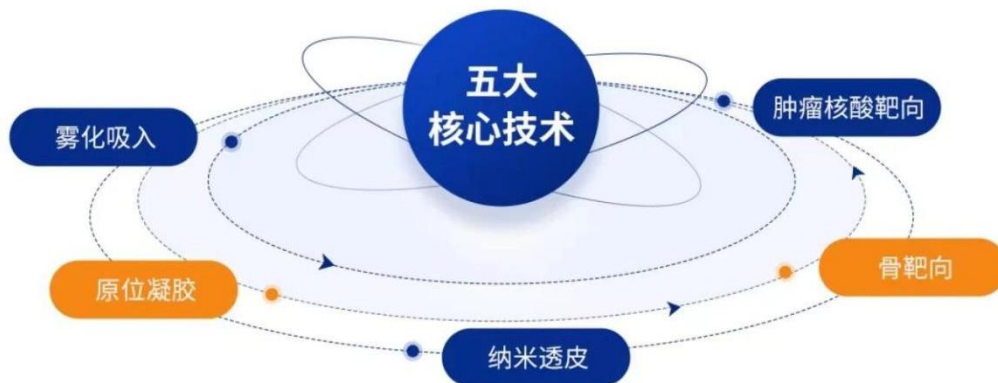
乘势而行，以优势技术促进产业高质量发展

《专门规定》进一步鼓励并明确了应用新兴科学技术阐释中药作用机理，并且鼓励将循证医学理念用于中药新药研制工作，给盈科瑞创新医药提供了更广阔的发展空间。

“《专门规定》对中药人用经验的合理应用、中药创新药、中药改良型新药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。”张保献教授介绍说，包括古代经典名方中药复方制剂、同名同方药在内，《专门规定》都明确了中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励将传统中药研究方法和现代科学技术研究相结合，进行中药开发。

在张保献教授看来，《专门规定》与众不同的地方在于，其进一步鼓励并明确了应用新兴科学技术阐释中药作用机理，并且鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物治疗等循证医学理念用于中药新药研制工作。

“《专门规定》的出台和实施，给盈科瑞创新医药提供了更广阔的发展空间，我们多年来形成的核心技术，能更好地为产业升级提供技术支撑。”张保献教授介绍说，盈科瑞创新医药目前拥有：雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向以及肿瘤核酸靶向五大核心技术，并在多年的发展中形成了中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO和保健食品五大优势研发领域。



以眼用原位凝胶为例，在张保献教授的领导下，盈科瑞创新医药的眼用原位凝胶技术已经解决制剂成型、质量控制、释药行为，以及眼部药代动力学评价、药效评价和毒理研究等核心问题，经过反复实验和多次验证，在保证制剂安全有效的基础上，大大降低了资源的消耗，而且显著降低产品安全风险。

论及未来发展方向，张保献教授自信地告诉记者，盈科瑞创新医药将以中药传承为基础，放眼中药创新发展，开发中药创新药物，形成兼顾守正、创新的业务体系，以中药为体，化药技术为用，为实现中医药现代化做出重大贡献。

【聚焦】31个中药新药获批！

组方配伍研究、临床方案设计……助力中药新药开发

7月5日，在国务院新闻办组织召开的“权威部门话开局”系列主题新闻发布会上，国家药监局副局长赵军宁表示，2018年至今，国家药监局已经批准31个中药新药上市；同日，全国中成药集采中选结果正式公布，平均降价49.4%。

近年来，在中医药系列利好政策推动下，叠加中成药集采不断推进，越来越多的药企转型创新研发，中药创新成果日渐丰硕。在2023米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中医药创新生态合作论坛上，多位行业大咖齐聚一堂，探索中药新药开发新路径。

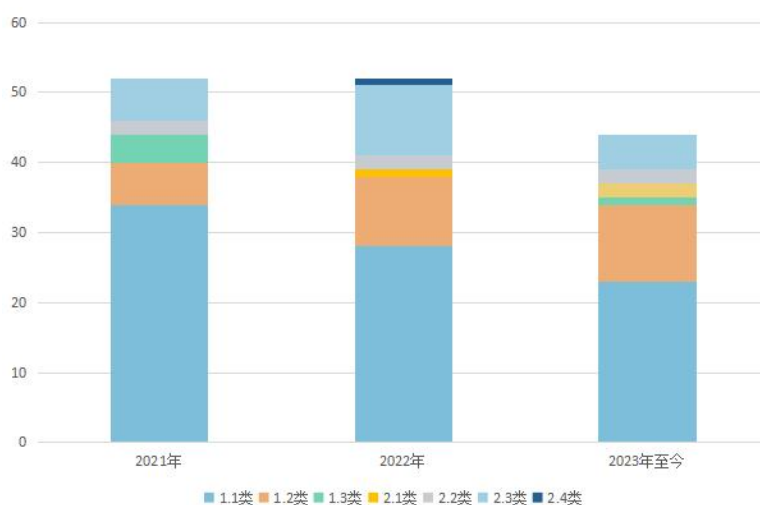
“三结合”审评提速，“人用经验”价值凸显

近年来，系列政策接连发布，推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系（简称“三结合”），加快中药新药审评审批。

一直以来，中药人用经验主要来源于古籍医案、医疗机构制剂及名老中医等专家经验方。但随着中药创新监管政策实践落地，“人用经验”不直接等同于“人用数据”，更不是简单的堆砌病案资料。“中药人用经验通常在临床实践中积累，包含了在临床用药过程中积累的对中药处方或者制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益等的认识和总结，要满足临床有需求、规律可重复、数据与证据三大关键点。”在2023米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中医药创新生态合作论坛上，广州中医药大学第一附属医院副院长杨忠奇先生如是说。

随着“三结合”审评提速，“人用经验”成为了中药新药注册审评的重要证据之一，中药新药研发迎来新的发展机遇。米内网数据显示，近三年来CDE受理的中药新药IND申请数量呈逐年递增态势。

近年来中药新药IND情况



注：以受理号计，数据统计截至7月3日
来源：米内网MED2.0中国药品审评数据库

“1.1类新药（中药复方制剂）目前仍是研发的热点，利用人用经验数据支持注册的局面曙光初现，其他来源的中药复方制剂开发目前较少申报；1.2类新药（中药材的提取物及其制剂）研制渐热，研发路径逐渐明确。”基于近年来中药新药IND申请情况，上海中医药大学张磊教授说道。从企业IND申请情况看，盈科瑞为领头羊，目前已有5款1.1类中药新药获批临床，包括天葵苻盈颗粒、杞菊颗粒、金连消风颗粒、小儿二白止痛颗粒及理中消痞颗粒，涉及妇科、儿科、消化系统、皮肤科、五官科等治疗领域。

“创新药物主要有两类，一类是原始创新，包括新成分、新靶点、新机制，还有中药的新组方；第二类是剂型（等改良）创新，站在巨人肩膀上做迭代产品，可能会有更好的效果。”中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生表示。

此外，张磊教授进一步补充：“改良型新药研发以2.3类（新增功能主治）为主，改剂型、改给药途径的品种逐渐增多，此外还出现了2.4类（工艺改变）新药的申报，其研究内容、研究目的值得关注。3.1类中药新药（经典名方）的申请数量明显增多，除抗疫品种以外的来源于经典名方的3.2类新药开发值得期待。”

针对不同质量的人用经验数据，杨忠奇院长分享了中药新药的几个研发路径：1、无任何人用经验基础，遵循常规临床试验路径；2、人用经验数据证据较弱，但可以为后续临床研究设计提供依据，需先行探索性研究，再行确证性RCT；3、具有高质量人用经验数据，且研究结果积极或显示较明确的积极趋势，后续可以直接开展确证性RCT；4、具有高质量人用经验数据，且研究结果积极或显示较明确的积极趋势，后续可以直接开展确证性PCT；5、基于既往人用经验数据的临床研究所获得的证据支持注册；6、根据前瞻性研究所获得的证据支持注册；7、基于既往人用经验数据的临床研究所获得的证据尚不充分，需要通过前瞻性研究增加证据强度支持注册。

成分分析、组方配伍研究，打开中药复方的“黑匣子”

中药复方是中医辨证用药、防治疾病的主要形式和手段，也是中药研发创新成果的重要体现。然而，中药复方是一个高度复杂的体系，探索新策略、发展新技术，揭示中药复方的作用机制和药效物质基础是创制中药复方新药的根本前提和基础。

“虽然世界上已发现30多万个活性天然化合物，但仍有大量高活性的天然化合物没有开发成新药，这主要受类药性问题及成药性问题的影响。”四川大学华西药学院教授、原院长张志荣先生表示，影响天然化合物成药性的主要因素有毒副作用大、透膜性差及稳定性差，通过包合物与脂质体技术、微囊/微球/纳米技术、复合物技术、渗透泵技术、脉冲技术、透皮技术、长循环修饰、前药手段等技术可提高天然化合物成药性。

谈及中药复杂体系整合分析策略，中科院上海药物所中药首席科学家果德安教授提到了“化学-代谢-生物”三位一体系统分析方法，即发现化学成分、明晰体内成分、确证药效成分。通过多维多息、离线在线色谱-质谱联用以及液相-核磁联用等中药成分分析方法，破解中药成分数

量多但含量低、难以分离和鉴定的瓶颈；发展中药进入体内成分的代谢指纹图谱分析方法，与质谱等光谱技术联用，明晰了中药进入体内成分吸收、分布、代谢、排泄的规律；发展多层次、覆盖疾病进程的中药药效成分评价策略与技术方法。

从真实案例出发，揭示中药复方制剂的物质基础及作用机制，或许更能给从业者带来启示。张志荣教授介绍道，中医药治疗轻中度高血压高血脂独具优势，松龄血脉康胶囊是根据“血脉同治”理念创制的新组方，首次将鲜松叶开发为药材，并以此为君药，加以葛根、珍珠层粉组方，通过活性成分导向方法、血清化学法、基因芯片等途径，揭示该胶囊降压降脂的物质基础及作用机制，阐明组方的科学性与合理性。临床研究表明，该胶囊降压降脂疗效确切，治疗高血压病显效率61.26%，有效率84.11%；降脂显效率40.8%，有效率78.6%。

“皮肤有毛囊、皮脂腺和汗腺等附属器，经皮给药一般需先突破皮肤角质层，囊泡凝胶就能很好地解决皮肤透过这一问题。”张保献董事长分享了马钱子总碱囊泡凝胶的开发历程。盈科瑞通过提取分离纯化制得马钱子碱含量约80%、土的宁含量约5%的有效部位，包裹于非离子型表面活性剂囊泡中制成囊泡凝胶剂型。该项目为国家十一五重大新药创制项目直接滚动进入了十二五的重大新药创制项目，于2018年获得临床批件，目前正在开展I期临床，适应症为膝关节炎寒阻脉络证引起的疼痛肿胀。

合理设计临床方案，助力中药新药开发

一款新药从开发到获批，一般需要经历临床前研究（药学研究、药效学研究、毒理学研究）、临床研究（I期临床、II期临床、III期临床等）、药监局审批/备案等阶段。在新药研发过程中，临床试验方案的设计十分重要，其恰当与否将决定着该临床试验能否通过伦理委员会，将影响试验预期目标能否达到，试验结果是否准确可信，结论是否可靠等。

“好的临床试验方案设计需同时具备科学性和可操作性，方案的制定需要由申办方、研究者、流行病专家、统计学专家、GCP专家等多方参与。”上海中医药大学附属曙光医院临床试验机构主任元唯安先生说道。

在中药新药临床试验方案设计过程中，有几个关键问题值得关注：

一、临床试验设计时要遵循对照（有参照物）、随机（机会均等）和重复（足够样本）的原则，这是减少临床试验偏倚的基本保障；

二、选择合适的临床试验设计类型，包括平行组设计、交叉设计、析因设计、成组序贯设计、加载设计、剂量-效应研究设计、伞式设计、篮子设计、真实世界研究等；

三、明确中药的临床定位，包括治疗疾病、缓解症状、前期临床使用、临床前药效研究等；

四、受试者的选择与退出，制定受试者的诊断标准、入选标准、排除标准、退出试验标准、剔除病例标准等；

五、对照的设置，包括安慰剂对照及阳性药物对照。需要注意的是，设计安慰剂对照时要考虑伦理风险；设计阳性药物对照时，所选阳性药必须是公认、有效药物，且应该在说明书标明的适应症人群、剂量、给药途径、给药间隔、给药周期范围内使用；

六、样本量的确定，通常依据试验的主要指标（疗效和或安全性终点）来确定，同时应考虑试验设计类型、比较类型等；

七、给药方案，包括给药剂量、给药方法、疗程、合并治疗等；

八、有效性指标观测与评价，包括疗效观测指标、主要疗效及次要疗效指标、中医证候、疗效指标观测时点等；

九、安全性指标观测与评价，包括所有不良事件、一般体格检查、实验室检查等。

结语

在“三结合”中药审评证据体系下，推动建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准，正成为新时期中医药迈向高质量发展的重要创新路径。在此背景下，中药创新药将迎来新的发展机遇，龙头企业或持续受益。

来源：米内网

作者：君臣佐使

企业新闻/NEWS

【热议】中药质量体系、中药注册、人用经验…… 政策解读破局中药创新

近几年越来越多新政落地，大力推动中医药发展，中药创新热火朝天。中药质量体系构建备受关注、中药注册体系逐步完善，人用经验越来越受重视，国内药企的研发信心进一步增强。

在2023米思会分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中医药创新生态合作论坛上，中科院上海药物所中药首席科学家果德安教授、成都中医药大学临床医学院副院长/研究员唐健元先生、广州中医药大学第一附属医院副院长杨忠奇先生与现场来宾共同探讨，为行业拨开中药创新开发前路的迷雾。

中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生担任论坛主持，他提到我国与世界其他国家及地区在医疗卫生方面有所不同，其一是有着丰富的中医药文化传承，这是实现健康中国目标的重要因素。近几年中医药传承与创新相关的系列政策渐次出台，让中医药逐渐从低谷走向复苏，中药创新药获批数量屡创新高。如何把握好政策导向，助力创新发展，是业界同仁的共同目标。

中药质量是中医药事业发展的基石

2019年发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，国家层面重视中药质量研究，“中药标准化、规范化、现代化”成了新时期的重要战略任务，助推中医药现代化发展。**中科院上海药物所中药首席科学家果德安教授**认为，中药质量和标准是保证中药发挥临床疗效和用药安全的重要支撑和保障。

随着中药产业高速发展，药材需求量猛增，然而掺假、混用、农残、重金属、真菌毒素、染色以及非法添加等导致了中药出现质量问题的新闻不绝于耳，既影响了中医方药疗效和百姓用药安全，也极大地阻碍了中医药行业高质量发展进程。“中药质量是中医药事业发展的基石，解决中药质量问题势在必行”，果德安教授如是说道。

果德安教授提出构建中药整体质量标准体系，需要协调互认的标准制定理念、整体质量控制的核心技术以及普遍适用性的指导原则。以药典为核心的标准体系，应用于中药产业将大大提升产品质量。谈及中药整体质量标准体系核心要素，即围绕经典中药质控方法、指纹图谱分析方法、多成分含量测定三方面结合。

果德安教授还提到了中药全产业链标准化工程，从种子种苗、中药材、中药饮片、生产过程、中成药五大方面，建立全产业链质量溯源体系，致力生产优质中药，这也是国家中药标准化行动计划的内容之一。

中药创新应落实在治疗领域

医药产业的发展水平能反映出一个国家的制造水平和科技实力，医药产业因技术含量较高、研发投入较大、专业人才密集、知识储备丰富、市场竞争力强，具有高附加值。**成都中医药大学临床医学院副院长/研究员唐健元先生**表示，药品创新和高质量发展离不开长期稳定的政策支持 and 战略引领，需要注册监管发挥“指挥棒”作用。

2007年颁布的《药品注册管理办法》把化学药分为6大类，预防类生物制品和治疗类生物制品各分为15大类，中药、天然药物分为9大类，分类依据是以物质基础为导向。唐健元先生认为这种分类相对于中药而言，必须清醒认识到这种以物质基础为导向的新药分类并不一定等同于治疗领域的突破，我们在真正的创新上仍有很长一段路要走。

2015年药品审评审批改革后，我国药品注册管理开始参考国外的分类方式，分类依据转为以临床价值为导向带动物质基础创新。目前来看，化学药和生物制品的研发体系和研发逻辑已相对成熟，而中药的注册分类需综合考虑到我国国情和产业基础，并在此基础上进一步思考和优化分类方式，例如中药可按传统药和现代药两大类予以分类要求。

其中，传统中药包括古代经典名方中药复方制剂、同名同方药中的经典名方部分以及具有长期人用历史的经验方或医院制剂，这类中药研发应以传承为主，侧重安全性评价，有效性则可基于医籍经典和人用经验去认识。

现代中药应为药效物质基础基本清楚、临床疗效确切的新药，“说清楚、讲明白”是关键，尽量讲清楚药效物质基础和作用机制，再通过临床研究、真实世界研究去证实有效性和安全性，获得高质量循证证据。

唐健元先生认为，中药创新应落实在治疗领域，鼓励治疗领域创新，而非简单调整处方组成、剂量或剂型，现代中药必须做到“说清楚、讲明白”才能真正走向国际并做大做强。

人用经验助力中药新药研发

《关于促进中医药传承创新发展的意见》还提到了改革完善中药注册管理，加快构建“中医药理论、人用经验和临床试验相结合”的中药注册审评证据体系。广州中医药大学第一附属医院副院长杨忠奇先生认为“三结合”可提高中药新药研发成功率、缩短研发时间、节省研发经费，中药的人用经验蕴含着重要的有效性和安全性信息，“临床-实验室-临床”是中药新药研发的主要路径和特点。

2023年7月1日起实施的《中药注册管理专门规定》中的对人用经验证据的合理应用进行了明确规定，不断强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”等研制理念，将中药的生产工艺、质量标准、药效学、毒理学、临床研究等各研制内容有机结合，结合药品安全性、有效性、质量可控性的基本要求，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。

杨忠奇先生认为应充分尊重中药人用经验，中药研制一般具有“源于临床，用于临床”的特点，将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系，长期以来一直是业界的呼声，也是药品监管部门积极探索构建符合中药特点的审评技术评价体系的切入点。

杨忠奇先生总结到，人用经验符合中药新药研发规律，也未降低中药审评技术标准，按照“四个最严”总要求，研发高质量中药新药是必然的趋势。

结语

盈科瑞近几年在中药新药创新研发上硕果不断，2021年至今公司已有5款中药1.1类新药和2款中药1.2类创新药获批临床，包括了理中消痞颗粒、小儿二白止痛颗粒、金连消风颗粒、杞菊颗粒和天葵苁盈颗粒、马钱子碱和马钱子碱凝胶贴膏。公司将不断努力突破自我，在中医药创新道路上越走越远。

来源：米内网

作者：伍玥

枇杷清肺颗粒获批上市，盈科瑞经典名方研究取得重大突破

盛夏伊始，万物并秀，未负好时节，2023年7月27日，由盈科瑞全面负责技术研究和注册申报的3.1类古代经典名方中药复方制剂枇杷清肺颗粒通过技术审评，获批上市，药品上市许可持有人为吉林敖东洮南药业股份有限公司。本品于2023年1月28日获得受理，审评过程顺利，零发补。圆满的通过了技术审评和现场核查，仅仅6个月时间便顺利批准上市。



The screenshot shows the official website of the National Medical Products Administration (NMPA). The header includes the NMPA logo and name in Chinese and English. Below the header is a search bar and a navigation menu. The main content area displays a table with the following information:

索引号	XZXK-2023-274	主题分类	工作动态
标题	国家药监局批准按古代经典名方目录管理的中药复方制剂枇杷清肺颗粒上市		
发布日期	2023-07-27		

Below the table, the title "国家药监局批准按古代经典名方目录管理的中药复方制剂枇杷清肺颗粒上市" is repeated. There are social media sharing icons and a timestamp "发布时间: 2023-07-27". The main text of the announcement reads: "近日，又一个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（即中药3.1类新药）枇杷清肺颗粒通过技术审评，获批上市。该药品处方来源于清·吴谦等《医宗金鉴》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，药品上市许可持有人为吉林敖东洮南药业股份有限公司。《医宗金鉴》记载：“此证由肺经血热而成。每发于面鼻，起碎疙瘩，形如黍屑，色赤肿痛，破出白粉汁，日久皆成白屑，形如黍米白屑。宜内服枇杷清肺饮。”其成药制剂枇杷清肺颗粒，清肺经热，用于肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。该品种的上市将有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。”

本方为3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，出自国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》中第94首方剂枇杷清肺饮，由蜜枇杷叶、黄连、桑白皮、黄柏、人参、甘草组成，出自清代吴谦《医宗金鉴》。

《医宗金鉴》记载：“此证由肺经血热而成。每发于面鼻，起碎疙瘩，形如黍屑，色赤肿痛，破出白粉汁，日久皆成白屑，形如黍米白屑。宜内服枇杷清肺饮。”其成药制剂枇杷清肺颗粒，清肺经热，用于肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。该品种的上市将有利于促进古代经典名方在临床领域更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。

枇杷清肺颗粒的获批，标志着盈科瑞的经典名方研究平台，无论在研究进度、研究技术能力，还是在审评核查关键要点的把控上均取得了突破性进展，积累了宝贵的实战经验。为我司后期古代经典名方中药复方制剂的研发申报获批奠定了坚实的基础。

此次获批的枇杷清肺颗粒为今年第5个生产批件，盈科瑞本年度累计获得批件12项，其中临床批件7个，分别为金连消风颗粒、杞菊颗粒、天葵苁盈颗粒、马钱子碱、马钱子碱凝胶贴膏、YKRH00020吸入溶液、YKRH00185吸入溶液；生产批件5个：吸入用异丙托溴铵溶液1、吸入用复方异丙托溴溶液、吸入用异丙托溴铵溶液2、异丙托溴铵、枇杷清肺颗粒。盈科瑞人将继续奋进，日夜兼程，凝心聚力，再创辉煌。

政策风云

7月3日，[国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》意见](#)

为进一步规范药物临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，国家药监局组织起草了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件3），于2023年8月2日前反馈至电子邮箱：ctisxsd@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“药物临床试验机构监督检查办法意见反馈”。

- 附件：1. 药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）
2. 起草说明
3. 反馈意见表

国家药监局综合司
2023年6月29日

 [附件1.docx](#)

 [附件2.docx](#)

 [附件3.docx](#)

7月3日，国家药监局药审中心关于发布[《化学原料药受理审查指南（试行）》的通告](#)

根据《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号）要求，为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学原料药受理审查指南（试行）》（见附件）。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：化学原料药受理审查指南（试行）

国家药监局药审中心
2023年6月30日

相关附件

序号

附件名称

1 [化学原料药受理审查指南（试行）.pdf](#)

7月3日，关于公开征求[《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）》](#)意见的通知

为加强药物临床试验机构监督管理，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》等要求，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织起草了《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。请于2023年8月2日前将意见反馈表（附件2）发送至电子邮箱ningj@cfdi.org.cn，邮件主题请注明“药物临床试验机构监督检查要点和判定原则意见反馈”。

附件：1. [药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）及起草说明.docx](#)
2. [意见反馈表.docx](#)

国家药监局核查中心
2023年7月3日

7月4日，[国家药监局关于适用《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则问答文件和常见问题解答文件的公告（2023年第84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《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称M10）问答文件和常见问题解答文件。现就有关事项公告如下：

一、自2023年7月29日起开始的相关研究（以生物样品分析原始记录时间点为准），均适用M10问答文件和常见问题解答文件。

二、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6月29日

7月5日，国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告（2023年第86号）

为规范和加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，国家药监局组织制定了《药品标准管理办法》，现予公布，自2024年1月1日起施行。

特此公告。

- 附件：1. 药品标准管理办法
2. 《药品标准管理办法》政策解读

国家药监局
2023年7月4日

 [国家药品监督管理局2023年第86号公告附件1.doc](#)

 [国家药品监督管理局2023年第86号公告附件2.doc](#)

7月10日，国家药监局药审中心关于发布《[临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则](#)》的通告（2023年第39号）

为进一步规范和指导药物临床试验中药物性肝损伤风险的临床评价，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》（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：临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则

国家药监局药审中心
2023年7月7日

序号

附件名称

1 [临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则.pdf](#)

7月10日，国家药品审批中心发布关于公开征求《[药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）](#)》意见的通知

为规范药审中心临床试验期间安全信息评估与风险管理工作，2021年1月药审中心在内部发布实施了《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》。基于近两年实施过程中任务启动与风险处理情况的汇总分析、NRA CT模块需完善的问题、以及重点问题的跨部门风险评估要求，我们对该内部工作程序进行了修订。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起2周。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘文东，崔灿

联系方式：liuwd@cde.org.cn, cuic@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7月10日

序号	附件名称
1	药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）.pdf
2	《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》修订说明.pdf
3	《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

7月14日，科技部发布了《[关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知](#)》

各有关单位：

为进一步提高人类遗传资源行政审批的服务质量，方便申请人了解申报要求，根据《人类遗传资源管理条例实施细则》要求，现将与实施细则配套的行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序进行公布。以下文件正式实施时间为2023年7月1日，特此通知。

- 附件：[1.中国人类遗传资源采集行政许可事项服务指南](#)
[2.中国人类遗传资源保藏行政许可事项服务指南](#)
[3.中国人类遗传资源材料出境行政许可事项服务指南](#)
[4.中国人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南](#)
[5.中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序](#)
[6.中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告范围和程序](#)

科学技术部
2023年7月14日

7月17日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十批）的通告（2023年第31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（第七十批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第七十批）

国家药监局
2023年7月14日

 [国家药品监督管理局2023年第31号通告附件.docx](#)

7月17日，国家药品审评中心发布关于公开征求[《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)意见的通知

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的、糖尿病视网膜病变相关的中药新药，药审中心起草了《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织学术界专家研讨，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

联系人：安娜 anna@cde.org.cn

赵志宏 zhaozh@cde.org.cn

柯愈诗 keysh@cde.org.cn

感谢您的大力支持！

药品审评中心
2023年7月17日

序号	附件名称
1	糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）.pdf
2	《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则》起草说明.pdf
3	《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

7月18日，国家中医药管理局关于《中医药标准管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为加强中医药标准化工作，规范中医药标准管理，促进中医药标准高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国中医药法》，我局起草了《中医药标准管理办法（征求意见稿）》。按照行政规范性文件制定程序有关要求，现向社会公开征求意见。公众可以通过以下途径提出意见：

- 一、电子邮件：zcfgjds@natcm.gov.cn；
 - 二、信函：北京市东城区工体西路1号国家中医药管理局政策法规与监督司，邮编：100027；
 - 三、传真：010-59957669。
- 请在电子邮件主题、传真首页和信封上注明“中医药标准管理办法公开征求意见”。意见反馈截止日期为2023年8月17日。

国家中医药管理局
2023年7月18日

中医药标准管理办法(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法宗旨】 为加强中医药标准化工作，规范中医药标准管理，促进中医药标准高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国中医药法》，制定本办法。

第二条【标准定义】 中医药标准是指中医药领域需要统一的技术要求，包括国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准。国家标准包括强制性国家标准、推荐性国家标准。

第三条【适用范围】 本办法适用于中医药推荐性国家标准、行业标准的制定、实施和监督。

对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对中医药行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定推荐性国家标准。对没有推荐性国家标准、需要在中医药行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。

中医药强制性国家标准、地方标准、团体标准、企业的管理按照《强制性国家标准管理办法》《地方标准管理办法》《中医药团体标准管理办法》《企业标准化管理办法》执行。

第四条【标准质量要求】 制定中医药标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，广泛征求意见，保证中医药标准的科学性、规范性、时效性，提高中医药标准质量。

第五条【组织机构及职责】 国家中医药管理局依法负责职责范围内的中医药标准管理工作，实施归口管理，分工负责。

国家中医药管理局政策法规与监督司(以下简称政策法规与监督司)负责中医药标准化政策、规划、年度计划的制定等归口管理工作。局相关业务部门参与各自专业领域中医药标准立项论证、审查及推广应用等工作。

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室(以下简称标准化工作办公室)负责中医药标准化日常工作。

国家中医药管理局组建中医药标准咨询专家库(以下简称标准咨询专家库)，下设若干专家组，由标准化工作办公室负责组织专家组对中医药标准开展审核。

全国中医药各专业标准化技术委员会(以下简称技术委员会)在国家中医药管理局的指导下，负责本专业领域国家标准起草、征求意见、技术审查、复审工作，承担归口推荐性国家标准的解释工作。

第六条【奖励制度】 发布的中医药标准属于科技成果，并作为主要起草人专业技术资格的评审依据。鼓励将中医药标准纳入各级奖项评选范围。

第七条【专利管理】 中医药标准一般不涉及专利。中医药标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利，其管理按照专利的有关规定执行。

第八条【广泛参与】 鼓励公民、法人和其他组织参与中医药标准化工作。

第二章 计划与立项

第九条【计划征集】 国家中医药管理局根据事业发展和技术进步需要，组织编制中医药标准化中长期规划和年度制修订计划。

第十条【项目建议】 国家中医药管理局每年公开向社会征集中医药标准制修订计划建议。鼓励政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民积极提出中医药标准制修订计划建议。

第十一条【项目建议评估】 中医药国家标准制修订计划建议由技术委员会评估后报标准化工作办公室。标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组，对中医药标准制修订计划建议进行审核，提出立项建议，形成中医药标准年度制修订项目计划。

第十二条【计划下达】 中医药标准年度制修订项目计划经局长会议审议后，国家标准计划报国务院标准化行政主管部门审批，行业标准计划由国家中医药管理局批准下达并公布。

第十三条【计划期限】 中医药标准从计划下达到报送报批稿的期限一般不得超过十八个月。

第三章 起草和征求意见

第十四条【组建起草组】 标准化工作办公室、技术委员会按照下达的中医药标准制修订项目计划，组建起草组，承担具体中医药标准的起草工作。

第十五条【起草组组成】 起草组应当具有专业性和广泛代表性，研究水平应当代表中医药相关专业领域的领先水平。多个单位参与标准起草时，第一起草单位为标准负责单位，第一起草人为主要负责人。

第十六条【第一起草单位要求】 第一起草单位应当具备下列条件：

- (一)具有完成标准起草所需的组织机构或管理部门；
- (二)具有相关领域和专业较高的学术地位及技术条件；
- (三)相关人员接受过标准化知识培训并考核合格；
- (四)具有与标准起草相关的研究经历和研究成果；
- (五)国家中医药管理局规定的其他条件。

第十七条【第一起草人要求】 第一起草人应当具备下列条件：

- (一)具有相应的正高级专业技术职务任职资格；
- (二)具备较高的标准制修订技术水平；
- (三)具有相关的项目组织管理工作及标准化工作经验；
- (四)在承担各级各类相关项目工作中无不良记录；
- (五)国家中医药管理局规定的其他条件。

第十八条【起草要求】 起草组应当按照《标准化工作导则》(GB/T 1)、《标准编写规则》(GB/T 20001)、《标准中特定内容的起草》(GB/T 20002)等要求起草中医药标准征求意见稿、编制说明及有关材料。

第十九条【征求意见】 技术委员会应当将中医药国家标准征求意见稿和编制说明通过有关部门网站、全国标准信息公共服务平台等渠道向社会公开征求意见，同时向涉及的其他国务院有关行政主管部门、企业事业单位、社会组织、消费者组织和科研机构等相关方征求意见。中医药国家标准征求意见期限一般不少于六十日。

起草组应当将行业标准征求意见稿、编制说明及有关材料，向标准使用单位、社会团体、科研院所、专家等相关方征求意见，同时向社会公开征求意见。行业标准征求意见期限一般不少于三十日。

第二十条【意见处理】 起草组应当对征集的意见进行归纳汇总和研究处理，形成中医药标准送审稿、编制说明及有关材料，在中医药标准制修订项目计划规定的期限内，中医药国家标准提交技术委员会，中医药行业标准提交标准化工作办公室。

第四章 审查、报批与发布

第二十一条【技术审查和审核】 中医药国家标准由技术委员会组织开展技术审查。审查通过的，起草组应当根据审查意见形成中医药标准报批稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料，经

技术委员会组织报标准化工作办公室。标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组进行审核。

中医药行业标准由标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组进行审核。审核通过的，起草组应当根据审核意见形成中医药标准报批稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料，报标准化工作办公室。

审核未通过的，标准化工作办公室应当向技术委员会、起草组反馈意见，说明未通过的理由并提出相应的修改要求，起草组应当根据审查意见修改并再次送审。

第二十二条【标准报批及发布】 标准化工作办公室将通过审核的中医药标准报批材料报政策法规与监督司，政策法规与监督司征求局相关业务部门意见后，报局长会议审议。

中医药国家标准报国务院标准化行政主管部门按照有关规定发布。中医药行业标准由国家中医药管理局以公告形式发布，并报国务院标准化行政主管部门备案。

中医药行业标准的代号为“ZY”。中医药行业标准编号由中医药行业标准的代号加“/T”、顺序号和年份号构成。顺序号为自然数。

第二十三条【对外公开】 中医药国家标准由国务院标准化行政主管部门按照有关规定出版公开。

中医药行业标准由国家中医药管理局出具刊定的标准文本，免费向社会公开。

第五章 实施与评估

第二十四条【宣贯解读】 标准化工作办公室、技术委员会应当组织中医药标准的宣传与推广，做好中医药标准实施过程中的解读。局相关业务部门应将相关中医药标准作为指导、评审、监管等工作的重要技术依据。

第二十五条【试点示范】 国家中医药管理局根据中医药标准化需求开展标准化试点示范工作，传播标准化理念，推广标准化经验。

第二十六条【实施信息反馈与评估】 政策法规与监督司建立中医药标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。鼓励个人和单位反馈中医药标准在实施中产生的问题和修订等建议。

标准化工作办公室、技术委员会应当及时对反馈的中医药标准实施信息进行分析处理，评估标准实施效果，提出中医药标准修订、废止等建议。

第二十七条【复审】 标准化工作办公室、技术委员会应当根据实施信息反馈、实施效果评估情况，以及经济社会和科学技术发展的需要，开展中医药标准复审，提出继续有效、修订或废止的复审结论，复审周期一般不超过五年。

第六章 附则

第二十八条【急需标准】 应对突发紧急事件急需的中医药标准，制定过程中可以缩短时限要求。

第二十九条【解释权】 本办法由国家中医药管理局政策法规与监督司负责解释。

第三十条【施行日期】 本办法自202X年X月X日起实施。《中医药标准制定管理办法(试行)》(国中医药法监发〔2012〕45号)同时废止。

7月21日，[国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告](#)

根据工作安排，现将《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》正式公布。

附件：[1.谈判药品续约规则](#)
[2.非独家药品竞价规则](#)

国家医疗保障局
2023年7月21日

7月21日，[国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知](#)国药监药管〔2023〕26号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，进一步规范药品检查行为，结合药品检查工作实际，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》）进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款（附件1）。现将修订后的《办法》（附件2）印发你们，有关事宜通知如下：

一、各省级药品监督管理部门应当按照本《办法》修订条款要求，结合本行政区域实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任，督促药品上市许可持有人等落实药品质量安全责任。

二、各省级药品监督管理部门应当做好本《办法》的培训宣贯工作，将《办法》及时纳入药品检查员培训内容，指导本行政区域内药品上市许可持有人等配合做好药品检查工作。

三、本通知自发布之日起施行。《办法》根据本通知作相应修改，重新发布。

附件：1.《药品检查管理办法（试行）》修订条款
2.药品检查管理办法（试行）

国家药监局
2023年7月19日

 [国药监药管〔2023〕26号附件1.docx](#)

 [国药监药管〔2023〕26号附件2.docx](#)

7月21日，国家医保局正式发布了[《谈判药品续约规则》](#)和[《非独家药品竞价规则》](#)

根据工作安排，现将《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》正式公布。

附件：[1. 谈判药品续约规则](#)
[2. 非独家药品竞价规则](#)

国家医疗保障局
2023年7月21日

链接：[关于《谈判药品续约规则》的解读](#)

7月24日，国家卫健委发布《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院有关部委、有关直属机构：
《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国家卫生健康委
国家发展改革委财政部
人力资源社会保障部
国家医保局
国家药监局
2023年7月21日

(信息公开形式：主动公开)

深化医药卫生体制改革2023年下半年 重点工作任务

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年。深化医药卫生体制改革要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党中央、国务院决策部署，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，以体制机制改革创新为动力，进一步推广福建省三明市等地医改经验，促进医保、医疗、医药协同发展和治理，推进医药卫生事业高质量发展，以健康中国建设的新成效增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

一、促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局

（一）推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设。根据规划设置国家医学中心和国家区域医疗中心，建立“揭榜挂帅”与跟踪问效机制。统筹布局综合类、专科类、中医类的国家医学中心建设项目，开展国家区域医疗中心建设成效评价，推动建立与国家区域医疗中心相适应的管理体制和运行机制。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局和各省、自治区、直辖市人民政府等按职责分工负责。以下均需各省、自治区、直辖市人民政府负责，不再列出）

（二）持续提升地市和县级医疗水平。依托现有资源，指导地方推进省级区域医疗中心建设。推进紧密型城市医疗集团建设试点，强化科学合理网格化布局。选择若干城市开展优质高效医疗卫生服务体系试点。持续推进三级医院对口帮扶县级医院工作。鼓励三级医院探索与县医院建立合作机制，实现疾病诊疗全链条合理分工、优势互补、利益共享。组织开展县医院医疗服务能力评估。研究制定推进紧密型县域医共体建设的指导性文件。启动第三批国家安宁疗护试点，实施安宁疗护服务能力提升项目。（国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（三）加强社区和农村医疗卫生服务能力建设。拓展乡镇卫生院康复医疗、医养结合、安宁疗护等服务功能，合理发展社区医院。推进家庭医生签约服务高质量发展，促进有效签约、规范履约，推动综合医院全科医学科参与基层家庭医生签约服务。完善县域巡回医疗和派驻服务工作机制，保障农村医疗卫生服务全覆盖。实施社区医养结合能力提升行动和医养结合示范项目。深化“互联网+医疗健康”在城乡社区防病治病和健康管理中的应用。（国家卫生健康委、财政部、民政部、农业农村部、国家中医药局等按职责分工负责）

（四）完善促进分级诊疗的体制机制。探索对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。鼓励紧密型医疗联合体建立药品联动管理机制，促进上下级医疗机构用药衔接。有条件的地区可实行医疗卫生机构人员“县聘乡用”和“乡聘村用”。开展医疗联合体绩效考核。推进二级及以上医院实现检查检验结果互认。（国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（五）促进中医药传承创新发展。加快国家中医药传承创新中心、国家中医疫病防治基地、中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院建设，推进国家中医药综合改革示范区建设。加强中医医院康复科和老年医学科建设，依托现有资源，建设一批中医康复中心。加强中医药特色人才培养，面向基层医疗卫生机构医师和乡村医生开展中医药知识技能培训。推进古代经典名方制剂研发，加快关键信息考证发布及新药审批。（国家中医药局、国家发展改革委、教育部、财政部、国家卫生健康委、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

二、深化以公益性为导向的公立医院改革

(六) 推进医疗服务价格改革和规范化管理。推动各省（自治区、直辖市）开展2023年度医疗服务价格调整评估，符合条件的在总量范围内及时调整价格，优先将技术劳务价值为主的治疗类、手术类和部分中医医疗服务项目纳入调整范围。持续开展医疗服务价格指数编制和相关监测工作。对5个试点城市价格改革情况开展评估，启动医疗服务价格改革省级试点。（国家医保局、国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

(七) 深化公立医院薪酬制度改革。指导地方落实公立医院内部分配自主权，在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配，结合实际向群众急需且人才短缺的专业倾斜。合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制度的保障功能。严禁向科室和医务人员下达创收指标，医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。探索实行公立医院主要负责人年薪制。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

(八) 加快推进公立医院高质量发展。全面落实党委领导下的院长负责制。开展公立医院党建工作质量评价。加强以业财融合为核心的公立医院运营管理，持续开展公立医院、妇幼保健机构绩效考核工作。开展公立医院高质量发展评价和促进行动。发挥公立医院高质量发展试点示范引领作用，加强公立医院改革与高质量发展项目管理。开展全国医疗卫生机构信息互通共享三年攻坚行动，推进智慧医院建设与分级评价工作，推进“5G+医疗健康”、医学人工智能、“区块链+卫生健康”试点。开展改善就医感受提升患者体验主题活动。支持推进国有企业办医疗机构高质量发展。（国家卫生健康委、教育部、财政部、工业和信息化部、国务院国资委、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

(九) 全面加强医药领域综合监管。指导公立医院党组织强化全面从严治党主体责任，防范廉洁风险。制定关于深化体制机制改革、加强医药卫生领域廉政建设的指导性文件。持续加强行风建设，推进全国医药领域腐败问题治理长效机制建设，进一步净化行业风气。开展打击欺诈骗保专项整治和种植牙收费治理。加强医药领域反垄断、反不正当竞争监管。规范民营医院发展。（国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等按职责分工负责）

三、促进多层次医疗保障有序衔接

(十) 巩固健全全民基本医保。指导地方建立健全职工医保门诊共济保障机制，开展普通门诊统筹，加强正面宣传和政策解读。动态调整医保药品目录。扩大跨省联网定点医药机构范围，落实异地就医结算。推动具备条件的定点医药机构全部支持医保电子凭证应用。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

(十一) 完善多层次医疗保障制度。完善大病保险和医疗救助制度，健全防范化解因病返贫致贫长效机制。持续深入推进长期护理保险制度试点，总结评估试点情况，研究完善政策举措。发展商业医疗保险，重点覆盖基本医保不予支付的费用。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、税务总局、金融监管总局、国家中医药局等按职责分工负责）

(十二) 深化多元复合式医保支付方式改革。在不少于70%的统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革。推进长期、慢性病住院医疗服务按床日付费工作，探索实施中医优势病种按病种付费。指导各地建立并完善病组/病种、权重/分值、系数等要素调整机制，完善协商谈判、结余留用、特例单议和基金监管等配套机制，提高医保基金使用效率。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

四、推进医药领域改革和创新发展

(十三) 支持药品研发创新。明确医药产业链短板和支持重点，引导支持企业突破关键技术实现产业化，提升医药产业链配套水平和供应保障能力。持续推进优先审评审批工作。健全新药价格形成机制。继续发布鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录。（国家药监局、国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、国家医保局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

(十四) 常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省（自治区、直辖市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数合计达到450个。落实药品和医用耗材集中采购医保资金结余留用政策。强化公立医疗机构集采报量和执行的刚性约束，完善医疗机构内部考核办法和薪酬机制，促进合理优先使用中选产品。完善医药集中采购平台功能，实施医药价格监测工程。（国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

(十五) 加强药品供应保障和质量监管。持续推进基本药物优先配备使用。加强短缺药品协同监测预警和分级应对。探索完善药品流通新业态新模式，加快药品流通行业创新发展。开展药品临床综合评价，完善药品使用监测工作机制，促进规范合理用药。对国家组织药品和医用耗材集中带量采购中选产品全覆盖抽检，开展疫苗生产企业全覆盖巡查和血液制品生产企业抽查检查。合理进口必要的药品和医疗器械。研究完善“两票制”有关政策措施。（国家药监局、工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、税务总局、市场监管总局、国家医保局等按职责分工负责）

五、健全公共卫生体系

(十六) 促进医防协同、医防融合。加强新冠疫情及病毒变异监测分析，压实“四方责任”，扎实做好新冠疫情“乙类乙管”常态化防控工作。加强应急医药物资生产保供，提升基层传染病防控救治能力。建立各级各类公立医院的公共卫生责任清单并明确考核评价标准，推动二级及以上医疗机构设立疾病预防控制或公共卫生科室，明确工作职能，配备专职人员。研究制订医疗机构疾病预防控制监督员管理办法。实行公共卫生分领域首席专家制度。加强疾控机构对医疗机构疾病预防控制工作的技术指导和监督考核。探索推进疾控机构专业人员参与医疗联合体工作，推动县级疾控机构与县域医共体协同发展。（国家疾控局、国家卫生健康委、工业和信息化部、商务部、国家药监局、国家中医药局等按职责分工负责）

(十七) 推进疾病预防控制体系改革。健全完善传染病疫情监测、风险评估和预警制度，研究制定建立健全智慧化多点触发传染病疫情监测预警体系的指导性文件，推动传染病监测预警与应急指挥信息平台建设。制定疾病预防控制体系高质量发展的指导性文件。推动地方落实疾病预防控制体系改革方案，年底前全部完成改革任务。（国家疾控局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

(十八) 提升公共卫生服务能力。坚持预防为主，深入开展健康中国行动和爱国卫生运动，持续提高群众健康素养。加强重大慢性病健康管理，加强心理健康和精神卫生工作，持续推进职业健康保护行动。强化基层医疗卫生机构公共卫生服务能力，完善国家基本公共卫生服务项目和重大传染病防控等项目。加强食品安全标准与风险监测评估。（国家疾控局、国家卫生健康委、教育部、人力资源社会保障部、国家中医药局等按职责分工负责）

六、发展壮大医疗卫生队伍

（十九）加强紧缺专业和高层次人才培养。推动医学院校加强全科医学学科建设，普遍成立全科医学教学组织机构。加强老年医学科规范化建设。支持职业院校增设老年健康服务、养老服务相关专业。加强精神、重症、老年医学、儿科、麻醉、公共卫生等专业人才和防治结合复合型人才培养。实施医学高层次人才计划。加强医院管理人员的管理专业知识培训。指导各地加强老年护理专业护士和养老护理员、医疗护理员队伍建设，组织对基层医疗卫生机构护士开展老年人常见病、多发病和心理护理等专业培训。（教育部、民政部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

（二十）加强以全科医生为重点的基层队伍建设。以“5年院校教育+3年规范化培训”为主，结合转岗培训、农村订单定向本科医学生培养等多种途径，壮大全科医生队伍。落实对按规定进行培训并考核合格的全科医生注册或加注全科医生执业范围。保障全科医生薪酬待遇，与当地县区级公立医院同等条件临床医师工资水平相衔接。优化基层医疗卫生机构专业技术岗位结构，岗位设置重点向全科医生倾斜。开展县乡村卫生人才能力提升培训项目。实施大学生乡村医生专项计划。指导地方做好乡村医生参加基本养老保险工作。（国家卫生健康委、教育部、人力资源社会保障部、农业农村部、国家中医药局等按职责分工负责）

各地各有关部门要高度重视深化医改工作，切实加强组织领导，强化宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。综合医改试点省份要进一步探索创新，发挥示范带动作用。国家卫生健康委要加强医改工作统筹协调，会同有关部门强化督促指导和监测评估，确保各项改革任务落地见效。

7月25日，[国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告\(第6号\) \(2023年第94号\)](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》（药物GLP）和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，现对2022年3月至2023年6月30日通过认证的GLP机构予以公告（见附件）。

2023年7月1日之后批准的GLP机构认证信息通过国家药监局网站“药品查询”栏目及时公开，不再另发公告。

附件：药物GLP认证目录

国家药监局
2023年7月21日

 [国家药品监督管理局2023年第94号公告附件.doc](#)

7月27日，国家药监局药审中心关于发布 [《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》](#) 的通告（2023年第43号）

为推动和规范我国罕见疾病的疾病自然史研究，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》（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：罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则

国家药监局药审中心
2023年7月25日

序号	附件名称
1	《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》.pdf

7月27日，国家药监局药审中心关于发布 [《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则（试行）》](#) [《以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则（试行）》](#) [《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》](#) 的通告（2023年第44号）

“以患者为中心”的药品研发是指基于患者角度开展的药品开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药品，是当前各国药品监管机构积极探索的领域。为推动“以患者为中心”理念在药品研发的实践应用，药审中心组织制定了《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》（见附件1—3）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：1. 以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则（试行）
2. 以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则（试行）
3. 以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心
2023年7月27日

序号	附件名称
1	附件1.《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则（试行）》.pdf
2	附件2.《以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则（试行）》.pdf
3	附件3.《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》.pdf

7月28日，[国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司关于发布《古代经典名方关键信息表（“竹叶石膏汤”等25首方剂）》的通知](#)

国中医药综科技函〔2023〕154号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门、药品监督管理部门：

为贯彻落实《中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快推动古代经典名方中药复方制剂上市，更好发挥中医药特色优势，满足人民群众用药需求，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极组织推进古代经典名方关键信息考证研究工作，现将《古代经典名方关键信息表（“竹叶石膏汤”等25首方剂）》予以公布。

附件：古代经典名方关键信息表（“竹叶石膏汤”等25首方剂）

附件：药物GLP认证目录

国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司
2023年7月28日

 [国中医药综科技函〔2023〕154号附件.docx](#)

7月28日，国家药品审评中心发布关于公开征求[《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)意见的通知

近年来，随着制药工业技术的快速发展，改良型新药已成为当前新药研发的热点方向之一。与全新靶点和结构的创新药相比，改良型新药具有更多可以借鉴的已知活性成份药品的研究数据，可减少研发投入、缩短研发周期。但目前国内外均无明确、系统的临床药理学技术指导原则，难以科学合理地指导企业研发和药品审评工作。

为明确化学药改良型新药的临床药理学特征、临床药理学方面的总体考虑等，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则》（见附件），经中心内部讨论，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：李栋，周誉

联系方式：lidong@cde.org.cn；zhouy@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7月28日

序号	附件名称
1	化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf
2	化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf
3	化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）征求意见反馈表.docx

7月28日，[国家药监局关于发布《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》的通告（2023年第35号）](#)

为加强中药饮片生产企业规范实施《中药饮片标签管理规定》，指导企业规范撰写标签内容、合理确定中药饮片的保质期，国家药监局组织制定了《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 中药饮片标签撰写指导原则（试行）
2. 中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）
3. 《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》起草说明

国家药监局
2023年7月26日

 [国家药品监督管理局2023年第35号通告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局2023年第35号通告附件2.docx](#)

 [国家药品监督管理局2023年第35号通告附件3.docx](#)

7月28日，[国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好2023年城乡居民基本医疗保障工作的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局），国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局：

为深入贯彻落实党的二十大精神和党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革有关决策部署，持续推进健全覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系，不断增强基本医疗保障能力，努力解除人民群众看病就医后顾之忧，现就切实做好2023年城乡居民基本医疗保障有关工作通知如下：

一、合理确定筹资标准

统筹考虑经济社会发展、医药技术进步、医疗费用增长和居民基本医疗保障需求等因素，合理确定城乡居民基本医疗保险（以下简称“居民医保”）筹资标准。2023年居民医保筹资标准为1020元，其中人均财政补助标准达到每人每年不低于640元，个人缴费标准达到每人每年380元。各级财政部门要按规定落实财政补助政策，将财政补助资金及时足额拨付到位。中央财政继续按规定对地方实施分档补助，对西部、中部地区省份分别按照人均财政补助标准80%、60%的比例给予补助，对东部地区省份分别按照一定比例补助。统筹居民医保和城乡居民大病保险资金安排和使用，确保大病保险待遇水平不降低，稳步提升保障绩效。

二、健全待遇保障机制

全面落实医疗保障待遇清单制度，促进制度规范统一、待遇保障均衡，实施公平保障。优化待遇保障政策，增强普惠性兜底性保障，促进保障更加精准高效。继续巩固居民医保住院待遇水平，确保政策范围内基金支付比例稳定在70%左右。在重点保障居民住院医疗费用的基础上，根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳步提升门诊保障水平，有条件的地区可将居民医保年度新增筹资的一定比例用于加强门诊保障，继续向基层医疗机构倾斜，引导群众基层就医。健全门诊保障机制，统筹普通门诊统筹、门诊慢性病特殊疾病（以下简称门诊慢特病）保障、高血压糖尿病门诊用药保障等现有门诊保障措施，做好政策衔接，形成保障合力，加强保

障能力。完善门诊慢性病用药保障机制，有条件的地区可逐步将门诊用药保障机制覆盖范围从高血压、糖尿病扩大到心脑血管疾病。加强居民医保生育医疗费用保障，进一步减轻参保居民生育医疗费用负担。有条件的省份要继续夯实相关工作基础，稳步推进基本医保省级统筹。

三、扎实推进参保扩面

实施精准参保扩面，聚焦重点人群、关键环节，加大参保缴费工作力度，确保应参尽参。切实做好学生、儿童和新生儿、流动人口等重点人群参保工作，深度挖掘扩面潜力，动员更多符合条件的人员参保。全面落实持居住证参保政策，对于持居住证参加当地居民医保的，各级财政要按当地居民相同标准给予补助。创新参保缴费方式，积极推进线上“一网通办”、线下“一厅联办”“一站式”服务，提供多渠道便民参保缴费服务措施。各地医保部门要与当地税务、教育等部门加强协同，探索建立数据共享机制。压实各层级、各相关部门责任，健全激励约束机制，各地年度参保扩面工作成果与年度督查考核挂钩，探索促进连续参保缴费的约束措施。

四、推动医保助力乡村振兴

巩固提升“基本医疗有保障”成果，稳定实现农村低收入人口和脱贫人口参保率达到99%以上，强化三重制度综合保障效能，坚决守牢不发生因病规模性返贫底线。立足医疗救助基金支撑能力和困难群众实际需求，优化分类资助参保政策。完善困难群众参保核查比对机制，健全参保台账，落实落细资助政策，确保应参尽参、应缴尽缴、应保尽保。健全完善防范化解因病返贫致贫长效机制，科学设定高额医疗费用负担患者监测预警标准，提高监测预警的时效性。加强部门间工作协同，常态化做好监测预警人员综合帮扶，积极引导慈善组织、商业补充保险、医疗互助等社会力量参与困难大病患者救助帮扶，推动形成多元化救助格局，整体提升风险防范化解能力。

五、完善医保支付管理

扎实推进《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》落地实施。进一步完善和规范谈判药品“双通道”管理，2023年12月31日前，要依托全国统一的医保信息平台电子处方中心，建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制，推动省域内“双通道”处方流转电子化，提升谈判药品供应保障水平。规范和强化民族药、医疗机构制剂和中草药饮片医保准入管理，并动态调整。综合考虑基金承受能力、临床治疗需求等因素，及时把符合条件的医用耗材、医疗服务项目按程序纳入当地医保支付范围。落实加强医用耗材医保支付管理有关要求，提升规范化、科学化水平。

按照《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》要求，扎实推进支付方式改革，2023年底不少于70%的统筹地区开展实际付费。加强门诊支付方式改革和长期住院按床日付费政策研究，完善顶层设计。统筹做好医保支持“互联网+”医疗服务医保支付、支持中医药传承创新发展有关工作，按时保质完成相关任务目标。

六、抓好医药集中采购和价格管理工作

持续扩大药品耗材集中带量采购覆盖面，开展新批次国家组织药品和高值医用耗材集采，重点指导各省（自治区、直辖市）开展国家集采以外的化学药、中成药以及神经外科、体外诊断试剂等药品耗材集采。规范化开展药品耗材集采协议期满接续工作。严格集采量执行，硬化供应量和用量约束力，提升精细化管理水平，促进医疗机构优先使用集采中选产品。持续完善医药集采平台功能，强化系统落地应用，持续提升药品耗材“网采率”，提升集采平台统一服务水平。

持续推进实施全国医药价格监测工程，开展重点品类药品和医用耗材常态化监测和监测预警，优化医药价格指数编制，推进招采与价格数据跨系统应用和综合治理。推动各省规范药品挂网、撤网工作，加强全国挂网药品价格信息共享和价格查询。做好医药价格和招采信用评价。开展医疗服务价格改革试点评估。做好年度调价评估和动态调整工作。

七、加强医保基金监督管理

实施医保基金监管安全规范年行动。开展医保基金监管综合评价，做实基金常态化监管，持续开展飞行检查。深入开展打击欺诈骗保专项整治，加强部门信息数据共享和联合执法。全面推进医保智能监管、举报投诉管理、行政监管执法系统的应用。开展医保反欺诈大数据监管试点。持续推动医保基金监管执法体系改革，加强监管队伍和监管能力建设。持续加大典型案例公开曝光力度，开展医保基金监管领域廉洁文化建设三年行动。

加强医保基金管理，强化医保基金预算严肃性和硬约束。坚持资金投入和绩效管理并重，全面实施医保基金预算绩效管理，扎实开展医保基金预算绩效目标管理、绩效运行监控、绩效评价和结果运用等工作，做好医保转移支付资金绩效评价管理工作，提高医保基金资源配置效率和使用效益。做好医保基金风险预警分析，提高基金管理水平，强化基金风险防控。

八、提升经办管理服务水平

健全医保经办服务体系，大力推进服务下沉，不断提高基层服务覆盖面。全面落实医保经办政务服务事项清单和操作规范，持续深化标准化规范化建设。落实基本医保参保管理经办规程，优化参保缴费服务流程，做好参保缴费动员，创新宣传方式，拓展宣传渠道，调动群众参保缴费积极性。进一步加强居民医保缴费数据上传至国家医保信息平台工作，持续开展重复参保数据治理。实施一批医保服务便民举措。持续优化医保关系转移接续“跨省通办”，积极参与推进“出生一件事”联办。落实异地就医结算，强化跨区域业务协同机制，稳步提高住院费用跨省直接结算率，推进高血压、糖尿病等5种门诊慢特病费用跨省直接结算县域可及。强化两定机构协议管理，落实费用监测和审核结算。通过医保经办系统练兵比武活动，提升经办队伍能力，提高经办服务水平。

九、深化医保信息平台和数据应用

依托全国统一的医保信息平台，持续深化医保电子凭证、移动支付等便民服务应用，加快构建医保信息化惠民便民服务新生态。积极推进医保数据基础制度体系建设，规范医保数据应用模式，进一步挖掘医保数据价值，强化数据赋能医保管理、服务、改革能力。

十、切实抓好组织实施

要高度重视城乡居民医疗保障工作，切实提高政治站位、强化组织保障、压实工作责任，确保各项政策措施落地见效。各级医保、财政、税务部门要强化部门协同，加强工作联动和信息沟通，做好参保缴费、资金拨付、待遇落实、管理服务等各项工作。要做实做细群众工作，针对群众关切，加大政策宣传与科普力度，集中宣传与经常性宣传相结合，注重方式方法，多用会用群众喜闻乐见的宣传方式，重点做好对筹资和待遇政策的解读，增强群众参保缴费意识，认真普及医疗保险互助共济、责任共担、共建共享的理念，合理引导群众预期。做好舆情风险应对，遇有重大情况要及时报告。

国家医保局
财政部
国家税务总局
2023年7月26日

医药资讯



申请承办受理

7月1日，CDE官网显示，四川科伦药业的丁酸氯维地平注射用脂肪乳以仿制3类报产获受理，有望拿下首仿。米内网数据显示，近年在中国公立医疗机构终端高血压用药销售规模均超过500亿元。

7月4日，信达生物IBI334的临床试验申请获得NMPA受理。IBI334为一款EGFR/B7H3双抗，也是全球首款EGFR/B7H3双抗。

7月7日，CDE官网公示，信立泰1类新药沙库巴曲阿利沙坦钙片递交了上市申请并获得受理。这是信立泰研发的一款血管紧张素II受体-脑啡肽酶双重抑制剂S086，目标适应症为高血压和慢性心力衰竭。

7月7日，国药集团中国生物上海生物制品研究所自主研发的创新型抗体偶联药物（ADC）SIBP-A13临床试验申请获CDE正式受理。

7月8日，CDE官网显示，再鼎医药艾加莫德 α 注射液（皮下注射，Efgartigimod PH20 SC）上市申请获受理，推测适应症为全身型重症肌无力。

7月8日，CDE官网显示，百济神州BGB-30813片临床试验申请获受理，用于治疗实体瘤。这是国内首款申报临床的国产DGK ζ 抑制剂。

7月10日，苏州诺洁贝生物技术有限公司的AAV基因治疗药物NGGT001注射液IND获CDE受理，NGGT001注射液一款治疗结晶样视网膜变性（BCD）的创新性基因治疗药物。

7月12日，CDE官网公示，Ardelyx公司和复星医药控股子公司复星医药产业联合申报了盐酸替纳帕诺片（Tenapanor）的新药上市申请，并获得受理。

7月12日，扬子江药业集团提交了泊马度胺胶囊3类仿制上市申请获得CDE承办。

7月13日，CDE官网显示，瓴路药业/ADC Therapeutics在研的靶向CD19抗体偶联药物（ADC）注射用泰朗妥昔单抗（Loncastuximab tesirine）上市申请获得受理，适应症单药治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。这也是国内首个申报上市的靶向CD19的ADC药物

7月13日，CDE网站显示，欧米尼医药的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂上市申请获NMPA受理。

7月13日，CDE官网显示，北京生物制品研究所有限责任公司递交的「复制缺陷型猴痘疫苗」临床试验申请已获CDE受理。

7月13日，杭州多禧生物科技有限公司递交的DXC006项目IND申报已获CDE正式受理，受理号CXSL2300460。DXC006作为多禧生物申报的第八款ADC药物，适应症为多种实体瘤、血液瘤

7月14日，CDE官网公示，渤健（Biogen）递交了5.1类新药托夫生注射液的上市申请，并获得受理。公开资料显示，这是渤健和Ionis Pharmaceuticals联合开发的反义寡核苷酸（ASO）疗法Qalsody（tofersen），也是FDA批准治疗遗传性肌萎缩侧索硬化（ALS）的首款疗法。

7月14日，CDE官网显示，辉瑞旗下JAK1抑制剂阿布昔替尼的新适应症上市申请获受理，推测本次申报上市的适应症为治疗对其它系统治疗药物应答不佳或不适宜上述治疗的难治性中度至重度特应性皮炎青少年（12至<18岁）患者。

7月14日，嘉晨西海生物技术有限公司宣布，其自主研发的自复制RNA带状疱疹疫苗新药JCXH-105注册临床试验（Investigational New Drug, IND）申请已获得CDE正式受理。

7月15日，CDE官网公示，箕星药业和Oyster Point Pharma共同申报了酒石酸伐尼克鼻喷雾剂的上市申请，并获得受理。这是该公司引进的眼科产品（之前称为OC-01），是一种经鼻给药促进天然泪液分泌的创新方式。

7月17日，微芯生物宣布收到CDE核准签发的《受理通知书》，西达本胺联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于既往未经治疗的MYC和BCL2表达阳性的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的上市申请获得受理。

7月18日，汇宇制药公告称，全资子公司四川汇宇海玥的1类新药HYP-2090PTSA胶囊临床申请获得受理。HYP-2090PTSA胶囊用于治疗KRASG12C突变的晚期实体瘤，这是汇宇制药首款申报临床的1类新药。

7月18日，CDE官网公示，Incyte公司递交了1类新药INCB099280片的临床试验申请，并获得受理，这是一款小分子PD-L1抑制剂，目前已在海外进展至2期临床试验阶段。

7月18日，微芯生物「西达本胺」新适应症申报上市获受理。用于既往未经治疗的MYC和BCL2表达阳性的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。

7月20日，CDE官网显示，苏州二叶制药|齐鲁安替制药的注射用头孢他啶阿维巴坦钠和海南海灵化学制药|海口市制药厂的注射用头孢他啶阿维巴坦钠均以仿制4类报产获受理。

7月20日，CDE网站显示，豪森药业引进的Brexafemme（Ibexafungerp，枸橼酸艾瑞芬净）每日1次片剂上市申请获受理，适用于霉菌性阴道炎的治疗。

7月22日，CDE官网显示，成都第一制药的磷酸奥司他韦颗粒的仿制3类上市申请获得承办。奥司他韦为抗病毒用药。

7月22日，CDE官网公示，罗氏（Roche）在中国递交了1类新药Forimtamig的临床试验申请，并获得受理。Forimtamig（RG6234）是一款可同时靶向GPCR5D和CD3的双特异性抗体，目前正在海外开展治疗多发性骨髓瘤的1期临床试验。

7月25日，CDE官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）递交了注射用培图罗凝血素α的新药上市申请，并获得受理。这是长效重组凝血因子VIII（FVIII）turoctocog alfa pegol（N8-GP），已在美国获批用于成人和儿童血友病A患者的预防性治疗和急性治疗。

7月25日，熙源安健重组人源化TrkA单抗注射液的临床试验申请获得NMPA受理，为国内首款TrkA抗体。NGF-TrkA为重要的疼痛通路，该通路是由一种罕见的遗传疾病介导发现的，即先天性痛觉不敏感伴无汗症（CIPA）。

7月26日，CDE官网公示，上海生物制品研究所递交了贝伐珠单抗注射液生物类似药的上市申请，并获得受理。公开资料显示，贝伐珠单抗则是一款抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗注射液。

7月26日，CDE官网公示，智飞生物全资子公司智飞龙科马生物递交了四价流感病毒裂解疫苗的上市申请，并获得受理。该产品用于预防本病毒株引起的流行性感冒。

7月28日，CDE官网显示，罗氏奥瑞利珠单抗（Ocrelizumab，OCREVUS）的上市申请获受理，推测适应症为治疗复发性或原发型进展型多发性硬化症。这是罗氏开发的靶向CD20阳性B细胞的单抗药物。

7月26日，CDE官网公示，默沙东（MSD）申报的1类新药MK-5684片临床试验申请获得受理。MK-5684片（ODM-208）是一款口服非类固醇CYP11A1抑制剂，正在由默沙东和Orion公司合作开发，该产品目前正在2期临床试验中用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

7月31日，杭州尚健生物技术有限公司宣布，其自主研发的首个1类创新ADC药物注射用SG2918临床试验申请获得NMPA受理，拟定适应症为恶性肿瘤。该项目是全球同靶点首个申报临床的ADC药物。

按受理号计，7月份共受理新药化药申请临床受理65条，其中1类51个，2.1类1个，2.2类9个，2.4类2个，2.2;2.4类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2023年7月1日至2023年7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
CXHL2300835	ND-003片	1	2023/7/31	深圳市新穗生物科技有限公司;深圳市小分子新药创新中心有限公司
CXHL2300832	IMP1734片	1	2023/7/29	上海瑛派药业有限公司
CXHL2300833	JMKX000197注射液	1	2023/7/29	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2300827	ENC0364胶囊	1	2023/7/29	轶诺(浙江)药业有限公司
CXHL2300830	HDM3010	2.1	2023/7/29	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2300831	IMP1734片	1	2023/7/29	上海瑛派药业有限公司
CXHL2300821	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2023/7/28	乐普药业股份有限公司
CXHL2300823	JW2202吸入粉雾剂	2.2	2023/7/28	山东京卫制药有限公司
CXHL2300824	BW-20805注射液	1	2023/7/28	杭州舶临医药科技有限公司
CXHL2300825	MBT-1608片	1	2023/7/28	北京双鹭药业股份有限公司
CXHL2300826	阿哌沙班口崩片	2.2	2023/7/28	广东万泰科创药业有限公司
CXHL2300817	APG-2575片	1	2023/7/26	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2300820	TQA3038注射液	1	2023/7/26	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300810	RSS0393软膏	1	2023/7/25	瑞石生物医药有限公司
CXHL2300812	布瑞哌啉长效注射剂	2.2	2023/7/25	四川科伦药业股份有限公司
CXHL2300813	西格列汀二甲双胍控释片	2.2	2023/7/25	赛乐医药科技(上海)有限公司
CXHL2300815	盐酸奥洛他定口服液	2.2	2023/7/25	安徽四环科宝制药有限公司
CXHL2300808	TQB3909片	1	2023/7/22	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2300809	TQ05105片	1	2023/7/22	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300803	CVL237片	1	2023/7/21	甫康(上海)健康科技有限责任公司;浙江甫康制药有限公司
CXHL2300806	ETH-155036胶囊	1	2023/7/21	晟科药业(江苏)有限公司
CXHL2300799	GLB-002胶囊	1	2023/7/20	杭州格博生物医药有限公司
CXHL2300801	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2023/7/20	苏州欧康维视生物科技有限公司
CXHL2300795	吸入用HTPEP-001	1	2023/7/19	成都惠泰生物医药有限公司
CXHL2300796	HYP-2090PTSA胶囊	1	2023/7/19	四川汇宇海玥医药科技有限公司
CXHL2300797	MT-001胶囊	1	2023/7/19	浙江迈同生物医药有限公司
CXHL2300792	SC0011片	1	2023/7/18	无锡瓴方生物医药科技有限公司
CXHL2300793	LX-132胶囊	1	2023/7/18	广州力鑫生物科技有限公司
CXHL2300790	GT1708F片	1	2023/7/18	苏州开拓药业股份有限公司
CXHL2300786	PG-011凝胶(II)	1	2023/7/17	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300788	盐酸佐利替尼片	1	2023/7/17	江苏晨泰医药科技有限公司
CXHL2300783	LQ3片	1	2023/7/15	四川易阿索医药科技有限公司
CXHL2300779	JYP0035胶囊	1	2023/7/14	嘉越(成都)医药科技有限公司
CXHL2300781	QR059349片	1	2023/7/14	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2300776	APGT-001片	1	2023/7/13	南京明德新药研发有限公司
CXHL2300772	HP007注射液	1	2023/7/13	华普生物技术(河北)股份有限公司;江苏泰普瑞生物技术有限公司
CXHL2300773	SAL0120片	1	2023/7/13	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2300775	甲苯磺酸艾贝司他片	1	2023/7/13	徐诺药业(南京)有限公司
CXHL2300764	注射用YZD-27	1	2023/7/12	西安秦申嘉合药物研究有限公司
CXHL2300765	WXFL10203614片	1	2023/7/12	无锡福祈制药有限公司
CXHL2300767	锝[99mTc]异胍氨基葡萄糖注射液	1	2023/7/12	北京师宏药业有限公司
CXHL2300768	ZG-001胶囊	1	2023/7/12	上海致根医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南华纳大药厂手性药物有限公司
CXHL2300770	G201-Na胶囊	1	2023/7/12	石家庄以岭药业股份有限公司
CXHL2300760	NTQ1062片	1	2023/7/11	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2300762	ABSK-011胶囊	1	2023/7/11	上海和誉生物医药科技有限公司
CXHL2300749	炔丙基半胱氨酸胶囊	1	2023/7/8	依诺医药(广东)有限公司;珠海澳科大科技研究院
CXHL2300750	LN006干混悬剂	2.2	2023/7/8	上海惠永制药有限公司

CXHL2300751	HJ787软膏	1	2023/7/8	成都华健未来科技有限公司
CXHL2300753	BGB-30813片	1	2023/7/8	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300757	LV232胶囊	1	2023/7/8	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;南通和 风连旺医药科技有限公司
CXHL2300759	LF0315片	1	2023/7/8	无锡瓴方生物医药科技有限公司
CXHL2300748	炔丙基半胱氨酸胶囊	1	2023/7/8	依诺医药(广东)有限公司;珠海澳科大科技研 究院
CXHL2300747	注射用咪喹莫素	1	2023/7/7	牡丹江友搏药业有限责任公司
CXHL2300742	细辛脑乳状注射液	2.2;2.4	2023/7/7	成都新睿泰康科技有限公司
CXHL2300743	DDCI-01胶囊	1	2023/7/7	重庆迪康尔乐制药有限公司
CXHL2300745	HY-0902片	1	2023/7/7	山东海雅医药科技有限公司
CXHL2300738	BB3008片	1	2023/7/6	北京伯汇生物技术有限公司
CXHL2300740	QLM1006	2.2	2023/7/6	齐鲁制药有限公司
CXHL2300741	SGB-3403注射液	1	2023/7/6	苏州圣因生物医药有限公司
CXHL2300736	VSA006注射液	1	2023/7/6	维亚臻生物技术(上海)有限公司
CXHL2300737	细辛脑乳状注射液	2.2;2.4	2023/7/6	成都新睿泰康科技有限公司
CXHL2300733	HWH486胶囊	1	2023/7/5	湖北生物医药产业技术研究院有限公司
CXHL2300730	ICP-189片	1	2023/7/4	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2300732	OPL-063多释片	2.2	2023/7/4	泰州越洋医药开发有限公司
CXHL2300724	LPC-011口溶膜	2.2	2023/7/2	海南中旺医疗科技开发有限公司

按受理号计，7月份共受理新药化药申请生产受理2条，其中1类1个，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。

2023年7月1日至2023年7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
CXHS2300061	西达本胺片	2.4	2023/7/19	深圳微芯生物科技股份有限公司;深圳微芯 药业有限责任公司
CXHS2300059	沙库巴曲阿利沙坦钙片	1	2023/7/7	深圳信立泰药业股份有限公司

按受理号计，7月份共受理新药中药申请临床受理4条，其中1.1类3个，2.3类1个。

2023年7月1日至2023年7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
CXZL2300050	补肺益肾颗粒	1.1	2023/7/20	中国中医科学院中药研究所;湖南省中医药 研究院
CXZL2300051	HYR04胶囊	2.3	2023/7/20	天地恒一制药股份有限公司
CXZL2300048	小儿健脾颗粒	1.1	2023/7/19	江苏康缘药业股份有限公司;上海中医药大 学
CXZL2300049	双参宁心胶囊	1.1	2023/7/19	中国中医科学院西苑医院

按受理号计，7月份共受理新药中药申请生产受理3条，均为3.1类。

2023年7月1日至2023年7月31日CDE新药中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
CXZS2300015	芍药甘草颗粒	3.1	2023/7/25	武汉康乐药业股份有限公司
CXZS2300014	一贯煎颗粒	3.1	2023/7/18	神威药业集团有限公司
CXZS2300013	芍药甘草汤颗粒	3.1	2023/7/3	合肥华润神鹿药业有限公司

按受理号计，7月份共受理仿制药化药申请临床受理9条，其中3类8个，4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2023年7月1日至2023年7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
CYHL2300092	托吡司特片	3	2023/7/31	湖南先施制药有限公司
CYHL2300094	前列地尔注射液	3	2023/7/31	石家庄四药有限公司
CYHL2300089	托吡司特片	3	2023/7/29	山东新华制药股份有限公司
CYHL2300091	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	4	2023/7/29	山东京卫制药有限公司
CYHL2300088	复方硫酸钠片	3	2023/7/18	山东华铂凯盛生物科技有限公司
CYHL2300086	盐酸卡利拉嗪胶囊	3	2023/7/13	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2300085	奈拉滨注射液	3	2023/7/13	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHL2300083	艾拉戈利钠片	3	2023/7/12	丽珠集团丽珠制药厂
CYHL2300082	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	3	2023/7/8	山东京卫制药有限公司

按受理号计，7月份共受理仿制药化药申请生产受理219条，其中3类85个，4类134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7月1日至2023年7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
CYHS2302037	米拉贝隆缓释片	4	2023/7/31	重庆医药(集团)股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2302039	氯雷他定糖浆	4	2023/7/31	合肥远志医药科技开发有限公司;安徽永生堂药业有限公司
CYHS2302025	罗沙司他胶囊	4	2023/7/29	哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2302027	西甲硅油乳剂	4	2023/7/29	北京北陆药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302028	布美他尼注射液	3	2023/7/29	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2302029	头孢地尼颗粒	4	2023/7/29	重庆吉斯瑞制药有限责任公司;四川合信药业有限责任公司
CYHS2302030	罗库溴铵注射液	4	2023/7/29	陕西金思铭生物技术有限公司
CYHS2302032	阿司匹林肠溶片	4	2023/7/29	恒昌(广州)新药研究有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302033	盐酸利多卡因注射液	3	2023/7/29	江苏长江药业有限公司;江苏华阳制药有限公司

CYHS2302034	乳果糖口服溶液	4	2023/7/29	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2302035	硫辛酸片	3	2023/7/29	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302023	阿戈美拉汀片	4	2023/7/28	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
CYHS2302024	地氯雷他定口服溶液	3	2023/7/28	浙江普利药业有限公司
CYHS2302011	盐酸纳洛酮注射液	3	2023/7/28	海南灵康制药有限公司
CYHS2302013	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2023/7/28	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302014	盐酸氨溴索口服溶液	3	2023/7/28	江苏晨牌药业集团股份有限公司;江苏汉晨药业有限公司
CYHS2302015	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/7/28	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302016	盐酸美金刚口服溶液	3	2023/7/28	吉林长白山药业集团股份有限公司
CYHS2302017	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	4	2023/7/28	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302019	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023/7/28	福建省宝诺医药研发有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2302020	注射用胸腺法新	4	2023/7/28	成都地奥制药集团有限公司;成都地奥九泓制药厂
CYHS2302021	二羟丙茶碱注射液	3	2023/7/28	河北千康医药科技有限责任公司;青岛金峰制药有限公司
CYHS2302022	恩格列净片	4	2023/7/28	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2302006	熊去氧胆酸口服混悬液	3	2023/7/27	成都赛璟生物医药科技有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2302007	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/7/27	河北合渡药业有限公司;乐声药业石家庄有限公司
CYHS2302008	比拉斯汀片	4	2023/7/27	山东新时代药业有限公司
CYHS2302009	曲伏前列素滴眼液	4	2023/7/27	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2302010	鲑降钙素注射液	4	2023/7/27	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301999	聚普瑞锌颗粒	3	2023/7/26	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2302000	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023/7/26	山西辅仁恒峰药业有限公司
CYHS2302001	注射用头孢呋辛钠	4	2023/7/26	舒美奇成都生物科技有限公司;四川制药制剂有限公司
CYHS2302003	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023/7/26	广东科伦药业有限公司
CYHS2302005	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023/7/26	海南斯达制药有限公司
CYHS2301990	注射用卡非佐米	4	2023/7/26	吉斯美(武汉)制药有限公司;重庆药友制药有限公司
CYHS2301992	枸橼酸西地那非片	4	2023/7/26	上海汇伦江苏药业有限公司
CYHS2301993	地诺孕素片	4	2023/7/26	湖南醇健制药科技有限公司
CYHS2301994	米诺地尔泡沫剂(女用)	3	2023/7/26	山西振东安欣生物制药有限公司
CYHS2301995	米诺地尔泡沫剂(男用)	3	2023/7/26	山西振东安欣生物制药有限公司
CYHS2301996	盐酸肾上腺素注射液	3	2023/7/26	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301997	普伐他汀钠片	4	2023/7/26	北京福元医药股份有限公司
CYHS2301987	白消安注射液	4	2023/7/25	中润药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301988	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023/7/25	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301989	碳酸氢钠注射液	3	2023/7/25	石家庄四药有限公司
CYHS2301976	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/7/25	安徽长江药业有限公司
CYHS2301977	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023/7/25	郑州维先医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2301978	妥洛特罗贴剂	4	2023/7/25	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2301979	他克莫司缓释胶囊	4	2023/7/25	辰欣药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2301981	丙戊酸钠口服溶液	4	2023/7/25	山东朗诺制药有限公司
CYHS2301982	无水乙醇注射液	3	2023/7/25	北京同济达药业有限公司;成都百裕制药股份有限公司

CYHS2301983	头孢地尼干混悬剂	3	2023/7/25	广东金城金素制药有限公司;上海金城素智药业有限公司
CYHS2301984	西吡氯铵含片	3	2023/7/25	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301985	左卡尼汀口服溶液	4	2023/7/25	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301986	苯磺酸氨氯地平片	4	2023/7/25	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301974	曲伏噻吗滴眼液	4	2023/7/24	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301975	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/7/24	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2301968	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2023/7/22	成都蜀西制药有限公司
CYHS2301969	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2023/7/22	宏越科技(湖州)有限公司;重庆赛维药业有限公司
CYHS2301970	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023/7/22	汇禹远和(海南)药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301971	乳果糖口服溶液	4	2023/7/22	北京韩美生物科技有限公司;北京韩美药品有限公司
CYHS2301972	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/7/22	海口天行健药物研究有限公司;海南爱科制药有限公司
CYHS2301973	磷酸奥司他韦颗粒	3	2023/7/22	成都第一制药有限公司
CYHS2301959	富马酸伏诺拉生片	4	2023/7/21	石家庄四药有限公司
CYHS2301961	多巴丝肼片	4	2023/7/21	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2301962	普伐他汀钠片	4	2023/7/21	南京道群医药研发有限公司;南京白敬宇制药有限公司
CYHS2301964	米诺地尔泡沫剂	3	2023/7/21	辰光(天津)制药有限公司
CYHS2301966	洛索洛芬钠口服溶液	3	2023/7/21	云南先施药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301967	替米沙坦氨氯地平片	4	2023/7/21	康缘华威医药有限公司;江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2301945	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2023/7/21	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2301947	硝酸甘油喷雾剂	4	2023/7/21	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2301948	尼莫地平注射液	4	2023/7/21	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2301949	间苯三酚口服冻干片	4	2023/7/21	湖北午时医药研究院有限公司;湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301950	甲硝唑凝胶	4	2023/7/21	江苏晨牌邦德药业有限公司
CYHS2301951	注射用氯诺昔康	4	2023/7/21	陕西丽彩药业有限公司;陕西金思铭生物技术有限公司
CYHS2301952	达格列净片	4	2023/7/21	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2301954	注射用苯唑西林钠	3	2023/7/21	山东蓝晶生物技术有限公司;山东睿鹰制药集团有限公司
CYHS2301955	盐酸伐地那非片	4	2023/7/21	山东海雅医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301956	注射用头孢唑肟钠	4	2023/7/21	山东如至生物医药科技有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2301958	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023/7/21	南京易亨制药有限公司
CYHS2301942	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/7/20	苏州二叶制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301943	聚乙二醇4000散	4	2023/7/20	福州基石医药科技有限公司
CYHS2301937	吡拉西坦注射液	3	2023/7/19	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301939	米诺地尔搽剂	3	2023/7/19	杭州民生健康药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301941	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/7/19	海南海灵化学制药有限公司;海口市制药厂有限公司
CYHS2301933	氧	4	2023/7/18	武汉润桦辉氧气气瓶检验有限责任公司
CYHS2301934	瑞巴派特片	4	2023/7/18	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2301935	丁溴东莨菪碱注射液	3	2023/7/18	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301936	盐酸利多卡因局部溶液	3	2023/7/18	成都慧德医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

CYHS2301923	多种维生素注射液(13)	3	2023/7/18	山东鲁盛制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2301924	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023/7/18	石药银湖制药有限公司
CYHS2301925	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/7/18	长春澜江医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301926	盐酸达泊西汀片	4	2023/7/18	苏州海景医药科技有限公司;山东威智百科药业有限公司
CYHS2301928	吡哌布芬片	3	2023/7/18	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2301929	吡哌布芬片	3	2023/7/18	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2301930	贝美前列素滴眼液	4	2023/7/18	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301931	二羟丙茶碱注射液	3	2023/7/18	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301932	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/7/18	福建省宝诺医药研发有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301919	盐酸达泊西汀片	4	2023/7/17	武汉华尔生物科技有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301921	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2023/7/17	云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301909	注射用厄他培南	4	2023/7/15	广东金城金素制药有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2301910	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023/7/15	北大医药股份有限公司
CYHS2301913	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/15	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301915	瑞舒伐他汀钙片	4	2023/7/15	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2301916	瑞巴派特片	4	2023/7/15	北京金城泰尔制药有限公司
CYHS2301917	注射用头孢唑肟钠	4	2023/7/15	陕西东科制药有限责任公司;上海欣峰制药有限公司
CYHS2301905	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/14	广东汉丰百盛医药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2301906	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023/7/14	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司;海南海神同洲制药有限公司
CYHS2301908	注射用硼替佐米	4	2023/7/14	吉斯美(武汉)制药有限公司;重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301893	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/7/14	丽珠集团丽珠制药厂;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301894	腺苷钴胺胶囊	3	2023/7/14	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2301895	恩格列净片	4	2023/7/14	甘李药业山东有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301896	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2023/7/14	成都盛迪医药有限公司
CYHS2301898	钆喷酸葡胺注射液	4	2023/7/14	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2301899	地奈德乳膏	3	2023/7/14	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2301900	来曲唑片	4	2023/7/14	山东新时代药业有限公司
CYHS2301901	盐酸右美托咪定注射液	3	2023/7/14	江西赣南海欣药业股份有限公司
CYHS2301903	利丙双卡因乳膏	4	2023/7/14	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS2301904	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023/7/14	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301892	注射用盐酸兰地洛尔	3	2023/7/13	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301878	硝普钠注射液	3	2023/7/13	南京泽恒医药技术开发有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301879	利培酮口崩片	4	2023/7/13	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2301880	他达拉非片	4	2023/7/13	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301881	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023/7/13	杭州和康药业有限公司
CYHS2301882	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2023/7/13	上海欧米尼医药科技有限公司;苏州欧米尼医药有限公司
CYHS2301883	法莫替丁注射液	3	2023/7/13	云南先施药业有限公司;江苏神龙药业有限公司

CYHS2301884	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/7/13	成都利尔药业有限公司
CYHS2301885	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023/7/13	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2301886	美沙拉秦肠溶片	4	2023/7/13	辰欣药业股份有限公司
CYHS2301887	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/7/13	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2301888	注射用苯唑西林钠	3	2023/7/13	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2301890	氧	4	2023/7/13	龙陵县永盛气体有限公司
CYHS2301891	氧(液态)	4	2023/7/13	龙陵县永盛气体有限公司
CYHS2301868	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023/7/12	宝利化(南京)制药有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2301870	泊马度胺胶囊	3	2023/7/12	扬子江药业集团有限公司
CYHS2301872	硫辛酸注射液	4	2023/7/12	江苏开元药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2301873	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023/7/12	四川普锐特药业有限公司
CYHS2301874	利丙双卡因乳膏	4	2023/7/12	山东福瑞达医药集团有限公司;山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2301875	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/7/12	郑州韩都药业集团有限公司
CYHS2301876	布美他尼注射液	3	2023/7/12	杭州沐源生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301877	阿戈美拉汀片	4	2023/7/12	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2301866	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2023/7/11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301867	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2023/7/11	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301850	氯化钾口服溶液	3	2023/7/11	合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301851	塞来昔布胶囊	4	2023/7/11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301852	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023/7/11	河北龙海药业有限公司
CYHS2301853	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/7/11	国药集团致君(深圳)制药有限公司;武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2301854	比拉斯汀片	4	2023/7/11	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301855	奥卡西平片	4	2023/7/11	合肥英太制药有限公司
CYHS2301857	盐酸氮卓斯汀滴眼液	4	2023/7/11	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2301858	注射用头孢唑肟钠	4	2023/7/11	成都天之翼尚品医药科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301860	氯化钾口服溶液	3	2023/7/11	哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2301862	卡络磺钠注射液	3	2023/7/11	南京恩泰医药科技有限公司;江苏朗欧药业有限公司
CYHS2301864	复合磷酸氢钾注射液	3	2023/7/11	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2301865	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/7/11	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2301847	地诺孕素片	4	2023/7/10	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2301848	复方奥美拉唑干混悬剂	3	2023/7/10	杭州沐源生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301837	盐酸达泊西汀片	4	2023/7/8	齐鲁制药有限公司
CYHS2301838	尼莫地平口服溶液	3	2023/7/8	南京泽恒医药技术开发有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301839	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2023/7/8	四川依科制药有限公司
CYHS2301840	阿奇霉素干混悬剂	4	2023/7/8	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301841	氢溴酸依他佐辛注射液	3	2023/7/8	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2301842	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2023/7/8	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2301844	左卡尼汀口服溶液	4	2023/7/8	昂利康(杭州)医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301845	帕立骨化醇注射液	4	2023/7/8	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2301846	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2023/7/8	西安乐析医疗科技有限公司

CYHS2301828	罗库溴铵注射液	4	2023/7/7	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2301829	头孢羟氨苄片	3	2023/7/7	海南广升誉制药有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2301831	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/7	成都康弘药业集团股份有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301832	熊去氧胆酸胶囊	4	2023/7/7	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301833	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2023/7/7	合肥立方制药股份有限公司;安徽省双科药业有限公司
CYHS2301834	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2023/7/7	广州新济药业科技有限公司;宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301836	多种油脂肪乳注射液(C6~24)	4	2023/7/7	成都国为生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301819	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/7/7	保定天浩制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2301820	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2023/7/7	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301821	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/7/7	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2301822	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/7/7	乐普药业股份有限公司
CYHS2301823	腺苷钴胺胶囊	3	2023/7/7	北京柏雅联合药物研究所有限公司;广东华南药业集团有限公司
CYHS2301824	甲钴胺片	4	2023/7/7	济南高华制药有限公司
CYHS2301825	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2023/7/7	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2301826	美索巴莫注射液	3	2023/7/7	江苏艾立康医药科技有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2301827	美索巴莫注射液	3	2023/7/7	杭州端本医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301809	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023/7/6	陕西丽彩药业有限公司;新乡市常乐制药有限公司
CYHS2301810	阿普米司特片	4	2023/7/6	常州制药厂有限公司
CYHS2301813	他达拉非片	4	2023/7/6	广东恒健制药有限公司
CYHS2301815	钆特酸葡胺注射液	4	2023/7/6	山东新时代药业有限公司
CYHS2301818	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023/7/6	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301808	地诺孕素片	4	2023/7/6	武汉九瓏人福药业有限责任公司
CYHS2301807	琥珀酸亚铁片	3	2023/7/5	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2301802	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/5	华熙生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2301803	氨溴特罗口服溶液	3	2023/7/5	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301804	注射用尼可地尔	3	2023/7/5	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2301805	盐酸罗匹尼罗缓释片	4	2023/7/5	杭州和泽坤元药业有限公司;广州玻思韬控制药业有限公司
CYHS2301806	氧	4	2023/7/5	百色市博翔气体有限公司
CYHS2301792	米诺地尔搽剂	3	2023/7/4	山东百诺医药股份有限公司;江苏晨牌邦德药业有限公司
CYHS2301793	羧甲司坦口服溶液	3	2023/7/4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301794	达可替尼片	4	2023/7/4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2301796	拉考沙胺口服溶液	4	2023/7/4	南京斯泰尔医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301797	左氧氟沙星片	4	2023/7/4	白云山汤阴东泰药业有限责任公司
CYHS2301799	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023/7/4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301800	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2023/7/4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301801	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023/7/4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301785	双醋瑞因胶囊	4	2023/7/4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301786	间苯三酚崩片	3	2023/7/4	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301787	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2023/7/4	重庆迈川医药科技有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2301788	钆布醇注射液	4	2023/7/4	常州四药制药有限公司

CYHS2301789	卡铂注射液	4	2023/7/4	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2301790	盐酸罗哌卡因注射液	4	2023/7/4	浙江博崧生物制药有限公司
CYHS2301791	利丙双卡因乳膏	4	2023/7/4	广州朗圣药业有限公司
CYHS2301779	门冬氨酸钾注射液	3	2023/7/3	海南倍特药业有限公司
CYHS2301781	罗沙司他胶囊	4	2023/7/3	济川药业集团有限公司
CYHS2301782	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/7/3	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301783	罗沙司他胶囊	4	2023/7/3	济川药业集团有限公司
CYHS2301784	注射用氯诺昔康	4	2023/7/3	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301768	左乙拉西坦缓释片	3	2023/7/1	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2301769	熊去氧胆酸胶囊	4	2023/7/1	常州制药厂有限公司
CYHS2301770	米诺地尔搽剂	3	2023/7/1	北京诺博特生物科技有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2301772	拉莫三嗪分散片	4	2023/7/1	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301774	米诺地尔搽剂	3	2023/7/1	福元药业有限公司
CYHS2301776	丁酸氯维地平注射用脂肪乳	3	2023/7/1	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301778	氯化钾注射液	3	2023/7/1	辽宁民康制药有限公司;湖南科伦制药有限公司

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国内上市批准

7月3日，信达生物与驯鹿生物共同宣布全球首个全人源靶向BCMA CAR-T产品福可苏®在中国获批，惠及复发难治多发性骨髓瘤患者。

7月4日，全球唯一戈舍瑞林微球（百拓维®）在华获批上市，百济神州与绿叶制药正式宣布战略合作。

7月4日，华东医药发布公告称，其全资子公司中美华东收到NMPA核准签发的《药品注册证书》，由中美华东申报的利拉鲁肽注射液（商品名：利鲁平）用于肥胖或超重适应症的上市许可申请获得批准。成为国内首家在GLP-1抑制剂领域获批减重适应症的企业。

7月5日，NMPA官网显示，扬子江子公司江苏海岸药业的阿瑞匹坦胶囊获批上市。阿瑞匹坦胶囊为肿瘤化疗止吐药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。

7月6日，NMPA官网发布《药品通知件待领取信息发布》，其中涉及礼来的拉米地坦片（lasmiditan），适应症为偏头痛发作的急性治疗。

7月12日，第一三共和阿斯利康宣布德曲妥珠单抗（DS-8201）获批新适应症，用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）不可切除或转移性乳腺癌成人患者。

7月12日，由阿斯利康和第一三共联合开发和商业化的优赫得（英文商品名：Enhertu，通用名：注射用德曲妥珠单抗）获得NMPA正式批准，本品单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。

7月13日，NMPA官网显示，GSK和ViiV Healthcare的卡替拉韦（卡博拉韦、Cabotegravir）注射液和卡替拉韦钠片获批上市，用于治疗HIV。这是一款完整长效HIV疗法，可使感染者用药天数由365天缩短至12天。

7月13日，NMPA官网公示，GSK的HIV新药卡替拉韦注射液和卡替拉韦钠片已正式获批。卡替拉韦（cabotegravir，曾用名：卡博特韦）是一种整合酶抑制剂。

7月17日，德琪医药XPO1抑制剂「塞利尼索」在中国香港地区获批。通过与地塞米松联用（Xd方案），治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂（PI）、两种免疫调节剂（IMiD）和一种抗CD38单克隆抗体药物难治，并在接受最后一种治疗时出现疾病进展的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

7月17日，国内第2家！科兴EV71-CA16二价手足口病疫苗获批临床。

7月20日，杨森（Janssen）中国宣布，其创新药斯耐瑞（富马酸贝达喹啉片，Bedaquiline Fumarate）获得NMPA批准，作为联合治疗的一部分，用于12岁至<18岁且体重≥30kg的青少年耐多药肺结核治疗。

7月27日，仁会生物按生物制品注册分类2.2类递交的贝那鲁肽注射液新适应症上市申请已获得批准。贝那鲁肽是一款全人源GLP-1受体激动剂，此前已在中国获批用于治疗成人2型糖尿病患者。

7月31日，济民可信吸入用复方异丙托溴铵溶液获批上市。用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛，由旗下子公司上海济煜医药科技有限公司承担研发，艾施特制药落地生产。

按受理号计，7月份国内中成药药品上市共1条，为3.1类。

2023年7月1日至2023年7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
CXZS2300004	枇杷清肺颗粒	3.1	2023/7/31	吉林敖东洮南药业股份有限公司

按受理号计，7月份国内化药药品上市共118条，其中1类2条；2.2类1个，3类24个，4类91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7月1日至2023年7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
CYHS2201353	氧	4	2023/7/27	天门民旺气体有限责任公司
CYHS2201346	利伐沙班片	4	2023/7/13	山东裕欣药业有限公司
CYHS2200706	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	3	2023/7/4	江苏长泰药业股份有限公司
CXHS2200020	培莫沙肽注射液	1	2023/7/4	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2200617	司替戊醇干混悬剂	3	2023/7/27	石家庄四药有限公司
CYHS2260223	醋酸西曲瑞克	4	2023/7/12	翰宇药业(武汉)有限公司
CYHS2200498	氧(液态)	4	2023/7/4	谷城宏泰气体有限公司
CYHS2200484	洛匹那韦利托那韦片	4	2023/7/4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2200464	盐酸奥普力农注射液	3	2023/7/4	国药集团容生制药有限公司
CYHS2200438	赛洛多辛胶囊	4	2023/7/27	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200427	右佐匹克隆片	3	2023/7/4	常州四药制药有限公司
CYHS2200418	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023/7/27	广东九瑞科技开发有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2260143	单硝酸异山梨酯	4	2023/7/13	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2200359	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液	3	2023/7/27	北京锐业制药有限公司
CYHS2200352	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/7/27	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2200353	吸入用七氟烷	4	2023/7/27	山东新时代药业有限公司
CYHS2200346	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2023/7/27	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200335	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液	3	2023/7/4	北京锐业制药有限公司
CYHS2200322	盐酸西那卡塞片	4	2023/7/4	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200312	塞来昔布胶囊	4	2023/7/11	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2200279	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2023/7/4	齐鲁制药有限公司
CYHS2200298	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	2023/7/27	江西山香药业有限公司
CYHS2200307	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/27	长春迪瑞制药有限公司
CYHS2200250	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023/7/27	吉林天衡药业有限公司;北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2200265	利伐沙班片	4	2023/7/4	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2200271	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/7/4	湖北远大天天明制药有限公司

CYHS2200251	泊沙康唑肠溶片	4	2023/7/13	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200201	磺达肝癸钠注射液	4	2023/7/4	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200192	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	2023/7/4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2200144	奥美沙坦酯氢氯地平片	4	2023/7/4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200150	依诺肝素钠注射液	4	2023/7/13	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2200152	羧甲司坦口服溶液	3	2023/7/4	广东华南药业集团有限公司;广东众生药业股份有限公司
CYHS2200098	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023/7/4	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHS2101059	注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球	2.2	2023/7/4	山东绿叶制药有限公司
CYHS2200044	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023/7/27	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2200016	氧	4	2023/7/27	永济市天兴气体有限公司
CYHS2200020	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/7/13	石家庄四药有限公司
CYHS2200018	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023/7/4	河北龙海药业有限公司
CYHS2200021	非布司他片	4	2023/7/4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200015	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2023/7/27	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2200014	地氯雷他定口服溶液	3	2023/7/13	贵州卓康仁制药有限公司;山东益康药业股份有限公司
CYHS2200005	酒石酸美托洛尔片	4	2023/7/4	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2102345	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023/7/27	江西艾施特制药有限公司
CYHS2102314	枸橼酸西地那非片	4	2023/7/4	广州白云山光华制药股份有限公司
CYHS2102303	伏格列波糖片	4	2023/7/11	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2102289	磷酸西格列汀片	4	2023/7/4	惠升生物制药股份有限公司;北京京丰制药集团有限公司
CYHS2102268	来曲唑片	4	2023/7/4	海南日中天制药有限公司
CYHS2102232	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023/7/11	健康元药业集团股份有限公司;深圳太太药业有限公司
CYHS2102239	非布司他片	4	2023/7/4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2102258	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023/7/4	北京新美泰克医药科技有限公司;浙江天瑞药业有限公司
CYHS2102194	非布司他片	4	2023/7/27	芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2102216	地氯雷他定口服溶液	3	2023/7/13	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2102219	阿卡波糖片	4	2023/7/4	北京京丰制药集团有限公司
CYHS2102231	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	3	2023/7/4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2102208	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	2023/7/27	乐普制药科技有限公司
CYHS2102182	头孢地尼胶囊	4	2023/7/13	深圳立健药业有限公司
CYHS2102135	卡培他滨片	4	2023/7/4	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2102114	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/7/27	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
CYHS2102123	硫辛酸注射液	4	2023/7/4	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2102144	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023/7/4	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2102113	磷酸西格列汀片	4	2023/7/4	北京元延医药科技股份有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2102130	盐酸阿罗洛尔片	4	2023/7/4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2102082	呋塞米注射液	3	2023/7/4	吉林振澳制药有限公司
CYHS2102099	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2023/7/4	南京华盖制药有限公司
CYHS2102064	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	3	2023/7/4	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2102058	唑来膦酸注射液	4	2023/7/11	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2102056	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2023/7/27	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2102067	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/7/27	广东众生药业股份有限公司
CYHS2102055	阿瑞匹坦胶囊	4	2023/7/4	江苏海岸药业有限公司
CYHS2102015	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2023/7/11	南京斯泰尔医药科技有限公司;浙江震元制药有限公司

CYHS2102038	阿普米司特片	4	2023/7/4	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2102019	普瑞巴林胶囊	4	2023/7/13	四川制药制剂有限公司
CYHS2102021	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023/7/27	深圳市贝美药业有限公司;山东孔府制药有限公司
CYHS2102001	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023/7/27	福建东瑞制药有限公司
CYHS2101991	磷酸西格列汀片	4	2023/7/27	宁波美舒医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101993	卡贝缩宫素注射液	4	2023/7/4	海南皇隆制药股份有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2101990	泊沙康唑注射液	4	2023/7/27	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2101641	聚多卡醇注射液	4	2023/7/27	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101957	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/7/4	石家庄凯赛医药科技有限公司;山东海山药业有限公司
CYHS2101941	索磷布韦片	4	2023/7/4	乳源东阳光药业有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司
CYHS2101937	泊沙康唑肠溶片	4	2023/7/27	江西山香药业有限公司
CYHS2101844	普瑞巴林口服溶液	3	2023/7/4	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2101896	注射用特利加压素	4	2023/7/11	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2101878	恩格列净片	4	2023/7/4	乐普药业股份有限公司
CYHS2101886	阿普米司特片	4	2023/7/27	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2101853	磷酸西格列汀片	4	2023/7/11	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101831	奥美沙坦酯片	4	2023/7/4	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CXHS2101045	培化西海马肽注射液	1	2023/7/4	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101805	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/7/4	广州大光制药有限公司
CYHS2101797	蒙脱石散	4	2023/7/4	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2101712	钆布醇注射液	4	2023/7/13	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101703	氨磺必利片	4	2023/7/4	山东京卫制药有限公司
CYHS2101707	匹伐他汀钙片	4	2023/7/4	石家庄四药有限公司
CYHS2101699	泊沙康唑注射液	4	2023/7/4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101674	盐酸普拉克索缓释片	4	2023/7/4	北京北陆药业股份有限公司;力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101678	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023/7/4	珠海同源药业有限公司
CYHS2101673	盐酸普拉克索缓释片	4	2023/7/4	北京北陆药业股份有限公司;力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101640	聚多卡醇注射液	4	2023/7/27	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101631	利伐沙班片	4	2023/7/4	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101555	注射用美罗培南	4	2023/7/27	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2101430	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2023/7/27	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101409	他克莫司软膏	4	2023/7/4	山东良福制药有限公司
CYHS2101408	他克莫司软膏	4	2023/7/4	山东达因海洋生物制药股份有限公司;山东良福制药有限公司
CYHS2160311	阿齐沙坦	4	2023/7/1	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2101369	盐酸氟西汀口服液	3	2023/7/4	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2101308	阿哌沙班片	4	2023/7/4	合肥英太制药有限公司
CYHS2101283	左氧氟沙星片	4	2023/7/4	上海金城素智药业有限公司
CYHS2101274	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2023/7/27	重庆世森医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2101121	阿哌沙班片	4	2023/7/11	上海理想制药有限公司
CYHS2101055	马来酸阿法替尼片	4	2023/7/13	上海创诺制药有限公司
CYHS2101038	头孢羟氨苄干混悬剂	3	2023/7/4	上海金城素智药业有限公司
CYHS2100143	普瑞巴林口服溶液	3	2023/7/4	济川药业集团有限公司
CYHS2100136	帕拉米韦注射液	3	2023/7/4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2160031	头孢地尼	4	2023/7/3	广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂
CYHS1900577	硫酸氢氯吡格雷片	4	2023/7/4	广东东阳光药业有限公司;东莞市阳之康医药有限责任公司

CYHS1700316	聚乙烯醇滴眼液	4	2023/7/4	中山万汉制药有限公司;中山万远新药研发有限公司
CYHS1700015	复方醋酸钠电解质注射液	3	2023/7/4	华仁药业股份有限公司
CYHS1700062	聚乙烯醇滴眼液	4	2023/7/4	中山万汉制药有限公司

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国内临床批准

7月4日，加科思宣布其研发的KRAS G12C抑制剂格来雷塞（JAB-21822）在中国获批开展胰腺癌关键临床研究。

7月5日，CDE官网公示，赛诺菲（Sanofi）1类新药注射用SAR444200获得临床试验默示许可，拟开发治疗GPC3阳性晚期实体瘤。

7月5日，亚盛医药宣布，其核心品种奥雷巴替尼（商品名：耐立克）获得NMPA药品审评中心的临床试验许可，将开展联合化疗对比伊马替尼联合化疗治疗新诊断费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病(Ph+ALL)患者的关键注册性III期临床研究，这意味着耐立克有望成为国内首个用于一线治疗Ph+ALL的TKI药物。

7月5日，CDE官网显示，广州医药研究总院的1.1类中药新药养阴舒肝颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗早发性卵巢功能不全属于肾虚肝郁证。

7月5日，同源康医药宣布，其自主研发的新一代口服、高效、高选择性的小分子EGFR/HER2酪氨酸激酶抑制剂（TKI）TY-4028获得CDE同意开展临床试验的正式函件。此前，TY-4028已获得美国FDA的临床默示许可。

7月5日，CDE官网公示，由Bellus Health公司申报的1类新药BLU-5937片获得临床试验默示许可，拟开发治疗难治性慢性咳嗽。

7月6日，CDE官网显示，罗氏在研的反义疗法RO7434656注射液（IONIS-FB-LRx）临床试验申请获得默认许可，适应症为IgA肾病。

7月7日，CDE官网公示，恒瑞医药子公司天津恒瑞医药申报的3款1类新药获批临床。HRS-4357注射液为一款放射性治疗类创新药，拟用于治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的前列腺癌。HRS-9815注射液和HRS-9815注射液制备用药盒则适用于成人前列腺癌患者的PSMA阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）。

7月12日，CDE官网显示，和泽医药HZ012注射液获批临床，用于BMI在28kg/m²及以上（肥胖）或BMI在24kg/m²及以上（超重）并伴有至少一种肥胖合并症的成人患者，辅助低热量饮食和增加锻炼进行体重管理。这是和泽医药第3款获批临床的GLP-1R/GIPR激动剂。

7月12日，恒润达生自主研发的抗人CD70 T细胞注射液（代号：HR010，适应症：晚期/转移性肾癌）正式获CDE注册临床默示许可。

7月12日，CDE官网公示，沙砾生物1类新药GT201注射液获得临床试验默示许可，拟开发治疗复发或者转移性实体瘤。

7月14日，CDE官网显示，一力制药以新药1.1类申报的小儿银连颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗小儿风热感冒。

7月14日，CDE官网显示，恒瑞医药旗下阿得贝利单抗注射液联合SHR-A2009加或不加化疗治疗晚期实体瘤患者的临床申请获得默示许可。

7月14日，葛兰素史克抗CCL17抗体在中国获批临床。拟适用于成人慢性糖尿病周围神经痛（D PNP）以及成人膝骨关节炎所致的中度至重度疼痛。

7月16日，CDE官网公示，一款名为vamorolone口服混悬液的1类新药获得临床试验默示许可，拟用于治疗2岁及以上患者的杜氏肌营养不良（DMD）。

7月17日，百奥泰发布公告，称其在研药品BAT4706注射液联合BAT1308注射液治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。

7月17日，先博生物自主研发的靶向CD19的嵌合抗原受体基因修饰的NK细胞注射液正式获CDE注册临床默示许可，这标志着国内首个该靶点通用型NK细胞治疗产品即将正式进入临床一期研究阶段。

7月17日，科兴控股生物（SINOVAC科兴）发布新闻稿称，旗下科兴生物研制的预防用生物制品1类新药二价肠道病毒灭活疫苗的临床试验申请，已获得NMPA批准，该疫苗用于预防由肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病毒16型（CA16）两种病毒感染所致疾病。

7月18日，CDE官网公示，迈威生物两款1类新药获得临床试验默示许可。根据迈威生物新闻稿，这两款新药分别为：靶向Trop-2的抗体偶联药物（ADC）以及靶向B7-H3的ADC产品，拟开发适应症均为晚期实体瘤。

7月18日，启函生物宣布其产品QN-019a的临床试验申请已获得NMPA的临床试验默示许可，这是中国第一个获批的基因编辑iPSC来源的细胞治疗产品。

7月19日，康弘药业抗抑郁症1类新药获批临床。拟开发用于治疗抑郁症。

7月20日，成都倍特生物研发的1类新药BPR-101胶囊获得临床试验默示许可，用于细菌性阴道病的治疗。

7月20日，CDE官网公示，星济生物1类新药注射用XJ101获批临床，拟定适应症为：金黄色葡萄球菌血流感染，包括甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（MSSA）和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）引起的菌血症、败血症和脓毒症等。

7月20日，先声药业5000万美元引进的抗失眠新药在中国获批临床。拟用于治疗症状持续存在至少3个月且对日间功能产生影响的成人失眠患者。

7月21日，上海船望制药有限公司宣布其自主研发的首款siRNA新药的1期临床试验申请已分别于今年5月和7月在美国和中国获得临床批准。

7月22日，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药AZD5863获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期或转移性实体瘤。

7月24日，CDE官网显示，正大天晴1类新药TQB3912片获得临床试验默示许可，拟用于晚期恶性肿瘤。

7月24日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）1类新药eplontersen注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗遗传型和野生型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病（ATTR-CM）成人患者，以减少心血管死亡和心血管相关住院。

7月25日，先声药业与瑞士Idorsia公司合作的新型抗失眠药物盐酸Daridorexant片，已获得NMPA签发的药物临床试验批准通知书，拟用于治疗症状持续存在至少3个月且对日间功能产生影响的成人失眠患者。

7月25日，信念医药（Belief BioMed）宣布由其研发生产的BBM-H803注射液的临床试验申请已获NMPA批准。

7月25日，晶核生物宣布其自主研发的1类新药“镭[177Lu]JH020002注射液”（管线代号为：JH02）在中国获得临床试验默示许可，拟开发治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者。

7月25日，CDE官网显示，银诺医药苏帕鲁肽（Supaglutide）获批临床，用于治疗肥胖症。

7月27日，先声药业1类新药获批临床，已实现近5亿美元海外授权合作。CDE官网公示，先声药业递交的1类新药SIM0278注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗中重度特应性皮炎。

7月27日，CDE官网公示，贝达药业与EyePoint Pharmaceuticals共同申报的1类新药EYP-1901玻璃体内植入剂获得临床试验默示许可，拟用于治疗病理性近视脉络膜新生血管（pmCNV）。

7月27日，正大天晴「曲妥珠单抗」生物类似药获批上市，用于HER2阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌的治疗。

7月27日，邦耀生物新一代通用型CAR-T疗法获批临床。用于治疗急性淋巴细胞白血病。BRL-301作为通用型异体CAR-T制剂，具有可及性高、成本低、质量稳定等诸多特点。

7月27日，CDE网站显示，明慧医药的MH004乳膏获批临床，用于治疗非节段型白癜风。该产品有望大大改善皮肤通透性，以实现广泛的靶向抑制局部皮肤组织，而不会产生现有口服JAK抑制剂的全身毒性。

7月28日，用于减重！华东医药控股子公司GLP-1R/GCGR/FGF21R三重激动剂获批临床，拟用于超重或肥胖人群的体重管理。

7月31日，泽璟制药宣布其三特异性抗体注射用ZG006（CD3×DLL3×DLL3）用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得NMPA批准。ZG006是一款针对DLL3表达肿瘤的特异性抗体，此前已经在美国获批临床，目标适应症为小细胞肺癌和其它实体瘤。

7月31日，创胜集团宣布已获得CDE批准，开展TST002（Blosozumab）2期临床试验。该研究旨在评估TST002注射液单次及多次静脉滴注给药在骨密度降低患者的安全性、耐受性及药代动力学。

7月31日，浙江博锐生物制药有限公司宣布其自主研发的1类创新型治疗用生物制品注射用BRV812临床试验申请获国家药品监督管理局批准，拟定适应症为晚期恶性肿瘤。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

一致性评价

7月3日，NMPA官网显示，成都倍特药业的注射用氨苄西林钠舒巴坦钠以一致性评价补充申请获批，成为该产品第3家过评企业。

7月6日，石四药集团发布公告称，已取得NMPA有关匹伐他汀钙片(2mg及1mg)的药品生产注册批件，并视同通过一致性评价。

7月11日，人福拿下10亿抗痛风药。人福医药发布公告，其控股子公司宜昌人福药业的非布司他片以仿制4类报产获批，视同过评，截至目前该项目累计研发投入约1200万元。

7月11日，20亿口服降糖药，江苏药企获批了。NMPA官网显示，江苏万邦生化医药的磷酸西格列汀片以仿制4类报产获批，视同过评。

7月11日，瀚晖制药（海正药业子公司）的普伐他汀钠片通过一致性评价，为国内首家。这是一款临床常用的降血脂药。

7月19日，东阳光药的琥珀酸索利那新片、索磷布韦片、硫酸氢氯吡格雷片批产并视同过评，丰富公司产品管线。

7月19日，海正药业公告称，全资子公司瀚晖制药的注射用亚胺培南西司他丁钠通过仿制药一致性评价。注射用亚胺培南西司他丁钠为广谱抗生素，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过26亿元。

7月19日，东阳光药的琥珀酸索利那新片、索磷布韦片、硫酸氢氯吡格雷片批产并视同过评，丰富公司产品管线。

7月20日，NMPA官网显示，辽宁海思科制药的磺达肝癸钠注射液一致性评价补充申请获批。

7月24日，NMPA官网显示，成都倍特药业的注射用头孢噻肟钠通过仿制药一致性评价。

7月31日，石四药集团公告称，集团研发的3类仿制药司替戊醇干混悬剂（500mg及250mg）获批生产，为国内首仿+独家过评。司替戊醇干混悬剂属于儿童罕见病用药（孤儿药）。

7月31日，NMPA官网显示，杭州中美华东制药的他克莫司胶囊通过一致性评价。

7月31日，NMPA官网发布药品获批信息，海思科医药集团的富马酸卢帕他定片通过一致性评价，为第二家企业。富马酸卢帕他定片是一款畅销抗过敏药。

按受理号计，7月份通过一致性评价共166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7月1日至2023年7月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350046	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB2240039	复方电解质注射液(II)	原6	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2250578	葡萄糖酸钙注射液	原6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2250561	氯化钾缓释片	无	杭州民生药业股份有限公司
CYHB2250539	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	湖南科伦制药有限公司
CYHS2201346	利伐沙班片	4	山东裕欣药业有限公司
CYHB2250516	依非韦伦片	原6	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHB2250505	丙氨酰谷氨酰胺注射液		哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2250513	注射用头孢噻肟钠	无	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250512	雷贝拉唑钠肠溶片	无	山东新华制药股份有限公司
CYHB2250489	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	海南通用康力制药有限公司; 海南通用三洋药业有限公司
CYHB2250485	硫酸阿托品注射液	无	百正药业股份有限公司
CYHB2250481	复方 α -酮酸片	原6	上海新黄河制药有限公司
CYHB2250476	吡拉西坦注射液		上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHB2250459	注射用头孢呋辛钠		海南全星制药有限公司
CYHB2250445	头孢克洛胶囊	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHB2250439	呋塞米片	原6	江苏亚邦爱普森药业有限公司
CYHB2250433	盐酸舍曲林胶囊	原6	江苏联环药业股份有限公司
CYHB2250427	卡贝缩宫素注射液	原6	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHB2250423	阿奇霉素胶囊	原6	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2250373	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	无	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHB2250367	普伐他汀钠片	无	瀚晖制药有限公司
CYHB2250350	他克莫司胶囊	无	杭州中美华东制药有限公司
CYHB2250340	富马酸卢帕他定片	无	海思科制药(眉山)有限公司
CYHB2250323	注射用哌拉西林钠	无	华北制药集团先泰药业有限公司; 华北制药股份有限公司
CYHB2250318	吡拉西坦注射液		上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHB2250307	注射用艾司奥美拉唑钠	原6	重庆迪康长江制药有限公司
CYHB2250304	拉米夫定片	原6	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHB2250306	注射用维库溴铵	原6	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2250301	注射用醋酸西曲瑞克	无	辉凌制药(中国)有限公司; 深圳翰宇药业股份有限公司
CYHB2250279	注射用更昔洛韦	原6	海南普利制药股份有限公司
CYHB2250268	注射用头孢呋辛钠	无	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2200706	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	3	江苏长泰药业股份有限公司
CYHB2250227	磺达肝癸钠注射液		辽宁海思科制药有限公司
CYHS2200617	司替戊醇干混悬剂	3	石家庄四药有限公司
CYHB2250218	多索茶碱注射液	原6	成都百裕制药股份有限公司
CYHB2250190	紫杉醇注射液	无	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2200484	洛匹那韦利托那韦片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHB2250175	注射用头孢米诺钠	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2200464	盐酸奥普力农注射液	3	国药集团容生制药有限公司
CYHB2250167	注射用尼可地尔	原3.3	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2200438	赛洛多辛胶囊	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200427	右佐匹克隆片	3	常州四药制药有限公司
CYHS2200418	磷酸奥司他韦胶囊	4	广东九瑞科技开发有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2200359	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液	3	北京锐业制药有限公司
CYHS2200352	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2200353	吸入用七氟烷	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2200346	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200335	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液	3	北京锐业制药有限公司
CYHS2200322	盐酸西那卡塞片	4	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200312	塞来昔布胶囊	4	四川新斯顿制药股份有限公司

CYHB2250113	盐酸胺碘酮注射液	无	山东方明药业集团股份有限公司
CYHB2250110	盐酸二甲双胍缓释片	无	辽宁奥达制药有限公司
CYHS2200279	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	齐鲁制药有限公司
CYHB2250108	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	悦康药业集团股份有限公司
CYHS2200298	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	江西山香药业有限公司
CYHS2200307	玻璃酸钠滴眼液	4	长春迪瑞制药有限公司
CYHS2200250	铝碳酸镁咀嚼片	4	吉林天衡药业有限公司; 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2200265	利伐沙班片	4	宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2200271	玻璃酸钠滴眼液	4	湖北远大天明制药有限公司
CYHS2200251	泊沙康唑肠溶片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200201	磺达肝癸钠注射液	4	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2200192	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2250069	盐酸多奈哌齐片	无	贵州圣济堂制药有限公司
CYHS2200144	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200150	依诺肝素钠注射液	4	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2200152	羧甲司坦口服溶液	3	广东华南药业集团有限公司; 广东众生药业股份有限公司
CYHB2250052	盐酸多巴酚丁胺注射液	无	山东新华制药股份有限公司
CYHS2200098	甲硫酸新斯的明注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHB2250023	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	原6	淮南泰复制制药有限公司
CYHB2250020	枸橼酸铋钾胶囊	无	丽珠集团丽珠制药厂
CYHB2250024	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	原6	淮南泰复制制药有限公司
CYHS2200044	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	四川科伦药物研究院有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2200020	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200018	枸橼酸西地那非口崩片	4	河北龙海药业有限公司
CYHB2250002	氟尿嘧啶注射液	无	天津金耀药业有限公司
CYHS2200021	非布司他片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200015	甲磺酸雷沙吉兰片	4	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2200014	地氯雷他定口服溶液	3	贵州阜康仁制药有限公司; 山东益康药业股份有限公司
CYHS2200008	地氯雷他定口服溶液	3	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200005	酒石酸美托洛尔片	4	浙江京新药业股份有限公司
CYHB2250001	氟尿嘧啶注射液	无	天津金耀药业有限公司
CYHS2102345	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	江西艾施特制药有限公司
CYHS2102314	枸橼酸西地那非片	4	广州白云山光华制药股份有限公司
CYHS2102303	伏格列波糖片	4	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2102289	磷酸西格列汀片	4	惠升生物制药股份有限公司; 北京京丰制药集团有限公司
CYHS2102268	来曲唑片	4	海南日中天制药有限公司
CYHS2102232	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	健康元药业集团股份有限公司; 深圳太太药业有限公司
CYHS2102239	非布司他片	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2102258	盐酸艾司洛尔注射液	3	北京新美泰克医药科技有限公司; 浙江天瑞药业有限公司
CYHB2151107	磷酸苯丙哌林片	无	华中药业股份有限公司
CYHS2102194	非布司他片	4	芜湖杨燕制药有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHB2151110	硫酸阿米卡星注射液	无	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2102216	地氯雷他定口服溶液	3	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2102219	阿卡波糖片	4	北京京丰制药集团有限公司
CYHS2102231	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司
CYHB2151088	奥利司他胶囊	无	山东新时代药业有限公司
CYHB2151083	阿莫西林胶囊	无	吉林省利华制药有限公司
CYHS2102208	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	乐普制药科技有限公司

CYHS2102182	头孢地尼胶囊	4	深圳立健药业有限公司
CYHB2151071	注射用亚胺培南西司他丁钠	无	瀚晖制药有限公司
CYHB2151058	二甲双胍格列吡嗪片(II)	无	迪沙药业集团有限公司
CYHB2151069	注射用阿奇霉素	无	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2102135	卡培他滨片	4	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2102114	盐酸奥洛他定滴眼液	4	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
CYHS2102123	硫辛酸注射液	4	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2102144	磷酸奥司他韦胶囊	4	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2102113	磷酸西格列汀片	4	北京元延医药科技股份有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2102130	盐酸阿罗洛尔片	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2102082	呋塞米注射液	3	吉林振澳制药有限公司
CYHS2102099	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	南京华盖制药有限公司
CYHS2102064	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	3	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2102058	唑来膦酸注射液	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2102056	注射用唑来膦酸浓溶液	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2102067	盐酸莫西沙星滴眼液	4	广东众生药业股份有限公司
CYHS2102055	阿瑞匹坦胶囊	4	江苏海岸药业有限公司
CYHS2102015	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	南京斯泰尔医药科技有限公司; 浙江震元制药有限公司
CYHS2102038	阿普米司特片	4	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2102019	普瑞巴林胶囊	4	四川制药制剂有限公司
CYHS2102021	盐酸托莫西汀口服溶液	4	深圳市贝美药业有限公司;山东孔府制药有限公司
CYHS2102001	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	福建东瑞制药有限公司
CYHS2101991	磷酸西格列汀片	4	宁波美舒医药科技有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101993	卡贝缩宫素注射液	4	海南皇隆制药股份有限公司; 成都利尔药业有限公司
CYHS2101990	泊沙康唑注射液	4	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2101641	聚多卡醇注射液	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101957	盐酸莫西沙星滴眼液	4	石家庄凯赛医药科技有限公司; 山东海山药业有限公司
CYHS2101941	索磷布韦片	4	乳源东阳光药业有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司
CYHS2101937	泊沙康唑肠溶片	4	江西山香药业有限公司
CYHS2101844	普瑞巴林口服溶液	3	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2101896	注射用特利加压素	4	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2101878	恩格列净片	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2101886	阿普米司特片	4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2101853	磷酸西格列汀片	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101831	奥美沙坦酯片	4	重庆医药(集团)股份有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2101805	盐酸莫西沙星滴眼液	4	广州大光制药有限公司
CYHS2101797	蒙脱石散	4	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2101712	钆布醇注射液	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101703	氨磺必利片	4	山东京卫制药有限公司
CYHS2101707	匹伐他汀钙片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2101699	泊沙康唑注射液	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101674	盐酸普拉克索缓释片	4	北京北陆药业股份有限公司; 力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101678	磷酸奥司他韦胶囊	4	珠海同源药业有限公司
CYHS2101673	盐酸普拉克索缓释片	4	北京北陆药业股份有限公司; 力品药业(厦门)股份有限公司
CYHS2101640	聚多卡醇注射液	4	南京正大天晴制药有限公司

CYHS2101631	利伐沙班片	4	宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2101555	注射用美罗培南	4	齐鲁安替制药有限公司
CYHB2150792	对乙酰氨基酚片		河南金华隆制药有限公司
CYHS2101430	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2101409	他克莫司软膏	4	山东良福制药有限公司
CYHS2101408	他克莫司软膏	4	山东达因海洋生物制药股份有限公司; 山东良福制药有限公司
CYHS2101369	盐酸氟西汀口服液	3	安徽新世纪药业有限公司
CYHB2140512	头孢呋辛酯分散片	无	广州南新制药有限公司
CYHS2101308	阿哌沙班片	4	合肥英太制药有限公司
CYHS2101283	左氧氟沙星片	4	上海金城素智药业有限公司
CYHS2101274	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	重庆世森医药科技有限公司; 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2101121	阿哌沙班片	4	上海理想制药有限公司
CYHS2101055	马来酸阿法替尼片	4	上海创诺制药有限公司
CYHS2101038	头孢羟氨苄干混悬剂	3	上海金城素智药业有限公司
CYHS2100143	普瑞巴林口服溶液	3	济川药业集团有限公司
CYHS2100136	帕拉米韦注射液	3	扬子江药业集团有限公司
CYHB1950650	碳酸氢钠林格注射液		江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS1900577	硫酸氢氯吡格雷片	4	广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责任公司
CYHB1850270	氯化钾注射液		湖北科伦药业有限公司
CYHS1700316	聚乙烯醇滴眼液	4	中山万汉制药有限公司; 中山万远新药研发有限公司
CYHS1700015	复方醋酸钠电解质注射液	3	华仁药业股份有限公司
CYHS1700062	聚乙烯醇滴眼液	4	中山万汉制药有限公司

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国外上市批准

7月6日，FDA宣布，完全批准阿尔茨海默病（AD）新药Leqembi（通用名：Lecanemab）上市。这是20年来首款获得FDA完全批准的阿尔茨海默病新药，有望成为首个纳入医疗保险的此类药物。

7月17日，阿斯利康/赛诺菲共同开发的长效呼吸道合胞病毒（RSV）抗体Beyfortus（Nirsevimab）获FDA批准上市，用于预防婴幼儿呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病（LRTD）。

7月18日，华海药业公告称，公司向FDA申报的富马酸比索洛尔片的ANDA已获得批准。富马酸比索洛尔片为高血压用药。

7月20日，FDA宣布批准第一三共（Daiichi Sankyo）的创新药Quizartinib（Vanflyta）上市，用于治疗FLT3-ITD突变的新诊断急性髓细胞白血病（AML）成人患者。该药物可联合用于标准的阿糖胞苷+蒽环类药物的诱导缓解治疗和阿糖胞苷巩固治疗，以及单药用于巩固后的持续治疗。

7月26日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）与礼来（Eli Lilly and Company）联合宣布，欧盟批准Jardiance（empagliflozin，恩格列净）用于治疗慢性肾病（CKD）。

7月27日，首个！依库珠单抗治疗儿童重症肌无力新适应症获欧盟批准。可用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性（Ab+）的6至17岁儿童和青少年的难治性全身性肌无力（gMG）。这是欧盟首个也是唯一一个获准用于治疗儿童重症肌无力患者的靶向疗法。

7月25日，Tarsus Pharmaceuticals宣布，美国FDA批准Xdemyv（lotilaner滴眼液，0.25%）用于治疗蠕形螨性睑缘炎。Xdemyv是美国FDA批准的首个直接靶向疾病根本原因的蠕形螨（Demodex）治疗药物。

7月31日，GSK宣布FDA已批准Jemperli（dostarlimab）联合卡铂和紫杉醇后，接续Jemperli单药治疗错配修复缺陷（dMMR）/微卫星不稳定性高（MSI-H）的原发性晚期或复发性子宫内膜癌成年患者。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国外临床批准

7月2日，百利天恒宣布，其研发的创新EGFR x HER3双抗ADC产品BL-B01D1在美国获批临床，即将开展用于治疗复发和难治型非小细胞肺癌的临床试验。

7月3日，药物牧场ALPK1激酶抑制剂在美国获批临床。这是一种创新的口服、强效、高选择性ALPK1抑制剂。

7月3日，瓊黎药业宣布，其自主研发的泛KRAS突变小分子抑制剂新药获得美国FDA的临床试验许可，将于近期在美国开展I期临床研究。这是全球首个进入临床的该类抑制剂药物，也是瓊黎药业在美国获批临床的第四个创新药物。

7月3日，复诺健（Virogin Biotech）发布新闻稿称，其又一款非减毒骨架的溶瘤病毒产品VG203获得FDA批准临床，可以在美国开展1期临床试验。

7月3日，九天生物（Skyline Therapeutics）宣布其创新的AAV眼科基因治疗药物SKG0106新药临床试验已获得FDA批准，即将开展针对新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）的1/2a期临床试验。

7月5日，和誉医药发布新闻稿称，其研发的新一代EGFR Exon20ins抑制剂ABSK112临床试验获得美国FDA临床研究许可，即将开展针对非小细胞肺癌（NSCLC）的国际首次人体1期临床试验。

7月10日，本导基因宣布其提交的BD111注射液临床试验申请获得美国FDA批准。这是一款CRISPR抗病毒基因编辑药物，拟开发的适应症为I型单纯疱疹病毒性基质型角膜炎。

7月10日，C4 Therapeutics宣布其申报的CFT8919药品临床试验申请获美国FDA批准。CFT8919是一种口服生物可利用的BiDAC降解剂，旨在针对非小细胞肺癌（NSCLC）患者有效和选择性地对抗EGFR L858R。

7月17日，信立泰宣布，其自主研发的口服小分子免疫抑制剂SAL0119片获美国FDA批准，同意开展临床试验，拟开发适应症包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎。

7月24日，康希诺生物与Vaccitech Limited合作开发的重组带状疱疹疫苗(腺病毒载体)(CS-2032带状疱疹疫苗)已获得加拿大卫生部的临床试验申请的无异议函。

7月26日，公司全球领先的CD3/EGFR双特异性抗体（研发代号:BC3448）获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床研究许可，将在美国开展针对晚期实体瘤的临床I期研究。

7月28日，湃隆生物（GT Apeiron Therapeutics）利用人工智能（AI）技术开发的首款新药CDK7抑制剂已在欧盟获得IND批准，并已完成首位患者招募。

■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国内外合作/收购

7月3日，远大生命科学控股青岛益昊深度布局益生菌大健康产业。

7月3日，迈威生物与 Searle 就地舒单抗在巴基斯坦市场达成战略合作。根据协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化。

7月4日，君实生物宣布与植恩生物签署合作协议，双方将在中国大陆地区对抗 PCSK9 单抗药物昂戈瑞西单抗（产品代号：JS002）进行商业化合作。

7月6日，东曜药业与糖岭生物共同宣布针对糖岭生物自主知识产权的DisacLink™技术达成深度合作。

7月6日，中国生物制药宣布，其全资附属公司invoX Pharma旗下F-star Therapeutics与武田（Takeda）订立战略合作及许可协议。该合作将利用F-star公司专有的全人Fcab及四价mAb²平台，研究及开发用于癌症患者的新一代多特异性免疫疗法。

7月6日，世界领先生命科学巨头赛默飞世尔（Thermo Fisher Scientific Inc.）宣布已达成最终协议以9.125亿美元从Audax Private Equity旗下收购CorEvitas, LLC，这是一家领先的监管级真实世界证据提供商，可用于批准的医疗和疗法。

7月7日，华人健康与江苏神华股东康满（香港）有限公司签署了股份收购协议。神华药业主要从事真菌生物发酵制品的研发、制造与销售，为中国最早的真菌药物、黄原胶生产基地，产品广泛应用于消化系统、心脑血管系统、免疫力调节系统等疾病治疗领域以及抗氧化，美容养生、运动营养等健康领域。

7月10日，百济神州和映恩生物联合宣布，达成一项独家选择权和授权合作协议，百济神州获得一款在研、临床前ADC药物的全球开发和商业化权利，该药物将用于治疗特定实体瘤患者。

7月10日，超18亿美元！强生旗下杨森制药宣布与法国巴黎Nanobiotix就一款研究性、潜在的一流放射性增强剂NBTXR3达成全球许可、共同开发和商业化协议。

7月10日，超9.6亿美元！安斯泰来与4DMT就AAV载体达成合作。根据协议，安斯泰来将向4DMT公司预付2000万美元，以使用其腺相关病毒载体“R100”治疗一种罕见的单基因遗传眼病；4DMT将向安斯泰来提供其专有的R100载体技术。

7月11日，道尔生物宣布与BioNTech（百欧恩泰）公司达成许可协议。根据协议条款，道尔生物将授予BioNTech公司一项全球许可，利用道尔生物的一项创新发现，针对一个未被披露的靶点进行研究、开发、制造和商业化创新生物治疗药物。道尔生物将收到预付款和潜在的开发、监管和商业里程碑付款。

7月11日Elsie Biotechnologies宣布了与GSK的一项研究合作协议，该合作旨在推进Elsie公司创新寡核苷酸发现平台的开发，目的是找到在安全性、有效性和递送等方面都经过优化的新型寡核苷酸。

7月12日，箕星与东生华制药宣布达成战略合作协议。根据双方协议，东生华制药将支持眼科药物伐尼克鼻喷雾剂在中国台湾地区的商业化。东生华制药是一家总部位于台湾的生物制药企业。

7月13日，环码生物宣布与辉瑞达成研发合作协议，共同探索环状RNA疗法的潜力。环码生物建立了独特的基于II型内含子的环化技术，已经递交专利申请。

7月13日，Recursion宣布，英伟达（Nvidia）以私人投资公众股权（PIPE）的形式投资了5000万美元，共同加速AI药物发现。

7月13日，罗氏引进一款USP1抑制剂。KSQ Therapeutics, Inc.，一家临床阶段使用其专有的CRISPRomics®发现平台开发癌症治疗的生物技术公司，宣布已与罗氏就KSQ-4279的开发和商业化合签订了全球许可和合作协议。

7月13日，据《华尔街日报》报道，Roivant Sciences或将向罗氏出售其溃疡性结肠炎候选药物RVT-3101，交易价值可能超过70亿美元。

7月13日，美敦力康辉与华山医院达成战略合作 携手共建产医融合创新平台。双方将携手共建“神经科学产医融合创新平台”，双方的合作将以临床需求为创新原点，全面部署神经科学创新生态建设，引领中国神经科学高质量发展。

7月14日，致力于颠覆性创新生物偶联技术研发的引领者启德医药和聚焦实体瘤突破性疗法开发的全球创新药研发公司应世生物签署合作协议，启德医药以非排他性许可方式授权应世生物使用其核心偶联技术，助力应世生物开发新一代定点偶联ADC药物。

7月14日，诺诚健华达成临床合作，探索SHP2抑制剂联合EGFR-TKI治疗非小细胞肺癌。

7月14日，礼来宣布将以19.25亿美元的交易额收购Versanis Bio，后者是一家专注于开发针对心脏代谢疾病的疗法的生物制药公司。

7月17日，10亿美元！诺华收购siRNA疗法公司DTx Pharma。诺华收购了临床前阶段生物技术公司DTx Pharma，DTx Pharma专注于利用其专有的FALCON平台开发用于神经科学适应症的siRNA疗法。

7月17日，超10亿美元！礼来子公司Prevail达成新型AAV衣壳合作协议。通过该协议Prevail被授予评估Sangamo开发的某些专有腺相关病毒（AAV）衣壳的权利，并可能行使某些选择权，许可这些衣壳用于多种未公开的神经靶点。

7月18日，诺诚健华宣布和ArriVent Biopharma达成一项临床合作协议，就SHP2变构抑制剂ICP-189联合针对表皮生长因子受体（EGFR）突变的口服EGFR 激酶抑制剂伏美替尼治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）开展临床试验，用以评估ICP-189联合伏美替尼治疗晚期NSCLC患者的疗效和安全性。

7月19日，辉瑞与Flagship达成7亿美元合作，总里程碑可达70亿美元。！共同开发创新药物管线。

7月20日，普米斯生物宣布与BioNTech公司达成战略研究合作、项目引进选择以及全球许可协议。根据协议条款，BioNTech公司将获得普米斯生物用于治疗恶性肿瘤的一款临床前研究阶段双特异性抗体和一款临床研究阶段单克隆抗体的全球独家选择权。

7月21日，8600万元！丽珠医药引进华海药业凝血酶抑制剂。已于2022年4月获NMPA批准开展临床试验，首次临床试验适应症拟用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症。

7月21日，赛诺菲宣布13.25亿美元引进Recludix Pharma开发的一款临床前口服小分子STAT6抑制剂，用于免疫和炎症（I&I）疾病患者。STAT6被认为在多种皮肤病和呼吸道疾病中起着关键作用。

7月24日，Alnylam宣布已与罗氏达成战略协议，开发和商业化Alnylam用于治疗高血压的RNAi治疗药物Zilebesiran。

7月24日，阿斯利康宣布与Quell Therapeutics达成协议，以开发多种工程化调节性T细胞（Treg）细胞疗法。Quell将获得阿斯利康8500万美元的预付款，后续有资格进一步获得超过20亿美元的开发和商业化合里程碑款。

7月25日，1.71亿美元！阿斯泰来再次押注蛋白降解药物。Astellas（阿斯泰来）和PeptiDream（33.35亿美元：默沙东和礼来押注PDC疗法）宣布了一项研究合作和许可协议，以发现针对Astellas选定的两个靶点的新型蛋白质降解剂。根据两家公司之间的协议，Astellas将可以选择最多三个额外的合作靶点。

7月26日，夏尔巴生物与天辰生物达成战略合作，双方将就天辰生物两款药物的上市申报和持续商业化生产达成合作协议，金额超5亿元。

7月26日，泰利福（Teleflex）公司宣布已达成最终协议，将以6亿美元的预付款收购Palette Life Sciences公司，并在交易完成时额外支付5000万美元。此次收购将扩大其介入泌尿学产品组合，包括可生物降解的直肠垫片等，以改善泌尿科和泌尿妇科疾病、结直肠疾病和放射肿瘤学手术患者的预后。

7月26日，石药集团与马来西亚最大的上市综合性医药集团发马制药集团在吉隆坡举行战略签约仪式。石药集团董事长蔡东晨及发马集团董事长Ahmad Shahredzuan共同签署协议。双方就mRNA疫苗及高端制剂领域的合作达成战略共识。

7月26日，Duality Biologics与Adcendo ApS宣布达成选择性许可协议，进一步拓展全球战略合作伙伴关系。根据新的选择性许可协议，Adcendo 获得针对两个指定创新靶点基于DITAC平台开发 ADC的选择权。

7月27日，上海复星医药（集团）股份有限公司和深圳市坪山区人民政府在上海签署战略合作框架协议。

7月28日，信瑞诺医药（上海）有限公司与药明康德子公司合全药业共同宣布，针对一体化制剂研发和生产服务达成战略合作伙伴关系。

7月28日，73亿美元！渤健收购神经系统罕见病疗法公司Reata Pharmaceuticals。Reata目前已在开发调节严重神经系统疾病的细胞代谢和炎症的治疗方法上取得重大进展。

7月28日，阿斯利康及其子公司Alexion Pharmaceuticals（亚力兄制药）宣布，与辉瑞就临床前基因治疗项目和技术等达成最终购买和许可协议。

7月31日，沐盟科技集团有限公司与艾缇亚制药宣布达成战略投资合作，旨在共同助力医药创新领域的发展。本次投资将为艾缇亚公司提供战略支持和资金，进一步推动其在原研创新药开发领域的发展。

■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

投融资

7月3日，先通医药宣布已完成超11亿元人民币新一轮融资。本轮募集资金将继续用于诊断和治疗性放射性药物的研究、开发和临床应用。

7月3日，为制药和生物技术行业提供基因的合成生物学公司Camena Bioscience宣布已完成由Mercia领投的1000万美元A轮融资。新的资金将用于扩大运营规模，并继续开发其开创性的DNA合成平台gSynth。

7月6日，亲合力生物母公司亚飞生物近期已完成数亿元人民币B1轮融资。所融资金将用于推动多项具有肿瘤微环境特异性激活功能的全球创新药物的临床研究进程，并加速技术平台和早期管线的研究开发，以期满足肿瘤治疗领域大量未被满足的临床需求。

7月7日，加科思宣布获得亦庄国投1.5亿元人民币资金支持，用以支持格来雷塞等项目的研发。格来雷塞是加科思研发的一款KRAS G12C抑制剂，作为一种KRAS p. G12C共价抑制剂，格来雷塞可以将KRAS p. G12C锁定在非活化状态，阻断KRAS向下游的信号转导，从而发挥抗肿瘤作用。

7月7日，北京加科思获得1.5亿元增资，亦庄国投持续支持。增资出资金额拟用于公司的KRAS G12C抑制剂以及其他创新项目的研发、生产及商业化。

7月8日，泰励生物宣布于近期完成了数千万美元的A+轮融资。所募资金将主要用于加速推进泰励生物研发管线中多个项目的中美临床试验，以及推进后续项目的临床前开发。

7月10日，邵峰院士和邓天敬博士联合创立！致力于开发治疗炎症和肿瘤革命性创新药物的炎明生物宣布已完成7亿元人民币A轮融资。

7月10日，迪视医疗宣布完成数千万元Pre-A+轮融资。本轮资金主要用于加速眼科手术机器人人体临床试验以及显微外科手术机器人等管线研发。

7月10日，研诺医药完成A轮融资。本轮融资资金将主要用于核心抗肿瘤药物的临床试验开展和其他研发管线的推进及国际化申报。

7月11日，安天圣施完成千万级preA+轮融资。公司宣布与中国脊髓小脑性共济失调（SCA）患者组织北京企鹅之家小脑萎缩症病患关爱中心开展全面合作，加速推进罕见病药物开发及临床研究，尽可能惠及全国更多的罕见病患者。

7月11日，创新型基因治疗药物研发企业诺洁贝近日宣布完成近4000万美元的B轮融资，本轮融资所募资金将主要用于临床试验用样品的生产和早期临床试验的开展。

7月11日，福沃药业（Forward Pharma）完成B+轮融资，由中关村发展启航基金投资，本轮融资将用于第四代非小细胞肺癌靶向治疗药物FWD1509、用于治疗乳腺癌的第三代口服特异性雌激素受体降解剂FWD1802两个核心产品的临床研发。

7月11日，安索新药(Arthrosi Therapeutics) 宣布成功获得 7500 万美元的 D 轮融资。此轮投资凸显了他们对 AR882 开发的持续信心。AR882 是 Arthrosi 开发的 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症以及慢性肾病。

7月12日，Crossbow Therapeutics宣布完成了由MPM BioImpact和辉瑞风投领投的8000万美元A轮融资。这次所获得的融资款项将使Crossbow能够推进新型疗法的开发。

7月11日，开发针对G蛋白偶联受体（GPCR）的新型口服小分子药物的生物技术公司Septerna宣布完成1.5亿美元的B轮融资。该公司将使用这笔资金继续开发其针对验证良好的GPCR新产品组合。

7月11日，细胞和基因疗法制造和开发领域的全球创新者行诚生物（CoJourney Inc.）宣布完成3000万美元A轮融资。

7月12日，一品红药业宣布子公司广州瑞腾生物以自有资金2500万美元（折合人民币约1.8亿元）对瑞腾生物(香港)有限公司增资。

7月12日，Tenpoint Therapeutics公司宣布完成7000万美元的A轮融资，以开发其再生医学平台，以取代因遗传和年龄相关疾病而失去的多种细胞类型。

7月13日，Septerna宣布完成1.5亿美元的B轮融资。这笔资金将被用于继续开发其靶向已验证的G蛋白偶联受体（GPCR）的新产品，包括推进其靶向甲状旁腺激素受体1（PTH1R）的项目达到临床机制验证阶段，以及推进其靶向促甲状腺激素受体（TSHR）的临床前项目和其他早期项目的开发。

7月13日，AI驱动临床前新药发现公司完成6000万美元B轮融资。这项投资使筹集的资金总额达到9300万美元，将用于扩大Causaly的产品领先地位和扩大商业关系，使突破性的治疗创新比以往任何时候都更快。

7月17日，恩瑞恺诺完成Pre-A轮千万元人民币融资，专注CAR-NK细胞药物。本轮融资将用于恩瑞恺诺完成IND申报、管线产品的推进、现有研发项目的研究者发起的临床研究（IIT）和早期管线的研发等。

7月17日，必扬医药已于近期完成了数千万元的Pre-A轮融资。所募资金将主要用于推进必扬医药多个项目管线的（中美）临床前注册申报研究，并完善ExCEED技术平台。

7月17日，上海心恒睿医疗科技有限公司宣布完成近亿元人民币A轮融资，本轮融资将主要用于首发产品OmniHeart经皮心室辅助装置的注册临床、加速现有产品线及新增产品的研发、临床及商业化布局。

7月17日，盛元医药（Seinda）发布新闻稿称，已完成千万级的A+轮融资，投资方为由国聚创投基金管理的生物岛基金，资金主要用于干眼新药SY-201的临床开发和泪液生物标志物（Bio marker）快速检测创新产品的商业开发。

7月19日，加速植发机器人研发，新锐完成近亿元A+轮融资。所募集资金将用于产品研发、临床认证、产能强化及全球化推广。

7月20日，4700万美元助力突破性疗法迈入3期临床，新锐完成B轮融资。所得资金将用于推进其抗氧化诱导剂疗法RBT-1的关键性3期试验，其主要适应症是降低心胸手术后并发症的风险。

7月21日，智源生物获4000万元融资。智源生物是一家专注于生物技术药物和诊断制剂研发的企业，目前开展了针对阿尔茨海默病（AD，俗称老年性痴呆）、帕金森病（PD）、亨廷顿病（HD）、肌萎缩侧索硬化症（ALS，俗称渐冻人症）等多种神经退行性疾病原创性治疗抗体药物和诊断试剂盒的研发。

7月21日，诺峰药业集团（Zennova Pharma Group）宣布,完成近亿元B轮融资，该轮融资由恒保控股独家投资。本轮融资资金将用于公司重磅产品的商业批次生产、市场投放准备及新产品研究开发。

7月21日，深圳市贝美药业有限公司成功完成新一轮融资，本轮融资将用于继续推进公司多个重磅儿科独家产品以及二类创新产品的商业化。公司通过引入战略合作伙伴，加强贝美药业生产基地建设以及全国营销网络和渠道的布局，进一步加大公司在儿童用药领域的综合竞争优势。

7月22日，Gossamer Bio公司宣布已经完成2.1亿美元融资，此次获得的资金将用于其治疗肺动脉高压（PAH）的在研新分子Seralutinib的持续开发和商业化、资金周转和一般的企业用途。

7月24日，卡本医疗宣布完成过亿元A轮融资。本轮融资完成后，该公司将致力于VENUS系统的海内外临床和商业化推广，助力外科手术精准诊疗的发展，同时加大产品研发力度，完善非血管介入整体解决方案。

7月24日，T细胞增强疗法！Crescendo完成3200万美元融资。Crescendo宣布计划通过增加新的pembrolizumab（PD-1抗体）组合扩展队列来扩大正在进行的CB307 1b期临床试验。

7月25日，福沃药业完成A+轮融资，推进双靶点EGFR/HER2抑制剂等临床开发。本轮融资将主要用于公司已经进入中美临床阶段的两个产品：新一代EGFR/HER2双靶点非小细胞肺癌靶向药FWD1509的1b/2期临床试验，和第三代口服选择性雌激素受体降解剂FWD1802（Oral SERD）在乳腺癌上的临床开发。

7月25日，鑫康合生物宣布完成超亿元新一轮融资，鑫康合生物已建成创新型抗体研发核心技术平台，拥有多个创新研发项目，产品管线在自身免疫与肿瘤领域覆盖多个适应症。

7月25日，北京迈格松生物科技有限公司宣布完成超亿元天使+轮融资，融资所得将用于推动基于全球原创迁移体生物学的药物递送平台及迁移体相关药物开发。

7月25日，高维医药完成数千万元天使轮融资。本轮融资的资金将主要用于支持高维医药建立高维生物学驱动的创新药发现平台，满足为癌症、神经退行性疾病等重大疾病提供创新药物解决方案的研发投入及申报推进的需求。

7月27日，医克生物宣布已完成首轮1200万美元A轮融资，预计本轮整体融资额可达2700万美元。本轮融资由戈壁大湾区（Gobi GBA）管理的AEF大湾区创业基金领投，将用于加快推动核酸疫苗和抗体药物的研发，同时筹备在中国香港地区上市。

7月31日，华科精准宣布完成超亿元D+轮融资，华科精准成立于2015年，专注于神经外科手术机器人行业。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

上市

7月11日，四川科伦博泰生物医药股份有限公司（股票代码：6990）登陆港交所主板。作为科伦药业控股子公司，科伦博泰成立于2016年，专注于生物技术药物及创新小分子药物的研发、生产、商业化及国际合作。公司围绕全球和中国未满足的临床需求，重点布局肿瘤、自身免疫、炎症和代谢等重大疾病领域，致力于成为在创新领域国际领先的企业。

7月12日，普瑞金（874090）挂牌新三板。深圳普瑞金生物药业股份有限公司是一家专业从事细胞治疗药物研发和产业化的创新型生物医药企业。公司已经获得1个CAR-T候选细胞药物和1个TCR-T候选细胞药物的IND批件。

7月12日，苏州昊帆生物股份有限公司（股票代码：301393）登陆深交所创业板。昊帆生物是一家为全球医药研发及生产企业提供特色原料的高新技术企业。公司专注于多肽合成试剂的研发、生产与销售，产品覆盖下游小分子化学药物、多肽药物研发与生产过程中合成酰胺键时所使用的全系列合成试剂。

7月12日，国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司（股票代码：301393）在深交所创业板上市。国科恒泰成立于2013年2月，是中国科学院投资企业东方科仪控股的成员企业。国科恒泰目前主要从事医疗器械的分销和直销业务，并在业务开展过程中提供仓储物流配送、流通渠道管理、流通过程信息管理以及医院SPD运营管理等专业服务。

7月20日，山西锦波生物医药股份有限公司（股票代码：832982）在北交所正式上市。锦波生物成立于2008年，是一家应用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿技术，围绕生物新材料和抗病毒领域，系统性从事功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究，并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产的高新技术企业。

7月25日，四川港通医疗设备集团股份有限公司（股票代码：301515）登陆深交所创业板。公司是一家现代化的医疗器械研发制造及医疗专业系统整体方案提供商，致力于解决医用气体供应及医疗感染问题，为各类医疗机构提供安全、稳定、高效、智能的生命支持系统和生命支持区域，主营业务为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的研发、设计、制造、集成及运维服务。

7月25日，武汉珈创生物技术股份有限公司（874185）挂牌新三板。珈创生物是一家生物技术综合服务提供商，是集生物技术服务与研发为一体的高新技术企业。专注于为生产企业及研发机构提供各类细胞（含重组细胞、病毒宿主细胞、干细胞、免疫细胞）、菌种、毒株和原辅料的质量检测，病毒清除工艺验证技术服务以及细胞建库与保藏服务。

■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

临床试验终止/失败

7月21日，吉利德宣布，CD47单抗Magrolimab联合阿扎胞苷治疗高风险骨髓增生异常综合征（MDS）的III期ENHANCE研究因计划分析结果无效而终止。

7月24日，美股biotech公司Vir发布公告，其Vir-2482临床二期试验（预防甲流）未达到主要或次要终点。

7月27日，武田在宣布口服EGFR Exon20抑制剂Exkivity (莫博赛替尼，Mobocertinib) 一线治疗EGFR外显子20（Exon20）插入突变的非小细胞肺癌（NSCLC）的III期EXCLAIM-2试验因无效而终止。

7月22日，Bavarian Nordic公布RSV疫苗三期临床最新数据，结果显示研究对于两种以上LRTD症状的有效率为59%，3种以上LRTD症状保护率为42.9%，即只达到一项主要终点。



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