

第47期
47TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2023/12

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻
NEWS

政策风云
POLICY & REGULATIONS

医疗资讯
PHARMACEUTICAL INFORMATION



企业内刊
2023年12月 第47期

编委会名单

主 办	北京盈科瑞创新医药股份有限公司
承 办	战略发展中心
主 编	李艳英
栏目编辑	张智
美术编辑	李泽森
版面设计	张智
校 对	魏倩影 李泽森
发行范围	内刊
出 版 期	2023/12

官方公众号



地 址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院昌平生命谷产业基地24号楼
电 话	010 - 89720100
邮 箱	ykrxc@ykrskj.com
网 址	www.ykrxc.com

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授。公司自成立以来，以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、创新和发展为使命。是一家自主研发为主，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。下设16家全资及控股子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区、长三角地区，**公司团队近700人，研发人员近500人，资深博士及副高以上人员近80人，本科以上学历占比近80%**，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

公司集药品与大健康产品研发、产业化为一体，**拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向**等制剂方面的核心技术，在呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条研发管线构建了完整的研发产业链，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。目前自主研发新药项目300余项，其中100余项重点项目的三分之一已和各大上市公司进行项目股份制合作。

在相关资质方面，盈科瑞是第一批国家高新技术企业，相关实验室获得CNAS认证，**拥有天津市肺部给药重点实验室、广东省雾化吸入工程技术中心、河北省中药雾化吸入重点实验室**。同时，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年获得国家工业和信息化部“专精特新”小巨人、国家知识产权示范企业。

盈科瑞成立24年来，累计获得新药证书12项、生产批件47项、临床批件45项，共计104项；申请专利715件，已授权专利201件，PCT国际专利14件。荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项，其他省市级课题27项。

目前，国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴，公司深耕以中药创新为核心的医药大健康赛道，以自主产业化、股份制合作、CRO、CDMO、CSO主要业绩输出模式，将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 荣耀成果 / ACHIEVEMENTS

03 盈科瑞重磅1.1类中药创新药获批临床，抢攻千亿市场

04 企业要闻 / HIGHLIGHTS

05 “药物传输技术及新型制剂”北京市重点实验室2023年度学术委员会顺利召开

06 盈科瑞知识产权2023:佳绩不断,助力成果转化,引领企业创新!

07 强强联合!北京盈科瑞创新医药与湖北梦阳药业举行签约仪式

08 媒体报道 / MEDIA

09 第17届北京发明创新大赛圆满落幕 | 盈科瑞科研总裁李艳英荣获“创新大工匠”提名奖

11 张保献教授出席“健乐达慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程七周年活动”

关注·政策集萃

12 国家政策 / POLICY

13 中检院

15 国家药品监督管理局药品审评中心

21 国家医保局

22 国家中医药局综合司、国家卫生健康委办公厅、教育部办公厅、人力资源社会保障部办公厅

24 国家药监局综合司

25 国家中医药管理局

27 国务院办公厅

30 医药资讯 / INFORMATION

32 申请承办与受理

45 国内上市批准

49 国内临床批准

50 一致性评价

55 国外上市批准

56 国外临床批准

57 国内外合作/收购

59 投融资

59 上市

60 临床试验终止/失败

成就与荣誉

新药证书

12项

生产批件

46+1项

临床批件

45项

申请专利

715项

已授权专利

201项

PCT国际专利

14件

荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项课题

国家级课题

15项

其他省市级课题

27项

荣耀成果



ACHIEVEMENTS

盈科瑞重磅1.1类中药创新药获批临床，抢攻千亿市场

盈科瑞重磅1.1类中药创新药获批临床 抢攻千亿市场

2023年12月6日,盈科瑞迎来了2023年的第8个临床试验批准通知书,自主研发的1.1类中药创新药双参苓颗粒喜获国家药品监督管理局颁发临床试验通知书。



▲ (图) 来自国家药品监督管理局药品审评中心官网

双参苓颗粒用于治疗慢性肾功能衰竭脾肾阳虚证,具有温补脾胃、活血化痰、渗湿泄浊的功效,用于治疗慢性肾功能衰竭脾肾阳虚证,症见恶心呕吐、食欲不振、倦怠乏力、腰酸膝软、浮肿、畏寒肢冷、尿少便溏。该方为临床经验方,由古代经典名方加减化裁而来,临床应用时间较长,安全性高,对慢性肾功能衰竭脾肾阳虚证效果显著。

慢性肾衰竭属于中医学的“水肿”、“虚劳”、“关格”、“溺毒”等范畴。中医学认为慢性肾衰竭发生多因水肿、淋证、癃闭等病证久治不愈,或失治误治,迁延日久而引起。慢性肾衰竭最常见病因为原发性肾小球肾炎。中医辨证分型以脾肾阳虚型为主的患者,主要表现为主证畏寒肢冷、气短懒言、食少纳呆,次证腰部冷痛、腕腹胀满、大便不实、口淡不饮、夜尿清长、舌淡有齿痕,脉沉弱。治疗需行温补脾胃,故将温脾汤、右归丸加减后形成双参苓颗粒。双参苓颗粒紧扣脾肾阳虚、湿浊毒邪内蕴的病因病机,诸药合用达到温补脾胃、活血化痰、渗湿泄浊的功效,组方合理,严谨科学。

慢性肾脏病具有患病率高、预后差和医疗费用高的特点,现已成为危害人类健康的重要疾病。慢性肾衰竭是慢性肾脏病发展到后期的一种临床综合征,并发症多,时常出现各种电解质代谢紊乱和酸碱平衡失调,蛋白质、糖类、脂类和维生素代谢紊乱以及心血管系统病变等。流行病学调查数据显示,我国慢

性肾脏病的发病率为10.8%。其患病率、发病率、住院率日益增加,严重影响患者的生活质量和寿命。因此,如何延缓慢性肾衰竭的进展、减轻并发症的危害、减少尿毒症的发生和提高患者的生活质量,具有重要的学术价值和社会意义。根据《THE LANCET》2020年发表的CKD全球调查,中国有1.3亿CKD患者,国内医保政策同样面临着医保控费难题。中国成人CKD的知晓率只有10%,其中85%的患者为CKD(I & II)早期,仍有干预机会。据DATA BRIDGE分析显示,在2021-2028年的预期内,全球慢性肾脏病(Chronic kidney disease,下文简称为CKD)市场将以5%的潜在增长率增长,预计到2028年将达到209.6亿美元规模。根据中华医学会肾脏病学分会公布的数据,目前我国慢性肾脏病的患病率高达10.8%,患者人数超过了1亿,每年的治疗费用高达2100亿元,市场对有效治疗药物的呼声也是日益高涨。

近年来,盈科瑞在国家政策的支持下不断加大对新药的研发投入,进一步提升公司核心竞争力,满足更多患者的用药需求,2023年,盈科瑞收获累累硕果,目前已有13款产品获批,其中8款产品获批临床,承接5款产品获批生产,分属皮肤科、眼科、骨科、妇科、呼吸科等领域。这也意味着盈科瑞医药自主创新研发开始进入丰收期,未来将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目,为我国中医药事业做出积极贡献。

企业要闻



HIGHLIGHTS

“药物传输技术及新型制剂”北京市重点实验室2023年度学术委员会顺利召开

盈科瑞知识产权2023:佳绩不断,助力成果转化,引领企业创新!

强强联合!北京盈科瑞创新医药与湖北梦阳药业举行签约仪式

“药物传输技术及新型制剂” 北京市重点实验室2023年度学术委员会顺利召开

2023年11月28日,“药物传输技术及新型制剂”北京市重点实验室(以下简称“重点实验室”)召开了2023年度学术委员会。重点实验室学术委员会主任、中国工程院院士、北京大学药学院张强教授出席并主持会议,重点实验室学术委员会委员张强院士、梅兴国研究员、吕万良教授、张保献研究员、李眉研究员、魏世峰教授级高工、金毅群高工、刘玉玲教授、张培成研究员、高钟镛研究员、郑稳生研究员,以及重点实验室骨干成员、学生等共80余人参加了会议。

会议开始前,药物所党委书记、副所长王珂代表所领导,欢迎各位委员的莅临指导,并带领委员们参观了药物研究所的“所史馆”,通过王珂书记的讲解与介绍,专家们对药物所的发展历史、新药成果、未来布局以及在国内药学领域的引领地位等有了更加深入和全面的了解。



实验室学术委员会主任委员张强院士致辞并主持学术委员会会议。张保献研究员和吕万良教授分别围绕“中药新药的传承创新发展趋势”和“基因工程药物制剂仿生与肿瘤变革性治疗策略”,作了精彩的学术报告,引发了积极热烈的讨论。刘玉玲教授作了“药物传输技术及新型制剂”北京市重点实验室建设的工作报告。该重点实验室于2011年获得认定,至今已运行12年。刘玉玲教授首先对实验室建设的依托单位药物研究所的“药剂学科”发展概况进行了介绍,进而对重点实验室在“药物递送系统(DDS)平台建设及辐射支撑能力”、“创新药物及创新制剂研发”、“人才培养与团队建设”、“高水平文章、专利、科技奖项等成果产出”方面的重要进展进行了全面汇报,并对未来发展提出了明确目标。



▲ 张强教授致辞



▲ 吕万良教授作报告(左)/张保献研究员作报告(右)



▲ 刘玉玲教授作工作报告

学术委员们针对重点实验室工作报告进行了讨论。专家们一致认为,该重点实验室坚持“基础研究与应用基础研究并重,注重标志性成果产出,带动人才建设和文章专利等成果产出”的发展思路,定位明确,具有鲜明特色。对实验室取得的系列重要成果及团队建设成效,专家们给予了高度赞扬。同时各位委员针对重点实验室的未来发展,积极建言献策,提出了建设性意见和建议。并且,在此重点实验室学术委员会上,刘玉玲、高钟镛、郑稳生、夏学军、黄伟、王朝辉代表重点实验室全体师生员工,向张强教授献花,热烈祝贺张强教授作为药剂学领域的领军人物成功入选2023年度工程院院士。



本次学术委员会的召开,对推动重点实验室更好发展、提升药物递送系统平台建设、支撑创新药物及新型制剂发展具有重要指导意义。重点实验室也将对专家们的建议进行认真梳理,在专家及依托单位的支持下继续努力,致力于成为引领国内行业发展的优势平台。



盈科瑞知识产权 2023佳绩不断,助力成果转化,引领企业创新!

随着经济全球化程度的不断加深,企业面临着愈发复杂的市场环境,树立企业知识产权意识,践行知识产权活动是企业发展和保持竞争的核心。知识产权工作的积极推进不仅可以遏止潜在侵权行为的发生,还可以提高企业竞争力和战略优势,提高企业科技创新能力,调动企业的积极性。2023年,盈科瑞知识产权工作在各部门积极协同与支持下,在知识产权的创造、保护、运用和管理方面量质齐升、全面开花、多点结果,取得了骄人的成绩。这些成绩不仅突出盈科瑞坚持创新驱动发展战略的积极成效,更是盈科瑞强大自主创新能力的集中体现。

专利数量翻番【成果精准保护】

截至2023年12月,盈科瑞专利申请总数715件,专利授权总量突破200件。特别值得注意的是,盈科瑞专利授权量近5年来一直呈现上升态势,而2023年专利授权数量更是达到了23件,是2022年(授权量12件)的两倍以上。



盈科瑞知识产权对公司创新药研发平台的技术成果进行专利申请保护,通过专利布局全面保护技术成果,有力地保障了盈科瑞作为高新技术企业在科学技术创新方面的发展;同时,知识产权还通过个性化分析,将专利价值发挥到最大,赋能盈科瑞创新发展。截至目前,盈科瑞创新药相关的国内及国外专利申请数持续增加,在未统计仍在授权过程中相关专利的情况下,创新药国内专利授权率已高达46.67%。众多涉及盈科瑞核心技术研发管线的相关项目在2023年也获得不同数量的专利授权,例如,创新药研发管线的相关项目获得6件授权;抗病毒和雾化吸入研发管线的相关项目获得3件授权;中药新药研发管线的相关项目获得10件授权;纳米透皮研发管线的相关项目获得1件授权。

根据公司战略规划,盈科瑞知识产权在欧洲、美国、日本、韩国、澳大利亚以及中国香港、中国澳门地区布局专利,共计布局112件。

以项目申报为抓手【树立形象赋能发展】

在政府项目和资助申报方面,盈科瑞知识产权工作在2023年取得了以下5项重要成绩:

(1) 2023年1月,在昌平区科委开展的《昌平区加快高新技术企业培育发展支持办法》2023年第一批(200余家)政策资金支持工作中,盈科瑞获得国家知识产权示范企业资质奖励。

(2) 2023年3月,在北京市知识产权局开展的“关于申报专利申请精准管理名单项目”活动中,盈科瑞成功入选并进入精准名单之列。

(3) 2023年6月,在北京市发明协会组织的“第17届北京发明创新大赛创新人物暨第7届创新大工匠评选活动”,盈科瑞凭借“一种马钱子碱的提取分离纯化方法”获得发明创新奖铜奖,盈科瑞科研总裁李艳英获得第7届“创新大工匠”提名奖。



(4) 2023年8月,在国家知识产权局和北京市知识产权局开展的国家知识产权优势示范企业年度考核工作中,盈科瑞以77.59分的优异成绩通过了国家知识产权局对知识产权示范企业2023年度考核的核准。



(5) 2023年9月,在北京市知识产权局开展的“2024年北京知识产权资助金”工作中,盈科瑞复核通过,成功获得知识产权资助金,预计明年将会在该领域获得更多政府支持。

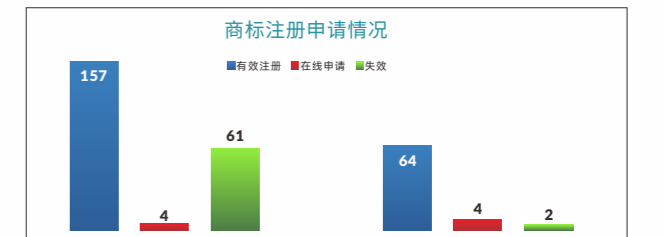
高效检索监控【助力研发立项】

在研发支持方面,盈科瑞知识产权基于研发部门立项、查新等需要,2023年共计完成各种专利检索工作180件,月均完成15件;并在立项后,对筛选的重点专利进行周期性监控,根据其法律状态和授权保护范围,及时将获得的实质性信息反馈至研发部门,为研发部门立项、查新和创新发展保驾护航。

注册维护商标【捍卫品牌形象】

商标是一个企业或产品身份的象征,在如今的商业环境中,商标已经成为企业重要的资产之一。2023年,盈科瑞知识产权根据公司发展需要,在品牌管理部的建议下,提交国内商标申请3件,均已进入初步审定公告阶段,商标核准通过率100%。

截至2023年11月,盈科瑞国内商标申请注册共计222件,其中有效注册157件,在申请4件;国际商标申请注册共计73件,其中有效注册64件,在申请7件。



强强联合

北京盈科瑞创新医药与湖北梦阳药业举行签约仪式

12月26日上午，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与湖北梦阳药业股份有限公司（以下简称“梦阳药业”）在盈科瑞总部北京云谷园举行战略签约仪式，双方就战略合作相关事宜达成合作，将全面开启在药品、保健食品、化妆品、医美等领域的全方位合作，共同推进相关产品研发、促进成果转化，为医药事业做贡献。盈科瑞董事长张保献教授、梦阳药业董事长张敏及双方高管团队出席签约仪式。



盈科瑞董事长张保献教授在致辞中首先对张敏董事长一行莅临盈科瑞举行签约仪式表示欢迎并对梦阳药业近年的发展给与高度肯定。他表示，双方的合作源远流长，张敏董事长敢于创新（DH001新药的研发），有视野、有心胸、有格局、有魅力，梦阳药业秉承以“提高肿瘤患者的生活质量”为使命，在肿瘤治疗相关疾病领域持续深耕细作，拥有很高的团队凝聚力；盈科瑞自成立以来，以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、创新和发展为使命，拥有20多年的中医药技术积累、高超的研发能力，仅2023年一年就获得了13个批件（临床批件和生产批件），获批数全国领先！“长风破浪会有时，直挂云帆济沧海”，双方定能在未来的合作中，强强联合，共铸辉煌，必将“会当凌绝顶，一览众山小”。



梦阳药业董事长张敏在致辞中表达了对合作的高度期待，他表示，从DH001的新药开发，到五味子系列保健食品开发，再到生白口服液上药典的合作，如今双方又签订了战略合作协议、天葵苁蓉颗粒和保健食品的技术转让，双方合作历史悠久。盈科瑞强大的研发能力助推梦阳药业新药快速发展。本次合作的天葵苁蓉颗粒来源于名老中医，而梦阳药业也拥有名老中医经验方的成功经验，相信双方合作，一定可以将天葵苁蓉颗粒尽快开发上市，服务更年期综合症患者。怀抱梦想、阳光启航，鼎力合作、共创辉煌。



随后，在与会嘉宾及双方高管的共同见证下，盈科瑞董事长张保献教授与梦阳药业董事长张敏进行了《战略合作协议》的合作签约；盈科瑞科研总裁李艳英与梦阳药业研发副总经理黄茜进行了《天葵苁蓉颗粒技术转让》的合作签约；盈科瑞宝德润生总经理张卫华与梦阳药业研发总监胡开永进行了《蓝莓叶黄素软胶囊技术转让》的合作签约。



协议签署后，北京盈科瑞生物医药研究有限公司总经理闫记灵就天葵苁蓉颗粒项目背景、已有研究基础及后期开发方案和计划进行了汇报。双方就合作细节、工作衔接和沟通机制展开深入交流。张卫华就蓝莓叶黄素软胶囊的研发历史、项目特点和优势进行介绍，双方就后续工作安排进行友好交流。



最后，盈科瑞董事长张保献教授和梦阳药业董事长张敏对本次签约协议进行了致谢和工作部署。张保献教授表示，盈科瑞与梦阳药业的合作本着资源互补、共同发展的原则，能够真正意义上的实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”，践行国家战略，在医药领域携手前行，共创美好未来！

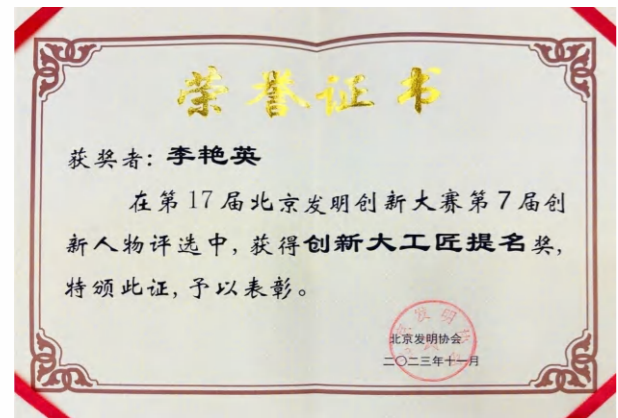
媒体报道



第17届北京发明创新大赛圆满落幕 | 盈科瑞科研总裁李艳英荣获“创新大工匠”提名奖
张保献教授出席“健乐达慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程七周年活动”

第17届北京发明创新大赛圆满落幕 盈科瑞科研总裁李艳英荣获“创新大工匠”提名奖

2023年11月30日上午,由北京市科学技术研究院主办、北京发明协会承办的第17届北京发明创新大赛第七届创新人物创新大工匠颁奖会在北科大厦报告厅召开。北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英荣获“创新大工匠”提名奖。第17届北京发明创新大赛第七届创新人物创新大工匠评选活动以倡导“注重细节,追求完美”的工作理念,弘扬“精雕细琢,精益求精”的工匠精神为宗旨,通过多种形式打造中国工匠精神的价值观文化。这项荣誉也将鼓舞盈科瑞全体员工,弘扬工匠精神,为我国中医药事业做出积极贡献。以下转载自京视网。



2023年11月30日上午,由北京市科学技术研究院主办、北京发明协会承办的第17届北京发明创新大赛第七届创新人物创新大工匠颁奖会在北科大厦报告厅召开。北京市科学技术研究院党组书记方力,中国发明协会党委书记余华荣等领导出席并讲话,几十位获奖者参会。会议由北京市科学技术研究院副院长、北京发明协会理事长刘清瑒主持。

第17届北京发明创新大赛第七届创新人物创新大工匠评选活动以倡导“注重细节,追求完美”的工作理念,弘扬“精雕细琢,精益求精”的工匠精神为宗旨,通过多种形式打造中国工匠精神的价值观文化。活动历时8个月,评选出40位创新人物,其中创新大工匠10位,创新大工匠专题奖10位,创新大工匠提名奖20位。

这批来自全国各地各行各业的佼佼者,无一例外都具有长期在一线工作的经历。他们中间有几十年如一日坚守岗位,从一名普通工人成长起来的行业知名专家;有来自民营企业,以服务社会为己任,为国家重大战略提供解决方案的技术带头人;有来自“国家队”,科研成果达到国际领先水平的科学家;有奋战在科研一线,在科技创新中体现人生价值的巾帼英雄;有带领团队走出国门,以中国技术建设“一带一路”工程的建筑师;有在医学道路上怀揣初心,不放过每一个细节,用仁心医术守护百姓健康的白衣天使;有用创新净化城市,用实践守护环境的青年科技人才;有将创新建设融入到骨子里,打造出优秀的跨界创新团队的领头人……他们虽然擅长的专业不同、从事的岗位也不同,但却有着共同的特质,那就是强烈的事业心和责任感、强烈的求知欲和好奇心、敢想敢干的勇气和坚持到底的毅力、拥抱失败和屡败屡战的乐观精神、精益求精的工匠品质和团队合作能力。这些“创新人物”的成功并非偶然,每位成功者背后,都有着不同的艰辛磨砺。



▲ 余华荣、方力、刘清瑒与获奖者合影

10位创新大工匠在台上分享了自己的创新故事和心路历程,让在场的观众深受感动。这些获奖者们不仅在科技领域取得了卓越成就,更为我国科技创新和产业发展树立了榜样。

北京市建筑工程研究院有限责任公司副总工程师王泽强说:科研之路永无止境,耐得住寂寞用心钻研,不负来时的风雨兼程。可以说他是以中国技术建设“一带一路”的最美工程师。

中国恩菲工程技术有限公司主任工程师王玮玮说:我要像一个将军一样观大局,像一个战士一样去冲锋。她带领团队取得的科研成果应用于国家重点项,为我国航空航天发展提供了关键材料技术支撑。

北京友谊医院主任医师孙建军说:我的创新感言是,梅花香自苦寒来,宝剑锋从磨砺出。他在追求梦想的同时,用仁心医术守护我们大家的健康。

创新是推动社会进步的重要力量,而创新人物和创新大工匠则是这个力量的重要组成部分。他们的成就不仅代表了我国科技和产业创新的最高水平,更是对全社会科技创新的鼓励和激励。

方力在致辞中高度赞扬了获奖者的创新精神和卓越成就,并表示这些成果对于推动北京市乃至全国的科技创新工作具有重要的引领作用。他鼓励广大科技工作者要以他们为榜样,持续推动科技创新,为我国科技进步做出更大贡献。



▲ 方力致辞

余华荣在讲话中表示,这些创新人物和创新大工匠们的成就充分展示了我国科技创新的实力和潜力,也为我国实现高质量发展注入了强大的动力。他希望广大科技工作者能够继续发挥创新精神,积极投身科技创新事业,为实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量。



▲ 余华荣讲话

最后,会议在热烈的掌声中落下帷幕。这是一场充满感动和激励的盛会,不仅展示了我国科技创新和产业发展的实力和潜力,更为广大科技工作者提供了一个展示自我、交流学习的

平台。我们相信,在未来的日子里,这些创新人物和创新大工匠们将继续发挥创新引领作用,带领更多的年轻人投身于科技创新事业,为我国科技进步和产业发展做出更大的贡献。

以下的名单让我们认识40位创新人物。

- 10位创新大工匠:
- 王泽强 北京市建筑工程研究院有限责任公司副总工程师
 - 王玮玮 中国恩菲工程技术有限公司主任工程师
 - 孙建军 北京友谊医院主任医师
 - 朱芳芳 鲁闽怡家陶瓷文创有限公司国家一级高级技师
 - 鹿新弟 一汽解放大连柴油机有限公司高级技师
 - 田启明 北京英视睿达科技股份有限公司首席技术官
 - 原福松 北京大学口腔医院副主任医师
 - 黄天勇 北京建筑材料科学研究总院有限公司科技创新部部长
 - 陈雄斌 中国科学院半导体研究所研究员
 - 韩德志 北京城建设计发展集团股份有限公司技术研究院技术总监

- 10位创新大工匠专题奖:
- 林文溪 福建兴隆香业有限公司技术总监
 - 张明 中国石油勘探开发研究院高级工程师
 - 王牧麒 首钢京唐钢铁联合有限责任公司高级技师
 - 曹东 大唐环境产业集团股份有限公司技术研发部副主任
 - 王雅杰 首都医科大学附属北京地坛医院检验科主任
 - 范会永 河北金隅鼎鑫水泥有限公司主任工程师
 - 孔德辉 北京太和坊文化传播有限公司斫琴师
 - 张少甫 航天五院航天恒星科技有限公司副部长
 - 张积礼 巩义通达中原耐火技术有限公司教授级高级工程师
 - 王洪军 中国石油大港油田分公司测试公司企业技能专家

- 20位创新大工匠提名奖:
- 赖建波 北京市燃气集团研究院资深研发员
 - 李艳英 北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人
 - 李志刚 国网冀北电力有限公司电力科学研究院高级工程师
 - 宁立军 大港油田第三采油厂第二采油作业区电力组组长
 - 李纪华 中国联合网络通信有限公司北京市分公司高级工程师
 - 宋伟伟 北京奔驰汽车有限公司环境腐蚀工程师
 - 甘子琼 应急管理部四川消防研究所副研究员
 - 王义春 北京金隅北水环保科技有限公司技术研发中心主任
 - 邓振月 北京首钢股份有限公司液压专业技术
 - 赵海云 中国石油大港油田第五采油厂生产保障中心高级技师
 - 李秉洋 中国航天科技创新研究院特聘研究员
 - 陈跃 中国石油西南油气田分公司蜀南气矿自贡采气作业区采气工(高级)
 - 盖伟 微岩医学科技(北京)有限公司CEO兼首席技术官
 - 马淑龙 北京金隅通达耐火技术有限公司技术总监
 - 李红文 河北金隅鼎鑫水泥有限公司电气二部部长
 - 孙跃 北京字节光信科技有限公司创始人兼CEO
 - 程帼方 东莞东华医院护理组长
 - 任诚龙 绍兴市上虞区公共实训基地专业主任
 - 孟令举 天津金隅振兴环保科技有限公司工程师
 - 王振雷 吉林金隅冀东环保科技有限公司主任

让我们向他们致敬!

(北京发明协会)

张保献教授出席 “健乐达慢病防控高峰论坛暨健康血脂 与心脑血管工程七周年活动”

2023年12月24日上午，健乐达“慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程七周年”活动在广州国际医药港健康方舟会议会展中心盛大召开。北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授在当日的活动中展开授课，着重分析了药物中银杏制剂和红曲制剂的应用概况，以及银杏叶提取物、红曲在降血脂及心血管方面的功效。以下转载自中华网。

2023年12月24日上午，健乐达“慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程七周年”活动在广州国际医药港健康方舟会议会展中心盛大召开。来自医学领域多名专家学者及行业领导齐聚花城，共同研讨血脂健康及心脑血管疾病等方面议题，700余名来宾共聚一堂，共同打造了一场高水平的交流盛会。



对准学术制高点·开拓发展视野

2017年1月，由中国保健协会指导的慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程启动会在南京盛大召开。为了推广普及健康血脂与心脑血管疾病防控知识，促进全民健康素养提升，健乐达为此持续开展活动。2017-2022年，“慢病防控高峰论坛暨健康血脂与心脑血管工程活动”已成功举办六届，2023年12月24日，该系列工程七周年活动如约而至，对准学术制高点，传播科学预防思想，开拓发展新视野。



高水准盛宴·高规格服务

莅临本次大会的领导及嘉宾有：中国保健协会副理事长王中；“科学中国人年度人物”、中国科学院中药研究所研究员、博士生导师张保献教授、中国科学院高级工程师、中科院生物物理所健康研究中心项目顾问胡万明；南京百纳福生物科技有限公司董事长王光军等相关领导以及健乐达全国各地的代表们。



共话健康·共谋发展

在当日的活动中，专家张保献、胡万明现场展开授课。专家们深入探讨、细致讲解了血脂及心脑血管疾病等领域的最新研究动向和热点问题，为活动增添了丰富的内容和精彩程度。



张保献教授着重分析了药物中银杏制剂和红曲制剂的应用概况，以及银杏叶提取物、红曲在降血脂及心血管方面的功效。



胡万明老师就慢性病综合防控及健康促进方面做了详细的讲解，在如何防控高血脂症的核心要点上做了全面的指导。他强调，慢性病要以预防和控制为核心，健康营养的生活方式非常重要。

随着人们对健康生活的追求和对医疗保健的需求不断增加，大健康产业已经迎来了前所未有的发展浪潮，未来将继续保持强劲的增长势头。这个产业涵盖了医疗、保健、健康管理、健康科技等多个领域，为人们提供了全方位的健康服务和保障。健乐达在大健康产业的发展受益于行业的支持、技术的进步、政策的推动及自我的驱动。

在未来的发展过程中，健乐达将继续坚守初心，以“服务人类健康”为使命，致力于为更多的家庭，提供安全有效的健康产品和优质服务。将以“助力健康梦，实现中国梦”为目标，不断努力奋斗，为推动健康事业的发展贡献自己的力量。

健乐达也呼吁广大民众能够坚持健康生活方式，注重慢病防控，关注血脂指标，养护心脑血管，成为自己健康的第一责任人。

国家 政策

POLICY

中检院
国家药监局药审中心(国家药品监督管理局药品审评中心)
国家医保局
国家中医药局综合司 国家卫生健康委办公厅 教育部办公厅 人力资源社会保障部办公厅
国家药监局综合司
国家中医药管理局
国务院办公厅





2023年12月1日

[关于公开征求《化妆品新原料界定及研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

各有关单位：

为规范和指导化妆品新原料的界定及研究工作，根据《化妆品监督管理条例》和《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告(2023年第143号)》相关要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司再次组织中检院起草了《化妆品新原料界定及研究技术指导原则(征求意见稿)》(附件1)及起草说明(附件2)，现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表(附件3)，请于2023年12月18日前发送电子邮件至hzzppjzx@nifdc.org.cn

中检院
2023年12月1日

【附件】

- [附件1:化妆品新原料界定及研究技术指导原则\(征求意见稿\).docx](#)
- [附件2:《化妆品新原料界定及研究技术指导原则\(征求意见稿\)》起草说明.docx](#)
- [附件3:意见反馈表.xls](#)

2023年12月1日

[关于发布《化妆品新原料沟通交流工作机制\(试行\)》的通知](#)

各有关单位：

为鼓励和支持化妆品新原料研究、创新，规范化妆品新原料注册人、备案人与化妆品技术审评部门之间的沟通交流，根据《化妆品监督管理条例》和《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告》(2023年第143号)相关要求，我院制定了《化妆品新原料沟通交流工作机制(试行)》，现予发布。化妆品新原料注册人、备案人可在申请注册或者进行备案前，通过化妆品智慧申报审评系统，对重要技术问题提出沟通交流申请，具体要求和操作详见附件。

中检院
2023年12月1日

【附件】

- [附件1:化妆品新原料沟通交流工作机制\(试行\).doc](#)

2023年12月22日

[中检院关于公开征求《国家药品标准物质管理办法\(草案\)》意见的通知](#)

为进一步做好国家药品标准物质管理工作，根据国家药品监督管理局要求，我院组织修订了《国家药品标准物质管理办法(草案)》(附件1)，将作为《药品标准管理办法》的配套文件公开发布。请各有关单位就该办法认真研究提出修改意见并填写征求意见表(附件3)，于2024年1月20日前将书面意见盖章扫描件及意见电子版同时发送至电子邮箱:bhszb@nifdc.org.cn。

感谢对我院工作的大力支持！

中检院
2023年12月22日

【附件】

- [附件1:国家药品标准物质管理办法\(草案\).docx](#)
- [附件2:国家药品标准物质管理办法\(草案\)起草说明.docx](#)
- [附件3:国家药品标准物质管理办法\(草案\)征求意见表.xlsx](#)



[网站地图](#)
[联系我们](#)
[CDE邮箱](#)

2023年12月1日

[关于公开征求《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知](#)

为进一步规范和指导慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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：赵建中，左书凝

联系方式：zhaojzh@cde.org.cn; zuoshn@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12月1日

【附件】

- [附件1:《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》.pdf](#)
- [附件2:《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》起草说明.pdf](#)
- [附件3:《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》征求意见反馈表.docx](#)

2023年12月1日

[国家药监局药审中心关于发布《氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求\(试行\)》的通告\(2023年第57号\)](#)

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，促进放射性药品研发和科学监管，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年11月30日

【附件】

- [附件:氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求\(试行\).pdf](#)

2023年12月1日

[国家药监局药审中心关于发布《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告\(2023年第58号\)](#)

为指导特应性皮炎治疗药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《特应性皮炎治疗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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月1日

【附件】

- [附件1:特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则.pdf](#)

2023年12月1日

[国家药监局药审中心关于发布《新药临床安全性评价技术指导原则》的通告\(2023年第59号\)](#)

新药临床安全性评价是新药获益-风险评估的重要基础。为给新药临床安全性评价提供科学的方法和技术指导，药审中心组织制定了《新药临床安全性评价技术指导原则》(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月1日

【附件】

- [附件1:新药临床安全性评价技术指导原则.pdf](#)

2023年12月7日

[关于公开征求《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎奈瑟氏球菌(简称脑膜炎球菌)感染引起的一种严重的急性呼吸道传染病,由于疾病早期阶段识别和诊断缺乏特异性,疾病进展后的病死率较高。接种脑膜炎球菌疫苗是群体预防和控制感染最为有效的措施之一。

为引导企业科学研发脑膜炎球菌疫苗,科学制定临床试验技术标准,合理开展脑膜炎球菌疫苗试验,我中心组织起草了《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿)》,经中心内部讨论,形成了对外征求意见稿。

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:陈维,刘波

联系方式: chenw@cde.org.cn, liub@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月7日

【附件】

 [附件1:脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则\(征求意见稿\).pdf](#)

 [附件2:脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)起草说明.pdf](#)

 [附件3:脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则\(征求意见稿\)-征求意见反馈表.docx](#)

2023年12月7日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录\(第七十七批\)》\(征求意见稿\)意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号),我中心组织遴选了第七十七批参比制剂(见附件),现予以公示征求意见。

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

公示期限:2023年12月7日~2023年12月20日(10个工作日)。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月7日

【附件】

 [附件1:《化学仿制药参比制剂目录\(第七十七批\)》\(征求意见稿\).docx](#)

 [化学仿制药参比制剂异议申请表.docx](#)

2023年12月11日

[国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知](#)

为进一步提高药品注册申请电子申报资料制作的质量与效率,规范电子申报资料的管理,结合反馈意见,我中心对2022年12月2日发布的《申报资料电子光盘技术要求》和《药品注册申请电子文档结构》进行了更新,形成了《申报资料电子光盘技术要求》(附件1,以下简称《技术要求》)和《药品注册申请电子文档结构》(附件2,以下简称《文档结构》),并制定了《电子申报资料验证标准》(附件3,以下简称《验证标准》),现就相关要求通知如下:

一、主要更新内容

(一)《技术要求》明确申请号编号规则及获得途径,增加原料药、药用辅料、药包材申请号;细化电子申报资料介质要求,存储电子申报资料的光盘需为一次写入型标准120档案级光盘,不得重复擦写;增加电子申报资料制作软件及校验和等内容。

(二)《文档结构》完善了文件及文件夹扩展要求,细化了各申请事项并固定其文件夹结构与路径,同时还增加了“临床数据库文件夹”及药用辅料与药包材电子申报文档结构等。

(三)《验证标准》主要包括基础信息、文件/文件夹、完整性三部分内容。如电子申报资料验证时出现严重程度为“错误”的结果,则不能通过验证。

二、电子申报资料的接收

药审中心收到申请人提交的光盘后,将对可正常读取的光盘按照《验证标准》进行验证,通过验证的光盘进入后续流程;无法通过验证的光盘将不能进入后续流程,并按照销毁程序处理。申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”查看光盘接收进度及验证报告。

三、关于光盘整理

申请人需按本通知要求提交1套完整的电子申报资料光盘(含临床试验数据库,如适用)供审评使用。对于本通知实施后首次提交的药品注册申请,如被补正资料,应仅提交补正内容。

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

四、关于药用辅料和药包材登记资料

药用辅料和药包材登记资料应参照本通知要求执行。

五、电子申报资料制作软件

电子申报资料制作软件(附件4)内置电子申报资料签章、验证等功能,可生成符合要求的电子申报资料,申请人可自愿选择使用电子申报资料制作软件。

本通知自2024年3月1日起施行,《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》与本通知内容不一致的,以本通知为准。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月11日

【附件】

 [附件1:申报资料电子光盘技术要求.pdf](#)

 [附件2:药品注册申请电子文档结构.xlsx](#)

 [附件3:电子申报资料验证标准.xlsx](#)

 [附件4:电子申报资料制作软件操作手册.pdf](#)

2023年12月12日




[关于公开征求ICH《Q5A\(R2\):来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》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《<Q5A(R2):来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价>实施建议》,同时组织翻译了Q5A(R2)的中文版。现对该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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月12日

【附件】

-  [附件1:《Q5A\(R2\):来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》实施建议.docx](#)
-  [附件2:《Q5A\(R2\):来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》中文版.doc](#)
-  [附件3:《Q5A\(R2\):来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》英文版.pdf](#)

2023年12月19日

[国家药监局药审中心关于开展境外生产药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的通知\(药审业〔2023〕639号\)](#)

为优化药品说明书管理,满足老年人、残疾人用药需求,国家药监局发布了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》(以下简称《工作方案》)。按照《工作方案》第一条第(二)项“境外生产药品参与试点工作的直接向国家药监局药品审评中心(以下简称药审中心)提出申请”的要求,境外生产药品持有人有意向参与试点的,请通过公文形式将报名信息表报送药审中心,报名信息表可参照《工作方案》后附表格形式,并按照《工作方案》相关要求填写。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月19日

2023年12月22日




[关于公开征求《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求\(治疗用生物制品\)\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为指导和支持已上市境外生产药品转移至境内生产的治疗用生物制品上市注册申请申报工作,细化落实《药品上市后变更管理办法(试行)》文件要求,同时贯彻落实国务院印发《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外资投资力度的意见》的要求,做好相关政策衔接并强化全过程管理,我中心结合相关法律法规及指导原则,经前期调研、企业座谈会研讨及内部征求意见,起草并形成了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求(治疗用生物制品)(征求意见稿)》,明确了转境内生产的治疗用生物制品上市申报资料的一般要求以及可具体简化的申报资料内容。现通过中心网站公示并征求意见,诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,征求意见时限为自发布之日起1个月。您的反馈意见请以征求意见稿反馈表形式发送至以下联系人的邮箱。

联系人:刘丹、李怡君
邮箱:liudan@cde.org.cn,liyj@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12月22日

【附件】

-  [附件1:《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求\(治疗用生物制品\)\(征求意见稿\)》.pdf](#)
-  [附件2:《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求\(治疗用生物制品\)\(征求意见稿\)》起草说明.docx](#)
-  [附件3:《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求\(治疗用生物制品\)\(征求意见稿\)》征求意见稿反馈表.docx](#)

2023年12月29日

[国家药监局药审中心关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告\(2023年第60号\)](#)

为指导和规范细胞和基因治疗产品临床研发过程中沟通交流的资料准备和临床研发要素考虑等工作,以提高沟通交流效率,促进细胞和基因治疗产品的临床研发,药审中心组织制定了《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》(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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年12月28日

【附件】

-  [附件1:细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则.pdf](#)



2023年12月13日

[国家医保局 人力资源社会保障部印发2023年版国家医保药品目录](#)

按照党中央、国务院决策部署，国家医保局会同人力资源社会保障部等部门组织开展了2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作，现已顺利结束。

本次调整，共有126个药品新增进入国家医保药品目录，1个药品被调出目录。143个目录外药品参加谈判或竞价，其中121个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为84.6%，平均降价61.7%，成功率和价格降幅均与2022年基本相当。本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到3088种，其中西药1698种、中成药1390种；中药饮片仍为892种。

本次调整中，国家医保局在加强研究论证、广泛征求意见的基础上，进一步完善规则、规范程序，目录调整的科学性、规范性、透明度以及精细化水平等进一步提升。牢牢把握“保基本”的功能定位，将基金承受能力作为必须坚守的“底线”，尽力而为、量力而行，着力满足广大参保人基本用药需求；完善续约规则，初步建立基本覆盖新药全生命周期的支付标准形成机制，加大对医药创新的支持力度。同时，本次调整在确保基金安全的基础上，继续适当放宽部分目录内品种的支付范围，药品可及性和用药公平性得到进一步提升。

国家医保局成立以来，已连续6年开展药品目录调整工作，累计将744个药品新增进入国家医保药品目录，同时将一批疗效不明确、临床易滥用的或被淘汰的药品调出目录，引领药品使用端发生深刻变化。中国药学会相关统计结果显示，自2018年以来，医保药品在医疗机构药品使用占比逐年上升，主导地位进一步巩固，临床用药合理性得到积极改善。同时，创新药进入医保速度明显加快，常用药品价格水平显著下降，重大疾病和特殊人群用药保障水平大幅提升，显著降低了群众用药负担。新版国家医保药品目录以及国家医保谈判药品配备情况，可以在国家医保局微信公众号、国家医保局官方网站查询。

下一步，国家医保局、人力资源社会保障部将认真贯彻落实党的二十大精神，踔厉奋发、勇毅前行，狠抓新版目录落地，着力提升广大人民群众用药保障水平，以实际行动助力健康中国建设。

链接：[国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》的通知](#)



2023年12月18日

[关于深化中医馆建设 加强中医医师配备的通知](#)

国中医药综医政发〔2023〕6号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局、教育厅(教委、教育局)、人力资源社会保障厅(局)：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等文件精神，深入实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，充分发挥中医馆作为社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医药综合服务区的重要作用，推动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，解决少数中医馆尚未配备中医医师的问题，现将有关要求通知如下。

一、加快推进中医馆建设全覆盖，提升中医药服务能力

各级中医药主管部门要按照《国家中医药管理局办公室关于印发乡镇卫生院 社区卫生服务中心中医综合服务区(中医馆)建设指南的通知》(国中医药办医政发〔2016〕32号)要求，加快推进社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆建设，到2025年，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。在中医馆全覆盖基础上，进一步推动有条件的社区卫生服务中心和乡镇卫生院参照《社区卫生服务中心 乡镇卫生院中医馆服务能力提升建设标准》(国中医药综医政发〔2023〕5号)，加强中医药人员配备、中医药技术服务提供和中医设备配备等，提升中医馆服务能力。

二、加强基层中医药人才队伍建设，解决中医医师配备问题

各地要加强基层中医药人才队伍建设，按照培养一批、招录(招聘)一批、县域内调剂一批、对口支援一批等要求，采取有力有效措施，解决好中医馆中医医师配备问题。

(一)扩大基层中医药人员供给。根据需求合理确定专科或本科层次中医专业农村订单定向免费医学生招生规模，完善协议服务政策，毕业后优先安排至人员短缺的中医馆。鼓励有条件的地方对招聘引进的医疗卫生人才实行“县管乡用”人才管理模式，新招录的中医医师由县级中医医院或县域医共体统一管理，人员安排重点向中医馆倾斜。鼓励县域内愿意长期从事中医临床工作的人员通过师承方式学习中医，依法取得中医医师资格后到人员短缺的社区卫生服务中心和乡镇卫生院注册执业。鼓励中医(专长)医师在中医馆内按照注册的执业范围提供中医药服务。加快推进县域中医药适宜技术推广中心建设，加强基层中医药适宜技术培训，为基层医疗卫生机构培养一批能够规范操作中医药适宜技术的人才。

(二)推动中医医师向基层流动。建立健全县级医院中医医师定期到中医馆提供服务机制，完善县域医共体上级医院医疗资源、服务和技术向医共体内基层医疗卫生机构下沉共享的长效机制。落实服务基层制度，中医医师晋升副高级职称应当有累计1年以上县级以下或对口支援的医疗卫生机构提供服务的经历，鼓励其优先在人员短缺的中医馆提供服务。建立健全对口帮扶工作机制，统筹安排辖区内二级以上医院中医医师通过中长期派驻、定期坐诊等形式对中医馆进行对口帮扶。鼓励退休中医医师到中医馆执业。持续开展基层名老中医药专家传承工作室建设，项目建设单位专家定期到中医馆开展诊疗、带教工作。

(三)完善基层中医医师发展政策。放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件，鼓励单独设立基层职称评审委员会或评审组，对基层一线中医药专业技术人员实行“定向评价、定向使用”。对长期在基层服务、业绩突出、表现优秀的中医医师，可适当放宽学历要求，同等条件下优先评聘。凡在社区卫生服务中心、乡镇卫生院工作的中医医师，可提前一年参加相应专业的中级卫生专业技术资格考试。晋升高级职称对论文、科研和职称外语不作要求。增加基层医疗卫生机构的中高级专业技术岗位比例，重点向经中医全科专业住院医师规范化培训合格的全科医生倾斜。对本科及以上学历、经中医全科专业规范化培训合格并到基层医疗卫生机构工作的，可直接参加中级职称考试，考试通过的直接聘任中级职称。落实基层医疗卫生机构绩效工资分配政策，合理核定绩效工资总量和水平，完善内部分配制度。在薪酬待遇、进修学习等方面向关键岗位、业务骨干和作出突出成绩的中医馆中医医师倾斜，有效保障中医馆中医医师待遇，提升中医馆岗位吸引力。

三、加强调查研究,建立动态监测机制

各级中医药主管部门要会同同级卫生健康行政部门对辖区内中医馆的设置、中医医师配备等情况进行调查摸底,对未设置中医馆、未配备中医医师的社区卫生服务中心和乡镇卫生院建立台账,查找原因,研究对策,提出解决措施。建立动态监测机制,对未设置中医馆、未配备中医医师的社区卫生服务中心和乡镇卫生院至少每季度监测一次,及时督促指导相关基层医疗卫生机构。

四、压实各方责任,强化督导考核

各级卫生健康、中医药主管部门和基层医疗卫生机构要切实担负起责任,解决好中医馆设置和中医医师配备中的困难问题。各级教育部门要落实好中医药人才培养相关政策,各级人力资源社会保障部门要落实好职称评聘、人才招聘、薪酬待遇相关政策。省、市级中医药主管部门要会同同级卫生健康行政部门加强对县级卫生健康、中医药主管部门的指导、督促、检查。县级卫生健康、中医药主管部门是设置中医馆、解决中医馆人员短缺问题的责任主体,主要负责同志作为第一责任人,要统筹调配辖区内中医力量,并积极协调相关部门,加快推进中医馆建设和中医医师配备,确保每个社区卫生服务中心和乡镇卫生院都设置中医馆,每个中医馆都配备中医医师。各地要强化督导考核,在基层医疗卫生机构能力评价和绩效考核中将中医馆设置、中医类别医师占比等列为重要指标。基层医疗卫生机构要积极争取相关部门支持,推进中医馆建设,落实好中医馆中医医师配备有关要求。

国家中医药局综合司 国家卫生健康委办公厅
教育部办公厅 人力资源社会保障部办公厅
2023年12月6日

2023年12月22日

国家药监局综合司公开征求实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜(征求意见稿)意见

国中医药医政函(2023)266号

《药品经营和使用质量监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第84号)已发布。为进一步落实办法要求,指导省级药品监管部门加强药品经营许可管理,规范药品经营行为,国家药监局组织起草了《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知(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2),于2024年1月2日前反馈至电子邮箱ypjgs@nmpa.gov.cn,邮件主题请注明“实施药品经营和使用办法意见反馈”。

国家药监局综合司
2023年12月21日

【附件】

[附件1.docx](#)

[附件2.docx](#)

2023年12月28日

国家中医药管理局综合司关于2023年度国家科学技术奖提名项目公示的通知

国中医药综科技函(2023)297号

各有关单位:

根据国家科学技术奖励工作办公室《关于2023年度国家科学技术奖提名工作的通知》(国科奖字〔2023〕21号)有关要求,我局组织专家对参加2023年度国家科学技术奖提名的项目进行审核推荐,确定了拟向国家科学技术奖励工作办公室提名的7个项目。现将拟提名项目相关信息进行公示,公示期5天(2023年12月28日-2024年1月1日)。

公示期内,任何单位或者个人对所公示的提名项目持有异议的,可以书面形式向我局提出,并提供必要的证明文件。为便于核实、查证,确保实事求是、公正地处理异议,提出异议的单位或者个人应当表明真实身份,并提供联系方式。单位提出异议的,应当加盖本单位公章;个人提出异议的,应当在书面异议材料上签署真实姓名。我局将按有关规定对其身份予以保护。匿名提出异议和超出期限的异议不予受理。

联系人:国家中医药管理局科技司综合处 高雯 王庆

联系电话:010-59957710

通讯地址:北京市东城区工体西路1号,邮政编码:100027

国家药监局综合司
2023年12月21日

【附件】

[附件1:国家中医药管理局2023年度国家科学技术奖提名项目简表](#)

[附件2:国家中医药管理局2023年度国家科学技术奖提名项目主要信息](#)

[附件3:审核推荐专家名单](#)



标题

2023年12月19日

[国家中医药管理局关于进一步加强中医医院老年病科建设的通知](#)

国中医药医政函〔2023〕263号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，中国中医科学院、北京中医药大学：

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》和《“健康中国2030”规划纲要》，积极应对我国人口老龄化，切实提高中医药服务老年健康的质量和水平，推动中医医院(含中西医结合医院、少数民族医院，下同)老年病科高质量发展，满足老年患者不断增长的健康需求，现就加强中医医院老年病科建设工作通知如下：

一、加强中医医院老年病科设置

各中医医院要根据当地老年人口规模及中医药服务需求，设置老年病科并作为独立科室进行建设和管理。二级中医医院老年病科床位数原则上不低于20张，三级中医医院老年病科床位数原则上不低于30张。

二、明确老年病科诊疗服务功能定位

二级中医医院老年病科主要提供区域内老年人常见病、多发病诊疗，三级中医医院老年病科应充分利用中医药技术方法和现代科学技术，重点提供老年病科急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务和中医优势病种的门诊诊疗服务。国家中医老年病科优势专科应牵头组建专科联盟，通过专科帮扶、技术推广、学术交流、科研协作等形式，推进优质中医老年病科资源下沉，规范诊疗行为，提高服务能力。

三、注重发挥中医药特色优势

中医医院老年病科在医疗活动中应以提供中医药服务为主，结合本科室临床实际，形成并不断优化本科室重点病种的中医诊疗方案。应重视针灸、推拿等中医非药物疗法的挖掘整理和临床应用，结合老年病多病共存、病情复杂、治疗周期长等特点，针对病因明确、疗效确切的老年常见疾病或症状，积极应用中医适宜技术，推广老年人中医“治未病”干预指南。

四、提高综合诊治能力

中医医院老年病科应积极开展老年综合评估、老年综合征诊治和多学科诊疗，对住院老年患者积极开展跌倒、静脉栓塞、营养不良、误吸和坠床等高风险筛查。优化老年病科医师专业组成和结构，形成多专业团队，提高老年病多病共治能力。建立老年患者用药管理制度，针对不同风险水平的老年患者采取分级管理措施，加强用药交代和提醒，提高用药安全水平。

五、加强人才梯队建设

中医医院应做好老年病科名老中医学术经验传承工作，依托二级以上中医医院成立学术经验传承工作室，遴选学术经验继承人跟师学习。支持具有丰富临床经验和专业技术专长的老年病科名老中医药专家开展临床带教工作。各级中医药主管部门应积极组织开展中医老年健康专业人才培养培训，支持老年病科医护人员参加老年医学专业培训，提高其对老年病的诊断、治疗和护理能力。

六、积极开展中医药防治老年病科研工作

国家中医老年病科优势专科所在的医院及有条件的三级中医医院应建立以临床需求为导向的科研机制，充分发挥中医整体优势，结合老年人多病共患的生理病理特点和多病共管的临床诊疗特点，围绕老年人常见的慢性呼吸道疾病、代谢性疾病和老年痴呆、帕金森病等心脑血管疾病，以及老年性虚弱、肌少症等对老年人健康造成重大影响的疾病和治疗难点，开展临床科研一体化研究，提升临床疗效。同时，在老年康复护理技术、老年功能维护技术等方面开展应用性研究，提高老年患者生活质量。

七、探索全周期健康管理

发挥中医药在预防保健、慢病管理、康复、安宁疗护方面的独特作用，积极探索对老年患者健康的全周期管理。加强中医药健康养生知识宣传，推广太极拳、八段锦等中医传统运动，提高老年人健康素养。有条件的中医医院老年病科可建立与社区卫生服务中心、医养结合机构、护理院等机构的合作机制，鼓励为老年患者提供上门巡诊、健康状态辨识评估、健康咨询指导等居家服务，建立从院内到院外再到家庭的全病程持续性健康管理模式。

国家中医药管理局

2023年12月15日

八、改善老年患者就医感受

中医医院应从文化、管理、服务、环境等方面，加快老年友善医疗机构建设，方便老年人看病就医。优化医疗服务流程，设立老年人就医绿色通道，为失能、半失能、高龄老年人提供优先挂号、就诊、检查和取药的服务。完善诊间、电话、网络、现场预约等多种挂号方式，保留一定比例的现场号源。对医院公共设施进行适老化改造。鼓励医疗机构设立志愿者服务岗，明确导诊、陪诊服务人员。

九、加强中医老年病质控中心建设

省级中医药主管部门应设置省级中医老年病质控中心，有条件的地市应设置地市级中医老年病质控中心，并将质控组织延伸至有条件的县(区)。各级中医药主管部门要加强中医老年病质控中心的建设和管理，强化对质控中心的指导考核，提高质控中心工作的规范化、科学化、专业化水平。

十、落实主体责任

各级中医药主管部门要充分认识中医医院老年病科建设工作的重要意义，加强对中医医院老年病科建设的指导和监督，及时总结好的经验和做法，通过先进带动后进，形成良好行业发展氛围。各中医医院要加强本机构老年病科规范化建设和管理，充分发挥中医药特色优势，保证医疗质量和医疗安全，不断完善促进中医老年病科高质量发展的激励机制和配套措施。

2023年12月20日

[国家中医药管理局关于印发县级中医医院“两专科一中心”项目建设管理办法的通知](#)

国中医药医政函〔2023〕266号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等文件精神，深入实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，指导各地开展县级中医医院“两专科一中心”项目建设，加强项目建设管理，推动所有县级中医医院提高中医特色优势专科服务能力、急诊急救能力和基层中医药适宜技术推广能力，我局组织制定了《县级中医医院“两专科一中心”项目建设管理办法》，现予印发。

各省级中医药主管部门要按照县级中医医院“两专科一中心”项目建设管理办法、目标与要求，做好项目申报、项目建设、评估验收等组织实施工作，每年12月20日前报送年度工作总结、中期评估及终期验收结果，不断健全管理机制，提升项目实施质量。

国家中医药管理局

2023年12月18日

【附件】

[附件1: 县级中医医院“两专科一中心”项目建设管理办法.doc](#)

2023年12月25日

[国务院办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见](#)

国办发〔2023〕46号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

疾病预防控制体系是保护人民健康、保障公共卫生安全、维护经济社会稳定的重要保障。为贯彻落实党中央、国务院关于改革完善疾控体系的决策部署，推动疾控事业高质量发展和健康中国战略目标实现，经国务院同意，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，全面贯彻党的二十大精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立总体国家安全观，整体谋划疾控事业发展、系统重塑疾控体系、全面提升疾控能力，更好发挥疾控事业在国家整体战略中的重要作用。

(二) 发展目标。到2030年，完善多部门、跨地区、军地联防联控机制，建成以疾控机构和各类专科疾病防治机构为骨干、医疗机构为依托、基层医疗卫生机构为网底，军民融合、防治结合、全社会协同的疾控体系，健全集中统一高效的传染病疫情监测预警和应急指挥体系，形成体制健全、机制顺畅、权责清晰、功能完善、运行高效、协同联动、保障有力的工作局面。

二、系统重塑疾控体系

(三) 强化疾控机构核心职能。做强中国疾控中心，重点强化疾病预防控制、卫生应急、科学研究、教育培训、全球公共卫生合作等职能。做优省级疾控中心，重点强化省域传染病疫情和突发公共卫生事件应急处置、实验室检验检测、应用性技术研究、公共卫生信息统筹管理和大数据分析利用、对外合作交流等职能。边境省份疾控中心强化跨境传染病防控合作。做好市、县级疾控中心重新组建工作，稳妥有序推进与同级卫生监督机构整合，强化疫情防控和卫生健康行政执法职能，确保疾控和卫生监督工作全覆盖、无死角。优化完善疾控机构职能设置，规范面向社会提供的公共卫生技术服务。中国疾控中心和省级疾控中心加挂预防医学科学院牌子，强化科研支撑和技术保障能力。推动国家、区域和省域公共卫生中心建设，发挥辐射支援与示范带动作用。

(四) 强化医疗机构疾控职能。制定完善各级各类医疗机构公共卫生责任清单，将疾控工作履职情况纳入医院等级评审。持续提升传染病医院和综合医院传染病院区的传染病诊疗、监测、检测、培训、科研、应急等能力和水平。2024年底前，二级及以上医疗机构全面落实公共卫生或预防保健科室规范化要求，有条件的乡镇卫生院、社区卫生服务中心等参照执行。

(五) 创新医防协同、医防融合机制。全面推进医疗机构和专业公共卫生机构深度协作，建立人才流动、交叉培训、服务融合、信息共享等机制。探索建立疾控监督员制度，在公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院设立专兼职疾控监督员，接受属地疾控部门业务管理。探索疾控专业人员参与医疗联合体工作，建立社区疾控片区责任制，完善网格化基层疾控网络。

(六) 夯实疾控工作基础。健全完善联防联控工作机制，落实疾控属地责任、部门责任、单位责任、个人责任。学校、托幼机构及有条件的养老机构、儿童福利机构、未成年人救助保护机构、精神卫生福利机构等要设立卫生室(医务室、保健室、保健观察室)，配备专兼职卫生技术人员或保健员，监管场所根据工作需要加强医疗工作力量，做好疾控工作。鼓励支持社会力量参与疾控工作，培育志愿者队伍。

三、全面提升疾控专业能力

(七) 提升监测预警和检验检测能力。加快建立疾控部门牵头，跨部门、跨区域、军地互通，以传染病多渠道监测、风险评估和监测预警为重点的多点触发、反应快速、权威高效的监测预警体系和机制。优化传染病疫情和突发公共卫生事件网络直报工作，完善

临床监测、病原监测、病媒监测等专业监测，健全和畅通医疗机构报告、医务人员直接报告、科研发现报告、检验检测机构报告、群众个人报告、舆情监测等信息渠道，实现卫生健康、疾控、教育、民政、生态环境、农业农村、海关、市场监管、气象、移民、林草、中医药、药监等部门的联动监测和信息共享。建立健全包括疾控机构、医疗机构、高等院校、科研院所、海关国际旅行卫生保健中心以及检验检测机构在内的公共卫生实验室网络。加快疾控机构实验室标准化建设。

(八) 提升应急处置能力。构建分级分类、高效实用的传染病疫情应急预案体系。提升中国疾控中心突发急性传染病防控队的远程和国际支援能力，支持各省(自治区、直辖市)依托疾控机构等组建国家突发急性传染病防控队；支持各地市组建快速反应小分队，每个县域建立1支基层综合应急分队，切实强化传染病现场应急处置能力。加强防控应急物资生产、储备、运输、轮换、处置的协同联动，健全实物储备、协议储备、生产能力储备相结合的防控应急物资储备机制，完善并动态调整防控应急物资目录，合理确定储备规模；抓好超大特大城市“平急两用”公共基础设施建设和平急转换使用，切实提高应急保障能力。

(九) 提升传染病救治能力。统筹应急状态下医疗卫生机构动员响应、区域联动、人员调集，建立健全分级、分层、分流的重大疫情救治机制。着力提高基层医疗卫生机构防病治病水平，推广家庭医生签约服务，构建分级诊疗格局。依托高水平医疗机构，升级改造建设国家重大传染病防控救治基地。大力改善传染病医疗机构和专科疾病防治机构基础设施条件。提升医疗机构传染病防治能力和水平。依托实力较强的综合医院、中医医院建立传染病院区和专科，完善传染病医疗服务资源布局。支持建设国家中医疫病防治基地，发挥中医药在传染病防控领域的独特优势和“治未病”作用。

(十) 提升公共卫生干预能力。持续加强艾滋病、结核病、病毒性肝炎等重点传染病防控。巩固重点寄生虫病、地方病防治成果。强化疫苗预防接种。完善环境健康综合监测网络体系和风险预警平台，建立健全环境健康风险评估制度。加强对近视、肥胖等学生常见病及健康危险因素的监测和综合干预。加强职业卫生、放射卫生、食品安全风险监测评估与标准、营养健康、伤害监测、老年人健康危险因素监测及重点慢性病早期筛查干预和分类管理等工作。

(十一) 提升行政执法能力。健全权责明确、程序规范、执行有力的国家、省、市、县四级卫生健康行政执法体系。强化国家、省级疾控部门统筹协调和监督指导职责，依法组织查处重大案件。市、县级疾控主管部门负责疾控行政执法工作。市、县级卫生监督机构承担本辖区公共卫生、医疗卫生等监督执法任务。健全卫生健康行政执法人员持证上岗和资格管理制度。加强卫生健康行政执法资源配置和规范化建设，制定卫生健康行政执法装备标准，按规定配备执法车辆、取证工具、执法装备，加强依法履职所需的业务用房等保障。

(十二) 提升宣传教育能力。建立平急结合的疾控信息发布、新闻舆论引导、科学知识普及和社会宣传动员统筹推进工作机制。加强舆情监测和舆论引导，及时回应社会关切。广泛普及疾控政策和科学知识，教育部门要将其纳入国民教育体系，机关、企事业单位、社会组织等要纳入本单位从业人员培训内容，基层社区、医疗卫生机构要加强对居民、患者的科普宣传和健康指导，各级各类媒体要加大健康科普宣传力度。

四、加强人才队伍建设

(十三) 加强人才培养。将公共卫生与预防医学相关学科专业纳入“国家关键领域战略人才储备招生计划”支持范围。加强高校与疾控机构合作，推进高水平公共卫生学院建设，聘任疾控机构专业技术人员兼职带教，实现优质教育资源共建共享。推进公共卫生医师规范化培训工作。实施高水平公共卫生人才培养支持计划、疾控机构骨干人才培养培训项目。出台公共卫生医师处方权管理办法。建立公共卫生专业技术人员和医疗机构临床医生交叉培训制度，探索人员双向流动。加强临床医务人员疾控相关知识技能培训和公共卫生人员临床相关知识技能培训。

(十四) 优化人员配备。按规定核定疾控机构人员编制并足额配备。公立医疗机构公共卫生科室相应核定一定比例事业编制并予以保障，配备具有相应资质的人员。乡镇卫生院、社区卫生服务中心公共卫生人员占专业技术人员总数的比例不低于25%，至少配备1名公共卫生医师。

(十五) 完善人才使用与评价体系。实行公共卫生分领域首席专家制度，在中国疾控中心和省级疾控中心分领域设置首席专家岗位。优化岗位结构，结合实际情况适当提高各级疾控机构中、高级专业技术岗位比例。扩大疾控机构用人自主权。健全符合疾控工作特点的人才评价和使用机制，建立符合卫生健康行政执法特点的职业晋升和交流制度。完善职称评审标准，坚持分层分类评价，淡化论文数量要求，重点考核疾控工作实绩，县级及以下疾控机构对论文、科研不作硬性规定；对长期扎根基层和艰苦边远地区的，可适当放宽学历要求。在基层疾控机构开展职称“定向评价、定向使用”，单独制定评价标准，单独组织评审，单独确定通过率。“定向评价、定向使用”的高级专业技术岗位实行总量控制、比例单列，不占本地高级专业技术岗位结构比例。开展卫生工程、检验检测技术系列职称评审，建立完善相应岗位晋升通道。

(十六)健全人员激励机制。完善符合疾控体系人才队伍特点的薪酬保障和激励制度。按照“两个允许”要求,科学合理确定疾控机构绩效工资水平。国家和省级疾控中心承担的纵向科研项目的间接经费以及横向课题经费,按照科研经费有关规定管理使用。科研人员按规定获得的职务科技成果转化现金奖励计入当年本单位绩效工资总量,但不受核定总量的限制,不纳入总量基数。医疗机构公共卫生相关科室工作人员收入不低于所在医疗机构人员平均工资水平,探索建立相应津补贴制度。对乡镇卫生院、社区卫生服务中心(站)等基层医疗卫生机构的疾控工作专业人员和全科医生,按规定给予相应的津贴和保障。按照国家有关规定对人才典型进行表彰奖励。

五、加大组织保障实施力度

(十七)加强组织领导。把加强党的领导和党的建设贯穿疾控事业改革发展各方面和全过程。强化地方各级政府对疾控事业改革发展的主体责任,把推动疾控事业高质量发展纳入当地国民经济和社会发展规划,将防范重大公共卫生风险纳入政府绩效评价指标体系,督促有关部门依法履行疾病防治和保障职责,对失职、渎职的要严肃问责。强化上级疾控机构对下级疾控机构的业务领导和工作协同,组织实施监督检查和考核评价。

(十八)推进法治建设。贯彻落实基本医疗卫生与健康促进法、疫苗管理法等,推动加快传染病防治法、突发公共卫生事件应对法、国境卫生检疫法等法律法规以及有关部门规章的制修订。持续完善疾控标准体系。加强公共卫生相关法律法规普法宣传,增强全社会法治意识。

(十九)建立稳定投入机制。各级政府要建立稳定的公共卫生事业投入机制,按照统筹规划、分级负责原则,支持改革完善疾控体系,重点保障各级疾控机构所需基本建设、设备购置、学科建设、人才培养等发展建设支出,所需人员经费、公用经费和业务经费按预算管理纳入政府预算安排。在科研投入、平台建设等方面给予国家和省级疾控中心相关政策支持。落实对医疗机构开展传染病防治等公共卫生服务的财政投入政策。完善重大疫情防控和医疗救治费用保障机制,探索建立重大疫情特殊群体、特定疾病医药费用豁免制度。

(二十)加强信息化支撑保障。进一步加强疾控信息化治理,健全疾控信息标准体系、网络安全和数据安全保障体系。在全国疾控信息系统的基础上,完善传染病智能化多点触发监测预警与应急指挥机制。推动医疗机构等的信息系统与传染病监测系统数据交换,建立健全传染病诊断、病原体检测等数据自动获取机制。利用大数据、云计算等技术,提高数据集成、风险识别、智能分析和及时预警能力。

(二十一)加强科研攻关。以中国预防医学科学院为龙头、省级预防医学科学院和传染病医疗机构为骨干,打造一批科技创新支撑平台和重点实验室,提升疾控科技研发与转化应用能力。支持疾控机构与医疗机构、高校、科研院所、企业共建产学研用对接平台,共享科技平台和资源。支持预防医学科学院提升公共卫生科技创新能力,打造传染病防控研究核心基地,重点加强重大疾病和健康危害因素防控策略措施、核心技术、关键设备等科研攻关。

(二十二)加强国际交流与合作。加强与相关国际组织的沟通协调,深化与有关国家(地区)的传染病防控合作。加强传染病跨境联防联控和信息交流。加大全球公共卫生人才培养和智库建设力度,积极开展公共卫生领域对外援助。深入参与全球公共卫生治理,推动构建人类卫生健康共同体。

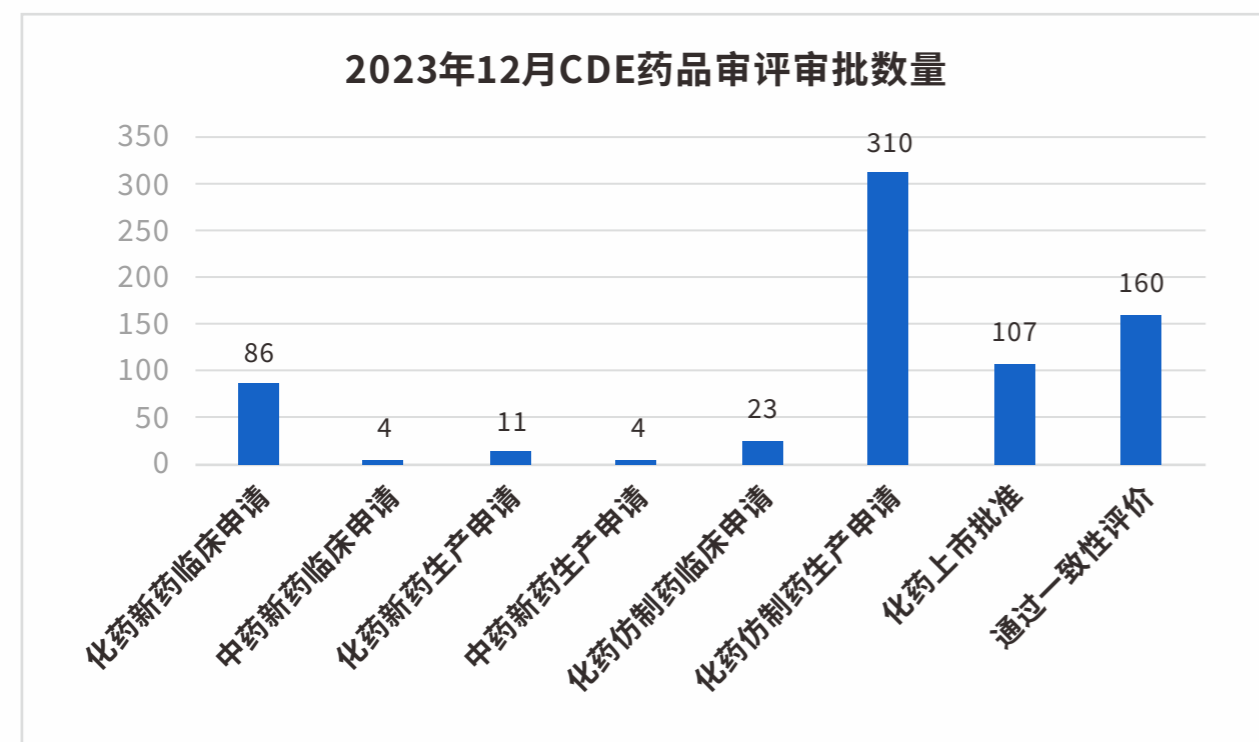
[国务院办公厅印发《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》](#)

医药资讯

INFORMATION

申请承办与受理
国内上市批准
国内临床批准
一致性评价
国外上市批准
国外临床批准
国内外合作/收购
投融资
上市
临床试验终止/失败





申请承办受理

12月3日,恒瑞医药宣布收到NMPA下发的《受理通知书》,公司提交的JAK1抑制剂SHR0302片的药品上市许可申请获受理,本品适用于对一种或多种传统合成改善病情抗风湿药(csDMARDs)疗效不佳或不耐受的成人中重度活动性类风湿关节炎患者。

12月6日,CDE网站显示,泰诺麦博(Trinomab)的TNM002注射液上市申请获受理。该产品为被动免疫制剂,用于成人破伤风紧急预防,此前已被纳入优先审评。

12月6日,CDE网站显示,恒瑞医药的苹果酸法米替尼胶囊新药上市申请以及卡瑞利珠单抗新适应症上市申请均获受理。本次申报适应症为卡瑞利珠单抗联合法米替尼二线治疗宫颈癌。该适应症已被CDE纳入突破性疗法。

12月6日,恒瑞医药宣布收到NMPA下发的《受理通知书》,公司提交的苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗的药品上市许可申请获受理,拟定适应症为注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗既往经过含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌患者。

12月7日,罗氏CD20/CD3双抗莫妥单抗(Mosunetuzumab)在华上市申请获CDE受理。Mosunetuzumab是一款CD20/CD3 T细胞衔接双特异性抗体,旨在靶向B细胞表面的CD20和T细胞表面的CD3。

12月8日,石四药以仿制4类提交的伏立康唑干混悬剂上市申请获得承办。争夺国产第2家。伏立康唑为广谱三唑类抗真菌药,2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过35亿元。

12月9日,CDE官网显示,赛诺菲SAR441566临床试验申请获受理。这是国内首个申报临床的TNFR1抑制剂。该产品峰值销售潜力有望超过50亿欧元。

12月12日,CDE官网公示,迈兰公司(Mylan)(已与辉瑞普强合并成为新公司晖致医药)和复星医药全资子公司红旗制药联合递交了普托马尼片上市申请,并获得受理。

12月14日,CDE官网显示,成都苑东生物制药的阿昔替尼片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示,阿昔替尼在2022年全球销售额超过10亿美元,在中国公立医疗机构终端超过4亿元,是蛋白激酶抑制剂TOP20产品。

12月15日,成都苑东生物制药的注射用盐酸兰地洛尔以仿制3类报产获受理。

12月15日,CDE官网显示,重庆药友制药的氢溴酸伏硫西汀片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示,近年在中国公立医疗机构终端抗抑郁化药均超过80亿元市场规模。

12月15日,CDE官网公示,安谛康生物自主研发的“儿童版”抗流感1类新药ADC189颗粒的临床试验申请(IND)已获得受理。ADC189颗粒拟用于2周岁及以上患者急性甲型和乙型流行性感冒的治疗。

12月15日,CDE官网公示,拜耳(Bayer)递交了阿柏西普眼内注射液上市申请,并获得受理。阿柏西普是一款VEGF抑制剂。2023年7月,拜耳先后宣布阿柏西普8mg治疗糖尿病性黄斑水肿和湿性年龄相关性黄斑变性,首次实现持续的视力改善,且延长给药间隔长达24周。

12月15日,CDE官网显示,强生厄达替尼(Erdafitinib,商品名:Balversa)片上市申请获受理,用于治疗晚期尿路上皮癌。

12月16日,CDE网站显示,阿斯利康的Andexanet alfa上市申请获NMPA受理,该产品可用于逆转Xa因子抑制剂的抗凝作用。Andexanet alfa是一种经过修饰的人凝血因子Xa(FXa)蛋白质,专门设计用于与FXa抑制剂结合并迅速逆转其抗凝作用,可以阻碍天然FXa与FXa抑制剂的结合,从而恢复正常的止血过程。

按受理号计,12月份共受理**新药化药申请临床**受理86条,其中1类64个,2.1类1个,2.2类14个,2.3类1个,2.4类5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,数据会有些出入,以下数据来自于威达。

2023年12月1日至2023年12月31日**CDE新药化药申请临床**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2301470	XP-102SC胶囊	1	2023/12/30	徐诺药业(南京)有限公司
CXHL2301471	CYH001肠溶胶囊	1	2023/12/30	北京承颐医药科技有限公司
CXHL2301473	HX101胶囊	1	2023/12/30	华夏生生药业(北京)有限公司
CXHL2301474	ABP-745片	1	2023/12/30	江苏新元素医药科技有限公司
CXHL2301477	GT919胶囊	1	2023/12/30	标新生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2301480	KPG-818胶囊	1	2023/12/30	康朴生物医药技术(合肥)有限公司
CXHL2301482	INV-1120胶囊	1	2023/12/30	佛山市原力生物科技有限公司
CXHL2301484	3HP-2827片	1	2023/12/30	思康睿奇(苏州)药业有限公司
CXHL2301465	注射用NC527-X	1	2023/12/29	浙江海擎生物科技有限公司
CXHL2301466	GW201口崩片	1	2023/12/29	北京广为医药科技有限公司
CXHL2301468	BR005-036C片	1	2023/12/29	熙源安健医药(上海)有限公司
CXHL2301455	LPC-025口溶膜	2.2	2023/12/28	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301456	GP-2103滴眼液	2.1	2023/12/28	南京济群医药科技股份有限公司
CXHL2301459	113口服冻干粉	2.2	2023/12/28	北京海一药业有限公司
CXHL2301460	ICP-248片	1	2023/12/28	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2301462	NF2105胶囊	2.2	2023/12/28	深圳市泰力生物医药有限公司
CXHL2301464	WS-0101溶液	1	2023/12/28	北京厚焱维康科技有限责任公司
CXHL2301453	NS-041分散片	1	2023/12/27	纽欧申医药(上海)有限公司
CXHL2301449	硫酸阿托品滴眼液	2.2;2.4	2023/12/27	乐普药业股份有限公司
CXHL2301451	泼尼松肠溶胶囊	2.2	2023/12/27	文韬创新药物研究(北京)有限责任公司
CXHL2301452	小儿泼尼松肠溶干混悬剂	2.2	2023/12/27	文韬创新药物研究(北京)有限责任公司
CXHL2301448	VIC-1911片	1	2023/12/26	捷思英达医药技术(上海)有限公司;捷思英达医药技术(苏州)有限公司
CXHL2301442	注射用AST2169脂质体	1	2023/12/26	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2301443	LD09163片	1	2023/12/26	上海瑞道医药科技有限公司
CXHL2301445	GY-1068胶囊	1	2023/12/26	上海贵之言医药科技有限公司
CXHL2301446	FHND6091胶囊	1	2023/12/26	江苏正大丰海制药有限公司
CXHL2301441	SH081012口服浓溶液	2.2	2023/12/25	山东百诺医药股份有限公司
CXHL2301435	ANG-0623胶囊	1	2023/12/22	嘉兴和剂药业有限公司
CXHL2301437	HDM1005注射液	1	2023/12/22	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2301426	JYP0061片	1	2023/12/22	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2301430	Kylo-11注射液	1	2023/12/22	厦门甘宝利生物医药有限公司
CXHL2301431	GPN00884滴眼液	2.4	2023/12/22	湖北远大天明制药有限公司;远大医药(中国)有限公司
CXHL2301434	伊匹乌肽滴眼液	1	2023/12/22	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2301423	TGRX-1942片	1	2023/12/21	深圳市塔吉瑞生物医药有限公司
CXHL2301424	NM6606片	1	2023/12/21	藤济(厦门)生物医药科技有限公司
CXHL2301418	LH-2103胶囊	2.3	2023/12/20	江苏联环药业股份有限公司
CXHL2301419	LPC-008 口溶膜	2.2	2023/12/20	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301416	LW402片	1	2023/12/19	上海长森药业有限公司
CXHL2301412	TQB3915片	1	2023/12/19	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301413	ENN0403胶囊	1	2023/12/19	轶诺(浙江)药业有限公司
CXHL2301415	SRSD107注射液	1	2023/12/19	靖因药业(上海)有限公司
CXHL2301403	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023/12/19	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301406	HRS-7058片	1	2023/12/19	山东盛迪医药有限公司

12月19日,CDE网站显示,诺华CDK4/6抑制剂瑞波西利新适应症上市申请获得NMPA受理。推测本次申报适应症为:瑞波西利联合内分泌治疗(ET)用于HR+/HER2-早期乳腺癌患者辅助治疗。

12月20日,CDE官网显示,江苏德源药业的达格列净片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示,2022年中国公立医疗机构终端口服糖尿病化药超过200亿元。

12月20日,山东新时代药业以仿制4类提交的罗沙司他胶囊上市申请获得CDE承办,争夺国内首仿。罗沙司他是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物,2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过14亿元。

12月21日,悦康药业公告称,公司的中药1.2类新药注射用羟基红花黄色素A上市申请获得受理,用于治疗急性缺血性脑卒中。

12月26日,众生药业发布公告,称其子公司众生睿创组织开展的拟用于治疗成人单纯性甲型流感的1类创新药物昂拉地韦片(商品名:安睿威®,研发代号:ZSP1273片)的新药上市申请获得NMPA受理。

12月26日,众生药业宣布其控股子公司众生睿创组织开展的拟用于治疗成人单纯性甲型流感的1类创新药物昂拉地韦片(研发代号:ZSP1273片)的新药上市申请获得NMPA受理。昂拉地韦是一款小分子RNA聚合酶PB2蛋白抑制剂。

12月26日,CDE官网显示,复宏汉霖HLX6018临床试验申请获受理。HLX6018是一款靶向GARP/TGF-β1(糖蛋白A重复优势蛋白/转化生长因子β1)的单抗,开发适应症为慢性炎症性疾病。

12月27日,CDE官网显示,江苏联环药业的美阿沙坦钾片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示,2022年中国三大终端六大市场高血压化药市场规模超过600亿元。

12月27日,成都倍特生物制药以新药3.3类提交的司美格鲁肽注射液临床申请获得CDE承办受理。司美格鲁肽是诺和诺德研发的一款GLP-1受体激动剂,2022年全球销售额超过100亿美元。

12月29日,CDE官网显示,恒瑞医药1类新药富马酸泰吉利定注射液的新适应症申报上市并获受理。富马酸泰吉利定注射液是一种靶向μ阿片受体(MOR)的小分子药物,2022年7月,泰吉利定首次申报上市,适应症为治疗腹部手术后中重度疼痛。

按受理号计,12月份共受理**新药中药申请临床**受理4条,其中1.1类2个,2.3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12月1日至2023年12月31日**CDE新药化药申请临床**受理清单(一)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2301408	HRS-7058胶囊	1	2023/12/19	山东盛迪医药有限公司
CXHL2301410	TQB3915片	1	2023/12/19	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301411	ENN0403胶囊	1	2023/12/19	铁诺(浙江)药业有限公司
CXHL2301398	IAMA-001鼻用喷雾剂	1	2023/12/16	南京吉盛澳玛生物医药有限公司
CXHL2301401	CB06-036	1	2023/12/16	上海挚盟医药科技有限公司
CXHL2301396	LPC-008口溶膜	2.2	2023/12/15	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301390	XS-02胶囊	1	2023/12/15	江苏星盛新辉医药有限公司
CXHL2301392	KBP-2205片	1	2023/12/15	凯复(苏州)生物医药有限公司
CXHL2301394	68Ga-NYM032注射液制备用试剂盒	1	2023/12/15	无锡诺宇医药科技有限公司
CXHL2301395	LPC-008口溶膜	2.2	2023/12/15	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301387	HTMC0435片	1	2023/12/14	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2301380	DA-302168S片	1	2023/12/13	成都地奥制药集团有限公司
CXHL2301386	盐酸多奈哌齐口溶膜	2.2	2023/12/13	山西皇城相府药业股份有限公司
CXHL2301379	Taletrectinib胶囊	1	2023/12/12	葆元生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2301369	BIOT-001片	1	2023/12/12	厦门宝太生物科技股份有限公司
CXHL2301372	FCN-647片	1	2023/12/12	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2301373	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023/12/12	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301376	FCN-338片	1	2023/12/12	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2301377	ADC189颗粒	1	2023/12/12	嘉兴安谛康生物科技有限公司
CXHL2301378	FCN-338片	1	2023/12/12	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2301367	YZJ-5799磷酸盐胶囊	1	2023/12/10	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2301358	QY201片	1	2023/12/9	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2301360	GLB-001胶囊	1	2023/12/9	杭州格博生物医药有限公司
CXHL2301363	BEBT-109胶囊	1	2023/12/9	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2301365	BY101298胶囊	1	2023/12/9	成都百裕制药股份有限公司
CXHL2301353	他达拉非口服冻干片	2.2	2023/12/8	北京冻闪医药科技有限公司
CXHL2301355	TL938胶囊	1	2023/12/8	苏州韬略生物科技股份有限公司
CXHL2301356	JMKX003561颗粒	1	2023/12/8	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2301351	HP537片	1	2023/12/7	海创药业股份有限公司
CXHL2301349	HSK39775片	1	2023/12/7	西藏海思科制药有限公司
CXHL2301348	LPC-023口溶膜	2.2	2023/12/7	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301347	顺铂胶束注射液	2.4	2023/12/6	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301339	CMS-D002胶囊	1	2023/12/6	深圳市康哲生物科技有限公司
CXHL2301342	注射用HLN601脂质体	1	2023/12/6	弘亮(上海)生物医药科技有限公司;中国科学院上海药物研究所; 中科环渤海(烟台)药物高等研究院;烟台药物研究所
CXHL2301343	Sonrotoclax薄膜包衣片	1	2023/12/6	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2301336	XNW5004片	1	2023/12/5	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2301335	JP-1366片	1	2023/12/5	丽珠集团丽珠医药研究所
CXHL2301332	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023/12/4	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301331	SXF-103口溶膜	2.2	2023/12/2	上海欣峰制药有限公司
CXHL2301330	KEM2105缓释片	2.2	2023/12/1	长沙晶易医药科技股份有限公司
CXHL2301324	HRS-1167片	1	2023/12/1	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2301327	CPU-216片	1	2023/12/1	中国药科大学;南京苓领医药科技有限公司
CXHL2301328	HRS2398片	1	2023/12/1	上海恒瑞医药有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日**CDE新药中药申请临床**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2300075	铁皮石斛咀嚼片	1.1	2023/12/26	杭州丹鹤医药有限公司
CXZL2300074	芪参颗粒	1.1	2023/12/20	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂
CXZL2300073	克感利咽口服液	2.3	2023/12/9	广州王老吉药业股份有限公司
CXZL2300072	复方阿胶浆	2.3	2023/12/5	东阿阿胶股份有限公司

按受理号计,12月份共受理**新药化药申请生产**受理11条,其中1类6个,2.2类2个,2.4类3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12月1日至2023年12月31日**CDE新药化药申请生产**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300122	格舒瑞昔片	1	2023/12/29	益方生物科技(上海)股份有限公司;无锡合全药业有限公司
CXHS2300120	富马酸泰吉利定注射液	1	2023/12/29	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2300119	TAP-1503乳膏	2.4	2023/12/28	上海泽德曼医药科技有限公司;上海新亚药业闵行有限公司
CXHS2300118	昂拉地韦片	1	2023/12/27	广东众生睿创生物科技有限公司;广东华南药业集团有限公司
CXHS2300116	HQ-0124片	2.2	2023/12/16	上海则正生物医药股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CXHS2300115	甲磺酸瑞厄替尼片	1	2023/12/15	南京圣和药业股份有限公司
CXHS2300114	替戈拉生片	2.4	2023/12/14	山东罗欣药业集团股份有限公司
CXHS2300113	注射用HR20013	1	2023/12/14	福建盛迪医药有限公司
CXHS2300111	艾诺韦林片	2.4	2023/12/9	江苏艾迪药业股份有限公司
CXHS2300110	苹果酸法米替尼胶囊	1	2023/12/6	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2300109	葡萄糖口服液	2.2	2023/12/2	国仁健康制药(北京)有限公司;湖南嘉恒制药有限公司

按受理号计,12月份共受理**新药中药申请生产**受理4条,其中1.1类1个,1.2类2个,3.1类1个。说明:同一个药品名称、同一个企业归为一个,故数据会有些出入,以下数据来自于威达。

2023年12月1日至2023年12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
CXZS2300028	椒七麝凝胶贴膏	1.1	2023/12/27	湖南九典制药股份有限公司
CXZS2300026	羟基红花黄色素A	1.2	2023/12/19	广州悦康生物制药有限公司
CXZS2300027	注射用羟基红花黄色素A	1.2	2023/12/19	悦康药业集团股份有限公司
CXZS2300025	当归补血颗粒	3.1	2023/12/12	国药集团广东环球制药有限公司

按受理号计,12月份共受理**仿制药化药申请临床**受理23条,其中3类16个,4类7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12月1日至2023年12月31日**CDE仿制药化药申请临床**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300169	硝味太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2023/12/30	江苏万高药业股份有限公司
CYHL2300167	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2023/12/29	江苏柯菲平医药股份有限公司
CYHL2300168	阿奇霉素滴眼液	3	2023/12/29	南京恒道医药科技股份有限公司
CYHL2300162	甘露醇山梨醇注射液	3	2023/12/28	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHL2300163	地塞米松眼内插入剂	3	2023/12/28	北京仁众药业有限公司
CYHL2300164	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023/12/28	石药集团欧意药业有限公司
CYHL2300165	坎地沙坦酯氨氯地平片	3	2023/12/28	江西施美药业股份有限公司
CYHL2300166	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	4	2023/12/28	北京布霖生物科技有限公司
CYHL2300158	琥珀酰明胶注射液	4	2023/12/27	北京布霖生物科技有限公司
CYHL2300159	洛索洛芬钠凝胶膏	4	2023/12/27	浙江赛默制药有限公司
CYHL2300160	普瑞巴林缓释片	3	2023/12/27	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHL2300161	膀胱灌注用盐酸氨酮戊酸己酯及专用溶剂	3	2023/12/27	广东精观生物医药科技有限公司
CYHL2300157	盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末	3	2023/12/26	泰州复旦张江药业有限公司
CYHL2300156	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	2023/12/22	湖南赛隆药业有限公司
CYHL2300155	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023/12/19	南京海纳医药科技股份有限公司
CYHL2300154	盐酸氨酮戊酸颗粒剂	3	2023/12/16	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CYHL2300153	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2023/12/15	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHL2300151	尿素[13C]呼气试验药盒	3	2023/12/14	深圳市中核海得威生物科技有限公司
CYHL2300152	醋酸阿比特龙片(II)	3	2023/12/14	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHL2300150	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2023/12/13	南京力成药业有限公司
CYHL2300149	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023/12/9	山东华铂凯盛生物科技有限公司
CYHL2300147	洛索洛芬钠贴剂	4	2023/12/6	湖南及正医药科技有限公司
CYHL2300146	洛索洛芬钠凝胶	3	2023/12/5	上海延安药业(湖北)有限公司

按受理号计,12月份共受理**仿制药化药申请生产**受理310条,其中3类126个,4类184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12月1日至2023年12月31日**CDE仿制药化药申请生产**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303679	注射用替考拉宁	4	2023/12/30	浙江普利药业有限公司
CYHS2303680	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	4	2023/12/30	山东齐都药业有限公司
CYHS2303681	维生素B6注射液	3	2023/12/30	广州绿十字制药股份有限公司;山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2303682	盐酸普萘洛尔注射液	3	2023/12/30	福州基石医药科技有限公司
CYHS2303683	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/30	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2303685	左氧氟沙星片	4	2023/12/30	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2303686	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023/12/30	国药集团汕头金石制药有限公司
CYHS2303687	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2023/12/30	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303667	醋酸去氨加压素注射液	4	2023/12/29	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303669	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	4	2023/12/29	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303670	非洛地平缓释片	4	2023/12/29	辰欣药业股份有限公司
CYHS2303671	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/12/29	广州一品红制药有限公司
CYHS2303672	注射用尼可地尔	3	2023/12/29	河北龙海药业有限公司;河北一品制药股份有限公司
CYHS2303673	替格瑞洛分散片	4	2023/12/29	天津力生制药股份有限公司
CYHS2303674	氧	4	2023/12/29	开鲁县兴远气体有限公司
CYHS2303675	碳酸氢钠注射液	3	2023/12/29	北京民康百草医药科技有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2303676	重酒石酸间羟胺注射液	3	2023/12/29	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2303677	复方匹可硫酸钠口服溶液	3	2023/12/29	北京民康百草医药科技有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2303678	依维莫司片	4	2023/12/29	山东新时代药业有限公司
CYHS2303666	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2023/12/28	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2303645	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023/12/28	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303647	利丙双卡因乳膏	4	2023/12/28	滨海美康药业有限公司
CYHS2303648	硝普钠氯化钠注射液	3	2023/12/28	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2303649	地氯雷他定口服溶液	3	2023/12/28	江苏东科康德药业有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2303650	注射用青霉素钠	3	2023/12/28	昆明南疆制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303651	注射用青霉素钠	3	2023/12/28	昆明南疆制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303654	卡泊三醇倍他米松软膏	4	2023/12/28	重庆华邦制药有限公司
CYHS2303656	美阿沙坦钾片	4	2023/12/28	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303657	美沙拉秦肠溶片	4	2023/12/28	杭州煌森生物科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2303659	麦考酚钠肠溶片	4	2023/12/28	山东新时代药业有限公司
CYHS2303660	洛索洛芬钠口服溶液	3	2023/12/28	重庆华邦制药有限公司
CYHS2303661	美索巴莫注射液	3	2023/12/28	北京沃邦医药科技有限公司;银谷制药有限责任公司
CYHS2303662	氧	4	2023/12/28	贵州利得利气体有限公司
CYHS2303663	注射用头孢唑肟钠	4	2023/12/28	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2303665	吡啶美辛凝胶贴膏	3	2023/12/28	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303624	肾上腺素注射液	3	2023/12/27	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303625	碘佛醇注射液	4	2023/12/27	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303626	腺苷钴胺胶囊	3	2023/12/27	海南元盈医药科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303627	盐酸普罗帕酮注射液	3	2023/12/27	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303628	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	3	2023/12/27	河南中帅药业有限公司
CYHS2303629	阿曲曲班注射液	4	2023/12/27	陕西天宇制药有限公司
CYHS2303630	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023/12/27	合肥国药诺和药业有限公司;合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2303631	注射用甲磺酸加贝酯	3	2023/12/27	石家庄四药有限公司
CYHS2303632	利丙双卡因乳膏	4	2023/12/27	福元药业有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(一)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303633	左羟丙哌嗪口服溶液	3	2023/12/27	安徽茂康药业有限公司;安徽新世纪药业有限公司
CYHS2303635	氯化钾注射液	3	2023/12/27	福建新迪医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2303636	达格列净片	4	2023/12/27	福元药业有限公司
CYHS2303638	替米沙坦氨氯地平片	4	2023/12/27	吉林天衡药业有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2303639	泊沙康唑肠溶片	4	2023/12/27	上海智赋医药有限公司;北京金城泰尔制药有限公司
CYHS2303640	乙酰半胱氨酸口服液	3	2023/12/27	南京易腾药物研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303641	注射用尼可地尔	3	2023/12/27	国药集团容生制药有限公司
CYHS2303642	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023/12/27	海南爱科制药有限公司
CYHS2303644	盐酸奈福泮注射液	3	2023/12/27	山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2303618	帕利哌酮缓释片	4	2023/12/26	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2303620	替米沙坦氨氯地平片	4	2023/12/26	上海青平药业有限公司;广州坡思韬控释药业有限公司
CYHS2303621	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2023/12/26	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303622	注射用盐酸罗沙替丁醋酸盐	3	2023/12/26	海南卫康制药(潜山)有限公司
CYHS2303623	复方电解质醋酸钠注射液	3	2023/12/26	山东科伦药业有限公司
CYHS2303601	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023/12/26	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2303602	美阿沙坦钾片	4	2023/12/26	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303604	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023/12/26	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2303605	碳酸氢钠注射液	3	2023/12/26	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2303606	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/12/26	海南爱科制药有限公司
CYHS2303607	注射用阿糖胞苷	4	2023/12/26	上海上药睿尔药品有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2303608	盐酸奈福泮注射液	3	2023/12/26	安徽恒星制药有限公司
CYHS2303609	莫匹罗星软膏	4	2023/12/26	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303610	罗沙司他胶囊	4	2023/12/26	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303611	硫糖铝混悬凝胶	4	2023/12/26	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2303612	注射用盐酸瑞芬太尼	3	2023/12/26	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2303614	拉考沙胺口服溶液	4	2023/12/26	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2303615	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液	4	2023/12/26	苏州大家制药有限公司
CYHS2303616	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2023/12/26	江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2303617	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	2023/12/26	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2303592	叶酸注射液	3	2023/12/25	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303594	盐酸溴己新口服溶液	3	2023/12/25	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303595	腺苷钴胺胶囊	3	2023/12/25	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2303596	注射用头孢唑肟钠	4	2023/12/25	安徽威尔曼制药有限公司
CYHS2303598	盐酸达泊西汀片	4	2023/12/25	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303599	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2023/12/25	安徽宏业药业有限公司
CYHS2303582	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/12/23	重庆赛诺生物药业股份有限公司
CYHS2303583	氟康唑氯化钠注射液	4	2023/12/23	海南爱科制药有限公司
CYHS2303584	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2023/12/23	上海曜谷药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303585	甲磺酸伊马替尼片	4	2023/12/23	浙江麒正药业有限公司
CYHS2303586	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/12/23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303587	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2023/12/23	黑龙江博宇制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303589	氯化钾注射液	3	2023/12/23	江西博泰药业有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2303591	氨溴特罗口服溶液	3	2023/12/23	广州江正医药科技有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2303577	氨溴特罗口服溶液	3	2023/12/22	山东益康药业股份有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(二)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303578	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023/12/22	广东大翔制药有限公司
CYHS2303580	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2023/12/22	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2303581	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2023/12/22	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2303556	过氧苯甲酰凝胶	4	2023/12/22	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2303557	骨化三醇软胶囊	4	2023/12/22	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2303558	马昔腾坦片	4	2023/12/22	山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2303559	富马酸伏诺拉生片	4	2023/12/22	重庆迪康长江制药有限公司
CYHS2303561	苯磺酸氨氯地平片	4	2023/12/22	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2303563	烟酸缓释片	3	2023/12/22	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2303565	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/12/22	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2303566	酒石酸美托洛尔注射液	3	2023/12/22	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303567	卡铂注射液	4	2023/12/22	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303569	利托那韦片	4	2023/12/22	福建广生中霖生物科技有限公司;福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2303570	克拉霉素干混悬剂	4	2023/12/22	山东淄博新达制药有限公司;新华制药(高密)有限公司
CYHS2303571	富马酸伏诺拉生片	4	2023/12/22	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2303573	左卡尼汀注射液	4	2023/12/22	浙江昂利康制药股份有限公司;浙江创新生物有限公司
CYHS2303574	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2023/12/22	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2303576	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023/12/22	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2303545	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023/12/21	乐普药业股份有限公司
CYHS2303546	甲硝唑凝胶	4	2023/12/21	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303547	复方托吡卡胺滴眼液	4	2023/12/21	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303548	黄体酮软胶囊	4	2023/12/21	浙江神洲药业有限公司
CYHS2303549	乳果糖口服溶液	4	2023/12/21	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHS2303551	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/12/21	四川制药有限公司
CYHS2303552	卡络磺钠注射液	3	2023/12/21	河北欣瑞未来科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2303553	注射用硫酸艾沙康唑	4	2023/12/21	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2303554	头孢克肟胶囊	3	2023/12/21	浙江巨泰药业有限公司
CYHS2303555	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2023/12/21	福建海西新药创制股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303526	盐酸尼卡地平注射液	4	2023/12/20	石家庄四药有限公司
CYHS2303527	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/12/20	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2303528	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/12/20	四川上善六经医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2303529	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/12/20	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2303530	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023/12/20	华润三九医药股份有限公司;桂林天和药业伊维有限公司
CYHS2303531	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2023/12/20	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303532	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2023/12/20	北京福元医药股份有限公司
CYHS2303533	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2023/12/20	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303534	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/20	湖南海誓生物医药有限公司;康普药业股份有限公司
CYHS2303535	乳果糖口服溶液	4	2023/12/20	美罗药业股份有限公司;大连美罗中药厂有限公司
CYHS2303536	注射用比阿培南/氯化钠注射液	3	2023/12/20	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303537	己酮可可碱注射液	3	2023/12/20	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303538	罗沙司他胶囊	4	2023/12/20	山东新时代药业有限公司
CYHS2303540	利格列汀片	4	2023/12/20	鲁南贝特制药有限公司
CYHS2303541	乳果糖口服溶液	4	2023/12/20	福元药业有限公司
CYHS2303542	左氧氟沙星滴眼液	4	2023/12/20	山东辰欣佛都药业股份有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(三)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303543	卡铂注射液	4	2023/12/20	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303525	莫匹罗星软膏	4	2023/12/19	重庆笨立方医药科技有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2303498	米诺地尔搽剂	3	2023/12/19	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303499	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023/12/19	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303501	注射用尼可地尔	3	2023/12/19	吉林津升制药有限公司
CYHS2303503	尼可地尔片	4	2023/12/19	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303504	左氧氟沙星口服溶液	3	2023/12/19	广州一品红制药有限公司
CYHS2303505	法莫替丁注射液	3	2023/12/19	福建天泉药业股份有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303506	布洛芬颗粒	3	2023/12/19	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2303507	贝前列素钠片	4	2023/12/19	江西科睿药业有限公司
CYHS2303508	达格列净片	4	2023/12/19	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2303510	异烟肼注射液	3	2023/12/19	广州绿十字制药股份有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303511	盐酸奥普力农注射液	3	2023/12/19	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2303512	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2023/12/19	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303513	注射用盐酸美法仑	4	2023/12/19	凯信远达医药(无锡)有限公司
CYHS2303514	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	2023/12/19	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2303515	甲钴胺片	4	2023/12/19	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2303516	硫酸羟氯喹片	4	2023/12/19	福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2303517	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023/12/19	合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2303518	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2023/12/19	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2303520	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/12/19	盈科瑞(珠海金湾)制药有限公司;津药永光(河北)制药有限公司
CYHS2303521	盐酸纳呋拉啡口腔崩解片	4	2023/12/19	山东新时代药业有限公司;陕西量子高科药业有限公司
CYHS2303522	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/12/19	宁波大红鹰药业股份有限公司
CYHS2303523	盐酸肾上腺素注射液	3	2023/12/19	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2303524	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2023/12/19	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2303497	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2023/12/18	北京民康百草医药科技有限公司;北京海王中新药业股份有限公司
CYHS2303490	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023/12/16	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2303491	布洛芬混悬液	4	2023/12/16	浙江国光生物制药股份有限公司
CYHS2303492	克立硼罗软膏	4	2023/12/16	江西科睿药业有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303493	蒙脱石散	4	2023/12/16	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2303494	氯化钾颗粒	3	2023/12/16	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2303495	二羟丙茶碱注射液	3	2023/12/16	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2303496	注射用赖氨酸匹林	3	2023/12/16	海南天盛保和生物科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2303489	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/12/15	山东如至生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2303478	熊去氧胆酸片	3	2023/12/15	中山丽高生物医药有限公司;安士制药(中山)有限公司
CYHS2303479	氯化钾颗粒	3	2023/12/15	苏州朗科生物技术股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303480	地奈德乳膏	3	2023/12/15	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2303481	注射用伏立康唑	4	2023/12/15	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司
CYHS2303482	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023/12/15	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2303483	富马酸二甲酯肠溶胶囊	4	2023/12/15	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2303484	盐酸托莫西汀胶囊	4	2023/12/15	山东新时代药业有限公司
CYHS2303485	复方醋酸纳林格注射液	3	2023/12/15	广东科伦药业有限公司
CYHS2303487	熊去氧胆酸胶囊	4	2023/12/15	湖南醇健制药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2303488	注射用盐酸兰地洛尔	3	2023/12/15	成都苑东生物制药股份有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(四)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303474	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023/12/14	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2303475	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/12/14	广东科伦药业有限公司
CYHS2303476	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	2023/12/14	南京易亨制药有限公司
CYHS2303477	硫酸阿巴卡韦片	4	2023/12/14	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2303449	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/12/14	江苏广承药业有限公司
CYHS2303450	甲钴胺片	4	2023/12/14	山东齐都药业有限公司
CYHS2303462	环硅酸锆钠散	4	2023/12/14	时森海(杭州)医药科技有限公司;宏冠生物药业有限公司
CYHS2303451	门冬氨酸钾注射液	3	2023/12/14	昆明南疆制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303463	腺苷钴胺胶囊	3	2023/12/14	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2303452	氧	4	2023/12/14	慈利县和气体厂
CYHS2303464	盐酸右美托咪定注射液	3	2023/12/14	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2303453	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/14	江西泰吉立生物医药科技有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS2303465	富马酸喹硫平缓释片	4	2023/12/14	国药集团工业有限公司
CYHS2303454	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023/12/14	湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303466	富马酸喹硫平缓释片	4	2023/12/14	国药集团工业有限公司
CYHS2303455	二甲双胍恩格列净片(II)	4	2023/12/14	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303467	盐酸奈福泮注射液	3	2023/12/14	海南爱科制药有限公司
CYHS2303456	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023/12/14	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303468	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/12/14	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303457	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/12/14	南京华兴医药科技有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303469	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2023/12/14	秦皇岛爱晖药业有限公司;保定爱晖药业有限公司
CYHS2303458	盐酸他喷他多片	3	2023/12/14	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2303470	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2023/12/14	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303459	盐酸他喷他多片	3	2023/12/14	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2303471	阿替替尼片	4	2023/12/14	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2303460	盐酸他喷他多片	3	2023/12/14	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2303472	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	4	2023/12/14	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303461	丁酸氯维地平乳状注射液	3	2023/12/14	扬子江药业集团有限公司
CYHS2303473	地氯雷他定口服溶液	3	2023/12/14	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创药业有限公司
CYHS2303444	盐酸拉贝洛尔注射液	3	2023/12/13	南京海科瑞医药科技有限公司;江苏苏中药业集团生物制药有限公司
CYHS2303446	夫西地酸乳膏	4	2023/12/13	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2303447	乙酰半胱氨酸口服溶液	3	2023/12/13	南京艾德加生物制药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303442	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	3	2023/12/12	广东高尚医药科技有限公司;广东回旋医药科技股份有限公司
CYHS2303443	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	3	2023/12/12	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303424	间苯三酚注射液	4	2023/12/12	海南斯达制药有限公司
CYHS2303425	罗沙司他胶囊	4	2023/12/12	四川国为制药有限公司
CYHS2303427	恩格列净片	4	2023/12/12	湖南汉森制药股份有限公司
CYHS2303428	地氯雷他定口服溶液	3	2023/12/12	山东简道制药有限公司
CYHS2303429	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/12/12	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2303430	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023/12/12	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303431	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/12/12	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303432	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/12/12	翎耀生物科技(上海)有限公司;南京厚生药业有限公司
CYHS2303433	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023/12/12	太康海恩药业有限公司
CYHS2303434	葡萄糖酸钙注射液	3	2023/12/12	江西泰吉立生物医药科技有限公司;江西东抚制药有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(五)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303435	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/12/12	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2303436	盐酸尼卡地平注射液	4	2023/12/12	成都旭阳永健医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2303437	腺苷注射液	3	2023/12/12	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2303439	注射用阿奇霉素	4	2023/12/12	海南斯达制药有限公司
CYHS2303440	生理氯化钠溶液	3	2023/12/12	广东科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303419	左卡尼汀口服溶液	4	2023/12/9	辽宁诺维诺制药股份有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2303421	米拉贝隆缓释片	4	2023/12/9	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2303422	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2023/12/9	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303423	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023/12/9	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303401	美索巴莫注射液	3	2023/12/9	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2303402	米诺地尔外用溶液	3	2023/12/9	北京诚济制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303404	地氯雷他定口服溶液	3	2023/12/9	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303405	普瑞巴林缓释片	3	2023/12/9	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303407	米诺地尔搽剂	3	2023/12/9	辽宁新高制药有限公司
CYHS2303408	吡美莫司乳膏	4	2023/12/9	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2303409	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	3	2023/12/9	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303410	硫酸镁注射液	3	2023/12/9	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2303411	醋酸阿托西班注射液	4	2023/12/9	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303413	吡哌布芬片	3	2023/12/9	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303414	间苯三酚口腔崩解片	3	2023/12/9	寿光富康制药有限公司
CYHS2303415	盐酸贝尼地平片	4	2023/12/9	重庆华邦制药有限公司
CYHS2303416	注射用氯诺昔康	4	2023/12/9	天津梅花生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2303417	阿戈美拉汀片	4	2023/12/9	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303418	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023/12/9	江苏诚康药业有限公司
CYHS2303385	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023/12/8	海南紫程众投生物科技有限公司;海口市制药厂有限公司
CYHS2303386	富马酸比索洛尔片	4	2023/12/8	北京金城泰尔制药有限公司
CYHS2303388	地氯雷他定片	4	2023/12/8	四川依科制药有限公司
CYHS2303389	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/12/8	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2303390	地氯雷他定口服溶液	3	2023/12/8	山东新华鲁抗医药有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2303391	注射用替考拉宁	4	2023/12/8	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2303392	米诺地尔搽剂	3	2023/12/8	广州瑞瑞医药科技发展有限公司;广东科伦药业有限公司
CYHS2303394	甲硝唑凝胶	4	2023/12/8	福元药业有限公司
CYHS2303395	伏立康唑干混悬剂	4	2023/12/8	石家庄四药有限公司
CYHS2303396	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2023/12/8	国药一心制药有限公司
CYHS2303398	拉考沙胺片	4	2023/12/8	澳美制药(海南)有限公司
CYHS2303400	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023/12/8	山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2303371	氧	4	2023/12/7	汶上县昊宏气体有限公司
CYHS2303372	美索巴莫注射液	3	2023/12/7	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2303373	盐酸丙美卡因滴眼液	3	2023/12/7	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2303374	黄体酮软胶囊	4	2023/12/7	武汉九珑人福药业有限责任公司;人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2303376	米库氯铵注射液	4	2023/12/7	海南斯达制药有限公司
CYHS2303377	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/12/7	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2303378	二羟丙茶碱注射液	3	2023/12/7	华夏生药业(北京)有限公司
CYHS2303379	阿戈美拉汀片	4	2023/12/7	齐鲁制药有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单(六)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2303380	左卡尼汀口服溶液	4	2023/12/7	石家庄四药有限公司
CYHS2303381	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/7	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2303383	二羟丙茶碱注射液	3	2023/12/7	泽田(山东)药业有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2303384	膦甲酸钠注射液	3	2023/12/7	华夏生药业(北京)有限公司
CYHS2303365	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/12/6	黑龙江博宇制药有限公司
CYHS2303366	阿普米司特片	4	2023/12/6	四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303369	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2023/12/6	齐鲁制药有限公司
CYHS2303370	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2023/12/6	齐鲁制药有限公司
CYHS2303351	羟苯磺酸钙胶囊	4	2023/12/6	广东华南药业集团有限公司
CYHS2303352	碘美普尔注射液	4	2023/12/6	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2303353	叶酸注射液	3	2023/12/6	华夏生药业(北京)有限公司
CYHS2303355	托伐普坦片	4	2023/12/6	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303356	注射用磷酸特地唑胺	4	2023/12/6	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2303357	氯化钾颗粒	3	2023/12/6	石家庄康力药业有限公司
CYHS2303359	盐酸曲唑酮片	3	2023/12/6	深圳市泛谷药业股份有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2303361	钆布醇注射液	4	2023/12/6	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2303362	钆贝葡胺注射液	4	2023/12/6	上海司太立制药有限公司
CYHS2303363	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023/12/6	山西德元堂药业有限公司
CYHS2303364	注射用盐酸吉西他滨	4	2023/12/6	四川百利药业有限责任公司;成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHS2303348	美沙拉秦肠溶片	4	2023/12/5	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2303349	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2023/12/5	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303350	阿戈美拉汀片	4	2023/12/5	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303337	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023/12/5	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2303340	甲钴胺片	4	2023/12/5	广东九明制药有限公司
CYHS2303341	甘油磷酸钠注射液	4	2023/12/5	北京布霖生物科技有限公司;华夏生药业(北京)有限公司
CYHS2303342	美沙拉秦栓	4	2023/12/5	江苏安必生制药有限公司
CYHS2303343	盐酸溴己新口服溶液	3	2023/12/5	四川天杏汇医药科技有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2303344	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023/12/5	福建天泉药业股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2303345	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023/12/5	上海海虹实业(集团)巢湖星辰药业有限公司
CYHS2303346	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2023/12/5	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2303347	非诺贝特片(III)	4	2023/12/5	河北东圣科宇医药科技有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2303336	甘油磷酸钠注射液	4	2023/12/4	华夏生药业(北京)有限公司
CYHS2303332	注射用吡喹酮	3	2023/12/2	海南天盛保和生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2303333	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	2023/12/2	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2303334	富马酸酮替芬滴眼液	3	2023/12/2	石家庄四药有限公司
CYHS2303335	丙酸氟替卡松乳膏	4	2023/12/2	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2303326	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2023/12/1	扬子江药业集团有限公司
CYHS2303327	盐酸尼卡地平注射液	4	2023/12/1	陕西丽彩药业有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2303328	奥扎格雷钠注射液	3	2023/12/1	辽宁海神联盛制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2303329	琥珀酸地文拉法辛缓释片	3	2023/12/1	扬子江药业集团有限公司
CYHS2303331	多索茶碱注射液	4	2023/12/1	浙江昂利康制药股份有限公司;浙江创新生物有限公司
CYHS2303321	吡哌布芬片	3	2023/12/1	山西德元堂药业有限公司
CYHS2303322	硝酸异山梨酯注射液	4	2023/12/1	平光制药股份有限公司
CYHS2303323	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/12/1	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2303324	注射用维库溴铵	4	2023/12/1	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303325	注射用盐酸美法仑	4	2023/12/1	四川汇宇制药股份有限公司

国内上市批准

12月1日, CDE官网显示, 通化东宝3.3类治疗用生物制品利拉鲁肽注射液获批上市, 用于治疗2型糖尿病。利拉鲁肽原研药由诺和诺德 (NovoNordisk) 公司开发。该药是一种GLP-1类似物, 可激活人GLP-1受体, 促进胰腺分泌胰岛素。

12月8日, NMPA官网公示, 德国默克 (Merck KGaA) 申报的5.1类新药盐酸特泊替尼片已正式获批。特泊替尼 (tepotinib) 是一款口服MET抑制剂, 此前已在日本和美国获批上市, 用于治疗携带MET外显子14 (METex14) 跳跃的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

12月8日, 基石药业择捷美® (舒格利单抗注射液) 联合氟尿嘧啶类和铂类化疗药物用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请已获NMPA批准。择捷美®成为全球首个针对该适应症获批的PD-L1单抗。

12月8日, 灵北公司 (Lundbeck) 宣布易倍申 (盐酸美金刚片) 在中国的适应症进一步扩展, 适应症范围由原来的治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆扩展为治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。

12月8日, NMPA官网显示, 德国默克 (Merck KGaA) 5.1类新药盐酸特泊替尼片获批上市。特泊替尼 (Tepotinib) 是一款口服MET抑制剂, 此前已在日本和美国获批上市, 用于治疗携带MET外显子14 (METex14) 跳跃的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

12月8日, 基石药业与辉瑞共同宣布, 择捷美 (舒格利单抗注射液) 联合氟尿嘧啶类和铂类化疗药物用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请已获NMPA批准。择捷美成为全球首个针对该适应症获批的PD-L1单抗。

12月11日, 乐普医疗下属公司辽宁博鳌生物制药的甘精胰岛素注射液获批。米内网数据显示, 甘精胰岛素注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过40亿元, 是糖尿病化药 (含生物药) TOP1产品。

12月18日, 全球首个眼底双抗在华获批! 罗视佳® (法瑞西单抗) 焕新中国眼底治疗。罗氏 (Roche) 宣布, NMPA已正式批准法瑞西单抗用于治疗糖尿病黄斑水肿 (DME)。法瑞西单抗是一款双通路眼底创新治疗药物, 专为眼内注射设计。

12月18日, NMPA官网信息, 齐鲁制药及子公司拿下了阿柏西普眼内注射液、恩格列净片的新批文。阿柏西普眼内注射液是眼科用药TOP3产品, 恩格列净片是口服糖尿病用药TOP13产品。

12月21日, 武田马立巴韦片 (maribavir) 上市申请获得NMPA批准, 用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后移植后巨细胞病毒 (CMV) 感染/疾病, 且使用过更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸难治 (伴或不伴基因型耐药) 的成人患者。

12月21日, NMPA官网显示, 齐鲁制药以新药3.3类申报的注射用依那西普获批生产, 成为公司今年获批的第3款生物类似药。依那西普是由安进/辉瑞研发的一款TNF- α 抑制剂, 2022年全球销售额超过50亿美元。

12月27日, NMPA官网显示, 赛诺菲的瑞舒伐他汀依折麦布片 (旨立达) 获批上市, 用于治疗高胆固醇血症以及纯合子型家族性高胆固醇血症 (HoFH) 患者。这是国内首个获批上市的瑞舒伐他汀依折麦布单片复方制剂。瑞舒伐他汀依折麦布片 (I) 作为瑞舒伐他汀依折麦布单片复方制剂, 以他汀瑞舒伐他汀和依折麦布结合。

按受理号计, 12月份**国内化药药品上市**共107条, 其中1类1条; 3类27个, 4类79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12月1日至2023年12月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300494	氧	4	2023/12/21	监利县瑞祥气体有限责任公司
CYHS2300421	氧(液态)	4	2023/12/21	福建合盛气体有限公司
CYHS2202106	琥珀酸地文拉法辛缓释片	3	2023/12/8	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2202097	伏立康唑片	4	2023/12/1	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2201502	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/12/8	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201430	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/1	云南先施药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2201387	阿哌沙班片	4	2023/12/18	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2201305	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2023/12/8	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2201272	氟伐他汀钠缓释片	4	2023/12/18	北京福元医药股份有限公司
CYHS2201252	硫酸氢氯吡格雷片	4	2023/12/8	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201227	氨甲环酸片	4	2023/12/18	烟台万润药业有限公司
CYHS2201188	己酮可可碱注射液	3	2023/12/18	广东君康药业有限公司;海南全星制药有限公司
CYHS2201176	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023/12/18	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS2201177	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023/12/1	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201193	恩格列净片	4	2023/12/18	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2201194	恩格列净片	4	2023/12/18	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2201197	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023/12/1	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201171	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023/12/8	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201165	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023/12/1	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201093	阿哌沙班片	4	2023/12/18	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201094	硝苯地平控释片	4	2023/12/21	燃点(南京)生物医药科技有限公司;合肥立方制药股份有限公司
CYHS2201103	胞磷胆碱钠注射液	3	2023/12/21	海南全星制药有限公司
CYHS2201088	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023/12/18	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2201090	贝前列素钠片	3	2023/12/18	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2201053	孟鲁司特钠颗粒	4	2023/12/18	佑华医药科技有限公司;重庆华森制药股份有限公司
CYHS2201042	醋酸特利加压素注射液	3	2023/12/1	杭州沐源生物医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2201032	盐酸溴己新注射液	3	2023/12/18	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2201027	草酸艾司西酞普兰片	4	2023/12/8	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2201010	格列齐特缓释片	4	2023/12/21	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2201015	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/18	合肥华威药业有限公司
CYHS2200994	丙戊酸钠口服溶液	4	2023/12/8	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200988	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	广州大光制药有限公司
CYHS2200984	磷酸特地唑胺片	4	2023/12/1	石家庄四药有限公司
CYHS2200980	尼麦角林片	3	2023/12/1	福建海西新药创制股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200958	左乙拉西坦缓释片	3	2023/12/1	宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200949	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/18	海南倍特药业有限公司
CYHS2200919	左氧氟沙星滴眼液	4	2023/12/21	深圳万和制药有限公司
CYHS2200920	左乙拉西坦片	4	2023/12/8	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200886	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	广州坡思韬控释药业有限公司
CYHS2200857	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/18	杨凌科森生物制药有限责任公司
CYHS2200840	苯磺酸左氨氯地平片	4	2023/12/8	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200833	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2023/12/8	山东新时代药业有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日国内化药药品上市清单(一)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2200826	硫酸氢氯吡格雷片	4	2023/12/8	国药集团致君(深圳)制药有限公司; 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2200650	米力农注射液	3	2023/12/18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2200817	哌柏西利胶囊	4	2023/12/8	河北泽运生物医药科技有限公司;河北道恩药业有限公司
CYHS2200778	奥硝唑注射液	3	2023/12/18	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200797	醋酸阿托西班注射液	4	2023/12/21	山西同达药业有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2200803	瑞舒伐他汀钙片	4	2023/12/8	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2200791	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023/12/1	山东新时代药业有限公司
CYHS2200754	注射用哌拉西林钠	3	2023/12/1	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2200726	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023/12/8	海南中和药业股份有限公司
CYHS2200728	盐酸氨溴索片	4	2023/12/1	四川依科制药有限公司
CYHS2200700	盐酸氨溴索口服溶液	4	2023/12/21	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2200701	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/12/21	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200704	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023/12/1	江苏正大丰海制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200705	注射用右雷佐生	3	2023/12/18	扬子江药业集团有限公司
CYHS2200691	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	南京星银药业集团有限公司
CYHS2200671	维格列汀片	4	2023/12/18	济南明鑫制药股份有限公司
CYHS2200662	盐酸托莫西汀胶囊	4	2023/12/8	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2200642	达格列净片	4	2023/12/18	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2200651	氨甲环酸注射液	3	2023/12/1	成都市海通药业有限公司
CXHS2200018	安达西尼胶囊	1	2023/12/5	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200607	多巴丝肼片	4	2023/12/21	浙江花园药业有限公司
CYHS2200610	阿哌沙班片	4	2023/12/18	山东新时代药业有限公司
CYHS2200580	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/1	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200590	哌柏西利胶囊	4	2023/12/8	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200577	氟马西尼注射液	3	2023/12/18	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2200581	蒙脱石散	4	2023/12/18	多多药业有限公司
CYHS2200582	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/8	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200549	拉考沙胺片	4	2023/12/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200545	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/12/1	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2200533	对乙酰氨基酚注射液	3	2023/12/18	宜昌人福药业有限责任公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2200520	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHS2200474	左氧氟沙星片	4	2023/12/8	四川信拓医药技术有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2200472	阿哌沙班片	4	2023/12/8	湖南赛隆药业有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2200441	非布司他片	4	2023/12/21	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2200430	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/12/18	河北创健药业有限公司
CYHS2200404	他达拉非片	4	2023/12/8	山东新时代药业有限公司
CYHS2200396	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/8	长沙市如虹医药科技股份有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2200284	泊沙康唑注射液	4	2023/12/21	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200234	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/18	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司
CYHS2200239	米拉贝隆缓释片	4	2023/12/18	深圳万乐药业有限公司
CYHS2200243	他达拉非片	4	2023/12/8	卓和药业集团股份有限公司;无锡福祈制药有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日国内化药药品上市清单(二)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2200172	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023/12/8	成都奥邦药业有限公司
CYHS2200163	他达拉非片	4	2023/12/1	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200140	恩替卡韦片	4	2023/12/8	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2200091	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/12/1	成都普什制药有限公司
CYHS2200084	他达拉非片	4	2023/12/8	烟台市东盛生物科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200035	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/12/1	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2102325	硫辛酸片	3	2023/12/1	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2102306	左氧氟沙星滴眼液	4	2023/12/21	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2102275	注射用尼可地尔	3	2023/12/18	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2102241	10脂肪乳(OO)/5.5氨基酸(15)/ 葡萄糖(20)注射液	4	2023/12/18	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2102230	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2102217	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	山西同达药业有限公司
CYHS2102212	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023/12/8	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2102207	阿瑞匹坦注射液	3	2023/12/18	南京恩泰医药科技有限公司;江苏康禾生物制药有限公司
CYHS2102166	阿普米司特片	4	2023/12/21	海南先声药业有限公司
CYHS2102117	盐酸利多卡因凝胶	3	2023/12/1	北京茗泽中和药物研究有限公司;同方药业集团有限公司
CYHS2101976	甲钴胺片	4	2023/12/8	北京民康百草医药科技有限公司;北京海王中新药业股份有限公司
CYHS2101909	维格列汀片	4	2023/12/18	山东威智百科药业有限公司
CYHS2101570	西甲硅油乳剂	4	2023/12/1	浙江康莱特药业有限公司
CYHS2101478	注射用米卡芬净钠	4	2023/12/21	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2100226	甲苯磺酸索拉非尼片	4	2023/12/18	上海创诺制药有限公司
CYHS2000966	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/21	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS1700475	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2023/12/1	河北仁合益康药业有限公司
CYHS1700016	平衡盐冲洗液	3	2023/12/8	华仁药业股份有限公司

国内临床批准

12月1日, CDE官网公示, 百济神州申报的1类新药BGB-26808片获批临床, 拟定适应症为单药治疗晚期实体瘤。根据百济神州公开资料, 这是一款HPK1抑制剂, 正在海外开展1期临床研究。HPK1又称MAP4K1, 是MAP4K家族的成员之一, 属于丝氨酸/苏氨酸激酶。HPK1对肿瘤免疫有抑制作用。

12月4日, 康缘药业的中药1.1类新药五味益心颗粒获得临床试验默示许可, 用于治疗稳定型心绞痛。

12月4日, CDE官网公示, C4 Therapeutics递交的1类新药CFT8919片已获得临床试验默示许可, 拟开发用于治疗携带EGFR突变的局晚期或晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。CFT8919是一种BiDAC降解剂, 旨在有效和选择性地对抗EGFR L858R, 从而治疗NSCLC患者。

12月11日, 通化东宝发布一则公告, 称其已取得CDE签发的关于注射用THDBH120药物临床试验批准通知书。

12月12日, CDE官网显示, 石家庄以岭药业申报的2.2类中药新药连花清咳颗粒获得临床试验默示许可, 用于儿童急性气管-支气管炎痰热壅肺证。

12月12日, 睿健医药宣布, CDE正式批准了该公司在研管线NouvNeu003的IND申请。该管线以早发型帕金森病为适应症, 面向发病年龄不足50岁的帕金森患者。

12月13日, CDE官网显示, 石药集团旗下SYHX1901片用于非节段型白癜风和重度斑秃的临床试验申请获默示许可。SYHX1901为石药集团开发的口服JAK/TYK2抑制剂, 对JAK1-3和TYK2激酶均有不同程度抑制活性。

12月14日, CDE官网公示, 恒瑞医药1类新药SHR0302缓释片获批临床, 拟开发治疗系统性红斑狼疮。公开资料显示, SHR0302的作用机制为JAK1抑制剂。早先, 恒瑞医药开发的SHR0302片已经在中国递交多个适应症的上市申请, 分别用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎。

12月18日, CDE官网显示, 西藏海思科制药申报的1类新药HSK39297片获得临床试验默示许可, 用于补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病。

12月18日, CDE官网公示, 礼来公司申报的Lebrikizumab注射液获得临床试验默示许可, 拟开发用于治疗中重度特应性皮炎 (AD) 青少年 (12岁及以上, 体重至少为40kg) 和成人患者。

12月20日, 恒瑞医药JAK1抑制剂获批开展系统性红斑狼疮临床。SHR0302 (艾玛昔替尼) 是恒瑞医药开发的一种高选择性JAK1抑制剂, 可通过抑制JAK1信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。

12月25日, CDE官网显示, 北京泰德制药的1类新药TRD205片获得临床试验默示许可, 用于治疗周围神经病理性疼痛。米内网数据显示, 2022年中国公立医疗机构终端神经系统药物销售额接近1000亿元。

12月26日, 先博生物宣布, 其自主研发的SNC109注射液正式获CDE临床默示许可。SNC109注射液是先博生物基于BiTE CAR-T平台自主研发的一款双臂BiTE装甲的双CAR-T细胞疗法, 拟开发用于治疗复发性胶质母细胞瘤患者。

12月26日, CDE官网公示, 普众发现 (Multitude Therapeutics) 申报的1类新药注射用AMT-707获批临床, 拟开发治疗晚期实体瘤。

一致性评价

12月12日, NMPA官网显示, 山东新时代药业2个4类仿制药同日获批生产并视同过评, 为他达拉非片及甲磺酸仑伐替尼胶囊, 这2个品种2022年在中国三大终端六大市场的销售额均超过20亿元。

12月19日, 苑东生物发布公告, 公司的盐酸多巴酚丁胺注射液以仿制4类报产获批, 视同过评。米内网数据显示, 盐酸多巴酚丁胺注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额突破5亿元, 2023年上半年同比增长超过10%。

12月21日, 立方制药的甲磺酸多沙唑嗪缓释片、二甲双胍格列吡嗪片相继通过仿制药一致性评价。其中, 甲磺酸多沙唑嗪缓释片为高血压用药, 2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过5亿元。

按受理号计,12月份通过**一致性评价**共160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12月1日至2023年12月31日国内通过**一致性评价**清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHB2350398	注射用盐酸兰地洛尔	原3.1	2023/12/1	南京海辰药业股份有限公司
CYHB2350222	双氯芬酸钠缓释片	原6	2023/12/20	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB2350189	阿昔洛韦片		2023/12/21	赤峰蒙欣药业有限公司
CYHB2350174	硫酸阿托品注射液	无	2023/12/19	远大医药(中国)有限公司
CYHB2350154	二甲双胍格列吡嗪片	无	2023/12/20	合肥立方制药股份有限公司
CYHB2350124	注射用头孢唑肟钠		2023/12/21	浙江华润三九众益制药有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHB2350077	盐酸米托蒽醌注射液	无	2023/12/6	成都倍特得诺药业有限公司
CYHB2350082	盐酸利多卡因注射液	无	2023/12/8	河北一品制药股份有限公司
CYHB2350037	硝苯地平缓释片(II)	无	2023/12/6	国药集团工业有限公司
CYHB2350001	盐酸利多卡因注射液	原6	2023/12/8	山东威智百科药业有限公司
CYHB2250777	去氨加压素注射液	原6	2023/12/21	海南中和药业股份有限公司
CYHB2250771	碘帕醇注射液	原6	2023/12/14	广州康臣药业有限公司
CYHS2202106	琥珀酸地文拉法辛缓释片	3	2023/12/8	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2202097	伏立康唑片	4	2023/12/1	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2250757	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	2023/12/14	鲁南贝特制药有限公司
CYHB2250753	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	无	2023/12/18	合肥立方制药股份有限公司
CYHB2250748	左卡尼汀注射液	原6	2023/12/18	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2250747	脂肪乳注射液(C14-24)	无	2023/12/1	辰欣药业股份有限公司
CYHB2250728	吡嘧司特钾片		2023/12/14	国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2250734	阿莫西林颗粒	无	2023/12/28	海南三叶制药厂有限公司
CYHB2250725	注射用氯诺昔康	原6	2023/12/14	浙江震元制药有限公司
CYHB2250714	头孢丙烯片		2023/12/6	国药集团汕头金石制药有限公司
CYHB2250705	氨甲环酸注射液	原6	2023/12/21	江西赣南海欣药业股份有限公司
CYHB2250707	注射用青霉素钠	无	2023/12/14	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250699	枸橼酸芬太尼注射液	原6	2023/12/21	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2250689	盐酸格拉司琼注射液	无	2023/12/22	太极集团四川太极制药有限公司
CYHB2250687	注射用维库溴铵		2023/12/14	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHB2250684	注射用甲磺酸加贝酯	原6	2023/12/1	峨眉山通惠制药有限公司
CYHB2250678	盐酸法舒地尔注射液	原6	2023/12/1	河南润弘制药股份有限公司
CYHB2250675	头孢克肟胶囊	无	2023/12/1	山东淄博新达制药有限公司
CYHB2250670	奥美拉唑肠溶胶囊	无	2023/12/18	康普药业股份有限公司
CYHB2250648	盐酸利多卡因注射液	无	2023/12/8	济川药业集团有限公司
CYHB2250616	盐酸贝尼地平片	无	2023/12/21	山东华素制药有限公司
CYHB2250615	马来酸氯苯那敏片	无	2023/12/5	贵州百灵企业集团制药股份有限公司
CYHB2250603	厄多司坦胶囊	原2	2023/12/6	浙江康乐药业股份有限公司
CYHB2250574	阿莫西林颗粒		2023/12/19	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2201502	奥美沙坦酯氯氮地平片	4	2023/12/8	浙江诺得药业有限公司
CYHB2250569	盐酸氟西汀胶囊	原6	2023/12/6	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司;西南药业股份有限公司
JYHS2200084	吉非替尼片	5.2	2023/12/8	Natco Pharma Limited;Chongqing Kingmed Pharma Co., Ltd.
CYHB2250560	甲硝唑氯化钠注射液		2023/12/27	回音必集团江西东亚制药有限公司
CYHB2250556	注射用青霉素钠	无	2023/12/1	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2201430	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/1	云南先施药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日国内通过**一致性评价**清单(一)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHB2250531	盐酸林可霉素注射液		2023/12/14	石药银湖制药有限公司
CYHB2250535	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	原6	2023/12/1	辰欣药业股份有限公司
CYHS2201387	阿哌沙班片	4	2023/12/18	杭州民生药业股份有限公司
CYHB2250525	多西他赛注射液	原6	2023/12/22	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHB2250522	盐酸布比卡因注射液		2023/12/1	山东华鲁制药有限公司
CYHS2201305	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2023/12/8	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2201272	氟伐他汀钠缓释片	4	2023/12/18	北京福元医药股份有限公司
CYHB2250486	青霉素V钾片	无	2023/12/21	山西好医生药业有限公司
CYHS2201252	硫酸氢氯吡格雷片	4	2023/12/8	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2201227	氨甲环酸片	4	2023/12/18	烟台万润药业有限公司
CYHS2201188	己酮可可碱注射液	3	2023/12/18	广东君康药业有限公司;海南全星制药有限公司
CYHS2201176	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023/12/18	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS2201177	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023/12/1	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201193	恩格列净片	4	2023/12/18	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2201197	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023/12/1	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201171	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023/12/8	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2201165	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023/12/1	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201093	阿哌沙班片	4	2023/12/18	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2201094	硝苯地平控释片	4	2023/12/21	燃点(南京)生物医药科技有限公司;合肥立方制药股份有限公司
CYHS2201103	胞磷胆碱钠注射液	3	2023/12/21	海南全星制药有限公司
CYHB2250446	硫酸阿米卡星注射液		2023/12/20	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2201088	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023/12/18	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2201090	贝前列素钠片	3	2023/12/18	北京诚济制药股份有限公司
CYHB2250441	复方甘草酸苷片	原6	2023/12/21	北京凯因科技股份有限公司
CYHS2201053	孟鲁司特钠颗粒	4	2023/12/18	佑华医药科技有限公司;重庆华森制药股份有限公司
CYHB2250428	枸橼酸咖啡因注射液	原6	2023/12/6	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2201042	醋酸特利加压素注射液	3	2023/12/1	杭州沐源生物医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2201032	盐酸溴己新注射液	3	2023/12/18	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2201027	草酸艾司西酞普兰片	4	2023/12/8	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2201010	格列齐特缓释片	4	2023/12/21	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2201015	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/18	合肥华威药业有限公司
CYHS2200994	丙戊酸钠口服溶液	4	2023/12/8	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHB2250412	注射用青霉素钠	无	2023/12/8	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2200988	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	广州大光制药有限公司
CYHS2200984	磷酸特地唑胺片	4	2023/12/1	石家庄四药有限公司
CYHS2200980	尼麦角林片	3	2023/12/1	福建海西新药创制股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200958	左乙拉西坦缓释片	3	2023/12/1	宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
JYHB2250001	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	无	2023/12/5	Sun Pharmaceutical Industries Limited
CYHS2200949	盐酸多巴胺注射液	3	2023/12/18	海南倍特药业有限公司
CYHS2200919	左氧氟沙星滴眼液	4	2023/12/21	深圳万和制药有限公司
CYHS2200920	左乙拉西坦片	4	2023/12/8	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200886	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	广州玻思韬控释药业有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日国内通过**一致性评价**清单(二)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2200857	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/18	杨凌科森生物制药有限责任公司
CYHS2200840	苯磺酸左氨氯地平片	4	2023/12/8	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200833	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2023/12/8	山东新时代药业有限公司
CYHS2200826	硫酸氢氯吡格雷片	4	2023/12/8	国药集团致君(深圳)制药有限公司; 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2200650	米力农注射液	3	2023/12/18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2200817	哌柏西利胶囊	4	2023/12/8	河北泽运生物医药科技有限公司;河北道恩药业有限公司
CYHS2200778	奥硝唑注射液	3	2023/12/18	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200797	醋酸阿托西班注射液	4	2023/12/21	山西同达药业有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2200803	瑞舒伐他汀钙片	4	2023/12/8	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2200791	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023/12/1	山东新时代药业有限公司
CYHB2250299	头孢克肟干混悬剂		2023/12/18	深圳立健药业有限公司
CYHS2200754	注射用哌拉西林钠	3	2023/12/1	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2200726	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023/12/8	海南中和药业股份有限公司
CYHS2200728	盐酸氨溴索片	4	2023/12/1	四川依科制药有限公司
CYHS2200700	盐酸氨溴索口服溶液	4	2023/12/21	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHB2250261	复方甘草酸苷片		2023/12/21	乐普药业股份有限公司
CYHS2200701	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/12/21	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200704	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023/12/1	江苏正大丰海制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200705	注射用右雷佐生	3	2023/12/18	扬子江药业集团有限公司
JYHS2200044	泮托拉唑钠肠溶片	5.2	2023/12/8	Hetero Labs Limited; Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd.
CYHS2200691	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	南京星银药业集团有限公司
CYHS2200671	维格列汀片	4	2023/12/18	济南明鑫制药股份有限公司
CYHS2200662	盐酸托莫西汀胶囊	4	2023/12/8	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2200642	达格列净片	4	2023/12/18	南京方生和医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHB2250238	阿莫西林胶囊	原6	2023/12/19	重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2200651	氨甲环酸注射液	3	2023/12/1	成都市海通药业有限公司
CYHS2200607	多巴丝肼片	4	2023/12/21	浙江花园药业有限公司
CYHS2200610	阿哌沙班片	4	2023/12/18	山东新时代药业有限公司
CYHB2250213	注射用头孢唑肟钠	无	2023/12/8	浙江巨泰药业有限公司
CYHS2200580	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/1	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200590	哌柏西利胶囊	4	2023/12/8	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200577	氟马西尼注射液	3	2023/12/18	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2200581	蒙脱石散	4	2023/12/18	多多药业有限公司
CYHS2200582	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/8	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200549	拉考沙胺片	4	2023/12/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200545	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/12/1	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2200533	对乙酰氨基酚注射液	3	2023/12/18	宜昌人福药业有限责任公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2200520	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司;辽宁格林生物药业集团股份有限公司
CYHB2250187	硫酸阿米卡星注射液	无	2023/12/22	齐鲁制药有限公司
CYHS2200474	左氧氟沙星片	4	2023/12/8	四川信拓医药技术有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司

2023年12月1日至2023年12月31日国内通过**一致性评价**清单(三)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2200472	阿哌沙班片	4	2023/12/8	湖南赛隆药业有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2200441	非布司他片	4	2023/12/21	吉林省辉南长生生化药业股份有限公司
CYHS2200430	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/12/18	河北创健药业有限公司
CYHS2200404	他达拉非片	4	2023/12/8	山东新时代药业有限公司
CYHS2200396	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/8	长沙市如虹医药科技股份有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2200284	泊沙康唑注射液	4	2023/12/21	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2200234	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/12/18	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司
CYHS2200239	米拉贝隆缓释片	4	2023/12/18	深圳万乐药业有限公司
CYHS2200243	他达拉非片	4	2023/12/8	卓和药业集团股份有限公司;无锡福祈制药有限公司
CYHS2200172	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023/12/8	成都奥邦药业有限公司
CYHS2200163	他达拉非片	4	2023/12/1	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200140	恩替卡韦片	4	2023/12/8	湖南迪诺制药有限公司
CYHS2200091	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023/12/1	成都普什制药有限公司
CYHS2200084	他达拉非片	4	2023/12/8	烟台市东盛生物科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司
JYHS2200001	氨吡啶缓释片	5.2	2023/12/8	Aurobindo Pharma Limited;Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.
CYHS2200035	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/12/1	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2102325	硫辛酸片	3	2023/12/1	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2102306	左氧氟沙星滴眼液	4	2023/12/21	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2102275	注射用尼可地尔	3	2023/12/18	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2102241	10脂肪乳(OO)/5.5氨基酸(15)/ 葡萄糖(20)注射液	4	2023/12/18	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2102230	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/12/1	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2102217	硝苯地平控释片	4	2023/12/8	山西同达药业有限公司
CYHS2102212	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023/12/8	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2102207	阿瑞匹坦注射液	3	2023/12/18	南京恩泰医药科技有限公司;江苏康禾生物制药有限公司
CYHS2102166	阿普米司特片	4	2023/12/21	海南先声药业有限公司
CYHS2102117	盐酸利多卡因凝胶	3	2023/12/1	北京茗泽中和药物研究有限公司;同方药业集团有限公司
CYHS2101976	甲钴胺片	4	2023/12/8	北京民康百草医药科技有限公司;北京海王中新药业股份有限公司
CYHS2101909	维格列汀片	4	2023/12/18	山东威智百科药业有限公司
JYHS2101037	丁苯那嗪片	5.2	2023/12/1	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS2101570	西甲硅油乳剂	4	2023/12/1	浙江康莱特药业有限公司
CYHS2101478	注射用米卡芬净钠	4	2023/12/21	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2100226	甲苯磺酸索拉非尼片	4	2023/12/18	上海创诺制药有限公司
CYHS2000966	舒更葡糖钠注射液	4	2023/12/21	华润双鹤药业股份有限公司
JXHS2000009	唑来膦酸注射液	5.2	2023/12/8	Gland Pharma Limited
CYHB1950359	氨基酸葡萄糖注射液		2023/12/28	四川科伦药业股份有限公司
JXHS1900040	盐酸普拉克索缓释片	5.2	2023/12/8	北京金康驰医药投资有限公司;Macleods Pharmaceuticals Ltd.

国外上市批准

12月6日,诺华宣布FDA批准Iptacopan(商品名:Fabhalta)上市,用于成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)患者的治疗。这是首个获FDA批准的口服单药治疗成人PNH的药物。

12月7日,百奥泰宣布收到了美国FDA签发的关于BAT1706(贝伐珠单抗注射液生物类似药,美国商品名称:Avzivi)上市批准的通知,适应症包括:转移性结直肠癌;非小细胞肺癌;成人复发性胶质母细胞瘤;转移性肾细胞癌;持续性、复发性或转移性宫颈癌;上皮性卵巢癌;输卵管癌或原发性腹膜癌。

12月8日,辉瑞CD3/BCMA双抗获欧盟批准上市。欧盟委员会(EC)已批准CD3/BCMA双抗Elrexfio(Elranatamab)上市,用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤(R/R MM),这些患者既往至少接受过三种治疗,包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体。

12月8日,FDA批准两款基因疗法上市,分别是Vertex和CRISPR联合推出的CRISPR/Cas9基因编辑疗法Exa-cel(商品名:Casgevy)、蓝鸟生物的基因疗法Lovo-cel(商品名:Lyfgenia),两款产品均用于治疗伴有复发性血管闭塞危象(VOC)的镰状细胞病(SCD)患者。

12月13日,FDA宣布批准US WorldMeds创新口服维持疗法Iwilfin(Eflornithine)192mg片剂上市,用于治疗高危神经母细胞瘤。这是首个也是唯一一个获FDA批准用于神经母细胞瘤的口服维持疗法。

12月15日,首个!显著改善晚期癌症PFS,默沙东小分子抑制剂再获FDA批准。默沙东宣布,美国FDA已批准其“first-in-class”缺氧诱导因子-2 α (HIF-2 α)抑制剂Welireg(Belzutifan)的补充新药申请(sNDA),用于晚期肾细胞癌(RCC)成人患者的治疗,这些患者接受PD-1/PD-L1抑制剂和血管内皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂(VEGF-TKI)治疗后发生疾病进展。

12月18日,Arcutis Biotherapeutics宣布,美国FDA批准Zoryve(Roflumilast,0.3%)外用泡沫剂的新药申请(NDA),用于治疗9岁及以上的脂溢性皮炎患者。Zoryve泡沫剂可快速清除脂溢性皮炎病灶并显著减轻患者瘙痒。

12月18日,AMRYT公司宣布,FDA批准Filsuvez上市,该药物有效成分为Birch Triterpenes,适用于治疗6个月及以上患者的交界性或萎缩性表皮松懈症。

12月20日,FDA完全批准全球首个IgA肾病药物,Calliditas Therapeutics宣布布地奈德迟释胶囊(商品名:Tarpeyo,Nefecon)获FDA完全批准,以降低成人原发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)患者在疾病进展中的肾功能丧失风险。Tarpeyo目前是首个基于对肾功能测量获FDA完全批准的IgAN治疗药物。

12月21日,阿斯利康和Ionis制药联合研发的Wainua已在美国获得FDA的批准,用于治疗成人遗传性转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性的多发性神经病,Wainua是一种反义寡核苷酸-GalNAc缀合物,通过与TTR mRNA结合引起突变型和野生型TTR mRNA降解,从而减少血清TTR蛋白和组织中TTR蛋白沉积。其旨在通过抑制错误折叠突变TTR蛋白的产生来减缓疾病的进展并改善患者的生活质量。

国外临床批准

12月1日,礼来宣布,Pirtobrutinib(Jaypirca,100mg和50mg片剂)的新适应症上市申请获得FDA批准,用于治疗既往接受过至少两种疗法(包括BTK抑制剂和BCL-2抑制剂)的慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)成人患者。

12月4日,科济药业(CARsgen)宣布,美国FDA已批准CT071的IND申请。CT071是一种靶向G蛋白偶联受体C组5成员D(GPRC5D)的自体CAR-T细胞候选产品,用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤或复发/难治原发性浆细胞白血病患者。

12月4日,先声药业发布一则公告,宣布其自主研发的抗肿瘤候选药物泛素特异性肽酶1(USP1)小分子抑制剂SIM0501新药临床试验申请(IND)已获FDA批准,拟开展SIM0501用于晚期实体瘤的临床试验。

12月7日,海创药业宣布,其自主研发的化药1类新药URAT1抑制剂HP501缓释片用于痛风相关的高尿酸血症的临床2期试验申请获得美国FDA批准。

12月20日,荣昌生物制药宣布:泰它西普治疗成人活动性原发性干燥综合征(pSS)的全球多中心3期临床申请获得美国FDA批准,将在全球多个国家和地区展开临床研究。

国内外合作/收购

12月4日,罗氏宣布签订最终合并协议以31亿美元收购总部位于加利福尼亚州的Carmot Therapeutics。Carmot研发组合包括临床阶段的皮下和口服肠促胰岛素,具有治疗糖尿病和非糖尿病患者肥胖的最佳潜力,以及诸多临床前项目。

12月4日,默克将获得在中国内地、中国台湾、中国香港和中国澳门针对Pimicotinib就所有适应症进行商业化的许可,和誉医药将保留在授权区域内独家开发Pimicotinib的权利。

12月6日,苏州康宁杰瑞与特宝生物达成4.9亿元生物药授权合作,双方已就苏州康宁杰瑞自主研发的KN056或KN069(授权产品)的权益许可签署合作协议。根据协议条款,许可适应症领域为非酒精性脂肪肝(NASH,或称脂肪相关代谢性疾病)的预防和/或治疗。

12月6日,艾伯维87亿美元收购Cerevel Therapeutics以及其强大的神经科学管线包括多个临床阶段和临床前候选产品,可能涵盖精神分裂症、帕金森病(PD)和情绪障碍等多种疾病。

12月6日,汉都医药与勃林格殷格翰宣布达成一项给药技术药物开发项目合作。旨在解决儿童及老年患者的临床给药难题,从而提高药物研发和临床试验过程中的给药依从性。

12月8日,复宏汉霖与华润医药商业集团签订战略合作协议。双方将在产品市场开发、物流管理、创新业务模式等方面展开深度合作,提升各自在医药领域的价值,不断推进药品和治疗可及,使更多患者受益。

12月12日,中美瑞康(Ractigen Therapeutics)宣布与扬子江药业集团旗下全资子公司上海海路生物技术有限公司达成战略合作,携手加速小核酸药物研发和商业化。

12月12日,辉粒药业完成超亿元A轮融资。此次所募资金,辉粒药业将主要用于加速推进长效缓释微球制剂的研发和临床试验,以及新型药物递送技术平台的拓展。

12月12日,25亿美元!靶向蛋白质降解开发公司C4 Therapeutics宣布已与默沙东签订独家许可和合作协议,开发抗体偶联降解剂(DAC)。这是一种新兴的modality,旨在选择性靶向中和癌症细胞中的致病蛋白。

12月13日,阿斯利康(AstraZeneca)宣布将支付8.38亿美元的预付款以收购Icosavax公司及其病毒样颗粒平台技术。如果成功达成监管和销售里程碑,交易的总额可提高到11亿美元。

12月13日,远大医药(0512.HK)附属公司西安碑林药业股份有限公司(西安碑林)与重庆多普泰制药股份有限公司(多普泰制药)签订股权投资协议,据此,西安碑林将在投资协议约定的相关条件满足后,以不超过人民币1.8954亿元收购重庆多普泰医药科技有限公司(多普泰医药科技)27%的股权。待股权交割完成后,多普泰医药科技将成为远大集团的重要联营公司,此次股权投资将开启本集团与多普泰制药的深度战略合作,并进一步巩固本集团在心脑血管疾病治疗领域的市场地位。

12月15日,楷拓生物科技(苏州)有限公司与科镁信(上海)生物医药科技有限公司在苏州举办战略签约仪式。双方将在全球范围内开展脂质纳米颗粒(Lipid Nanoparticle, LNP)递送mRNA等核酸药物的技术合作,加快核酸药物临床及商业化应用的步伐。

12月20日,17.1亿美元!GSK引进翰森制药B7-H3 ADC。GSK将获得开发、生产及商业化HS-20093的全球独占许可(不含中国大陆、香港、澳门及台湾地区)。

12月21日,全球独立制药集团施维雅(Servier)宣布与基石药业(CStone)达成一项协议。施维雅获得拓舒沃®大中华区及新加坡商业化权益推进急性髓系白血病(AML)治疗,加磅落实肿瘤治疗领域发展蓝图。

12月21日,4.0亿港元!远大医药收购天津田边制药75.35%股权。天津田边是田边三菱在中国的核心企业之一,主要从事心脑血管、内分泌代谢、胃肠道等慢性疾病领域高质量原研药品的生产与销售。

12月22日,Fauna Bio宣布与礼来公司(Eli Lilly and Company)签订多年协议,应用Fauna的Convergence人工智能(AI)平台支持针对肥胖症的临床前药物发现工作。两个团队将合作发现多个药物靶点。根据合作协议,Fauna Bio将获得预付款,并有资格获得总额高达4.94亿美元的临床前、临床期和商业里程碑付款。

12月23日,百时美施贵宝140亿美元收购Karuna!囊获潜在“first-in-class”疗法。通过此次收购,百时美施贵宝将获得Karuna的潜在“first-in-class”疗法KarXT(Xanomeline-trospium),此药物用于治疗成人精神分裂症的新药申请(NDA)已被美国FDA受理,PDUFA目标日期为2024年9月26日。如果获得批准,KarXT将成为数十年来用于治疗精神分裂症的首个新机制药物。

12月26日,12亿美元!阿斯利康将收购亘喜生物。此次拟议收购将为阿斯利康公司不断扩充的细胞疗法管线增添GC012F CAR-T细胞疗法。

12月26日,41亿美元!BMS收购RayzeBio,艾博兹拥有大中华区权益。RayzeBio是一家临床阶段放射性药物治疗(“RPT”)公司,在基于镭的RPT方面具有创新领先地位,并拥有潜在的同类首创和同类最佳管线。目前的管线项目旨在治疗实体瘤,包括胃肠胰神经内分泌肿瘤(GEP-NETs)、小细胞肺癌癌症、肝细胞癌和其他癌症。

12月26日,17亿美元!强生引进一款Trop2 ADC。韩国Lego Chem Biosciences宣布已与强生旗下杨森制药签订许可协议,以开发和商业化Trop2 ADC药物LCB84。临床前数据显示,与多种癌症相比,LCB84具有不同的安全性和有效性,显示了其作为Trop2靶向ADC的前景。

12月28日,信达生物与轩竹生物共同宣布达成一项临床研究和供药合作协议,将就信迪利单抗注射液(PD-1抑制剂,商品名:达伯舒®)与轩竹生物的新型双特异抗体偶联药物KM-501(靶向HER2-HER2双表位抗原ADC)开展联合用药临床研究合作。

投融资

12月1日, 圣因生物获近亿美元A+轮融资, 腾讯投资、元生创投领投。本次募集资金将主要用于加速公司针对心血管及代谢性疾病、免疫介导性疾病等药物管线的IND申报和临床试验, 以及推进肝外递送平台的建设和药物开发。

上市

12月12日, 无锡晶海氨基酸股份有限公司首次公开发行股票并在北京证券交易所成功上市。无锡晶海创建于1995年, 是国内规模较大的氨基酸生产企业之一, 主要生产各种注射级、医药级、食品级氨基酸产品。

12月22日, 君圣泰医药将在港交所正式上市。君圣泰医药专注于就代谢及消化系统疾病的治疗发现、开发和商业化多功能及多靶点疗法。该公司已经研发包含5款候选药物的产品管线, 涵盖代谢及消化系统的9种适应症。

临床试验终止/失败

12月1日, 辉瑞公布了口服小分子胰高血糖素样肽-1受体激动剂 (GLP-1RA) Danuglipron (PF-06882961) 用于成人肥胖 (非2型糖尿病患者) 患者的IIb期临床试验 (NCT04707313) 的数据表示该研究达到了主要终点, 患者体重较基线有统计学上的显著变化。但辉瑞表示, 不计划将这款每日口服两次的药物推进至III期临床阶段。

12月5日, 罗氏BTK抑制剂部分临床试验被FDA暂停。该行动是基于在针对复发性多发性硬化症 (RMS) 的III期FEnhance研究中观察到的两例肝转氨酶 (肝酶) 升高并伴有胆红素升高的病例, 提示肝损伤风险。两名患者均无症状, 停药后指标恢复正常。

12月7日, 默克BTK抑制剂2项 III期临床试验失败。其BTK抑制剂Evobrutinib在两项多发性硬化症(RMS)的3期临床试验中, 未能击败赛诺菲 (Sanofi) 的Aubagio (Teriflunomide, 特立氟胺), 两项研究均未达到主要研究终点年复发率 (annualized relapse rates, ARR)。

12月8日, 默沙东宣布, 评估Keytruda (帕博利珠单抗) 联合Lenvima (仑伐替尼) 一线治疗晚期或复发性子宫内膜癌患者疗效的III期LEAP-001研究未达到总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 的双重主要终点。

12月11日, 舒泰神终止RNAi乙肝新药STSG-0002注射液临床试验及后续开发, 该项目处于Ib/II期阶段, 1.5亿元打水漂!

12月14日, PPAR δ 激动剂研究失败后终止开发, 这家公司股价大跌82%, 裁员70%。Reneo Pharmaceuticals宣布Mavodelpar针对成年原发性线粒体肌病 (PMM) 患者进行的关键性STRIDE研究 (NCT04535609) 未达到主要疗效终点或次要疗效终点。

12月20日, 艾加莫德皮下注射剂治疗天疱疮III期研究失败。Efgartigimod SC组与安慰剂组使用最小剂量皮质类固醇达到持续完全缓解 (CRmin) 的寻常型天疱疮 (PV) 患者比例没有显著差异。

12月22日, Sarepta Therapeutics宣布III期研究失败, 但已向FDA提交Elevidys (SRP-9001, delandistrogene moxeparvovec) 用于治疗4-7岁杜氏肌营养不良症 (DMD) 患儿的补充生物制品许可申请 (sBLA)。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

创新驱动 追求卓越
Integrity-based We win with cooperation 诚信为本 和合共赢



盈科瑞 第47期 企业内刊

📍 地址：
北京市昌平区科技园区双营西路79号院
昌平生命谷产业基地24号楼

☎ 电话：
010 - 89720100

✉ 邮箱：
ykrxc@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)