

第48期
48TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/01

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

2024年01月 第48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 2024/01

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 ykrcx@ykrskj.com
网 址 www.ykrcx.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25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。

成就与荣誉

新药证书

12项

生产批件

47项

临床批件

45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”重大新药创制专项课题

国家级课题

15项

其他省市级课题

27项

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 荣耀成果 / ACHIEVEMENTS

- 03 一贯煎颗粒获批上市，盈科瑞经典名方开发渐入佳境
- 04 批件大爆发！年度取得14件药品批件，盈科瑞屡创新高！
- 06 重磅！稳字当头、实力担当——盈科瑞的2023

08 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 09 银企共进、互利双赢 | 热烈庆祝盈科瑞与珠海农商银行举行授信1.8亿签约仪式
- 10 和合共赢 | 盈科瑞与迈劲药业举行战略合作签约仪式

11 媒体报道 / MEDIA

- 12 中药新药爆发了！3900亿市场11款新药登场，康缘、盈科瑞、以岭“猛攻”中药创新药

关注·政策集萃

15 国家政策 / POLICY

- 16 医政司
- 20 国家医保局
- 23 国家药品监督管理局
- 30 国家药监局药审中心

35 医药资讯 / INFORMATION

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

荣 耀 成 果



ACHIEVEMENTS

一贯煎颗粒获批上市，盈科瑞经典名方开发渐入佳境
批件大爆发！年度取得14件药品批件，盈科瑞屡创新高！
重磅！稳字当头、实力担当——盈科瑞的2023

.....

一贯煎颗粒获批上市

盈科瑞经典名方开发渐入佳境

新年伊始，在此辞旧迎新之际，盈科瑞喜获第2个中药3.1类古代经典名方的生产批件。2024年1月2日，国家药品监督管理局发布一贯煎颗粒批准公告，由盈科瑞承担技术开发的3.1类古代经典名方中药复方制剂一贯煎颗粒通过技术审评，获批上市，药品上市许可持有人为神威药业集团有限公司。本品于2023年7月18日获得受理，顺利通过了技术审评和现场核查，仅5个月时间即获批生产。



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

国家政务服务平台 | 国家药品监督管理局

2024年01月02日药品批准证明文件送达信息发布



发布时间：2024-01-02

2022年11月1日起，行政相对人可登录网上办事大厅的法人空间查看电子证照，按照相关提示自行打印。

10	CXZS2300014	一贯煎颗粒	神威药业集团有 限公司	国药准字 C20230003	2023年12月26日
----	-------------	-------	----------------	-------------------	-------------

▲（图）来源自国家药品监督管理局政务服务门户官网

本方为3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，名为一贯煎，收录于国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》中的第84首方剂，并已公布关键信息，由北沙参、麦冬、当归、枸杞子、地黄、川楝子组成。该方剂出自清代钱敏捷的《医方聚度》，书中记载：“一贯煎（柳州）主肝血衰少，腕痛，肋疼。”其成药制剂一贯煎颗粒，滋阴疏肝。主治肝阴不足，血燥气郁证。胸脘胁痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。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。

一贯煎颗粒由盈科瑞全面研制开发，根据“2020.11.11关于发布《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》的通知”，以与关键信息一致为目标，对药材、饮片、基准样品、制剂工艺、质量标准、稳定性、非临床安全性评价等，进行了系统的研究。并零发补顺利通过了技术审评，仅仅5个多月的时间便获得了国家药品监督管理局批准上市，此次一贯煎颗粒的获批，是继枇杷清肺颗粒之后，盈科瑞在2023年取得的第2个3.1类古代经典名方中药复方制剂，全国领先，而目前国家局仅仅批准4个3.1类经典名方，此次的获批也标志着盈科瑞的经典名方研发平台再次取得阶段性成果，为我司古代经典名方中药复方制剂的研发申报获批添砖加瓦。

2023年，盈科瑞收获累累硕果，共有14款产品获批，其中8款产品获批临床，承接6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已进入丰收期，2024年也将有更多的优质项目陆续申报，为我国中医药事业做出积极贡献。

批件大爆发

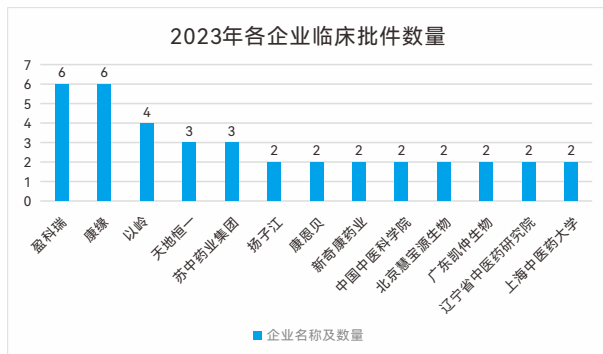
年度取得14件药品批件，盈科瑞屡创新高

2023年，是盈科瑞发展的跃升之年，跟随中医药等政策红利的脚步，盈科瑞迎来了累累硕果，全年共取得**14件**药品批件，包括临床批件**8件**，生产批件**6件**。其中中药项目研发成果瞩目：中药临床批件高达**6件**（中药1.1类新药复方制剂共**4件**，中药1.2类新药**2件**），生产批件**2件**（均为3.1类经典名方）。化药创新药研发同样有不凡的业绩：化药临床批件**2件**（化药2.2类、2.3类改良型新药），生产批件**4件**（4类原料及制剂）。据统计，2023年国家药监局批准中药临床许可共**64件**，其中盈科瑞斩获**6件**，数量位居**全国第一**；中药批准上市许可共**10件**，其中盈科瑞研发斩获**2件**，也是**全国第一**。

盈科瑞中药新药研发硬核发力

1. 中药创新药临床获批喜居榜首

据咸达数据库统计，2023年，国家药品监督管理局共批准中药新药临床许可**64件**（图1仅展示部分企业），其中盈科瑞与康缘药业临床批件取得数位列榜首，居全国首位，均为**6件**中药临床批件（图2）。



▲ 图1 2023年国内企业中药临床批件数量（仅列出部分企业）



▲ 图2 中药临床批件成果

其中，**中药1.1类创新药金连消风颗粒、杞菊颗粒、天葵双盈颗粒和双参苓颗粒**，均由盈科瑞自主研发并作为申请人进行申报获批，**中药1.2类马钱子碱及其制剂马钱子碱凝胶贴膏**，为盈科瑞在中药单体新药上取得的又一突破性成果。

金连消风颗粒为皮肤科用药，具有清热凉血，散风止痒的功效，用于治疗慢性荨麻疹血燥风热证，症见面部、躯干或四肢皮肤瘙痒及风团和斑块，色红或苍白。

杞菊颗粒是在元代《原机启微》的石斛夜光丸和清代董西园撰《医级·杂病类方》的杞菊地黄丸基础上加减化裁而来，为眼科用药，用于治疗早中期及干性年龄相关性黄斑变性（AMD）肝肾阴虚证。

天葵双盈颗粒为妇科用药，具有益肾补阴，清心开郁的功效。用于治疗女性更年期综合征（阴虚内热证），症见烘热出汗、手足心热、心烦不宁、失眠多梦、心悸健忘、眩晕耳鸣、口干便秘、月经先期或量少、舌红少苔、脉细数等。

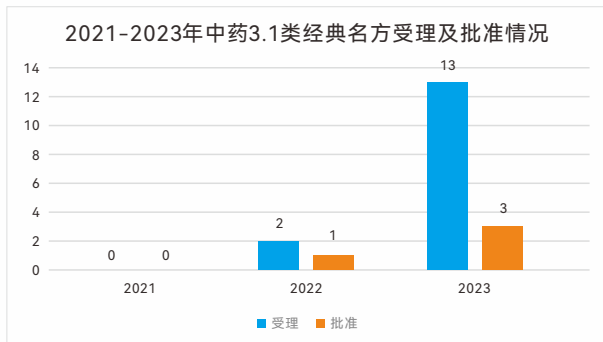
双参苓颗粒为由古代经典名方加减化裁而来，用于治疗慢性肾功能衰竭脾肾阳虚证，具有温补脾肾、活血化痰、渗湿泄浊的功效，症见恶心呕吐、食欲不振、倦怠乏力、腰酸膝软、浮肿、畏寒肢冷、尿少便溏。

马钱子碱及其制剂马钱子碱凝胶贴膏，是盈科瑞在中药单体新药上取得的突破性成果，实现了有效成分纯度大于**98%**，为骨科用药。用于膝关节炎引起关节部位疼痛、肿胀等关节不适症状，也是盈科瑞五大核心管线之一的骨科管线研发的重大成果。

此次中药创新药批件的爆发，凸显了盈科瑞在中药创新药领域持续深耕的显著成果。盈科瑞一直积极投身中药创新药的研发，通过不懈努力打破创新药研发的种种难题。这一连串的批件成功不仅是对盈科瑞团队卓越科研实力的肯定，更是盈科瑞长期坚持的创新精神的集中体现。

2. 经典名方获批数量跃居首位

2023年,国家药品监督管理局药品审评中心网站显示共有13件经典名方受理,但仅有3件经典名方产品获批生产(见图3),包括**枇杷清肺颗粒**、**一贯煎颗粒**、**济川煎颗粒**,而前两款产品均为我司负责全面研发并顺利上市品种,占据今年获批经典名方数量的三分之二,位居首位,这也是盈科瑞在中药经典名方领域研发实力和经验优势的充分佐证。另外,值得关注的是,今年7月底取得的枇杷清肺颗粒为国家药监局批准的第2件3.1类经典名方,一贯煎颗粒、济川煎颗粒均为12月同日获批。据统计,截止到2023年底,国家局共批准4件经典名方上市,在总体数量上盈科瑞与康缘药业平分秋色。



▲ 图3 2021-2023年中药3.1类经典名方受理及批准情况

枇杷清肺颗粒,出自清代吴谦《医宗金鉴》,具有清肺经热的功效,主治肺风酒刺。症见面鼻疙瘩,红赤肿痛,破出粉汁或结屑等。

一贯煎颗粒,出自清代钱敏捷《医方聚度》,具有滋阴疏肝的功效,主治肝阴不足,血燥气郁证,亦治疝气瘕聚。症见胸脘胁痛,吞酸吐苦,咽干口燥,舌红少津,脉细弦。

众所周知,经典名方是由专家审评,对项目研发技术要求相对较高,2022至2023年两年内,不批准品种已高达4件。而盈科瑞凭借强大的研发实力,在一年内斩获2件生产批件,是盈科瑞日夜兼程、专注科研、厚积薄发集中体现。目前盈科瑞仍有经典名方在研项目,后续将持续调动激活全方位研发资源,扎实稳健地完成在研项目,为国家经典名方品种的上市贡献力量。

盈科瑞化药改良型新药创新突破

雾化吸入技术是盈科瑞五大核心技术之一,2023年盈科瑞化药改良型新药获批临床2件,包括新制剂2.2类YKRH00020吸入溶液、新复方2.3类盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液,两项目均由盈科瑞自主研发,其获批为盈科瑞雾化吸入制剂平台再添新成果!

YKRH00020吸入溶液具有抑制杯状细胞增生作用,促进浆性液体分泌的作用,减少LPS诱发的黏多糖升高,对气道炎症有抑制作用。与口服剂型相比,在较低剂量就可以达到相似的药理作用,能够明显降低给药剂量。

盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液是由左旋沙丁胺醇(短效 β_2 受体激动剂)与异丙托溴铵(短效抗胆碱能药物)固定剂量组成的复方制剂,具有明显临床优势,采用雾化装置产生气溶胶,服药方法简单,特别适合于儿童、老年人、重度患者。

除此之外,2023年盈科瑞合作研发的化药仿制药产品获批生产4件,其中3件为雾化吸入制剂,1件原料药获批生产。

重磅！稳字当头、实力担当——盈科瑞的2023

2023年渐行渐远，我们迎来充满希望的2024。回首2023，盈科瑞经历了无数的挑战与机遇，书写下不平凡的一页，如一颗明亮的星星，璀璨夺目。我们见证了2023中医药事业的蓬勃发展，我们也见证了2023医疗科技为人类健康带来的巨大变革和突破。可以说，盈科瑞的2023，励精图治，勇攀高峰，稳扎稳打，用累累的硕果铸就辉煌，用不争的实力成就未来！让我们共同回顾盈科瑞的2023，体味我们共同的成长与蜕变。

1. 中药新药硬核发力，年度14个批件荣居多个榜首

2023年，盈科瑞用14个药品批件，证明了盈科瑞雄厚的医药研发实力。其中临床批件8件，生产批件6件。从药品类型上看，盈科瑞中药项目研发成果瞩目：中药临床批件高达6件（中药1.1类新药复方制剂4件，中药1.2类新药2件），生产批件2件（均为3.1类经典名方）。化药创新药研发同样有不凡的业绩：化药临床批件2件（化药2.2类、2.3类改良型新药），生产批件4件（4类原料及制剂）。

		临床批件	生产批件
中药	中药1.1类新药复方制剂	4	
	中药1.2类新药	2	
	3.1类经典名方		2
化药创新药	化药2.2类、2.3类改良型新药	2	
	4类原料及制剂		4
合计		8	6

2023 数字盈科瑞

- 经典名方获批数全国第一**
 (2023年国家药监局药品对经典名方产品批准上市许可仅3件，盈科瑞斩获**2件**，占据今年获批经典名方数量的**三分之二**)
- 中药临床许可获批数全国第一**
 (2023年国家药监局批准中药临床许可共64件，盈科瑞斩获**6件**)
- 中药批准上市许可获批数全国第一**
 (2023年国家药监局批准中药上市许可共10件，盈科瑞研发斩获**2件**)

2. 知识产权佳绩不断，专利助力成果转化

2023年，盈科瑞知识产权工作在知识产权的创造、保护、运用和管理方面质量齐升、全面开花、多点结果，取得了骄人的成绩，是盈科瑞强大自主创新能力的集中体现。2023年5月，“一种马钱子碱的提纯分离纯化方法”项目获得第17届北京发明创新大赛铜奖；2023年8月，公司在国家知识产权局开展的国家知识产权优势示范企业年度考核中测得分77.59分（知识产权优势企业及格分数55分，知识产权示范企业及格分数70分），顺利通过国知局对知识产权示范企业2023的年度考核。



2023 数字盈科瑞

- 2023盈科瑞专利授权24件（是2022年的2倍）**
- 创新药相关专利授权书数量占比高达46.67%**
- 盈科瑞核心研发管线获得众多专利授权：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**

3. 斩获众多荣誉资质，树立医药行业典范

在全球创新药物研发平台市场可行性调研报告中，盈科瑞作为唯一一家以中药创新药为主的代表性企业被特别提及，这充分证明了其在中药创新药领域的领先地位。2023年，盈科瑞也斩获众多“荣誉资质”，包括国家级高新技术企业等奖项；张保献教授获得了“中国医药行业十大领军人物”荣誉称号。这无不凸显出盈科瑞在中医药研发领域的专业形象。



2023 数字盈科瑞

- 2023盈科瑞全年斩获**40项**荣誉资质
- 2023年获得国家级荣誉资质**16项**；省市级荣誉资质**16项**
- 2023年获得医药领域相关荣誉资质**6项**
- 2023年获得与科技创新相关荣誉资质**24项**
- 2023年获得个人相关突出贡献荣誉资质**5项**

4. 专注“中医药领域”，用专业探索创新之路

2023年7月1日，《中药注册管理专门规定》正式实施，中医药发展历程迎来新的里程碑。盈科瑞作为中医药龙头企业，通过论坛、协会、会展等途径，专注于“中医药领域”，链接行业内首席科学家、知名教授/院长等众多大咖，围绕中药新药注册、相关技术指导原则、中药国际化发展、临床试验方案设计等进行分享，探索中药新药开发路径，谋划创新中药开发策略，为行业拨开中药创新开发前路的迷雾。

2023 数字盈科瑞

- 盈科瑞全年参会**23场**，平均每月参会**2场**
- 全年组织大型医药论坛**2场**，论坛总人数**1000+**人以上
- 全年在重大会展活动中发表报告和演讲**20+**次

2023部分重点论坛及活动历程



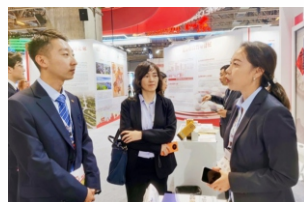
2023年03月
盈科瑞参加健康双品汇



2023年04月
盈科瑞参加药智沙龙-中药主题系列展会



2023年06月
盈科瑞独家协办“米交汇”中医药创新生态合作论坛



2023年07月
第十五届中国医药发展高峰论坛



2023年10月
盈科瑞作为昌平区代表企业参加第二十八届澳门国际贸易展览会



2023年11月
盈科瑞作为联盟创会单位加入“一带一路”中医药发展联盟

2023年11月
盈科瑞董事长张保献教授在全国工商联医药业商会论坛中作了题为《中药新药的传承创新与发趋势》的报告

2023年11月
盈科瑞协办中国医药资质会第17届成长大会“2023首届创新药核心技术和产业化论坛”

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

银企共进、互利双赢 | 热烈庆祝盈科瑞与珠海农商银行举行授信1.8亿签约仪式

和合共赢 | 盈科瑞与迈劲药业举行战略合作签约仪式

.....

银企共进、互利双赢

热烈庆祝盈科瑞与珠海农商银行举行授信1.8亿签约仪式

2024年1月11日上午，盈科瑞（珠海金湾）制药有限公司与珠海农村商业银行股份有限公司在盈科瑞总部北京云谷园举行授信1.8亿元资金合作签约仪式。目前，盈科瑞已全面开启研发产业化全链条发展模式，本次协议签署后，1.8亿元授信资金将用于中美双报的高端制剂和研发管线产业化，盈科瑞也将加快产业落地步伐，与珠海农村商业银行携手共进，为我国提供科技含量高、市场前景广阔的中医药产品。盈科瑞董事长张保献教授、珠海农村商业银行刘昱辉总及双方领导团队出席签约仪式，盈科瑞副总裁孙醒主持本次签约仪式。



会议伊始，盈科瑞副总裁孙醒首先对刘昱辉总一行莅临盈科瑞举行签约仪式表示热烈欢迎，并对珠海农商银行对盈科瑞发展给予的支持和帮助表示感谢。



盈科瑞董事长张保献教授在签约仪式中发表致辞，对珠海农村商业银行作为本土的股份制银行给予高度肯定，感谢珠海农村商业银行对盈科瑞产业项目的高度重视。他表示，老子的《道德经》中“道生一，一生二，二生三，三生万物”意味着阴阳和合而万物生，这也正寓意着盈科瑞与珠海农村商业银行的合作长久，和合共赢。



珠海农商银行机构一部总经理刘昱辉总在致辞中表示，盈科瑞是我国中成药研发的龙头企业，而珠海农商银行作为珠海市的第十四家市属国有企业，一直以服务地方经济、助力民营企业为宗旨，本次授信从项目的立项到审批落地再到今天的签约，仅仅一个月余，我们一直秉承“效率就是效益”，我们坚信，双方的合作必然是银企合作的“双赢”！



随后，盈科瑞董事长张保献教授与珠海农商银行刘昱辉总正式签署了合作协议。珠海农商银行机构一部客户经理吕晓颖、合同签订岗柳青、盈科瑞副总裁孙醒、副总裁胡杰、董监办副主任马强、核算总监张晓辉、核算管理部高级经理彭菲、资金总监董亚利共同见证了本次签约。



盈科瑞与珠海农村商业银行的成功签约，犹如一双坚实的翅膀，为盈科瑞产业化的快速推进插上了飞翔的羽翼，为盈科瑞的科研项目、生产线建设等提供了充足的财务保障，让创新与实践的双翼得以同步展翅。所有盈科瑞的同仁们将万众一心，把满腔热情投入到我们共同的事业中，不断去开拓、去创造。■

和合共赢

盈科瑞与迈劲药业举行战略合作签约仪式

共梦者同行，同行者共进。2024年1月18日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与北京世纪迈劲生物科技有限公司（以下简称“迈劲药业”）在盈科瑞总部北京云谷园举行战略合作签约仪式。这一历史性时刻见证了双方在原料药及中间体开发、生产等领域全方位合作的共同决心，将共同推动相关产品研发、促进科技成果转化，为医药事业的繁荣发展贡献力量。盈科瑞总裁张宏武、迈劲药业董事长高峰及双方高管团队共同见证了这一具有里程碑意义的签约仪式，共同描绘了医药领域的美好未来。

上午10:00，盈科瑞与迈劲药业战略签约仪式正式拉开帷幕，盈科瑞总裁张宏武与迈劲药业董事长高峰代表双方企业进行致辞。



盈科瑞总裁张宏武在致辞中首先对迈劲药业董事长高峰一行莅临盈科瑞举行签约仪式表示热烈欢迎。他表示，盈科瑞（天津）原料药中心多年来开发了很多原料药项目，一直谋求能够找到长期合作的伙伴进行产业合作落产。迈劲药业子公司长兴岛大连万福制药新建生产线产能富足，是绝佳的原料药基地，能与盈科瑞优势互补、互利互惠。同时，也期待能与迈劲药业加强在凯途中国技术创业协会原料药分会（以下简称“凯途平台”）的合作，实现双方的共赢与长期绑定。



迈劲药业董事长高峰在致辞中对盈科瑞的热情接待表示了感谢，他表示，迈劲药业多年来一直深耕原料药领域，尤其在托品领域，形成了一定优势。随着国内制药行业竞争越来越激烈，只有把仿制药、创新药做得越来越精，才能在激烈市场中保持充足竞争力。中药领域方面，国家不断出台各种政策，正是黄金时期，中药提取物作为后期方向也将继续与盈科瑞加强合作，实现从中间体、原料、制剂的全产业链合作。



盈科瑞创新公司董事长胡杰也在签约仪式上对迈劲药业董事长高峰一行的来访表示热烈欢迎，他表示，双方已经着手启动第二个项目的合作，而凯途平台的合作也是下一步的重点合作方向，未来将充分利用平台优势，进行客户拓展及盈科瑞现有技术及产品宣传，双方发挥各自优势，互利互惠。



随后，在与会嘉宾及双方高管的共同见证下，盈科瑞总裁张宏武、迈劲药业董事长高峰进行了《战略合作协议》的合作签约。这标志着双方在医药领域合作关系的进一步深化，为双方的共同发展奠定了坚实的基础，未来双方将全力以赴，共同追求和合共赢的目标。



协议签署后，北京盈科瑞创新公司副总经理扈靖博士就即将立项合作的五个原料药品种进行了调研汇报。双方就合作细节和后续工作安排展开深入交流。

最后，盈科瑞总裁张宏武和迈劲药业董事长高峰对本次签约仪式进行了致谢和工作部署。盈科瑞总裁张宏武表示，他对双方未来的协作充满信心，相信在共同努力下，盈科瑞与迈劲药业必将在原料药领域实现资源共享、互利共赢！

媒体报道



MEDIA

中药新药爆发了！3900亿市场11款新药登场，康缘、盈科瑞、以岭“猛攻”中药创新药

.....

中药新药爆发了

3900亿市场11款新药登场，康缘、盈科瑞、以岭“猛攻”中药创新药

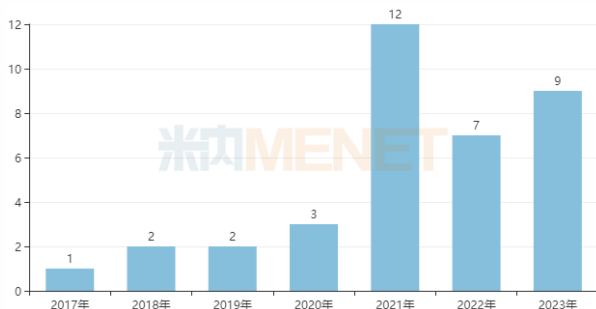
精彩内容：中药新药迎来“开门红”，近日齐进药业儿茶上清丸、人福医药芍药甘草颗粒获批上市。在过去的2023年，国内共有9款中药新药获批上市，较2022年增加2个；23款中药新药提交注册申请，其中1类创新药有7个、古代经典名方有13个；58款中药新药获批临床，康缘、盈科瑞、以岭等龙头企业收获颇丰。

11个中药新药获批上市！康缘、济川、以岭上榜

2024年伊始，中药新药领域传来喜讯，湖北齐进药业的1.1类中药创新药儿茶上清丸获批上市，用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证。这是2024年首款获批上市的1.1类中药创新药。同一天，人福医药的芍药甘草颗粒也获批上市，为国内首家。

在过去的2023年，国家药监局共批准9个中药新药上市，较2022年增加2个。其中，2023年上半年仅有一款中药新药获批上市，为思济药业的1.1类中药创新药参郁宁神片，7款中药新药集中在第四季度获批上市。

2017-2023年国内中药新药获批上市情况



2023年获批的9个中药新药，具体为康缘药业的济川煎颗粒、神威药业的一贯煎颗粒、济川药业的小儿豉翘清热糖浆、合一生技的香雷糖足膏、以岭药业的通络明目胶囊、青峰药业的枳实总黄酮片、健民集团的小儿紫贝宣肺糖浆、吉林敖东的枇杷清肺颗粒、思济药业的参郁宁神片。

2023年国内获批上市的中药新药

药品名称	注册分类	企业名称	批准文号	治疗领域(亚类)
济川煎颗粒	3.1	康缘药业	国药准字 C20230002	肠道用药
一贯煎颗粒	3.1	神威药业	国药准字 C20230003	肝病用药
小儿豉翘清热糖浆	2.2	济川药业	国药准字 Z20230006	儿科感冒用药
香雷糖足膏	1.1	合一生技	国药准字 ZC20230001	皮肤科其它用药
通络明目胶囊	1.1	以岭药业	国药准字 Z20230003	眼科其它用药
枳实总黄酮片	1.2	青峰药业	国药准字 Z20230004	胃药(胃炎、溃疡)
小儿紫贝宣肺糖浆	1.1	健民集团	国药准字 Z20230002	儿科止咳祛痰用药
枇杷清肺颗粒	3.1	吉林敖东	国药准字 C20230001	止咳祛痰平喘用药
参郁宁神片	1.1	思济药业	国药准字 Z20230001	抗抑郁药

从治疗领域上看，消化系统疾病用药有3款，儿科用药有2款，呼吸系统疾病用药、神经系统疾病用药、皮肤科用药、五官科用药各有1款。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场（统计范围见文末）中成药销售额超过3900亿元，同比增长超5%，其中消化系统疾病中成药销售额接近420亿元，儿科中成药销售额接近170亿元。

康缘药业、以岭药业均是国内中药创新龙头企业。康缘药业近几年每年都有中药新药获批上市，2020年至今已拿下筋骨止痛凝胶、银翘清热片、散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒、济川煎颗粒等5款中药新药。以岭药业2020年至今已有莲花清咳片、益肾养心安神片、解郁除烦胶囊、通络明目胶囊等4款中药新药获批上市。

合一生技的香雷糖足膏用于治疗糖尿病足部伤口溃疡，是我国第一个获批上市的1.1类天然药物，一改近20年来全球糖尿病足溃疡无重磅新药上市的局面。

济川药业的小儿豉翘清热糖浆用于小儿风热感冒夹滞证，由公司上市独家中成药小儿豉翘清热颗粒剂型改良而来，是国内首个获批上市的2类中药改良型新药。

23款中药新药报产！13款古代经典名方霸屏

中药新药研发热潮已掀起！2021-2023年三年间，国内累计有28款中药新药获批上市。新版国家医保药品目录调整结果显示，2022年国家药监局批准上市的7个中药新药全部顺利纳入2023版国家医保药品目录，市场迎来快速放量阶段，进一步激发企业的研发热情。

2022年国内共有10款中药新药提交上市申请，创下5年内新高。2023年国内中药新药注册申请数量进一步提升，累计有23款中药新药提交上市申请，再创历史新高。

2023年中药新药注册申请情况

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期	治疗领域 (大类)
CXZS2300028	椒七麝凝胶贴膏	1.1	九典制药	2023/12/27	骨骼肌肉系统疾病用药
CXZS2300027	注射用羟基红花黄色素 A	1.2	悦康药业	2023/12/19	心脑血管疾病用药
CXZS2300025	当归补血颗粒	3.1	国药环球制药	2023/12/12	妇科用药
CXZS2300024	辛芪通鼻片	1.1	以岭药业	2023/11/24	五官科用药
CXZS2300023	桃红四物汤颗粒	3.1	康茂信/国药德众药业	2023/11/20	妇科用药
CXZS2300022	温经汤颗粒	3.1	国药德众药业	2023/11/2	妇科用药
CXZS2300021	万通筋骨巴布膏	2.1	通化万通药业	2023/10/14	骨骼肌肉系统疾病用药
CXZS2300019	比那甫西颗粒	1.1	新疆银朵兰药业	2023/9/21	其它用药
CXZS2300018	清喉咽含片	2.1	康恩贝	2023/9/2	五官科用药
CXZS2300016	苓桂术甘汤颗粒	3.1	华润三九	2023/8/17	呼吸系统疾病用药
CXZS2300015	芍药甘草颗粒	3.1	人福医药	2023/7/25	神经系统疾病用药
CXZS2300014	一贯煎颗粒	3.1	神威药业	2023/7/18	消化系统疾病用药
CXZS2300013	芍药甘草汤颗粒	3.1	华润三九	2023/7/3	神经系统疾病用药
CXZS2300012	温经汤颗粒	3.1	华润三九	2023/6/28	妇科用药
CXZS2300011	济川颗粒	3.1	康缘药业	2023/5/25	消化系统疾病用药
CXZS2300010	芍药甘草颗粒	3.1	神威药业	2023/4/28	神经系统疾病用药
CXZS2300009	桃红四物汤颗粒	3.1	瑞阳制药	2023/4/17	妇科用药
CXZS2300008	玄黄润通片	1.1	湖南时代阳光药业	2023/3/28	消化系统疾病用药
CXZS2300006	苓桂术甘汤颗粒	3.1	康恩贝	2023/2/11	呼吸系统疾病用药
CXZS2300005	儿茶上清丸	1.1	湖北齐进药业	2023/2/9	呼吸系统疾病用药
CXZS2300004	枇杷清肺颗粒	3.1	吉林敦东	2023/1/28	呼吸系统疾病用药
CXZS2300003	小儿豉翘清热糖浆	2.2	济川药业	2023/1/28	儿科用药
CXZS2300002	诺丽通颗粒	1.1	湖南方盛制药	2023/1/7	神经系统疾病用药

23款中药新药中，1类创新药有7个，分别为方盛制药的诺丽通颗粒、齐进药业的儿茶上清丸、湖南时代阳光的玄黄润通片、银朵兰药业的比那甫西颗粒、以岭药业的辛芪通鼻片、悦康药业的注射用羟基红花黄色素A、九典制药的椒七麝凝胶贴膏。此外，2类改良型新药有3款，3.1类新药（按古代经典名方目录管理的中药复方制剂）多达13款。

值得关注的是，1.1类创新药儿茶上清丸、3.1类新药芍药甘草颗粒已于近日获批上市；2.2类新药小儿豉翘清热糖浆，3.1类新药枇杷清肺颗粒、济川颗粒、一贯煎颗粒均为当年申报当年批准；方盛制药的1.1类创新药诺丽通颗粒因需进一步完善长毒试验申报资料，故撤回了注册申请。瑞阳制药的桃红四物汤颗粒、湖南时代阳光药业的玄黄润通片、康恩贝的苓桂术甘汤颗粒均已结束注册申报，尚未获批上市。

古代经典名方是近年来中药新药注册申报热点。2018年4月16日，国家中医药管理局发布了《古代经典名方目录（第一批）》，收集了100条方剂。2023年9月1日，国家中医药管理局发布了《古代经典名方目录（第二批）》，共包含217首方剂，进一步推进来源于古代经典名方的中药复方制剂研发和简化注册审批，激发中药创新研发活力。

2024年1月5日、10日，中药龙头企业天士力相继提交了2款3.1类中药新药温经汤颗粒、枇杷清肺饮颗粒的注册申请。不难得知，古代经典名方2024年将进入密集注册申报期，且目前注册申报在审的3.1类中药新药也均有望于2024年内获批上市。

58款中药新药获批临床！康缘、盈科瑞、以岭领跑

中药新药研发领域的繁荣景象，离不开国家对中医药产业发展的高度重视。党的二十大报告明确指出，“促进中医药传承创新发展”。2023年2月28日，国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，要求加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度，着力推动中医药振兴发展。

中药新药获批临床方面，2023年共有58款中药新药获得临床试验默示许可，而2021年、2022年则分别有32款、36款中药新药获批临床，数量明显上升。58款中药新药中，1类创新药有42款、2类改良型新药有16款。

2023年中药新药获批临床情况

受理号	药品名称	申请人名称	适应症/功能主治	注册分类
CXZL2300067	松针正偏颗粒	深圳利华生物科技有限公司	偏头痛	1.1
CXZL2300066	六金海愈颗粒	山东宏济堂制药集团股份有限公司	流行性感冒属风热犯肺证	1.1
CXZL2300065	冠脉康	海南普利药业有限公司	行气破瘀，生肌止痛	2.3
CXZL2300065	冠脉康	辽宁华润中集三药有限公司	补肝肾，强筋骨，祛风湿，通经络	2.3
CXZL2300060	双参苓颗粒	北京盈科瑞创新医药股份有限公司	温补肝肾，活血化痰，清虚泄浊	1.1
CXZL2300062	连花清肺颗粒	石家庄以岭药业股份有限公司	宣肺清热，化痰止咳	2.2
CXZL2300064	五株益心颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	益气养阴，行气活血，化痰宽胸	1.1
CXZL2300061	葛根增片	黑龙江康仁药业有限公司	注意缺血性脑梗死	2.3
CXZL2300058	洋地黄毒甙口服液	浙江康恩贝制药有限公司	急性气管-支气管炎引起的咳嗽、痰多	1.2
CXZL2300052	连花清肺颗粒	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	清热解毒，生肌止痛	2.3
CXZL2300059	霍香感冒颗粒	石家庄以岭药业股份有限公司	普通感冒风热表证，温病中阻证	1.1
CXZL2300053	骨性关节炎软膏	义乌市振伟中药科技开发有限公司	腰部、膝部骨性关节炎	1.1
CXZL2300054	桑枝总生物碱片	北京五和博康药业股份有限公司	成人减重	2.3
CXZL2300051	HYR04 胶囊	天地恒一制药股份有限公司	通便活络，舒筋止痛	2.3
CXZL2300048	小儿健脾颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	儿童功能性消化不良	1.1
CXZL2300050	补脾益肾颗粒	湖南康中医药研究院	燥湿健脾，固本培元	1.1
CXZL2300047	六翼止咳颗粒	广东凯仲生物科技有限公司	2型糖尿病气阴两虚证	1.1
CXZL2300046	射干止咳散	辽宁康中医药研究院	清热止咳，祛痰利咽	1.2
CXZL2300044	小儿佛芍和中颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	儿童功能性哮喘气短证	1.1
CXZL2300043	SZ1108 片	苏中药业集团股份有限公司	糖尿病肾病	1.2
CXZL2300040	马兜铃胶囊	四川梓潼西药股份有限公司	实体瘤	1.3
CXZL2300039	乌鲨还阳颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	原发性醛固酮功能不全	1.1
CXZL2300037	麻新壹颗粒	中国科学院西药研究所	宣肺止咳，清热化痰	1.1
CXZL2300035	舒不痛颗粒	健民药业集团股份有限公司	小儿腹痛内伤便秘	1.1
CXZL2300034	参茸颗粒	石家庄以岭药业股份有限公司	肌萎缩侧索硬化症	1.1
CXZL2300032	小儿康速颗粒	一力药业(佛山)有限公司	小儿风热感冒	1.1
CXZL2300030	HYZ2001 胶囊	天地恒一制药股份有限公司	偏头痛	1.1
CXZL2300029	舒心滴片	广州白云山和记黄埔中药有限公司	缺血性脑卒中	2.3
CXZL2300027	养阴解肝颗粒	广州医药研究总院有限公司	原发性醛固酮功能不全属阴虚证	1.1
CXZL2300028	乌风止咳颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	外感咳嗽属寒湿里证	2.3
CXZL2300025	安眠成眠散	天士力医药集团股份有限公司	普通感冒属风热证	1.1
CXZL2300023	天士力胶囊	新嘉坡药业有限公司	溃疡性结肠炎活动期	1.1
CXZL2300022	天士力胶囊	盈科瑞(天津)创新医药有限公司	女性更年期综合征(阴虚内热证)	1.1
CXZL2300020	马钱子碱缓释膏	海南康立药业股份有限公司	膝骨关节炎	1.2
CXZL2300019	Z0188 胶囊	北京慧生堂生物技术股份有限公司	弥漫性毒性甲状腺炎	1.2
CXZL2300024	乌风止咳颗粒	广东凯仲生物科技有限公司	偏头痛急性发作性头痛属阳证	1.1
CXZL2300015	小儿康力没拿子软膏	新嘉坡药业有限公司	小儿水痘(湿毒)	1.1
CXZL2300012	苏黄止咳颗粒	北京东方红药业股份有限公司	感冒属风寒和咳嗽变异性哮喘	2.2
CXZL2300014	健胃助胃	江苏康缘药业股份有限公司	急性关节后之血虚郁热证	1.1
CXZL2300013	十一方药膏	广西中医药大学第一附属医院	急性病毒性软疣皮损	1.1
CXZL2300011	儿童小柴胡颗粒	广州白云山光华制药有限公司	小儿暑湿型感冒	2.3
CXZL2300010	清风固肾颗粒	苏中药业集团股份有限公司	儿童过敏性鼻炎(鼻渊) 过敏性鼻炎	1.1
CXZL2300007	骨刺宁胶囊	云南普上上理德药业有限公司	益气健脾，活血化痰，通瘀泄浊	2.3
CXZL2300006	人参总皂苷片	上海辉昂生物科技有限公司	糖尿病黄斑水肿	1.2
CXZL2300003	HYR0201 颗粒	天地恒一制药股份有限公司	小儿急性上呼吸道感染	2.2,2.3
CXZL2300001	杏林德颗粒	石家庄以岭药业股份有限公司	感冒属寒湿(风热伏邪证)	1.1
CXZL2300004	杞菊颗粒	北京盈科瑞创新医药股份有限公司	早中期及干性年龄相关性黄斑变性肝肾阴虚证	1.1
CXZL2300002	辟瘟散颗粒	健民药业集团股份有限公司	慢性病毒性鼻窦炎	1.1
CXZL2200056	芬糖酮舒颗粒	扬子江药业集团江苏龙泽堂中药有限公司	糖尿病、糖尿病酮症、糖尿病视网膜病变	1.1
CXZL2200057	淫羊藿苷元胶囊	山东新时代药业有限公司	治疗原发性免疫性血小板减少症	2.2,2.3
CXZL2200044	佛骨宁颗粒	西双版纳傣族自治州傣医药院	清热解毒，祛风利尿	1.1
CXZL2200054	康克片	合肥今越制药有限公司	清热解毒，活血止痛	2.3
CXZL2200055	舒合颗粒	重庆琪琪琪制药有限公司	慢性萎缩性胃炎伴胆汁反流属气滞证	1.1
CXZL2200051	双胞口服液	中国人民解放军总医院第五医学中心	流行性、病毒性等肺炎属寒湿毒邪证	1.1
CXZL2200052	金海清风颗粒	盈科瑞(天津)创新医药有限公司	慢性荨麻疹属血热证	1.1
CXZL2200050	霍香感冒颗粒	石家庄以岭药业股份有限公司	霍乱型霍乱属寒证、温病中阻证	1.1
CXZL2200049	止咳痰颗粒	广西中医药大学附属肿瘤医院	急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作	1.1
CXZL2200047	左金胶囊	温州海神药业有限公司	慢性门静脉肝硬化	2.3
CXZL2200045	复方草酸颗粒	上海中医药大学	痛风性关节炎属尿酸血症湿毒证	1.1

中药创新龙头企业康缘药业以6款中药新药领跑，其中5款为1.1类中药创新药，包括五味益心颗粒、小儿健脾颗粒、小儿佛芍和中颗粒、乌鲨还阳颗粒、栀黄贴膏。近年来康缘药业持续加大研发投入，积极实施创新驱动战略。2022年公司研发费用6.06亿元，同比增长21.29%；2023年前三季度研发费用5.10亿元，同比增长16.67%。

盈科瑞有4款1.1类中药创新药杞菊颗粒、金连消风颗粒、天癸苻盈颗粒、双参苓颗粒以及一款1.2类中药创新药马钱子碱凝胶贴膏获批临床。盈科瑞是国内中药研发细分领域龙头企业，2023年获批上市的枇杷清肺颗粒、一贯煎颗粒均是由公司全面研制开发。

以岭药业有2款1.1类中药创新药藿夏感冒颗粒、参蓉颗粒以及一款2.2类改良型新药连花清咳颗粒获批临床。近年来以岭药业坚持以科技创新促进企业快速发展，2023年前三季度公司研发费用5.94亿元，同比增长7.62%，处于同行业领先水平。

此外，苏中药业、广东凯仲生物、新奇康药业等3家企业均各有2款1类中药创新药获批临床。

数据来源：米内网数据库

注：米内网《中国三大终端六大市场药品竞争格局》，统计范围是：城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店，不含民营医院、私人诊所、村卫生室，不含县乡村药店；上述销售额以产品在终端的平均零售价计算。

来源：米内网

作者：桂枝

国家 政策

POLICY

医政司

国家医保局

国家药品监督管理局

国家药监局药审中心

.....

医政司

[主站首页](#) | [首页](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [工作动态](#) | [专题专栏](#) | [关于我们](#)

2024年01月03日

[国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）的通知](#)

国卫办医政函〔2024〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）》进行修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委办公厅
2024年1月2日

【附件】

[新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）](#)

2024年01月10日

关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见

国卫医政发〔2024〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、教育厅（局）、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、医保局、中医药局、疾控局、药监局：

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动(2019-2030年)》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《中国儿童发展纲要(2021-2030年)》《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，推进儿童医疗卫生服务高质量发展，制定本意见。

一、总体要求和主要目标

(一) 总体要求。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，深化医药卫生体制改革，以推进儿童医疗卫生服务高质量发展为目标，坚持中西医结合，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快儿科优质医疗资源扩容和区域均衡布局，助力人口高质量发展和健康中国建设。

(二) 主要目标。到2025年，完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的国家、区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系。儿科医疗资源配置和服务均衡性逐步提高，每千名儿童拥有儿科执业(助理)医师数达到0.87人、床位数达到2.50张，儿童医疗卫生服务能力不断提升。到2035年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，更好满足儿童医疗卫生服务需求。

二、构建高质量儿童医疗卫生服务体系

(一) 建设高水平儿童医疗服务网络。完善以国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心为引领，省市县级儿童医院、综合医院儿科、中医医院儿科、妇幼保健机构为主体的高水平儿童医疗服务网络。发挥国家儿童医学中心在全国儿科医学技术发展、高层次医学人才培养、临床研究转化等方面的引领作用。发挥国家儿童区域医疗中心在区域内儿科疑难危重症诊断与治疗、骨干力量培养、主要疾病临床研究等方面辐射带动作用，满足区域内儿童患者看病就医需要，减少跨区域、跨省就医。省级儿童区域医疗中心加大对本省儿童医疗服务薄弱地区支持力度，缩小地市间、医疗机构间儿科医疗服务能力差距。

每个省（自治区、直辖市）建好1所高水平省级儿童医院或综合医院儿科病区，支持城区常住人口超过100万的大城市根据需要建设1所儿童医院或综合医院儿科病区。实力较强的综合医院原则上设置儿科院区，地市级三级综合医院设立儿科病房。统筹考虑县域儿童人口数量，加强县级医院儿科门诊和病房建设。支持省级和市级妇幼保健机构设置儿科病房，县级以上妇幼保健机构能够提供儿科门诊服务。支持有条件的基层医疗卫生机构设置儿科。二级公立中医医院应普遍开设儿科门诊，三级公立中医医院应开设儿科病房。发挥中医药在儿科疾病诊疗方面的作用，持续推动中医儿科建设。

(二) 依托医联体优化儿童医疗资源配置。网格化布局的紧密型医联体(包括城市医疗集团和县域医共体)牵头医院设置儿科病房，或通过紧密型医联体内儿童医院、妇幼保健机构设置儿科病房，满足网格内儿童的就医需要。区域内儿童医院和妇幼保健机构可根据医联体医疗资源配置情况，跨网格提供服务。加强儿科专科联盟建设，发挥牵头医院的技术辐射带动作用。积极发展远程医疗协作网，开展儿科远程医疗、远程教学及互联网诊疗，提高儿科优质医疗资源可及性。

(三) 强化儿童保健服务网络建设。加强省、市、县三级妇幼保健机构儿童保健科室建设。完善以区县妇幼保健机构为龙头，乡镇卫生院、社区卫生服务中心为枢纽，村卫生室为基础的基层儿童保健服务网络，提高服务可及性。推动基层医疗卫生机构、妇幼保健机构与儿童医院、综合医院儿科、中医医院儿科加强上下联动，促进儿童疾病预防、筛查与诊断治疗有效衔接。

三、提供优质儿童医疗卫生服务

(一) 提升儿童重大疾病诊疗和急危重症救治能力。聚焦儿童重大疾病，以专科发展带动儿科重大疾病诊疗能力提升。推广多学科诊疗模式，探索在国家儿童医学中心或具备条件的儿童专科医院开展针对儿童期重大疾病的成年阶段延续治疗。依托省级、市级和县级医院以及妇幼保健机构推进危重儿童和新生儿救治中心建设，完善儿童医院、综合医院、中医医院和妇幼保健机构儿童24小时救治绿色通道和一体化服务，确保院前医疗急救、院间转诊和转运、院内救治有效衔接。健全儿童就诊高峰期应对预案，在学生假期和季节性疾病高发期，根据儿童医疗服务需求，有效统筹儿科及相关科室医疗资源，合理调配医护人员力量，满足高峰期儿童患者医疗需求。

(二) 支持儿科领域前沿技术与转化。以临床需求为导向，重点解决出生缺陷、儿童罕见病和重大疾病防治等领域问题。探索医工、医技、医信、医护、医药结合。推动儿童用药、医疗器械等方面“产学研用一体化”。

(三) 发挥中医药在保障儿童健康中的特色优势。中医医院儿科应积极优化中医诊疗方案，在门诊设置小儿外治室，有条件的设置儿童中医综合治疗区，针对儿童青少年近视、肥胖、脊柱侧弯等，积极运用中医药适宜技术进行干预。

(四) 推进家庭医生签约服务。积极推进以家庭为单位的签约服务模式, 鼓励各地针对儿童需求设定个性化签约服务包, 提升签约感受度和满意度。引导儿童医院或综合医院、中医医院及妇幼保健机构的儿科医师以医联体内基层医疗卫生机构为平台, 面向儿童开展签约服务, 满足辖区儿童健康服务需要。

(五) 改善就医感受, 提升儿童患者体验。开展“儿童友好医院”建设, 推行理念友好、环境友好、服务友好。优化儿科医疗服务流程, 充分运用新技术提升儿科医疗服务舒适化、智慧化水平。优化设施布局, 促进环境符合儿童心理特点、设施符合儿童生理需求、建筑符合儿童安全要求。

(六) 加强儿童心理健康和精神卫生服务。推进综合医院、儿童医院、妇幼保健机构精神心理科、心理卫生科建设, 提升精神专科医院儿童心理健康和精神卫生服务能力。对各类临床科室医务人员开展心理健康知识和技能培训, 提高抑郁、焦虑、多动症、孤独症等心理行为问题和常见精神障碍的筛查识别和处置能力。关注躯体疾病患儿心理健康需求, 加强人文关怀, 提供心理支持。

(七) 提供高质量的儿童疾病预防和健康管理服务。探索建立覆盖从出生至成年的完整发育周期的行为发育监测和健康管理服务体系。完善出生缺陷防治体系, 加强出生缺陷筛查。围绕儿童体格生长监测、心理行为发育评估、眼保健和口腔保健等方面, 强化儿童全周期保健服务。加强医疗卫生机构对托育服务机构的保健业务指导, 增强学校、幼儿园的儿童常见病预防保健能力, 针对儿童时期常见的“小眼镜”“小胖墩”、脊柱侧弯、心理行为异常、贫血、龋齿等健康问题, 广泛开展科普教育, 加强监测评估, 推进早筛查、早诊断、早干预。加强对儿童慢病、肿瘤的早期筛查和健康管理。

四、加强现代化儿科人才队伍建设

(一) 加强儿科专业人才培养。根据需求和教学资源情况, 合理确定研究生培养规模。加强儿童保健、儿童营养等紧缺专业人才培养。加强中医儿科人才队伍建设, 强化以师承方式培养中医儿科人才。扩大儿科住院医师规范化培训规模、加强儿科专业住院医师规范化培训基地和师资队伍建设。加强全科住院医师规范化培训中儿科相关专业培训, 加强基层医疗卫生机构中培训合格的全科医生配备。重点围绕儿科常见病和多发病规范化诊疗、儿科疑难危重症的早期识别和转诊、儿童慢病管理、儿童保健服务等方面, 大力开展儿科、全科等相关专业医护人员培训, 提升儿科专业技术水平。开展基层儿童保健人员培训, 加强基层儿童保健服务队伍建设。

(二) 加大儿科医师转岗培训力度。鼓励和支持各级医疗机构相关专业医师转岗为儿科医师, 加大转岗培训力度, 使其系统掌握儿科专业知识和技能。经转岗培训考核合格且符合条件的医师, 在原专科执业范围的基础上增加儿科执业范围, 并纳入相关专业和儿科专业医师定期考核。

(三) 培养储备高层次复合型儿科人才。依托国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心, 加快建设一批站在国际科技前沿、引领科技自主创新、承担国家战略科技任务的儿科战略人才队伍; 打造一批攻关儿科“卡脖子”关键核心技术的科技领军人才和创新团队; 储备一批在儿科领域取得突出成绩且具有明显创新潜力的青年人才梯队。

五、完善儿童医疗卫生服务高质量发展配套政策

(一) 提升医疗服务价格政策协同性。落实医疗服务价格动态调整机制, 在调价项目选择、调价总量分配、保持合理比价关系等方面, 体现对儿童医疗卫生服务高质量发展的支持, 重点向儿科临床诊断、有创检查、中医非药物疗法、手术治疗等项目倾斜。

(二) 完善儿童医疗保障待遇和支付政策。有条件的地方可根据经济社会发展水平、基金承受能力和当地保障需求, 将儿童治疗周期长、健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入居民医保慢性病、特殊疾病保障范围。医保目录调整向儿童用药予以倾斜。科学制定医保总额, 合理考虑按病种、按床日、按人头等付费方式中的儿科因素。在开展按疾病诊断相关分组、区域点数法总额预算、按病种分值付费试点时, 充分考虑儿科疾病特点, 优化疾病分组、权重、分值计算。

(三) 完善并落实儿科人才激励政策。落实儿科岗位管理制度, 合理设置岗位。允许符合条件的三级医院开展高级职称自主评审。完善儿科人才评价机制, 合理设置评价标准。深化公立医院薪酬制度改革, 指导公立医院优化内部分配, 充分考虑儿科医务人员工作特点, 合理确定儿童医院和儿科医务人员薪酬水平, 推动综合性医院儿科等紧缺专业医师的薪酬水平不低于医院医师薪酬平均水平。

(四) 加大财政保障力度。安排中央预算内投资重点补助国家儿童医学中心、国家儿童区域医疗中心项目以及省级儿科项目建设。落实地方财政投入责任, 优化财政投入结构。根据儿童人口基数, 合理安排儿童医疗卫生支出。结合实际探索通过省市共建、市县共建、校院共建等多种方式, 统筹资金渠道, 鼓励社会力量支持, 进一步加大对儿童医疗卫生事业发展的支持力度, 落实对儿童医院、妇幼保健院的投入倾斜政策。

(五) 补齐儿童用药短板。坚持以儿科临床需求为导向推动药品生产企业研发，加大对儿童用药品种及关键技术研发的支持力度，补齐儿童药物适宜剂型、规格不足等短板。加强儿童药品使用监测，动态调整包括儿童用药在内的短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，加强易短缺药品生产及供应链监测预警。深化供应链协作，推动儿童药重点品种原料药与制剂一体化发展。按照国家规定的已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序有关要求，支持符合条件的儿科相关医疗机构按程序提出增加药品说明书儿童用药信息的建议。充分运用药品加快上市注册程序，对符合儿童生理特征儿童用药品予以优先审评审批。加强医疗机构儿童用药遴选和配备管理，强化医师处方、药师审方、护士给药及药品临床综合评价等各环节管理，提高合理用药水平。支持儿科的医院制剂依法依规在医联体内使用，对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理。

(六) 加强儿童重大疾病救治管理。根据儿童血液病、恶性肿瘤等儿童重大疾病诊疗需求和病例登记信息数据等，及时完善定点医院和诊疗协作组。完善相关病种诊疗指南、临床路径等，加强病例登记管理和质控评价，提高救治服务规范化水平。根据区域医疗卫生规划，加强儿童重大疾病救治设施建设，合理配置相关紧缺医疗设备，满足儿童重大疾病救治需要。

六、组织实施

(一) 加强组织领导。地方各有关部门要强化主体责任，把推进儿童医疗卫生服务高质量发展纳入落实分级诊疗制度、推动公立医院高质量发展、推进健康中国建设等工作部署。地方各级卫生健康行政部门要制定具体实施方案，确保各项政策措施取得实效。

(二) 强化部门协作。地方各级卫生健康行政部门要统筹规划区域内儿童医疗卫生服务资源，持续提升儿童医疗卫生服务能力。中医药主管部门要持续提升中医药在儿科疾病诊疗方面的能力和水平。疾控主管部门要做好预防接种规范化管理、学生常见病和健康影响监测与预防。发展改革、财政部门要按规定落实支持儿科发展的补助政策。教育部门要加强儿科相关专业人才培养力度。工业和信息化主管部门要做好儿童药品产业链协同攻关组织和生产保障工作。人力资源社会保障部门要牵头深入推进公立医院薪酬制度改革，合理保障儿科医务人员薪酬待遇。医保部门要根据儿童医疗卫生服务特点深化医保支付方式改革，完善医疗服务价格政策。药监部门要做好儿童药品的监督管理工作。

(三) 加强调研指导。地方各级卫生健康行政部门要会同相关部门，参照《儿童医疗卫生服务高质量发展主要指标》(见附件)并结合实际定期开展评估，及时掌握工作进展、总结经验。国家卫生健康委会同相关部门加强指导，总结推广典型经验，定期通报工作进展。

(四) 加强宣传引导。各地要加大儿童健康知识科普力度，通过多种形式进行健康科普、政策解读、典型宣传，引导全社会共同关注和支持儿童医疗卫生服务高质量发展。

【附件】

 [儿童医疗卫生服务高质量发展主要指标](#)

国家卫生健康委
教育部
财政部
国家医保局
国家疾控局

国家发展改革委
工业和信息化部
人力资源社会保障部
国家中医药局
国家药监局

2024年1月2日



2024年01月05日

[国家医疗保障局办公室关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知](#)

医保办函〔2023〕104号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为推进构建药品领域全国统一大市场，各地按部署完成统一数据信息、实行数据分区、落实分区管理等基础任务，有力推进挂网药品价格信息互联互通，同时分析发现少数企业少数药品存在利用省际间信息差实行不公平高价、歧视性高价问题，现就促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡，推进药品价格专项治理工作通知如下：

一、治理目标

指导医药采购机构聚焦“四同药品”(指通用名、厂牌、剂型、规格均相同的药品),对照全国现有挂网药品价格统计形成的监测价(以下统称“挂网监测价”),进行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除“四同药品”省际间的不公平高价、歧视性高价，推动医药企业价格行为更加公平诚信，促进省际间价格更加透明均衡，维护患者群众合法权益。

二、治理要求

根据《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国药品管理法》关于公平合理、诚实信用、质价相符的定价原则，在统计全国现有挂网药品监测价的基础上，以省为单位对本地区挂网药品价格分类采取协同治理措施，指导医药企业主动调整针对部分地区的不公平高价、歧视性高价，原挂网价格符合协同治理要求的继续从低执行，并配合有关部门做好供应保障。

(一) 常规挂网药品价格回归至挂网监测价或以下。指导医药采购机构督促医药企业公平对待各地区患者，原则上以挂网监测价为参照，主动调整针对本地区的偏高价格，回归至挂网监测价或以下。有关地区药品挂网规则有进一步要求的，按照属地原则强化管理。

(二) 国家组织集中带量采购中选药品在供应省份执行协议价格，在非供应省份合理协同并执行协议。国家组织集中带量采购(以下简称“集采”)中选药品在供应省份挂网价格统一为集

采中选价。第八、九批国家集采中选药品在非供应省份挂网价格偏高的，企业按集采标书要求调整至不高于本企业中选价1.5倍或同品种最高中选价，不得以撤网等方式规避价格协同。前七批国家集采协议期内的中选药品在非供应省份挂网价格偏高的，按要求调整至挂网监测价或以下，鼓励医药企业主动调整至不高于

本企业中选价1.5倍或同品种最高中选价。

(三) 省级、省际联盟集采以及接续中选药品在供应省份执

行协议价，在非供应省份合理协同。集采或接续中选药品在供应省份挂网价格统一为中选价。集采或接续中选药品在非供应省份挂网价格偏高的，按要求调整至挂网监测价或以下，或按既定协议执行。

(四) 医保谈判或竞价药品执行全国统一的医保支付标准。以谈判方式纳入国家医保药品目录的药品，药品价格落实国家医保药品目录的相关要求，挂网价格不高于谈判确定的医保支付标准。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。以竞价方式纳入国家医保药品目录的药品，参与现场竞价的企业药品挂网价格不高于现场报价。

(五) 不活跃区药品激活交易时自动关联。医疗机构采购不活跃区药品时，原挂网价格低于挂网监测价的自动重新激活；原挂网价格高于挂网监测价的，订单价格自动调整为挂网监测价的水平，供应单位响应订单后，不活跃区药品在正常完成本次采购的同时自动激活，按挂网监测价转入活跃区管理。

三、临时性措施

专项治理期间，为维护药品市场价格秩序稳定，防范操纵市场价格等违法行为，对自本通知印发之日起申请挂网、撤网(含已申请但尚未完成程序)的药品，除符合本地区现有规则要求外，采取以下临时性措施：

(一) 暂停受理低价药品撤网申请。为防范通过撤网方式做价、洗价、固化不合理高价的风险，医药企业在低于挂网监测价的地区申请撤网的，专项治理期间暂停受理。无充分正当理由断供的，按照医药价格和招采信用评价制度相关规定实施信用评价和处置措施，对生产企业挂网申请及招投标资格进行相应约束。

(二) 暂停受理高于医疗机构实际采购价药品挂网申请。在本地区未挂网(含挂网无价)、由医疗机构分散议价采购的药品，新增挂网申请报价高于医疗机构实际采购价格中位数的，专项治理期间暂停受理。

(三) 暂停受理不符合条件的过评药品挂网申请。为防范以通过质量和疗效一致性评价为由无序涨价、过度涨价、虚增成本费用用于“带金销售”等行为，对公平诚信定价的药品造成冲击，过评药品挂网报价存在以下情形之一，专项治理期间暂停受理：

1. 已完成制造工艺变更注册，挂网报价高于同通用名其他过评药品挂网监测价的中位数，或高于原研药、参比制剂挂网监测价。

2. 未完成制造工艺变更注册，挂网报价高于同通用名其他过评药品挂网监测价中位数，或高于原研药、参比制剂挂网监测价的60%。

3. 原研药或参比制剂未在国内上市销售，后续挂网药品超过首个过评企业挂网监测价。

4. 不符合本地区有关过评药品挂网规则要求的其他情形。(四) 评估个别省份挂网药品价格公允性。仅在1—2个省份挂网的药品暂不公布挂网监测价。已挂网省份要了解掌握该药品实际挂网省份数量情况，评估本地区挂网价格公允性和价格风险，价格明显高于同厂牌同剂型药品挂网价格或同通用名其他厂牌药品挂网价格的，要在医药采购平台提示偏高价格风险，督促医药企业重新制定挂网价格。其他省份受理新增挂网申请时，要评估价格公允性，原则上不直接参考评估前价格，可参考已挂网省份评估后的挂网价格。

四、组织保障

(一) 切实加强组织领导。省际间药品价格协同治理意义重大，要高度重视，按照国家医保局统一部署，加强组织，周密安排，进一步压实区域内药品价格治理主体责任，建立健全工作机制，更好协调相关部门，严密制定工作方案，扎实稳妥推进，确保任务按时落实到位。

(二) 牢固树立大局意识。要树牢药品领域全国统一大市场的大局意识，强化上下协调、横向联动，既要坚持发挥市场决定性作用，不作政府定价和行政干预，也要避免以市场调节价为由，漠视放任不公平、不合理、不诚信的价格行为，同时防止地方保护主义干扰治理成效。

(三) 严实推进治理工作。排查发现不公平高价、歧视性高价的，要及时与医药企业做好沟通，提醒指导医药企业主动调整挂网价格，正式约谈提醒后医药企业仍推诿、拒绝纠错的，可按规定给予信用评价。要严把挂网关、撤网关，重点关注撤网行为，特别是提前防范低价药品撤网、以缺逼涨等行为，用好暂停撤网、约谈提醒、信用评价等约束措施。

(四) 平稳有序推进治理。要深入学习领会挂网药品价格治理部署精神，按要求按节点稳妥有序推进工作，遇到新情况新问题及时向国家医保局报告。要做好政策解读，建立申诉反映渠道，及时回应各方关切，治理过程中高度关注供应保障情况，切实压实医药企业稳定供应第一责任，提前做好应对预案。

特此通知。

国家医疗保障局办公室
2023年12月26日

(主动公开)

2024年01月12日

[国家医疗保障局办公室关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知](#)

医保办函〔2024〕5号

国家医疗保障局办公室关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

药品、医用耗材集中带量采购（以下简称“集采”）工作开展以来，中选产品供应总体稳定，但受短期临床需求波动等影响，也出现个别品种临时性供应紧张问题。为压实中选企业履约责任，确保临床用药稳定，巩固集中带量采购改革成果，现就进一步做好中选药品和医用耗材供应保障工作通知如下：

一、及时组织签订采购协议。每批次集采落地执行前，各地医保部门应组织中选企业与医疗机构在规定时间内签订采购协议，压实合同履约责任。对中选后长期不签合同，导致医疗机构无法开展采购、影响临床使用的，应视情节取消相关企业中选资格或按规定给予医药价格和招采失信评级。

二、畅通医疗机构反馈问题渠道。各级医保部门要强化供需对接，建立医疗机构与中选企业线上沟通协调机制，畅通供应问题反馈收集渠道。鼓励医疗机构主动向医保部门书面反馈中选产品供应问题，经核实后，该医疗机构采购备供企业产品可直接视作采购中选产品，并享受医保资金结余留用政策；采购非中选产品的，相应的用量不计入集采执行情况考核范围。

三、积极协调应对短时间激增需求。指导医疗机构增强采购的前瞻性和计划性，充分考虑正常交货周期和季节性、流行性疾病导致临床需求变化的因素。流行性疾病发生时，确实出现集采品种短时间需求激增的，各地要督促中选企业优先供应主供地区，并充分挖掘备供企业以及本地区非主供、非备供中选企业供应潜力。出现需求大幅波动时，要指导医疗机构合理下单、不过度囤积，统筹做好医疗机构间调剂使用，加大疗效类似药品的供应，加强科学引导，不盲目指定具体品牌。督促配送企业履行配送责任，不囤积居奇，不违规倒货窜货，确保短时间需求激增的品种正常配送。

四、做好中选产品供应情况监测。各省要依托省级医药集中采购平台，健全集采中选产品供应配送常态化监测机制，通过订单响应时间、发货时间、配送金额、配送数量等科学设置监测指标，定期评估每个中选产品供应配送情况。对医疗机构订单响应不及时、配送率明显偏低、医疗机构反馈供应问题集中的产品，要做到提前发现、主动预警，并通过提醒、约谈、告诫等方式督促相关企业限期整改。对整改不及时、不到位，或因供应问题受到负面计分达一定水平的企业，可按规定开展失信评级，情节严重的应按集采标书相关条款实施惩戒。

五、探索建立供应情况评价机制。鼓励各地积极探索建立集采中选企业供应情况评分管理机制，根据书面反馈供应配送问题的医疗机构数量、发生频率、持续时间等情形，同时结合采购平台统计的相关指标，对相关中选企业供应情况进行评分，并将评分结果用于信用评价、接续采购工作中。

六、加强供应情况评分结果运用。在集采协议期满接续采购中，要将供应情况评分结果实质性融入采购规则。对上一轮集采实际供应好、评分高的中选企业可在带量比例、供应地区选择、中选顺位等方面予以激励；对实际供应较差、评分低的中选企业应采取一定制约，直至取消其申报资格。采用综合评价方式开展接续的，供应指标得分应优先采用实际供应情况评分结果，并占供应得分的主要部分，摒弃单纯依据企业规模、产能等间接指标评分的做法。上一轮集采未中选的企业，可参考该企业其他中选产品供应情况予以评分。

各地医保部门要高度重视集采中选产品供应保障工作，切实担负起供应监测、督促整改、违约处置等工作责任，细化完善具体政策举措，确保群众持续享受集采改革成效。有关情况及时向国家医疗保障局报告。

国家医疗保障局办公室
2024年1月10日



2024年01月03日

[国家药监局关于适用《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第1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《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称M7（R2）指导原则）。现将有关事项公告如下：

一、申请人需在现行研究技术要求基础上，按照M7（R2）指导原则正文、问答及附录的要求开展研究；自2024年1月3日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用M7（R2）指导原则正文、问答及附录。

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
2024年1月3日

2024年01月05日

国家药监局综合司关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知

药监综药管函〔2023〕691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：

为指导药品监督管理部门开展药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）检查工作，督促企业履行法定义务，落实平台主体责任，根据《药品网络销售监督管理办法》，国家药监局组织制定了《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》（以下简称检查指南），现予印发，请遵照执行。

检查指南适用于指导药品监督管理部门对提供第三方平台服务的企业开展监督检查工作。有关检查组织实施、检查机构和人员、检查程序、常规检查、有因检查、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作、检查结果的处理等工作，按照《药品检查管理办法（试行）》等有关要求执行。

一、常规检查重点考虑因素

- 首次开展第三方平台业务的；
- 开展第三方平台业务无药品流通专业背景的；
- 第三方平台经营规模大、覆盖范围广、业务量较大的。

二、有因检查重点考虑因素

- 网络监测、群众信访、投诉举报、舆情信息、网络抽检等提示可能存在风险的；
- 未能及时识别、发现、制止、报告相关风险的；
- 未严格审核管理平台内药品信息、链接和药品销售活动的；
- 既往多次检查不符合要求的；
- 管理体系与关键岗位负责人发生重大调整的；
- 未及时整改监督检查发现缺陷项的；
- 药品监管部门认为需要开展检查的其他情况。

三、检查方式

检查方式包括现场检查和非现场检查。现场检查指检查人员到企业开展第三方平台业务的经营场所进行检查。非现场检查指采用网络巡查、网络监测、视频电话等方式开展检查。

检查组可根据工作需要采取现场检查和非现场检查方式。鼓励各地探索“线上线下相结合”、“交叉互查”等检查方式，运用“以网管网”的技术工具丰富检查手段。

四、检查地点

检查地点主要为企业开展第三方平台业务的注册地址及其经营场所，必要时可对相关场所进行延伸检查。

五、其他事项

第三方平台药品质量安全管理机构负责人和具有系统后台操作权限的信息技术人员应当实地配合开展检查工作。检查人员参照检查指南的检查项目和所对应的重点检查内容开展检查。检查结束后，填写《药品网络交易第三方平台检查表（参考）》（附件），对不符合项目进行详细描述，并由检查组成员和企业进行现场确认。

检查发现企业违反《药品网络销售监督管理办法》等有关规定的，应当依法依规处置。

附件：药品网络交易第三方平台检查表（参考）

国家药监局综合司

药品网络交易第三方平台检查指南（试行）

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
一、备案与资质审查			
备案	1.按照规定向第三方平台（下称“平台”）所在地省级局备案。	1.检查平台备案信息公示与企业实际情况是否一致。 2.检查平台是否存在其他未备案开展药品网络销售活动的网站、应用程序、小程序或其他网络载体。	《药品网络销售监督管理办法》（下称《办法》）第十八条
资质审查	2.对入驻商家的资质、质量安全保证能力等进行审核。	1.查看平台对入驻商家资质的审核流程和审核记录，抽查入驻商家是否具备合法资质，入驻商家证照信息是否真实、合法、有效。 2.抽查是否存在便利店、个体工商户等单位开展药品网络销售的情况；药品上市许可持有人、中药饮片生产企业是否在未取得药品经营许可证的情况下销售其它企业生产的药品；是否存在不具备药品销售资质、药品经营许可证到期未换证、已被吊销药品经营许可证的入驻商家；发货地址是否为许可的经营地址或仓库。 3.抽查平台对入驻商家质量安全保证能力的审核流程和审核记录，检查平台对入驻商家具备与经营规模、经营范围相适应的储存配送和药学服务保障能力的综合评估情况。 4.抽查平台对入驻商家药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度的审核情况。	《办法》第七条、第二十条 第一款

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
登记档案	3.对入驻商家建立登记档案并按规定核验更新。	1.抽查平台是否建立入驻商家登记档案。 2.抽查入驻商家登记档案的核验更新记录，检查是否按要求至少每六个月核验更新一次。	《办法》第二十条 第一款
签订协议	4.与入驻商家签订协议，明确双方药品质量安全责任。	抽查平台与入驻商家签订的协议，查看协议中药品质量安全责任相关条款是否明确质量安全责任主体、质量安全保障机制等内容。	《办法》第二十条 第二款

二、体系建设			
机构建设	5.建立药品质量安全管理机构。	1.查看平台药品质量安全管理机构组织架构图。 2.查看药品质量安全管理机构职责和/或岗位职责文件，检查机构职责是否清晰、合理。	《办法》第十七条 第一款
人员与培训	6.配备药学技术人员承担药品质量安全管理相关工作。	1.查看平台药学技术人员配备情况，查看学历背景或专业技术证明，检查药学技术人员在岗情况，询问日常工作流程。 2.查看药学技术人员、药品质量安全管理相关人员相关培训计划、记录和档案，包括培训材料、考核记录、培训照片等，检查是否制定年度培训计划并按计划开展培训。	

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
制度文件	7.建立并实施覆盖药品网络销售活动的质量管理体系文件。 8.制度文件内容合规、清晰、可操作。 9.对制度文件定期进行审查和及时更新。	1.查看制度文件目录，制度文件应当包含：药品质量安全、药品信息展示、处方审核（仅限 B2C/O2O 平台）、处方药实名购买（仅限 B2C/O2O 平台）、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理、入驻商家资质审核、购货单位资质（仅限 B2B 平台）等内容。 2.检查制度文件内容是否合规、清晰、可操作。 3.审查各类制度与规程文件内容及执行情况（可结合具体检查项目进行审查），检查文件定期审核与更新记录、岗位职责和操作规程等。	《办法》第十七条 第一款、第二十二 条
记录保存	10.按照规定保存数据。 11.数据记录真实、完整、可追溯。 12.为入驻商家自行保存数据提供便利。	1.查看平台有无保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。 2.查看保存信息的期限是否符合要求（不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年）。 3.检查平台管理员是否具有对留存信息的修改权限，抽查系统日志内有无信息篡改记录，结合具体检查项目检查数据保存是否符合要求。 4.抽查平台保存的信息及相关字段，查看内容是否完整。 5.检查平台为入驻商家提供自行保存数据的方式，查看平台数据保存和调取使用制度，抽查数据调取记录。重点关注 B2C/O2O 平台电子交易、处方、在线药学服务等记录。	《办法》第二十一条

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
三、经营管理			
入驻商家合 规经营	13.入驻商家按照批准的经营方式和经营范围经营。	1.抽查 B2B 平台是否严格审核平台内购药单位的资质证照和经营范围。 2.查看 B2B 平台检查监控记录，抽查是否存在零售企业开展销售活动以及是否存在向不具备合法资质主体销售药品的行为。	《办法》第八条 第一款、第二十三条 第一款
	14.入驻商家不得销售禁售品种。	查看平台检查监控记录，是否对入驻商家销售《药品网络销售禁止清单》品种进行检查监控，抽查平台入驻商家是否存在销售《药品网络销售禁止清单》品种、未取得批准证明文件的药品以及政策规定不允许网售/零售的其它品种的行为。	《办法》第八条第二款、第十七条 第二款、第二十三条 第一款
	15.入驻商家不得存在买赠药品行为。	查看 B2C/O2O 平台检查监控记录，是否对入驻商家以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为进行检查监控，抽查平台入驻商家是否存在买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为。	《办法》第八条 第三款、第十七条 第二款
亮证亮照	16.入驻商家按照规定亮证亮照。	1.查看平台检查监控记录，是否对入驻商家亮证亮照情况进行检查监控。 2.对于检查监控发现入驻商家未按要求亮证亮照时，查看平台是否采取措施并检查处理记录。 3.抽查平台入驻商家亮证亮照情况，重点关注是否存在已被吊销许可证或者许可证到期但仍在平台内开展经营活动的商家。	《办法》第十二条、第十七条 第二款

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
	17.入驻商家按照规定展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。	1.查看 B2C/O2O 平台检查监控记录，是否对入驻商家依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定展示情况进行检查监控。 2.抽查 B2C/O2O 平台入驻商家信息展示页面，查看是否展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。	《办法》第十二条、第十七条 第二款

	18. 入驻商家证照信息及相关人员资格认定信息发生变化时应及时更新。	1. 查看平台相关管理制度，是否督促提醒入驻商家在证照信息及人员资格认定信息发生变化时，应当在10个工作日内更新。 2. 查看平台相关管理制度，是否定期核验入驻商家证照信息及人员资格认定信息，发现商家未及时更新上述信息时，是否及时采取措施，并查看处理记录。	《办法》第十二条、第十七条 第二款
	19. 平台按照规定持续公示证照信息或链接标识。	1. 检查平台是否在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和平台备案信息，或上述信息的链接标识。 2. 检查平台在其网页、应用程序、小程序上是否均按要求展示上述信息。	《办法》第十九条 第一款
检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
配送管理	20. 对入驻商家的药品配送行为进行管理。	1. 检查平台是否为接入的药品零售配送相关单位提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件。 2. 平台为商家接入第三方配送企业的，检查平台是否对接入的配送企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等，如评审结果不符合要求，是否停止合作。	《办法》第十四条 第三款、第十七条 第二款、《药品经营质量管理规范》附录6 第二十一条
检查监控	21. 对入驻商家开展日常检查监控。	1. 检查平台是否根据其入驻药品网络销售企业数量和经营规模建立相适应的检查机制。 2. 检查平台是否对入驻商家开展检查，抽查检查记录。 3. 查看平台日常检查内容是否包含入驻商家药品信息展示、处方审核（仅限B2C/O2O平台）、药品销售和配送等信息。 4. 了解平台是否对自身风险发现能力进行评估改进。	《办法》第十七条 第二款
违法处置	22. 及时制止入驻商家违法行为。 23. 及时报告入驻商家违法行为。 24. 按照规定停止提供相关服务。	1. 查看平台对入驻商家的检查监控记录，重点关注对发现的违法违规行为是否及时制止的相关记录。 2. 查看平台向药品监督管理部门报告入驻商家违法违规行为的流程、渠道和记录。 3. 检查平台在发现严重违法行为时，是否及时停止提供网络交易平台服务，对违规商家有无清退、关店等记录，是否及时停止药品相关信息展示，对违规信息有无删除、屏蔽等记录。	《办法》第二十二条、第二十三条 第一款
检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
四、平台内处方药销售（仅开展B2B业务的平台除外）			
	25. 督促入驻商家确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。	1. 查看平台处方药购买流程，抽查处方留存记录，核对处方来源是否真实、可靠。 2. 重点抽查处方提供单位资质、处方格式与所载内容，现场抽查处方药销售订单，查看是否有实名记录。 3. 查看平台是否建立对同一个账号或同一个手机号超常规异常购买药品的风险警示机制。	《办法》第九条 第一款
处方来源	26. 督促入驻商家严格按照规定进行处方审核调配。	1. 查看平台对入驻商家的处方审核行为进行管理的相关要求。 2. 抽查平台入驻商家的处方审核记录和处方药销售记录，查看是否存在无处方调配销售处方药的情况，比对方内容和销售记录，查看药品品种、数量是否一致。 3. 查看平台上处方药购买流程，研判是否存在药师审方不严格等问题。	《办法》第九条 第二款、第十七条 第二款
	27. 督促入驻商家采取有效措施避免处方重复使用。	查看平台是否建立避免处方重复使用的相关措施，是否有对商家处方重复使用情况的检查记录。	《办法》第九条 第二款、第九条 第四款
	28. 第三方平台承接电子处方的，对电子处方提供单位进行核实并签订协议。	1. 检查平台是否对电子处方提供单位相关资质进行审核。 2. 查看平台与电子处方提供单位签订的协议。	《办法》第九条 第三款

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
五、平台内信息展示			
信息展示	29.督促入驻商家真实、准确、合法展示药品相关信息。	1.检查平台是否对入驻商家发布的药品信息进行检查监控。 2.抽查平台是否存在虚假的、不准确的、违法的药品信息，重点关注是否存在虚构的、不科学的、夸大功效等方面信息以及平台对入驻商家出现上述问题的相应处置措施。	《办法》第十三条 第一款、第十九条 第二款
	30.督促入驻商家在处方药展示页面下显著提示风险警示信息。 31.督促入驻商家对处方药、非处方药进行区分展示并显著标示。	1.查看平台处方药展示页面下，是否突出展示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。 2.抽查平台入驻商家在处方药销售前，是否向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 3.浏览平台药品展示页面，检查平台上处方药与非处方药是否区分展示并进行显著标识。	《办法》第十三条 第二款 第三款、第十九条 第二款
	32.处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。 33.通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。	1.检查平台网站首页、医药健康板块首页、入驻商家店铺首页是否展示处方药包装、标签等信息，关注 PC 端、移动端的信息展示是否符合要求。 2.查看平台检查监控记录，是否对平台入驻商家处方药购买审核前信息展示以及提供处方药购买服务等进行检查监控。 3.抽查平台入驻商家，查看是否存在未经处方审核，向消费者直接展示说明书，或展示说明书原文载明的功能主治、适应症、用法用量等行为，是否存在向消费者提供处方药购买服务，包括点击购买后直接形成有效订单或提供在线支付，及其他直接撮合处方药销售等行为。	《办法》第十三条 第四款、第十九条 第二款

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
	34.按规定公示联系方式、投诉举报方式等信息。	1.检查平台是否在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示联系方式、投诉举报方式等信息，或者上述信息的链接标识。 2.检查平台在其移动端网页、应用程序、小程序上是否均按要求展示上述信息。	《办法》第十九条 第一款
	35.药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。	搜索平台内是否展示、销售被依法撤销、注销的药品。	《办法》第二十三条 第二款

六、平台风险管理			
风险控制	36.督促入驻商家对存在质量问题或者安全隐患的药品依法采取风险控制措施并及时公示。	抽查入驻商家是否销售药品监管部门公示存在质量问题的药品。	《办法》第十六条
	37.遵守国家有关应急处置规定依法采取相应措施。	1.检查在出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时（如发生药害事件、药品短缺事件等），平台有无相关应急预案。 2.抽查平台配合应对紧急事件时，采取的具体措施和记录。	《办法》第二十四条 第一款
	38.积极配合药品上市许可持有人召回药品。	抽查平台是否积极配合持有人履行法定召回义务，有无相关记录。	《办法》第二十四条 第二款

检查项目	检查要点	检查内容	条款依据
	39.及时采取措施制止药品监督管理部门发现并告知的违法行为。	根据历史检查及监测情况，查看平台对药品监管部门移送、通报的违法违规线索，是否及时采取风险控制措施。	《办法》第二十五条 第一款
	40.鼓励与药品监督管理部门建立自动化信息报送机制。	1.了解平台是否向药品监管部门开放数据接口。 2.了解平台是否建立自动化信息报送机制。	《办法》第二十五条 第三款

 药监综药管函〔2023〕691号附件.docx

2024年01月24日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录\(第七十五批\)的通告\(2024年第6号\)](#)

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（第七十五批）。

特此通告。

【附件】

[化学仿制药参比制剂目录（第七十五批）](#)

国家药监局
2024年1月23日

2024年01月24日

[国家药监局综合司公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见](#)

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，国家药监局组织起草了《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。

本次公开征求意见的时间为2024年1月25日至2月23日。相关意见请反馈至yhzcszhc@nmpa.gov.cn，并在电子邮件主题注明“单位/个人名称—境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请征求意见反馈”。

【附件】

[1.关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）](#)

[2.反馈意见表](#)

国家药监局综合司
2024年1月23日

2024年01月25日

[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》的通告\(2024年第1号\)](#)

为加强药物临床试验机构监督管理，规范年度工作总结报告的撰写工作，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》（见附件），经国家药品监督管理局同意，现予发布。

特此通告。

【附件】

[附件.docx](#)

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
2024年1月25日

2024年01月05日

[国家药监局药审中心关于发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》的通告（2024年第1号）](#)

为进一步指导企业优化抗PD-1/PD-L1抗体的临床用药剂量，提高患者依从性及总体生活质量，并提供可参考的技术规范，药审中心组织制定了《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

[基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则.pdf](#)国家药监局药审中心
2024年1月5日

2024年01月16日

[国家药监局药审中心关于发布《治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（试行）》的通告\(2024年第2号\)](#)

病毒清除验证是生物制品病毒安全控制的重要保障之一，也是药学专业技术审评的重点和难点。近年来，伴随病毒安全控制研究的不断深入和先验知识的积累，采用病毒清除工艺平台验证进行病毒安全性评估逐步获得认可，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《治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

[治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（试行）.pdf](#)国家药监局药审中心
2024年1月12日

2024年01月16日

[国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》的通告（2024年第3号）](#)

为鼓励抗肿瘤新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

 [《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》.pdf](#)

国家药监局药审中心

2024年1月12日

2024年01月16日

[国家药监局药审中心关于发布《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》的通告（2024年第4号）](#)

人体物质平衡研究是创新药临床药理学研究的重要内容，对于确定研究药物的代谢及排泄途径等体内行为、支持药物后续临床研究设计具有重要意义。为鼓励和引导工业界规范开展放射性标记人体物质平衡研究，药审中心组织制定了《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

 [《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》.pdf](#)

国家药监局药审中心

2024年1月12日

2024年01月18日

[国家药监局药审中心关于发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第5号）](#)

为进一步规范和指导药物免疫毒性的非临床研究与评价，提高企业研发效率，药审中心组织制定了《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

 [药物免疫毒性非临床研究技术指导原则.pdf](#)

国家药监局药审中心

2024年1月12日

2024年01月18日

[国家药监局药审中心关于发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》的通告（2024年第7号）](#)

间充质干细胞在国内外均已开展涉及多项适应症的临床研究，移植物抗宿主病的临床研究进展较为迅速。目前国内外无相关的临床试验技术指导原则，为给关于间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床研究的研究提供建议，提高相关产品的研究和申报效率，尽快满足患者的临床需求，药审中心组织起草了《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》（见附件1）。

近年来，随着医药行业对罕见病药物研发热情不断增加，我中心收到多个罕见病基因治疗产品的沟通交流和临床试验申请。为指导和规范罕见病基因治疗产品的临床试验设计，药审中心组织起草了《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》（见附件2）。

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，现将上述两个指导原则予以发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

 [1. 间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则（试行）.pdf](#)

 [2. 罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）.pdf](#)

国家药监局药审中心

2024年1月12日

2024年01月19日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十八批）》（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七十八批参比制剂（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：2024年01月18日~2024年01月31日（10个工作日）。

【附件】

[《化学仿制药参比制剂目录（第七十八批）》（征求意见稿）.docx](#)

[化学仿制药参比制剂异议申请表.docx](#)

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年1月18日

2024年01月19日

[国家药监局药审中心关于发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则》的通告（2024年第8号）](#)

为规范和指导重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报开展临床试验的药学研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则》（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。

【附件】

[重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则.pdf](#)

国家药监局药审中心
2024年1月17日

2024年01月23日

[关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知](#)

2023年10月23日外交部发布通知，《取消外国公文书认证要求的公约》（以下简称《公约》）已于2023年11月7日在我国生效实施。根据外交部发布的通知，境外生产药品申报药品注册申请时，申请人提交的境外药品监督管理机构出具的允许药品上市销售证明文件、GMP证明文件以及允许药品变更证明文件等，按照以下要求执行：《公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

特此通告。

国家药监局药审中心
2024年1月23日

2024年01月24日

[国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第9号）](#)

为规范和指导放射性治疗药物的非临床研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

【附件】

 [放射性治疗药物非临床研究技术指导原则.pdf](#)

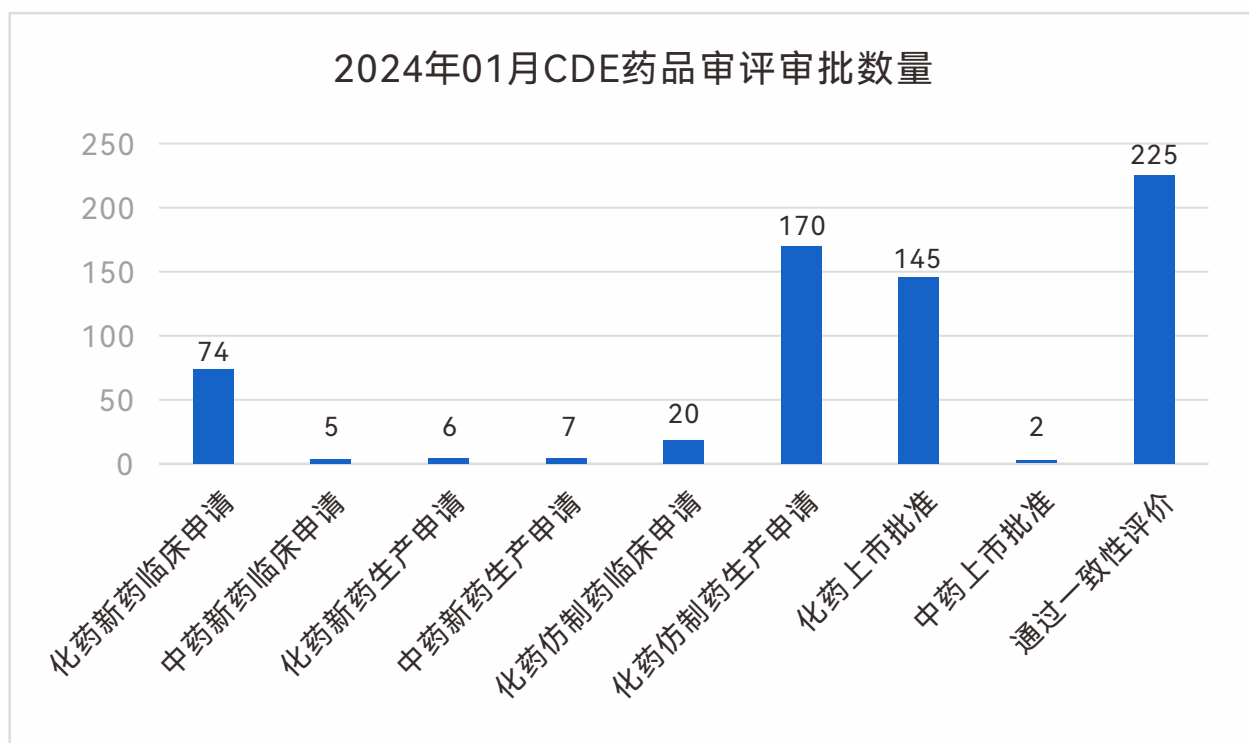
国家药监局药审中心
2024年1月22日

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

1月4日，CDE官网显示，TheracosBio口服SGLT2抑制剂THR1442片（Bexagliflozin）上市申请获受理，用于治疗2型糖尿病。

1月5日，中药创新龙头天士力公司研发的中药新药温经汤颗粒的上市申请获得CDE承办受理，该产品以新药3.1类申报，是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。

1月10日，华东医药收到NMPA通知，瑞美吡嗪注射液（英文名称：Relmapirazin Injection；研发代码：MB-102）的上市许可申请获得受理，为一类新药。公告显示，一类新药瑞美吡嗪注射液（MB-102）是一种用于测量GFR的荧光示踪剂，可与全球首创的MediBeacon®肾小球滤过率动态监测系统（简称「动态监测系统」）配合使用，以测量肾功能受损或正常患者的肾小球滤过率。

1月11日，CDE官网显示，东阳光药的1类新药焦谷氨酸荣格列净胶囊上市申请获得承办，用于治疗2型糖尿病。焦谷氨酸荣格列净胶囊是一种SGLT2抑制剂，是东阳光药首款降糖创新药，也是公司第4款提交注册申请的1类新药。

1月11日，CDE官网公示，卫材（Eisai）以注册分类5.1类申报的莱博雷生片上市申请已获得受理。莱博雷生片（Lemborexant，英文商品名：Dayvigo）是一款双重食欲素受体拮抗剂，此前已经在中国香港地区获批上市，用于治疗成人失眠，特别是入睡困难和/或睡眠维持困难。

1月11日，CDE官网公示，华东医药全资子公司杭州中美华东制药有限公司递交的1类新药瑞美吡嗪注射液上市已获得受理。该药本次申请的适应症为——适用于肾功能受损或正常人群的肾小球滤过率（GFR）的测量。

1月11日，CDE官网公示，卫材（Eisai）以注册分类5.1类申报的莱博雷生片上市申请已获得受理。莱博雷生是卫材研发的一款小分子药物，其通过竞争性结合两种食欲素受体亚型OX1R和OX2R，抑制食欲素神经传递，调节睡眠-觉醒节律。

1月12日，海思科发布公告，公司的创新药HSK16149胶囊新适应症IND申请获受理，拟用于治疗中枢神经病理性疼痛。

1月12日，CDE官网显示，重庆药友制药的阿托伐他汀钙片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，阿托伐他汀钙片在近年中国公立医疗机构终端市场规模均超过50亿元。

1月16日，山东齐都药业以仿制4类提交的注射用硫酸艾沙康唑上市申请获CDE承办受理。艾沙康唑属于新型三唑类抗菌药，目前国内暂无仿制药获批。主要用于18周岁及以上患者侵袭性曲霉菌病和侵袭性毛霉菌病的治疗。

1月17日，CDE官网显示，重庆药友制药的注射用美罗培南以仿制4类报产获受理，这也是公司今年第二款报产的产品。注射用美罗培南主要用于治疗成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎、尿路感染、腹腔内感染、妇科感染、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症等。

1月20日，CDE官网显示，富士药品多替诺雷片（Dotinurad）的上市申请已获受理，推测适应症为治疗痛风。

1月24日，CDE官网显示，吉林敖东的3.1类中药新药一贯煎颗粒的上市申请获得承办。一贯煎颗粒为肝病中成药，具有滋阴疏肝之功效。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场肝病中成药销售额超过94亿元。

1月25日，海思科发布公告，公司获得创新药HSK31858片新适应症IND申请《受理通知书》，拟用于治疗支气管哮喘。

1月25日，CDE官网显示，江苏万高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，达格列净片在2022年中国公立医疗机构终端销售额突破30亿元大关。

1月26日，CDE官网显示，正大天晴的1类新药TQC3927吸入粉雾剂临床试验申请获得承办。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端吸入剂销售额超过210亿元。TQC3927吸入粉雾剂是正大天晴第2款吸入制剂创新药，公司首款吸入制剂创新药——吸入用TQC3721混悬液已处于II期临床阶段，用于中重度慢性阻塞性肺病。

1月29日，贵州瑞和制药提交的1.1类中药新药喉清胶囊的上市申请获得CDE承办受理，用于急性喉炎肺热壅盛证。

1月30日，CDE官网显示，华北制药全资子公司深圳华药南方制药的注射用硫酸多黏菌素B仿制3类上市申请获承办。注射用硫酸多黏菌素B为抗菌药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额接近18亿元。

1月31日，科笛集团发布公告，CU-40102新药上市申请获得NMPA受理，适应症为治疗雄激素性脱发。

按受理号计，1月份共受理新药化药申请临床受理74条，其中1类40个，2.2类15个，2.3类3个，2.4类9个，2.1;2.2类1个，2.2;2.4类4个，2.4;2.2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。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400125	HSK31858片	西藏海思科制药有限公司	1	2024-01-31
CXHL2400123	HPP737胶囊	恒翼生物医药(上海)股份有限公司	1	2024-01-31
CXHL2400124	注射用HYH2006078P1	天地恒一制药股份有限公司	1	2024-01-31
CXHL2400120	乙醇注射液	成都倍特药业股份有限公司	2.2;2.4	2024-01-30
CXHL2400121	度他雄胺坦索罗辛胶囊	昆明积大制药股份有限公司	2.3	2024-01-30
CXHL2400122	HSK16149胶囊	海思科医药集团股份有限公司	1	2024-01-30
CXHL2400118	FHND6091胶囊	江苏正大丰海制药有限公司	1	2024-01-28
CXHL2400116	TQC3927吸入粉雾剂	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-01-26
CXHL2400112	HJ-002-03片	和径医药科技(上海)有限公司	1	2024-01-26
CXHL2400114	司美格鲁肽注射液	华润双鹤药业股份有限公司	2.2	2024-01-26
CXHL2400109	TISA-818含漱液	艾缇亚(上海)制药有限公司	1	2024-01-25
CXHL2400111	GPN00204	北京远大九和药业有限公司	2.2	2024-01-25
CXHL2400101	盐酸杰克替尼乳膏	上海泽璟医药技术有限公司; 苏州泽璟生物制药股份有限公司	1	2024-01-25
CXHL2400102	盐酸杰克替尼乳膏	苏州泽璟生物制药股份有限公司; 上海泽璟医药技术有限公司	1	2024-01-25
CXHL2400104	KC-2201	西安远大德天药业股份有限公司	2.2	2024-01-25
CXHL2400106	HKG-320注射液	武汉海特生物创新医药研究有限公司	2.2;2.4	2024-01-25
CXHL2400107	QLC1101胶囊	齐鲁制药有限公司	1	2024-01-25
CXHL2400100	硫酸依替米星雾化吸入溶液	无锡济煜山禾药业股份有限公司	2.2;2.4	2024-01-24
CXHL2400098	SYH2043片	石药集团欧意药业有限公司	1	2024-01-23
CXHL2400094	BCM863片	上海云晟研新生物科技有限公司	2.3	2024-01-23
CXHL2400095	KPC-149口服溶液	昆药集团股份有限公司	2.2	2024-01-23
CXHL2400097	HRS2398缓释片	上海恒瑞医药有限公司	1	2024-01-23
CXHL2400089	羟乙磺酸达尔西利片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-01-22
CXHL2400090	HRS8807片	上海恒瑞医药有限公司	1	2024-01-22
CXHL2400092	羟乙磺酸达尔西利片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-01-22
CXHL2400087	XNW5004片	苏州信诺维医药科技股份有限公司	1	2024-01-20
CXHL2400086	盐酸伊立替康脂质体注射液	石药集团欧意药业有限公司	2.4	2024-01-20
CXHL2400083	HRS-4642注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-01-19
CXHL2400084	H062片	上海汇伦医药股份有限公司	2.3	2024-01-19
CXHL2400079	左乙拉西坦缓释颗粒	杭州百诚医药科技股份有限公司	2.2	2024-01-18
CXHL2400080	镅[99mTc]胍基烟酰胺双链Ark肽注射液	广东瑞迪奥科技有限公司	1	2024-01-18
CXHL2400081	帕拉米韦吸入溶液	朗天医药科技(武汉)有限公司	2.2	2024-01-18
CXHL2400076	BCM858口溶膜	上海云晟研新生物科技有限公司	2.2	2024-01-17
CXHL2400075	HSK31858片	西藏海思科制药有限公司	1	2024-01-17
CXHL2400072	注射用QP-6211	南京清普生物科技有限公司	2.1;2.2	2024-01-16

医药资讯 / 申请承办与受理

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400073	HP501缓释片	海创药业股份有限公司	1	2024-01-16
CXHL2400071	醋酸阿比特龙片(II)	成都盛迪医药有限公司	2.4	2024-01-15
CXHL2400066	SL-0013片	上海则正生物医药股份有限公司;山东大学	2.2	2024-01-13
CXHL2400067	JX2105胶囊	浙江京新药业股份有限公司	1	2024-01-13
CXHL2400065	MTS004口腔崩解片	杭州剂泰医药科技有限责任公司	2.2;2.4	2024-01-12
CXHL2400060	HMPL-506片	和记黄埔医药(上海)有限公司	1	2024-01-12
CXHL2400062	PDX-02	湖南九典制药股份有限公司	2.4;2.2	2024-01-12
CXHL2400059	HRS-9231注射液	上海盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-01-11
CXHL2400051	NH103草酸盐片	江苏恩华药业股份有限公司	1	2024-01-11
CXHL2400055	FHND1002颗粒	江苏正大丰海制药有限公司	1	2024-01-11
CXHL2400057	HSK39297片	西藏海思科制药有限公司	1	2024-01-11
CXHL2400047	RLA-23174片	上海瓊黎药业有限公司	1	2024-01-10
CXHL2400049	KEM2104凝胶贴膏	长沙晶易医药科技股份有限公司	2.2	2024-01-10
CXHL2400041	注射用AAPB	江苏康缘药业股份有限公司;中国药科大学	1	2024-01-10
CXHL2400042	GP-033软胶囊	南京济群医药科技股份有限公司	2.4	2024-01-10
CXHL2400043	H077缓释片	上海汇伦医药股份有限公司	2.2	2024-01-10
CXHL2400044	TY-9591片	浙江同源康医药股份有限公司	1	2024-01-10
CXHL2400045	马来酸奈拉替尼片	甬康(上海)健康科技有限责任公司; 浙江甬康制药有限公司	2.4	2024-01-10
CXHL2400046	HSK16149胶囊	海思科医药集团股份有限公司	1	2024-01-10
CXHL2400040	注射用AAPB	江苏康缘药业股份有限公司;中国药科大学	1	2024-01-09
CXHL2400031	司美格鲁肽注射液	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; 北京抗创联生物制药技术研究有限公司	2.2	2024-01-09
CXHL2400033	CAN2109注射液	康威(广州)生物科技有限公司	1	2024-01-09
CXHL2400034	HS-10504片	江苏豪森药业集团有限公司;	1	2024-01-09
CXHL2400035		上海翰森生物医药科技有限公司	1	2024-01-09
CXHL2400036	布地奈德迟释片	南京三迭纪医药科技有限公司	2.2	2024-01-09
CXHL2400039	NIP046片	中国医药研究开发中心有限公司	1	2024-01-09
CXHL2400029	SYH2039片	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	1	2024-01-08
CXHL2400019	AMX3009马来酸片	安润医药科技(苏州)有限公司	1	2024-01-06
CXHL2400021	LPM526000133富马酸盐胶囊	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	1	2024-01-06
CXHL2400027	Ly102片	青岛海洋生物医药研究院; 青岛海济生物医药有限公司;中国海洋大学	2.4;2.2	2024-01-06
CXHL2400017	TQB3006片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-01-05
CXHL2400018	索凡替尼胶囊	和记黄埔医药(上海)有限公司	2.4	2024-01-05
CXHL2400016	注射用磷丙泊酚二钠	宜昌人福药业有限责任公司	2.4	2024-01-05
CXHL2400014	BPI-221351片	贝达药业股份有限公司	1	2024-01-05
CXHL2400009	兰索拉唑碳酸氢钠干混悬剂	南京海纳医药科技股份有限公司	2.2	2024-01-04
CXHL2400008	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2.4	2024-01-04
CXHL2400005	CP0119片	南开大学	1	2024-01-04
CXHL2400003	兰索拉唑碳酸氢钠干混悬剂	南京海纳医药科技股份有限公司	2.2	2024-01-04
CXHL2400002	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂(II)	南京海纳医药科技股份有限公司	2.2	2024-01-04

按受理号计，1月份共受理新药中药申请临床受理5条，其中1.1类2个，2.3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，以下数据来自于咸达。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZL2400006	西帕依固眼液	新奇康药业股份有限公司	2.3	2024-01-23
CXZL2400004	痔瘻熏洗颗粒	苏中药业集团股份有限公司;江苏苏中药业研究院有限公司	1.1	2024-01-16
CXZL2400003	香术平胃散	江苏中雍红瑞制药有限公司	1.1	2024-01-13
CXZL2400002	黄蛭益肾胶囊	雷允上药业集团有限公司	2.3	2024-01-09
CXZL2400001	湿润烧伤膏	汕头市美宝制药有限公司	2.3	2024-01-04

按受理号计，1月份共受理新药化药申请生产受理6条，其中1类4个，2.2类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2400007	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	上海倍而达药业有限公司;上海合全医药有限公司	1	2024-01-25
CXHS2400005	盐酸替扎尼定口服溶液	四川科瑞德制药股份有限公司	2.2	2024-01-24
CXHS2400006	盐酸替扎尼定口服溶液	四川科瑞德制药股份有限公司	2.2	2024-01-24
CXHS2400001	瑞美吡嗪注射液	杭州中美华东制药有限公司	1	2024-01-11
CXHS2400002	焦谷氨酸荣格列净胶囊	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	1	2024-01-11
CXHS2400004	醋酸索乐匹尼布片	和记黄埔医药(上海)有限公司;和记黄埔医药(苏州)有限公司	1	2024-01-11

按受理号计，1月份共受理新药中药申请生产受理7条，其中1.1类2个，3.1类5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。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2400007	喉暗清胶囊	贵州瑞和制药有限公司	1.1	2024-01-29
CXZS2400006	牛黄小儿退热贴	健民药业集团股份有限公司	1.1	2024-01-26
CXZS2400005	一贯煎颗粒	吉林敖东洮南药业股份有限公司	3.1	2024-01-24
CXZS2400004	枇杷清肺颗粒	仲景宛西制药股份有限公司	3.1	2024-01-20
CXZS2400003	二冬颗粒	江西药都樟树制药有限公司	3.1	2024-01-12
CXZS2400002	枇杷清肺饮颗粒	天士力医药集团股份有限公司	3.1	2024-01-10
CXZS2400001	温经汤颗粒	天士力医药集团股份有限公司	3.1	2024-01-05

按受理号计，1月份共受理仿制药化药申请临床受理20条，其中3类11个，4类9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。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHL2400026	硝咪太尔制霉菌素阴道软胶囊	株洲千金药业股份有限公司	4	2024-01-27
CYHL2400025	注射用德拉沙星	山东齐都药业有限公司	3	2024-01-25
CYHL2400024	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	合肥华方医药科技有限公司	3	2024-01-25
CYHL2400022	氨磺必利注射液	山西阳和医药技术有限公司	3	2024-01-24
CYHL2400021	米诺地尔泡沫剂	广东红珊瑚药业有限公司	3	2024-01-18
CYHL2400020	氟比洛芬凝胶贴膏	云南白药集团无锡药业有限公司	4	2024-01-16
CYHL2400017	普瑞巴林缓释片	石药集团欧意药业有限公司	3	2024-01-13
CYHL2400016	克霉唑阴道片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-01-11
CYHL2400015	注射用醋酸亮丙瑞林微球	北京康欣东弘医药科技有限公司	4	2024-01-10
CYHL2400013	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	南京力成药业有限公司	4	2024-01-10
CYHL2400014	利多卡因丁卡因乳膏	浙江孚诺医药股份有限公司	3	2024-01-10
CYHL2400008	洛索洛芬钠贴剂	湖南及正医药科技有限公司	4	2024-01-09
CYHL2400010	洛索洛芬钠凝胶贴膏	北京诚济制药股份有限公司	4	2024-01-09
CYHL2400011	咪达那新片	江苏联环药业股份有限公司	3	2024-01-09
CYHL2400012	异丙托溴铵吸入气雾剂	山东京卫制药有限公司	4	2024-01-09
CYHL2400005	糠酸莫米松鼻喷雾剂	长风药业股份有限公司	4	2024-01-06
CYHL2400007	复方枸橼酸铋钾胶囊	湖北荆江源制药股份有限公司	3	2024-01-06
CYHL2400004	双丙戊酸钠缓释片	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-01-05
CYHL2400002	马来酸甲麦角新碱注射液	浙江博峻生物制药有限公司	3	2024-01-03
CYHL2400001	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司	3	2024-01-03

按受理号计, 1月份共受理仿制药化药申请生产受理170条, 其中3类73个, 4类97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。

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400416	色甘酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400399	盐酸奥洛他定滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400400	帕拉米韦注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400401	硝酸异山梨酯注射液	湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400402	利丙双卡因乳膏	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400403	吡拉西坦注射液	西安达莫制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400404	盐酸去氧肾上腺素注射液	珠海前列药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400405	盐酸丙美卡因滴眼液	兆科(广州)眼科制药有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400406	盐酸去氧肾上腺素注射液	珠海前列药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400407	培哚普利氨氯地平片(III)	深圳市朗博生物医药股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400408	聚乙二醇钾散	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400409	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400410	米诺地尔搽剂	乐福思健康产业股份公司;广东科伦药业有限公司	3	2024-01-31
CYHS2400415	尼莫地平注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	4	2024-01-31
CYHS2400396	地夸磷索钠滴眼液	郑州维先医药科技有限公司;津药永光(河北)制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400398	注射用硫酸多黏菌素B	深圳华药南方制药有限公司	3	2024-01-30
CYHS2400381	枸橼酸坦度螺酮片	南京海纳制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400383	盐酸尼卡地平注射液	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400384	熊去氧胆酸胶囊	山东淄博博新达制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400385	盐酸多巴酚丁胺注射液	西藏邦臣药业集团有限公司;陕西顿斯制药有限公司	3	2024-01-30
CYHS2400386	盐酸贝尼地平片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400388	枸橼酸西地那非片	安若维他药业泰州有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400390	富马酸伏诺拉生片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400392	注射用硫酸艾沙康唑	山西德元堂药业有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400393	富马酸福莫特罗吸入溶液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400394	丁溴东莨菪碱注射液	中润药业有限公司;广东星昊药业有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400395	硫酸镁钠钾口服浓溶液	沈阳天邦药业有限公司	4	2024-01-30
CYHS2400376	乙磺酸尼达尼布软胶囊	沈阳红旗制药有限公司	4	2024-01-29
CYHS2400378	硫酸氢氯吡格雷片	天方药业有限公司	4	2024-01-29
CYHS2400379	脂肪乳注射液(C14-24)	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-01-29
CYHS2400380	帕拉米韦注射液	河南润弘制药股份有限公司	3	2024-01-29
CYHS2400374	盐酸伊伐布雷定片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400362	氨基己酸注射液	四环医药(郑州)有限公司	3	2024-01-27
CYHS2400363	磷酸芦可替尼片	重庆华森制药股份有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400364	氯化钾颗粒	广州森荣医药科技有限公司;金鸿药业股份有限公司	3	2024-01-27
CYHS2400366	盐酸戊乙奎醚注射液	广西科伦制药有限公司;河南科伦药业有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400367	比索洛尔氨氯地平片	杭州沐源生物医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400368	利奥西呱片	江苏华阳制药有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400371	硫酸阿托品注射液	河南普瑞药业有限公司	3	2024-01-27
CYHS2400372	苯磺酸左氨氯地平片	合肥九研医药科技开发有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司	4	2024-01-27
CYHS2400373	盐酸甲氧氯普胺注射液	河北凯威制药有限责任公司	3	2024-01-27
CYHS2400358	盐酸氢吗啡酮注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司	3	2024-01-26
CYHS2400359	吸入用复方异丙托溴铵溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2400360	磷酸特地唑胺片	海南通用三洋药业有限公司	4	2024-01-26
CYHS2400361	氧(液态)	赤峰广钢气体有限公司	4	2024-01-26
CYHS2400353	特利加压素注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-01-26
CYHS2400354	复方匹可硫酸钠颗粒	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-01-26
CYHS2400355	聚乙二醇3350散	南京明生医药有限公司;南京白敬宇制药有限责任公司	3	2024-01-26
CYHS2400356	脂肪乳注射液(C14-24)	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2400357	左氧氟沙星滴眼液	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-01-26
CYHS2400347	结构脂肪乳注射液(C6~24)	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-25

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400348	阿伐那非片	扬州市三药制药有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400349	盐酸美金刚口腔崩解片	合肥恩瑞特药业有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400350	复合磷酸氢钾注射液	北京民康百草医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400351	利培酮口腔崩解片	河北龙海药业有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400334	盐酸伐地那非片	广州绿十字制药股份有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400335	溴莫尼定滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400336	吡格列酮二甲双胍片	山东齐都药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400337	他达拉非片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	4	2024-01-25
CYHS2400339	门冬氨酸钾注射液	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400340	奥卡西平口服混悬液	四川科瑞德制药股份有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400341	度骨化醇注射液	南京健友生化制药股份有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400342	法莫替丁注射液	东阳祥昇医药科技有限公司;四川宏明博思药业有限公司	3	2024-01-25
CYHS2400343	注射用醋酸西曲瑞克	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400344	倍他米松磷酸钠注射液	新乡市常乐制药有限责任公司	3	2024-01-25
CYHS2400346	比索洛尔氨氯地平片	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-25
CYHS2400330	罗沙司他胶囊	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400331	吡拉西坦注射液	西安达莫制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400333	盐酸戊乙奎醚注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司	4	2024-01-24
CYHS2400309	培哚普利氨氯地平(III)	天津力生制药股份有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400311	二羟丙茶碱注射液	湖南尔康制药股份有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400312	氧(液态)	上海化学工业区工业气体有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400313	阿司匹林维生素C泡腾片	湖南尚众合生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400314	盐酸罗匹尼罗缓释片	植恩生物技术股份有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400316	法莫替丁注射液	辽宁海神联盛制药有限公司;丹东医创药业有限责任公司	3	2024-01-24
CYHS2400317	呋咪布芬片	金鸿药业股份有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400318	地夸磷索钠滴眼液	深圳市华生元基因工程发展有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400319	复方电解质醋酸钠注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400320	乳果糖口服溶液	重庆市义力医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400322	注射用醋酸地加瑞克	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400324	盐酸利多卡因局部溶液	浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400325	复方聚乙二醇(3350)电解质散	澳美制药(海南)有限公司	3	2024-01-24
CYHS2400326	左氧氟沙星滴眼液	合肥利民制药有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400327	盐酸达泊西汀片	修正药业集团长春高新制药有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400328	盐酸左西替利嗪口服滴剂	广东粤和泽药物研究有限公司;山西同达药业有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400329	罗沙司他胶囊	江苏诚康药业有限公司	4	2024-01-24
CYHS2400308	布美他尼注射液	深圳格莱恩生物医药科技有限公司;中山万汉制药有限公司	3	2024-01-23
CYHS2400292	达格列净片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400294	西罗莫司凝胶	华东医药(西安)博华制药有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400295	氧	云南安锋气体有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400296	聚乙烯醇滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400297	伏立康唑干混悬剂	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400298	醋酸加尼瑞克注射液	成都圣诺生物制药有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400299	苯磺酸氨氯地平片	山东普瑞曼药业有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400300	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南斯达制药有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400301	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	深圳市瑞华制药技术有限公司;常州制药厂有限公司	3	2024-01-23
CYHS2400303	美洛昔康注射液	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3	2024-01-23
CYHS2400304	乌拉地尔缓释胶囊	石家庄四药有限公司	3	2024-01-23
CYHS2400305	盐酸尼卡地平注射液	河南科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400306	硫代硫酸钠注射液	南京海辰药业股份有限公司;江苏悦兴药业有限公司	3	2024-01-23
CYHS2400307	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	4	2024-01-23
CYHS2400291	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	江苏康缘药业股份有限公司	3	2024-01-22
CYHS2400274	伊布替尼胶囊	杭州中美华东制药有限公司	4	2024-01-20
CYHS2400275	沙库巴曲缬沙坦钠片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-01-20
CYHS2400277	亚叶酸钙注射液	海南普利制药股份有限公司	4	2024-01-20
CYHS2400280	盐酸美金刚口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400281	二羟丙茶碱注射液	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400282	无水甜菜碱散剂	北京斯利安药业有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400283	盐酸曲唑酮片	西安远大科创医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司	3	2024-01-20

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400284	复方聚乙二醇电解质散(II)	杨凌科森生物制药有限责任公司	3	2024-01-20
CYHS2400286	依巴斯汀口服溶液	山西同达药业有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400287	西格列汀二甲双胍缓释片	平光制药股份有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400289	丙戊酸钠缓释片(I)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-01-20
CYHS2400290	硫酸沙丁胺醇注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-01-20
CYHS2400272	盐酸曲唑酮缓释片	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	4	2024-01-19
CYHS2400263	糠酸莫米松乳膏	重庆华邦制药有限公司	3	2024-01-19
CYHS2400264	氯化钙注射液	泽田(山东)药业有限公司;山东齐都药业有限公司	3	2024-01-19
CYHS2400265	枸橼酸托法替布缓释片	上海上药中西制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2400266	酒石酸溴莫尼定滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2024-01-19
CYHS2400267	利多卡因凝胶贴膏	陕西东科制药有限责任公司	3	2024-01-19
CYHS2400268	盐酸氮卓斯汀滴眼液	广州市桐晖药业有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司	4	2024-01-19
CYHS2400269	吡非尼酮片	重庆赛维药业有限公司	3	2024-01-19
CYHS2400270	枸橼酸铁片	江苏知原药业股份有限公司	3	2024-01-19
CYHS2400271	乌帕替尼缓释片	四川国为制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2400260	吡拉西坦注射液	湖南赛隆药业(长沙)有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400262	糠酸莫米松乳膏	重庆华邦制药有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400249	复方聚乙二醇(3350)电解质散	翎耀生物科技(上海)有限公司;南京厚生药业有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400250	洛索洛芬钠贴剂	湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-18
CYHS2400252	盐酸溴己新口服溶液	福元药业有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400254	腺苷钴胺胶囊	浙江美迪深生物医药有限公司;以岭万洲国际制药有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400255	尼莫地平口服溶液	常州四药制药有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400256	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	江西仁齐制药有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400257	克唑替尼胶囊	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4	2024-01-18
CYHS2400259	盐酸丙卡特罗口服溶液	江苏广承药业有限公司	3	2024-01-18
CYHS2400246	玻璃酸钠滴眼液	河北宏鑫堂药业有限公司;优尼特南京制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400247	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	温州海鹤药业有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400248	地夸磷索钠滴眼液	江苏远恒药业有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400233	蛋白琥珀酸铁口服溶液	青岛百洋制药有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400234	间苯三酚注射液	常州四药制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400235	吗啉硝唑氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400236	盐酸伊伐布雷定片	山东淄博博新达制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400237	法莫替丁注射液	四川奇裕医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	3	2024-01-17
CYHS2400238	富马酸喹硫平缓释片	安徽四环科宝制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400239	富马酸伏诺拉生片	华东医药(西安)博华制药有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400241	注射用美罗培南	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-01-17
CYHS2400243	山梨醇甘露醇冲洗剂	山东威高药业股份有限公司	3	2024-01-17
CYHS2400244	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-17
CYHS2400245	乙酰半胱氨酸注射液	四川上善六经医药科技有限公司;四川汇宇制药股份有限公司	3	2024-01-17
CYHS2400231	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400232	注射用尼可地尔	朗天药业(湖北)有限公司	3	2024-01-16
CYHS2400217	他达拉非片	石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400219	呋塞米口服液	健民药业集团股份有限公司	3	2024-01-16
CYHS2400220	二甲双胍恩格列净片(I)	常州市阳光药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400221	二甲双胍恩格列净片(V)	常州市阳光药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400222	二甲双胍恩格列净片(VI)	常州市阳光药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400223	注射用头孢唑肟钠	广东金城金素制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400227	西甲硅油乳剂	扬子江药业集团有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400228	盐酸屈他维林片	江西亿友药业有限公司	3	2024-01-16
CYHS2400229	注射用硫酸艾沙康唑	华北制药股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400230	地夸磷索钠滴眼液	武汉五景药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2400207	盐酸伊立替康脂质体注射液	无锡济煜山禾药业股份有限公司	4	2024-01-15
CYHS2400208	硝苯地平缓释片(II)	浙江京新药业股份有限公司	3	2024-01-15
CYHS2400209	甲硝唑凝胶	德全药品(江苏)股份有限公司	4	2024-01-15
CYHS2400210	注射用苯唑西林钠	山东如至生物医药科技有限公司;山东二叶制药有限公司	3	2024-01-15
CYHS2400212	盐酸羟考酮片	宜昌市福药业有限责任公司	3	2024-01-15
CYHS2400214	培哚普利呋达帕胺片	国药集团工业有限公司	4	2024-01-15
CYHS2400215	盐酸氨溴索口服溶液	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创药业有限公司	4	2024-01-15

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400194	联苯苄唑溶液	福元药业有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400195	盐酸曲美他嗪缓释片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	4	2024-01-13
CYHS2400196	吗啉硝唑氯化钠注射液	贵州科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	4	2024-01-13
CYHS2400197	氯化钾口服溶液	苏州朗科生物技术股份有限公司;南京海纳制药有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400198	艾考糊精腹膜透析液	成都青山利康药业股份有限公司	4	2024-01-13
CYHS2400199	阿奇霉素颗粒	重庆莱美药业股份有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400200	琥珀酸亚铁片	华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400201	注射用磷酸特地唑胺	上海谷方盟医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-01-13
CYHS2400202	磷酸西格列汀片	四川益生智同医药生物科技发展有限公司;成都第一制药有限公司	4	2024-01-13
CYHS2400204	苯磺酸氨氯地平口腔崩解片	广东万泰科创药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400206	腺苷钴胺胶囊	海南紫程众投生物科技有限公司;天津市中央药业有限公司	3	2024-01-13
CYHS2400184	多巴丝肼片	武汉人福药业有限责任公司;宜昌人福药业有限责任公司	4	2024-01-12
CYHS2400185	盐酸丙卡特罗口服溶液	岳阳新华达制药有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400186	肾上腺素注射液	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400187	盐酸甲氧氯普胺注射液	湖北民康药业集团有限公司;天津金耀药业有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400188	西格列汀二甲双胍缓释片	浙江昂利康制药股份有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400189	注射用头孢唑肟钠	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400191	盐酸屈他维林注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司;康普药业股份有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400192	氯化钾颗粒	福州基石医药科技有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400174	二羟丙茶碱注射液	石家庄凯达生物工程有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400175	缙沙坦氢氯地平片(II)	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	4	2024-01-12
CYHS2400176	吸入用盐酸氨溴索溶液	山西阳和医药技术有限公司;山西润制药有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400177	氟哌啶醇片	浙江京新药业股份有限公司	3	2024-01-12
CYHS2400178	氧(液态)	重庆川维林德气体有限责任公司	4	2024-01-12
CYHS2400179	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	石家庄四药有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400180	甲磺酸雷沙吉兰片	苏中药业集团股份有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400181	小儿法罗培南钠颗粒	湖南明瑞制药股份有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400182	奥美沙坦酯氢氯地平片	山西德元堂药业有限公司	4	2024-01-12
CYHS2400167	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	北京金城泰尔制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400168	左氧氟沙星注射液	昆明南疆制药有限公司;湖北科伦药业有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400170	环丝氨酸胶囊	湖南埃威格林医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400171	丁溴东莨菪碱注射液	陕西丽彩药业有限公司;江苏九旭药业有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400172	多索茶碱注射液	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	4	2024-01-11
CYHS2400173	二羟丙茶碱注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司;康普药业股份有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400148	复方聚乙二醇电解质散(II)	南京海纳制药有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400149	硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州迈凯安生物医药研究院有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400150	碳酸氢钠注射液	南京恩泰医药科技有限公司;江苏九旭药业有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400151	地夸磷索钠滴眼液	郑州卓峰制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400152	尼莫地平注射液	石药银湖制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400153	非那雄胺片	山东淄博新达制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400154	左氧氟沙星滴眼液	亚邦医药股份有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400155	水合氯醛灌肠剂	广东洛斯特制药有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400156	孟鲁司特钠咀嚼片	迪沙药业集团有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400157	硫酸氨基葡萄糖胶囊	武汉维奥制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400158	阿托伐他汀钙片	重庆药友制药有限公司	4	2024-01-11
CYHS2400160	左氧氟沙星注射液	安徽金太阳生化药业有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400161	甲钴胺片	四川成都同道堂制药有限责任公司	4	2024-01-11
CYHS2400162	门冬氨酸钾注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400163	盐酸奥洛他定滴眼液	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	4	2024-01-11
CYHS2400164	氯化钾口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400165	乙酰半胱氨酸注射液	德全药品(江苏)股份有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400166	氯化钾口服溶液	湖南科伦制药有限公司	3	2024-01-11
CYHS2400122	盐酸胺碘酮注射液	北京世桥生物制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400123	腺苷钴胺胶囊	福建新迪医药科技有限公司;湖北唯森制药有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400124	巴氯芬口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400125	乳果糖口服溶液	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400126	枸橼酸莫沙必利片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400127	美沙拉秦肠溶片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-01-10

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续四)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400128	磷霉素氨丁三醇颗粒	苏州二叶制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400129	美索巴莫注射液	海南普利制药股份有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400130	间苯三酚注射液	河南敬东义健药业股份有限公司;重庆博腾药业有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400131	注射用卡非佐米	海南普利制药股份有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400132	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	江西艾施特制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400133	氢溴酸伏硫西汀片	普济生物科技(台州)有限公司;乐普制药科技有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400135	美沙拉秦肠溶片	华益泰康药业股份有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400136	培哚普利氨氯地平(I)	山西同达药业有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400137	他克莫司缓释胶囊	广东粤和泽药物研究有限公司;江苏和晨药业有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400138	阿帕他胺片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400139	复合磷酸钾注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400140	左氧氟沙星氯化钠注射液	成都克莱蒙医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400143	重石石去甲肾上腺素注射液	广州惠洋德生物技术有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400144	奥沙西洋片	成都苑东生物制药股份有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400145	布洛芬缓释胶囊	吉林省益浦生物科技有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400146	硫酸阿米卡星注射液	济南辰欣医药科技股份有限公司;辰欣药业股份有限公司	3	2024-01-10
CYHS2400147	法莫替丁注射液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3	2024-01-10
CYHS2400118	缬沙坦氨氯地平(I)	珠海润都制药股份有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400119	替米沙坦氨氯地平(II)	晖致(海南)投资有限公司;辉瑞制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400120	注射用头孢唑肟钠	海南海灵化学制药有限公司	4	2024-01-10
CYHS2400114	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	华北制药河北华民药业有限责任公司	4	2024-01-09
CYHS2400115	己酮可可碱缓释片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400116	替米沙坦氨氯地平片	常州市阳光药业有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400117	替米沙坦氨氯地平(II)	常州市阳光药业有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400092	利伐沙班口腔崩解片	广东粤和泽药物研究有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400094	盐酸多巴酚丁胺注射液	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400095	异烟肼注射液	辽宁海神联盛制药有限公司;丹东医创药业有限责任公司	3	2024-01-09
CYHS2400096	醋酸加尼瑞克注射液	贵州科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400097	盐酸尼卡地平注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400098	注射用米卡芬净钠	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400100	琥珀酸亚铁片	南京海纳制药有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400101	盐酸普拉克索片	植恩生物技术股份有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400103	尼麦角林片	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400105	乙酰半胱氨酸注射液	北京康蒂尼药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400106	磷酸奥司他韦胶囊	安徽九州方圆制药有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400107	多巴丝肼片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400108	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400109	西甲硅油乳剂	成都倍特得诺药业有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400110	重石石去甲肾上腺素注射液	海南爱科制药有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400111	硫酸镁钾口服用浓溶液	南京正科医药股份有限公司	4	2024-01-09
CYHS2400112	厄贝沙坦氨氯地平片	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3	2024-01-09
CYHS2400086	卡络磺钠片	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-01-08
CYHS2400087	西格列汀二甲双胍缓释片	广东东阳光药业股份有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司	3	2024-01-08
CYHS2400089	硫酸特布他林口服溶液	合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-01-08
CYHS2400091	依折麦布辛伐他汀片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-01-08
CYHS2400068	盐酸多巴酚丁胺注射液	山西德元堂药业有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400069	布洛芬混悬液	河南省尤里卡生物科技有限公司;武汉人福药业有限责任公司	4	2024-01-06
CYHS2400071	盐酸苯海拉明注射液	海南秋实医药科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400072	枸橼酸钠血滤置换液	成都青山利康药业股份有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400073	阿昔莫司胶囊	石家庄四药有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400074	氨氯地平贝那普利胶囊	北京万辉双鹤药业有限责任公司;华润双鹤药业股份有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400075	马来酸噻吗洛尔滴眼液	石家庄四药有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400076	氨甲环酸氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400077	己酮可可碱注射液	广东迈恒医药研发有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400078	瑞巴派特片	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400079	注射用氯诺昔康	重庆万霖生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400080	呋塞米口服液	江苏康缘药业股份有限公司	3	2024-01-06
CYHS2400081	乙酰半胱氨酸注射液	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-06

2024年1月1日至2024年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400082	盐酸咪达普利片	国药集团容生制药有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400083	乌帕替尼缓释片	天地恒一制药股份有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400084	普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400085	蛋白琥珀酸铁口服溶液	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	4	2024-01-06
CYHS2400067	二羟丙茶碱注射液	四川美大康华康药业有限公司	3	2024-01-05
CYHS2400056	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	安徽富邦药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400062	非布司他片	广州汇元医药科技有限公司;中山可可制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400055	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	安徽富邦药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400054	醋酸葡萄糖维持液	山东科伦药业有限公司	3	2024-01-05
CYHS2400060	卡前列素氨丁三醇注射液	西藏海金药业有限公司;成都天山制药股份有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400059	黄体酮阴道缓释凝胶	福建科瑞药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400066	盐酸溴己新口服溶液	河南上恒医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2400064	乙酰半胱氨酸口服液	合肥国药诺和药业有限公司;合肥诚志生物制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2400061	吲达帕胺缓释片	南京易亨制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400051	盐酸甲氧氯普胺注射液	中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-01-05
CYHS2400058	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	山东如至生物医药科技有限公司;华北制药股份有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400052	间苯三酚注射液	广州市联瑞制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2400050	腺苷钴胺胶囊	福建省亿隆立康医药科技有限公司;烟台万润药业有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400042	腺苷钴胺胶囊	杭州康恩贝制药有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400025	氯化钙注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400049	妥布霉素滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400046	米诺地尔搽剂	合肥华威药业有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400044	米诺地尔搽剂	上药东英(江苏)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400034	曲伏噻吗滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400029	奥美沙坦酯氨氯地平片	珠海润都制药股份有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400024	比索洛尔氨氯地平片	山东新时代药业有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400037	碳酸维拉帕米干混悬剂	昆明贝克顿制药有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400048	乳果糖口服溶液	广西维威制药有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400041	富马酸伏诺拉生片	湖南先施制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400038	聚普瑞锌颗粒	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400028	富马酸伏诺拉生片	双鹤药业(海南)有限责任公司	4	2024-01-04
CYHS2400039	吗啉硝唑氯化钠注射液	山东如至生物医药科技有限公司;海南爱科制药有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400033	磷酸奥司他韦颗粒	海南涛生医药科技研究院有限公司;湖南嘉恒制药有限公司	3	2024-01-04
CYHS2400026	氟比洛芬酯注射液	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-01-04
CYHS2400032	胞磷胆碱注射液	森淼(山东)药业有限公司;湖北津药药业股份有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400023	西尼莫德片	齐鲁制药有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400036	马来酸氟伏沙明片	上海雅培制药有限公司	4	2024-01-04
CYHS2400010	甲钴胺片	上海金不换兰考制药有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400003	疏辛酸片	浙江花园药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400021	泊沙康唑注射液	海南海灵化学制药有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400017	注射用头孢唑肟钠	广东金城金素制药有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400012	夫西地酸钠软膏	北京诚济制药股份有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400011	注射用硫酸艾沙康唑	山东齐都药业有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400005	盐酸阿莫罗芬搽剂	福元药业有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400004	伏立康唑干混悬剂	广东粤和泽药物研究有限公司;山西同达药业有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400001	左氧氟沙星片	湖北唯森制药有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400014	二甲双胍恩格列净片(III)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400006	沙格列汀片	安若维他药业泰州有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400019	坎地氢噻片	重庆圣华曦药业股份有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400007	氨甲环酸片	石家庄四药有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400013	枸橼酸西地那非口腔崩解片	浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司	4	2024-01-03
CYHS2400008	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	广州一品红制药有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400020	氯化钙注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400018	氯化钾颗粒	安徽佳和药业有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400009	帕拉米韦注射液	石药银湖制药有限公司	3	2024-01-03
CYHS2400015	卡贝宫素注射液	浙江杭康药业有限公司	4	2024-01-03

国内上市批准

1月2日，泽璟制药收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，公司自主研发的重组人凝血酶获批上市，用于“成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血”。

1月3日，恒瑞医药子公司成都盛迪医药有限公司收到NMPA核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的醋酸阿比特龙片（II）（商标：艾瑞吉®）上市。这是中国首个醋酸阿比特龙纳米晶制剂获批上市，也是恒瑞医药获批上市的第二个化学药品第2类新药。用于治疗转移性前列腺癌。

1月5日，NMPA官网显示，恒瑞医药两款创新药盐酸伊立替康脂质体注射液和恒格列净二甲双胍缓释片均获批上市。盐酸伊立替康脂质体适用于联合5-FU/LV二线治疗经吉西他滨治疗失败后局部晚期或转移性胰腺癌患者；恒格列净二甲双胍缓释片适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制。

1月5日，NMPA网站显示，罗氏的抗流感药玛巴洛韦干混悬剂获批上市，适用于儿童单纯性甲型和乙型流感患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。

1月5日，NMPA官网显示，祐儿医药和Tris Pharma公司合作开发的盐酸哌甲酯口服缓释干混悬剂获批上市，适应症为注意缺陷多动障碍。

1月5日，三生制药旗下浙江万晟药业有限公司向NMPA提交的蔓迪（5%米诺地尔）泡沫剂作为非处方药用于治疗男性脱发和斑秃的上市申请已获得批准。是国内唯一进行临床研究和上市申报的米诺地尔泡沫剂，也是国内首个获批上市的米诺地尔泡沫剂型。

1月9日，NMPA官网发布了药品获批信息，扬子江药业旗下江苏海岸药业的间苯三酚注射液获批上市。间苯三酚是胃肠解痉药。

1月17日，奥赛康药业宣布该公司改良型新药注射用右兰索拉唑已获得NMPA批准上市，用于治疗口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡。

1月18日，立方制药全资子公司合肥诚志生物申报的4类仿制药伊曲康唑口服液获批生产，为国内国产首家获批。这是一款三唑类衍生物，也是立方制药首款获批的全身用抗真菌药。伊曲康唑为三唑类衍生物，具有广谱抗真菌活性，主要用于治疗HIV阳性或免疫系统低下患者的口腔和/或食道念珠菌病。对血液系统肿瘤、骨髓移植患者和预期发生中性粒细胞减少症的患者，可预防侵袭性真菌感染的发生。

1月26日，辉瑞公司（Pfizer）宣布全新一代特异性偏头痛治疗药物瑞美吉泮口崩片获得NMPA批准，用于成年人有或无先兆偏头痛的急性治疗。这是一款采用口崩片技术的降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，能够有效阻断偏头痛发病相关的关键通路，快速且持续缓解头痛及相关伴随症状，服用方式便捷，且无心血管疾病禁忌症等影响。

1月26日，据NMPA官网信息显示，诺和诺德的司美格鲁肽片获批上市，用于治疗2型糖尿病，这也是国内首个获批上市的口服GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体激动剂。

1月26日，辉瑞公司（Pfizer）宣布全新一代特异性偏头痛治疗药物瑞美吉泮口崩片获得NMPA批准，用于成年人有或无先兆偏头痛的急性治疗。这是一款采用口崩片技术的降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，能够有效阻断偏头痛发病相关的关键通路，快速且持续缓解头痛及相关伴随症状，服用方式便捷，且无心血管疾病禁忌症等影响。

1月29日，NMPA官网显示，广州一品红制药申报的2.2类新药苯磺酸氨氯地平干混悬剂获批生产，为国内首个获批的苯磺酸氨氯地平口服混悬剂。苯磺酸氨氯地平是一种二氢吡啶类钙离子拮抗剂，能够抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌细胞，是世界卫生组织《成人高血压药物治疗指南》推荐的首选降压药。

1月31日，恒瑞医药申报的1类创新药富马酸泰吉利定注射液(商品名：艾苏特)获批上市。该药适用于腹部手术后中重度疼痛。

医药资讯 / 国内上市批准

按受理号计，1月份国内化药药品上市共145条，其中1类2条；2.2类6个，2.3类2个，3类47个，4类88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。

2024年1月1日至2024年1月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2300041	伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司	1	2024-01-16
CYHS2300529	注射用磷酸特地唑胺	四川制药制剂有限公司	4	2024-01-05
CYHS2300532	氧	济宁协力能源有限公司	4	2024-01-05
CYHS2300533	氧(液态)	济宁协力能源有限公司	4	2024-01-05
CYHS2300452	利多卡因凝胶贴膏	海南回元堂药业有限公司	3	2024-01-26
CYHS2300244	普拉洛芬滴眼液	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2202073	氧(液态)	山东杭氧气体有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201654	阿司匹林肠溶片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-01-19
CYHS2201611	盐酸左西替利嗪口服滴剂	广东九明制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201607	盐酸多巴胺注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉通惠制药有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201566	泊沙康唑肠溶片	江苏海岸药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201533	格列吡嗪控释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201529	乙磺酸尼达尼布软胶囊	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201513	来曲唑片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201475	奥拉帕利片	湖南科伦制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2201442	盐酸奥普力农注射液	山西德元堂药业有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201426	富马酸卢帕他定片	合肥恩瑞特药业有限公司	4	2024-01-19
CYHS2201413	恩格列净片	山东朗诺制药有限公司	4	2024-01-09
CYHS2201385	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201376	碳酸氢钠林格注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201380	他克莫司软膏	沈阳三生制药有限责任公司;浙江万晟药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201370	盐酸胺碘酮注射液	江苏神龙药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201375	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	重庆中创科医药有限公司;辰欣药业股份有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201365	硫酸镁注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-01-16
CYHS2201356	盐酸艾司洛尔注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3	2024-01-26
CYHS2201347	碳酸氢钠林格注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201304	硝苯地平缓释片	石家庄四药有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201224	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-01-19
CYHS2201312	碳酸司维拉姆干混悬剂	杭州安元生物医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司	3	2024-01-26
CYHS2201294	帕拉米韦注射液	海南紫程众投生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	3	2024-01-26
CYHS2201268	氢溴酸伏硫西汀片	石家庄四药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201276	恩格列净片	青岛黄海制药有限责任公司	4	2024-01-02
CYHS2201253	注射用氨苄西林钠	山西铭羽生物科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	3	2024-01-16
CYHS2201254	乙酰半胱氨酸颗粒	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2201241	左卡尼汀口服溶液	湖北欣泽菲药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201236	盐酸司来吉兰片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201212	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	四川普锐特药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201185	对乙酰氨基酚栓	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司	3	2024-01-19
CYHS2201199	二氮嗪口服混悬液	宿州亿帆药业有限公司	3	2024-01-16
CYHS2201089	帕立骨化醇注射液	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201062	枸橼酸托瑞米芬片	江苏奥赛康药业有限公司	4	2024-01-19
CYHS2201072	盐酸多巴胺注射液	灵康药业集团股份有限公司;海南灵康制药有限公司	3	2024-01-02
CYHS2201055	盐酸溴己新口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3	2024-01-16
CYHS2201069	间苯三酚注射液	四川海梦智森生物制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2201070	氨基己酸注射液	河北欣瑞未来科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司	3	2024-01-16
CYHS2201019	间苯三酚注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司	4	2024-01-05
CYHS2201038	间苯三酚注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-01-26

2024年1月1日至2024年1月31日国内化药药品上市清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2201045	盐酸氢吗啡酮缓释片	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-01-05
CYHS2201033	奥硝唑注射液	四川新斯顿制药股份有限公司	3	2024-01-05
CYHS2201022	注射用尼可地尔	苏州特瑞药业股份有限公司;苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2201023	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2201013	吡咯布芬片	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200997	复方聚乙二醇电解质散(III)	湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-01-26
CYHS2200999	盐酸乐卡地平片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2200971	注射用帕瑞昔布钠	西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200972	塞来昔布胶囊	福州闽海药业有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200973	盐酸达泊西汀片	山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200930	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200950	阿托伐他汀钙片	四川鲁徽制药有限责任公司	4	2024-01-05
CYHS2200955	盐酸美金刚口服溶液	长兴制药股份有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200929	盐酸艾司洛尔注射液	陕西博森生物制药股份有限公司	3	2024-01-16
CYHS2200914	间苯三酚注射液	南京济群医药科技股份有限公司;远大生命科学(武汉)有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200893	氟尿嘧啶注射液	吉斯美(武汉)制药有限公司	3	2024-01-09
CYHS2200875	盐酸右美托咪定注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3	2024-01-16
CYHS2200877	甲磺酸雷沙吉兰片	重庆华森制药股份有限公司	4	2024-01-26
CYHS2200881	吸入用异丙托溴铵溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200865	盐酸文拉法辛缓释片	海南慧谷药业有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200866	麦考酚钠肠溶片	宜昌人福药业有限责任公司	4	2024-01-16
CYHS2200870	普伐他汀钠片	海南日中天制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200859	奥氮平口腔崩解片	常州四药制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200851	奥氮平片	安徽九州方圆制药有限公司	4	2024-01-05
CXHS2200032	苯甲酸氯氮地平干混悬剂	广州一品红制药有限公司	2.2	2024-01-26
CYHS2200834	盐酸氨溴索口服溶液	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	3	2024-01-26
CXHS2200031	苯甲酸氯氮地平干混悬剂	广州一品红制药有限公司	2.2	2024-01-26
CYHS2200828	盐酸舍曲林片	山东京卫制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200809	注射用伏立康唑	南京健友生化制药股份有限公司	4	2024-01-09
CYHS2200818	盐酸普拉克索缓释片	陕西步长高新制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2200819	帕拉米韦注射液	吉林四环制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200764	酒石酸美托洛尔片	河北爱普制药有限公司	4	2024-01-02
CXHS2200030	醋酸阿比特龙片(I)	成都盛迪医药有限公司	2.2	2024-01-02
CYHS2200805	胞磷胆碱钠注射液	吉林振澳制药有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200794	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	四川奇裕医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200800	非布司他片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200781	拉莫三嗪分散片	安徽省先锋制药有限公司	4	2024-01-26
CXHS2200028	恒格列净二甲双胍缓释片(I)	山东盛迪医药有限公司	2.3	2024-01-05
CXHS2200029	恒格列净二甲双胍缓释片(II)	山东盛迪医药有限公司	2.3	2024-01-05
CXHS2200027	注射用右兰索拉唑	江苏奥赛康药业有限公司	2.2	2024-01-16
CYHS2200732	氯雷他定糖浆	福建太平洋制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2200727	甲钴胺片	成都通德药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200713	马来酸噻吗洛尔滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200703	醋酸去氨加压素注射液	成都诺和晟泰生物科技有限公司;成都利尔药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200694	注射用哌拉西林钠	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-01-02
CYHS2200673	左氧氟沙星氯化钠注射液	河北天成药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200664	布洛芬混悬液	广西维威制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200640	替莫唑胺胶囊	江苏联环药业股份有限公司;淄博万杰制药有限公司	4	2024-01-05
CXHS2200019	盐酸伊立替康脂质体注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.2	2024-01-05

2024年1月1日至2024年1月31日国内化药药品上市清单（续二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2200630	磷酸奥司他韦干糖浆	迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司	3	2024-01-02
CYHS2200600	依巴斯汀口服溶液	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3	2024-01-19
CYHS2200551	拉考沙胺注射液	成都通德药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200522	吸入用复方异丙托溴铵溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200492	多索茶碱注射液	国药集团国瑞药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200471	帕拉米韦注射液	广州绿十字制药股份有限公司	3	2024-01-02
CYHS2200470	米诺地尔搽剂	杭州沐源生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200448	瑞戈非尼片	江苏豪森药业集团有限公司	4	2024-01-19
CYHS2200421	盐酸右美托咪定注射液	遂成药业股份有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200403	注射用利福平	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-01-19
CXHS2200012	加格列净片	惠升生物制药股份有限公司;北京四环制药有限公司	1	2024-01-19
CYHS2200356	注射用硼替佐米	深圳万乐药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200306	盐酸莫西沙星滴眼液	江苏广承药业有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200331	非布司他片	南京海辰药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200318	瑞戈非尼片	上海创诺制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2200287	注射用尼可地尔	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200221	盐酸美金刚口服溶液	杭州和康药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	3	2024-01-02
CYHS2200216	依维莫司片	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200185	氟尿嘧啶注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200189	他达拉非片	江苏华阳制药有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200174	吡仑帕奈片	江西青峰药业有限公司	4	2024-01-16
CYHS2200129	间苯三酚注射液	江苏海岸药业有限公司	4	2024-01-05
CYHS2200045	米诺地尔泡沫剂	浙江万晟药业有限公司	3	2024-01-05
CYHS2200109	氨酚羟考酮片	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-01-02
CYHS2200094	注射用硼替佐米	江苏诚康药业有限公司	4	2024-01-02
CYHS2200069	磷酸奥司他韦干混悬剂	乐普制药科技有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200032	钆贝葡胺注射液	海南倍特药业有限公司	3	2024-01-26
CYHS2200025	复方托吡卡胺滴眼液	汇禹远和(海南)药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4	2024-01-05
CXHS2200001	阿立哌唑口溶膜	力品药业(厦门)股份有限公司;厦门力卓药业有限公司	2.2	2024-01-05
CYHS2200028	聚乙二醇4000散	深圳万和制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2102350	注射用尼可地尔	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3	2024-01-02
CYHS2102276	氟尿嘧啶注射液	健进制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2102142	米拉贝隆缓释片	齐鲁制药有限公司	4	2024-01-26
CYHS2102137	盐酸普萘洛尔口服溶液	陕西步长制药有限公司;山东步长制药股份有限公司	3	2024-01-16
CYHS2102118	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	福建省宝诺医药研发有限公司;广东大翔制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2102071	异维A酸软胶囊	重庆华邦胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3	2024-01-05
CYHS2102026	富马酸比索洛尔片	浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-01-16
CYHS2101813	盐酸美金刚片	北京民康百草医药科技有限公司;哈尔滨圣泰生物制药有限公司	4	2024-01-19
CYHS2101629	替莫唑胺胶囊	上海创诺制药有限公司	4	2024-01-05
CYHS2101336	伊曲康唑口服液	合肥诚志生物制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2101310	枸橼酸托法替布片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-01-19
CYHS2100306	达格列净片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-01-26
CYHS2100188	艾曲泊帕乙醇胺片	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2100079	艾曲泊帕乙醇胺片	齐鲁制药有限公司	4	2024-01-16
CYHS2100018	枸橼酸托法替布片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-01-19
CYHS2000519	阿立哌唑片	宁波美诺华天康药业有限公司;宁波科尔康美诺华药业有限公司	4	2024-01-02
CYHS2000479	艾曲泊帕乙醇胺片	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2024-01-16
CYHS2000367	沙库巴曲缬沙坦钠片	吉林四环制药有限公司	4	2024-01-02
CYHS2000074	艾曲泊帕乙醇胺片	江苏奥赛康药业有限公司	4	2024-01-16

按受理号计，1月份国内中药药品上市共2条，其中1.1类1条；3.1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，以下数据来自于咸达

2024年1月1日至2024年1月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2300015	芍药甘草颗粒	武汉康乐药业股份有限公司	3.1	2024-01-09
CXZS2300005	荆门上清丸(儿茶上清丸)	湖北齐进药业有限公司;葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司	1.1	2024-01-09

国内临床批准

1月5日，成都百裕制药/四川宏明博思药业申报的1类新药BY101921片获得临床试验默示许可，用于治疗恶性实体瘤，这是公司第2款获批临床的1类新药。

1月9日，九源基因「司美格鲁肽」获批减重临床。3.3类新药司美格鲁肽注射液获得临床试验默示许可，适应症为：作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数（BMI） $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 且 $< 30\text{kg/m}^2$ （超重）并且伴有至少一种与超重相关的合并症（如：血糖异常 [糖尿病前期或2型糖尿病]、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病）的成人患者。

1月9日，成都苑东生物制药的EP-0146片获批临床，该新药是公司第五款1类新药，用于治疗晚期实体瘤。

1月15日，CDE官网显示，中科院新疆理化所的1.1类中药新药莎毕娅片获得临床试验默示许可，用于非缺血型视网膜中央静脉阻塞。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场眼科其它中成药销售额接近28亿元。

1月19日，三迭纪宣布NMPA批准了该公司3D打印胃滞留药物产品阿哌沙班胃滞留缓释胶囊（T20G）的新药临床试验申请（IND），拟用于降低非瓣膜性心房颤动患者卒中和全身性栓塞的风险。T20G是一款改良型新型口服抗凝药（NOAC）产品。

1月22日，CDE官网显示，翰森制药子公司豪森药业和翰森生物自主开发的一款1类小分子新药HS-10501片临床试验申请获批准，用于治疗成人2型糖尿病和成人肥胖症。

1月26日，CDE官网公示，诺华（Novartis）申报的1类新药HRO761获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型实体瘤。

一致性评价

1月2日，NMPA官网显示，正大天晴以仿制4类报产的依维莫司片获批上市并视同过评，为国内首仿+首家过评。依维莫司通过与免疫结合蛋白形成复合物，干扰控制细胞代谢和增殖的调节蛋白的形成，具有抑制肿瘤细胞生长与增殖、抑制肿瘤营养代谢和抗血管生成三重抗肿瘤功效。

1月2日，NMPA官网显示，亚邦医药的法莫替丁注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。法莫替丁是第三代H2受体拮抗剂，对胃酸分泌有明显的抑制作用，对基础分泌及因给予各种刺激而引起的胃酸及胃蛋白酶增加有抑制作用。适用于消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡），急性胃黏膜病变，反流性食管炎以及胃泌素瘤。

1月8日，NMPA官网显示，宜昌人福药业以仿制3类报产的盐酸氢吗啡酮缓释片获批，拿下该产品国内首仿。盐酸氢吗啡酮缓释片适用于治疗成人重度疼痛。

1月8日，NMPA官网显示，乐普药业的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠一致性评价补充申请获批，成为公司首款过评的全身用抗感染药物。

1月11日，NMPA官网显示，济川药业的尼莫地平注射液通过仿制药一致性评价。尼莫地平属于第二代地平类药物。

1月12日，江苏吴中发布公告，其全资子公司江苏吴中医药集团下属分支机构江苏吴中医药集团苏州制药厂的西洛他唑片一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。

1月16日，NMPA官网显示，宜昌人福药业的麦考酚钠肠溶片以仿制4类报产获批，视同过评。麦考酚钠是次黄嘌呤单磷酸脱氢酶(IMPDH)抑制剂，适用于与环孢素和皮质类固醇合用，用于对接受同种异体肾移植成年患者急性排斥反应的预防。

1月16日，NMPA官网显示，艾曲泊帕乙醇胺片有江苏奥赛康药业、正大天晴药业集团、齐鲁制药、四川科伦药业4家企业同日获批。米内网数据显示，艾曲泊帕乙醇胺片2022年在中国公立医疗机构销售额超过4亿元。

1月16日，海正药业公告称，公司的环丝氨酸胶囊通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。环丝氨酸胶囊为二线抗结核药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过2.5亿元。

1月17日，葫芦娃药业公告称，其全资子公司广西维威制药申报的4类仿制药布洛芬混悬液获批生产并视同过评，这是一款常用的儿童退烧药。2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过15亿元。

1月25日，福安药业公告称，公司的注射用氢化可的松琥珀酸钠通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。注射用氢化可的松琥珀酸钠为糖皮质激素类药物，米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端氢化可的松注射剂销售额超过3亿元。

1月29日，NMPA官网显示，苏州特瑞药业的门冬氨酸钾注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。门冬氨酸钾注射液为电解质补充药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。

1月29日，倍特药业2款新分类报产的仿制药获批生产并视同过评，其中达格列净片是一款SGLT2抑制剂。2022年在中国三大终端六大市场的销售额接近40亿元，为口服降糖“药王”。

按受理号计, 1月份通过一致性评价共225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。

2024年1月1日至2024年1月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2350592	盐酸托莫西汀胶囊	江苏正大丰海制药有限公司	无
CYHB2340013	盐酸戊乙奎醚注射液	重庆华森制药股份有限公司	
CYHB2350281	中/长链脂肪乳注射液(C6~24)	四川国瑞药业有限责任公司	原6
CYHB2350270	注射用阿昔洛韦	武汉人福药业有限责任公司	
CYHB2350256	马来酸氯苯那敏注射液	石家庄四药有限公司	
CYHB2350237	氯化钾注射液	石家庄四药有限公司	原6
CYHB2350224	氨茶碱注射液	河南润弘制药股份有限公司	
CYHB2350215	雷米普利片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	原4
CYHB2350219	盐酸利多卡因注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	原6
CYHB2350212	注射用头孢曲松钠	哈药集团制药总厂	无
CYHB2300324	盐酸拉贝洛尔注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3
CYHB2350188	己酮可可碱注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	原6
CYHB2350186	环孢素软胶囊	无锡曙辉药业有限公司;江苏康缘药业股份有限公司	原6
CYHS2300529	注射用磷酸特地唑胺	四川制药制剂有限公司	4
CYHB2350178	吡拉西坦注射液	黑龙江福和制药集团股份有限公司	原6
CYHB2350168	注射用伏立康唑	珠海亿邦制药有限责任公司	无
CYHB2350159	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	芜湖道润药业有限责任公司	原6
CYHB2350160	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	芜湖道润药业有限责任公司	原6
CYHS2300452	利多卡因凝胶贴膏	海南回元堂药业有限公司	3
CYHB2350157	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	芜湖道润药业有限责任公司	原6
CYHB2350158	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	芜湖道润药业有限责任公司	原6
CYHB2350165	替米沙坦片	淄博万杰制药有限公司	原2
CYHB2350142	注射用培美曲塞二钠	连云港杰瑞药业有限公司	无
CYHB2350138	注射用头孢呋辛钠	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	
CYHB2350131	他克莫司胶囊	杭州中美华东制药有限公司	
CYHB2350133	注射用苯唑西林钠	苏州二叶制药有限公司;山东二叶制药有限公司	原6
CYHB2350123	苯磺酸左氨氯地平片	海南先声药业有限公司	无
CYHB2350110	格列吡嗪片	仁和堂药业有限公司	
CYHB2350111	注射用头孢呋辛钠	海口市制药厂有限公司	原6
CYHS2300244	普拉洛芬滴眼液	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司	4
CYHB2350088	盐酸阿米替林片	常州四药制药有限公司	原6
CYHB2350073	呋塞米注射液	安徽长江药业有限公司	
CYHB2350070	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司	无
CYHB2350047	注射用头孢他啶	山东润泽制药有限公司	无
CYHB2350055	盐酸利多卡因注射液	万邦德制药集团有限公司	无
CYHB2350057	西洛他唑片	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	原6
CYHB2350039	注射用亚胺培南西司他丁钠	珠海联邦制药股份有限公司	原6
CYHB2350032	注射用头孢米诺钠	上海欣峰制药有限公司	无
CYHB2350025	环丝氨酸胶囊	浙江海正药业股份有限公司	原3.1
CYHB2350021	注射用头孢米诺钠	国药集团国瑞药业有限公司	
CYHB2350023	注射用氯诺昔康	哈尔滨三联药业股份有限公司	
CYHB2350024	氨酚曲马多片	宜昌人福药业有限责任公司	原3.2
CYHB2350011	注射用头孢唑林钠	悦康药业集团股份有限公司	
CYHB2350004	卡马西平片	江苏鹏鹞药业有限公司	无
CYHB2250779	注射用头孢噻肟钠	安徽威尔曼制药有限公司	原6
CYHB2250770	注射用兰索拉唑	河南辅仁怀庆堂制药有限公司	原6
CYHB2250752	替米沙坦氢氯噻嗪片	常州制药厂有限公司	原6
JYHB2250010	环丝氨酸胶囊	Dong-A ST Co., Ltd	
CYHB2250737	盐酸利多卡因注射液	江苏华阳制药有限公司	无
CYHB2250739	注射用头孢地嗪钠	四川制药制剂有限公司	
CYHB2250733	克林霉素磷酸酯注射液	湖北津药药业股份有限公司;天津金耀药业有限公司	原6
CYHB2250724	尼莫地平注射液	海南普利制药股份有限公司	原6
CYHB2250720	注射用美罗培南	上海上药新亚药业有限公司	
CYHB2250702	注射用地西他滨	山东新时代药业有限公司	无

2024年1月1日至2024年1月31日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2250701	硫酸沙丁胺醇片	天津力生制药股份有限公司	无
CYHB2250679	盐酸利多卡因注射液	江苏九旭药业有限公司	无
CYHB2250677	米格列奈钙片	北京四环科宝制药股份有限公司	
CYHB2250673	奥硝唑注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	原6
CYHB2250644	注射用头孢曲松钠	海口奇力制药股份有限公司	无
CYHB2250634	碳酸锂片	湖南千金湘江药业股份有限公司	原6
CYHB2250635	氯硝西洋注射液	昆药集团股份有限公司	无
CYHB2250629	铝碳酸镁咀嚼片	湖北欧立制药有限公司	无
CYHB2250625	注射用头孢唑林钠	重庆科瑞制药(集团)有限公司	无
CYHS2201654	阿司匹林肠溶片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHB2250607	制霉菌素片	山东鲁抗医药股份有限公司	无
CYHB2250608	利福霉素钠注射液	沈阳双鼎制药有限公司	无
CYHS2201611	盐酸左西替利嗪口服滴剂	广东九明制药有限公司	4
CYHS2201607	盐酸多巴胺注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司	3
CYHS2201566	泊沙康唑肠溶片	江苏海洋药业有限公司	4
CYHS2201533	格列吡嗪控释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHB2250585	头孢克肟胶囊	金日制药(中国)有限公司	原4
CYHS2201529	乙磺酸尼达尼布软胶囊	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHB2250582	门冬氨酸钾注射液	苏州特瑞药业股份有限公司;江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	原6
CYHS2201513	来曲唑片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2201475	奥拉帕利片	湖南科伦制药有限公司	4
CYHS2201442	盐酸奥普力农注射液	山西德元堂药业有限公司	3
CYHS2201426	富马酸卢帕他定片	合肥恩瑞特药业有限公司	4
CYHB2250543	法莫替丁注射液	亚邦医药股份有限公司	原6
CYHS2201413	恩格列净片	山东朗诺制药有限公司	4
CYHS2201385	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2201376	碳酸氢钠林格注射液	辰欣药业股份有限公司	3
CYHS2201380	他克莫司软膏	沈阳三生制药有限责任公司;浙江万晟药业有限公司	4
CYHS2201370	盐酸胺碘酮注射液	江苏神龙药业有限公司	4
CYHS2201375	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	重庆中创科医药有限公司;辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2201365	硫酸镁注射液	石家庄四药有限公司	3
CYHS2201356	盐酸艾司洛尔注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3
CYHS2201347	碳酸氢钠林格注射液	山东齐都药业有限公司	3
CYHS2201304	硝苯地平缓释片	石家庄四药有限公司	3
CYHS2201224	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201312	碳酸司维拉姆干混悬剂	杭州安元生物医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司	3
CYHS2201294	帕拉米韦注射液	海南紫程众投生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	3
CYHS2201268	氢溴酸伏硫西汀片	石家庄四药有限公司	4
CYHB2250488	奥美拉唑肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	无
CYHS2201276	恩格列净片	青岛黄海制药有限责任公司	4
CYHS2201253	注射用氨苄西林钠	山西铭羽生物科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司	3
CYHS2201254	乙酰半胱氨酸颗粒	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHB2250480	注射用头孢曲松钠	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	无
CYHS2201241	左卡尼汀口服溶液	湖北欣泽霏药业有限公司	4
CYHS2201236	盐酸司来吉兰片	安徽贝克生物制药有限公司	4
CYHS2201212	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	四川普锐特药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2201185	对乙酰氨基酚栓	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司	3
CYHS2201199	二氮嗪口服混悬液	宿州亿帆药业有限公司	3
CYHB2240029	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHB2240030	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHB2240032	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHB2240027	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHB2240028	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHB2240031	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司	原6
CYHS2201089	帕立骨化醇注射液	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司	4
CYHS2201062	枸橼酸托瑞米芬片	江苏奥赛康药业有限公司	4
CYHS2201072	盐酸多巴胺注射液	灵康药业集团股份有限公司;海南灵康制药有限公司	3

2024年1月1日至2024年1月31日国内通过一致性评价清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2250440	注射用奥美拉唑钠	海口奇力制药股份有限公司	
CYHS2201055	盐酸溴己新口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2201069	间苯三酚注射液	四川海梦智森生物制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	4
CYHS2201070	氨基己酸注射液	河北欣瑞未来科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司	3
CYHB2240023	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	北京锐业制药有限公司	原6
CYHS2201019	间苯三酚注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司	4
CYHS2201038	间苯三酚注射液	浙江高迈医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201045	盐酸氢吗啡酮缓释片	宜昌人福药业有限责任公司	3
CYHS2201033	奥硝唑注射液	四川新斯顿制药股份有限公司	3
CYHB2240022	注射用盐酸吉西他滨	海南全星制药有限公司	原6
CYHS2201022	注射用尼可地尔	苏州特瑞药业股份有限公司;苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	3
CYHS2201023	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201013	吡咯布芬片	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHB2250405	注射用头孢唑林钠	海南通用三洋药业有限公司	原6
CYHS2200997	复方聚乙二醇电解质散(III)	湖南华纳大药厂股份有限公司	4
CYHS2200999	盐酸乐卡地平片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司	4
CYHB2250403	注射用头孢唑林钠	海南通用三洋药业有限公司	原6
CYHS2200971	注射用帕瑞昔布钠	西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司	4
CYHS2200972	塞来昔布胶囊	福州闽海药业有限公司	4
CYHS2200973	盐酸达泊西汀片	山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司	4
CYHB2250398	注射用头孢曲松钠	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	无
CYHS2200930	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司	3
CYHS2200950	阿托伐他汀钙片	四川鲁徽制药有限责任公司	4
CYHS2200955	盐酸美金刚口服溶液	长兴制药股份有限公司	3
CYHB2250381	盐酸非索非那定片	浙江万晟药业有限公司	无
CYHS2200929	盐酸艾司洛尔注射液	陕西博森生物制药股份集团有限公司	3
CYHS2200914	间苯三酚注射液	南京济群医药科技股份有限公司;远大生命科学(武汉)有限公司	4
CYHS2200893	氟尿嘧啶注射液	吉斯美(武汉)制药有限公司	3
CYHB2250347	吡拉西坦片	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	无
CYHS2200875	盐酸右美托咪定注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3
CYHS2200877	甲磺酸雷沙吉兰片	重庆华森制药股份有限公司	4
CYHS2200881	吸入用异丙托溴铵溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4
CYHS2200865	盐酸文拉法辛缓释片	海南慧谷药业有限公司	3
CYHS2200866	麦考酚钠肠溶片	宜昌人福药业有限责任公司	4
CYHS2200867	麦考酚钠肠溶片	宜昌人福药业有限责任公司	4
CYHB2250290	甲硝唑片	山东圣鲁制药有限公司	无
CYHS2200870	普伐他汀钠片	海南日中天制药有限公司	4
CYHS2200859	奥氮平口腔崩解片	常州四药制药有限公司	4
CYHS2200851	奥氮平片	安徽九州方圆制药有限公司	4
CYHS2200834	盐酸氨溴索口服溶液	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	3
CYHS2200828	盐酸舍曲林片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2200809	注射用伏立康唑	南京健友生化制药股份有限公司	4
CYHS2200818	盐酸普拉克索缓释片	陕西步长高新制药有限公司	4
CYHS2200819	帕拉米韦注射液	吉林四环制药有限公司	3
CYHS2200764	酒石酸美托洛尔片	河北爱普制药有限公司	4
CYHS2200805	胞磷胆碱钠注射液	吉林振澳制药有限公司	3
CYHS2200794	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	四川奇裕医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2200800	非布司他片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2200781	拉莫三嗪分散片	安徽省先锋制药有限公司	4
CYHS2200732	氯雷他定糖浆	福建太平洋制药有限公司	4
CYHS2200727	甲钴胺片	成都通德药业有限公司	4
JYHS2200046	麦考酚钠肠溶片	Biocon Pharma Limited	5.2
CYHS2200713	马来酸噻吗洛尔滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	3
CYHS2200703	醋酸去氧加压素注射液	成都诺和晟泰生物科技有限公司;成都利尔药业有限公司	4
CYHB2250255	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	乐普药业股份有限公司	无
CYHS2200694	注射用哌拉西林钠	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	3
CYHS2200673	左氧氟沙星氯化钠注射液	河北天成药业股份有限公司	4

2024年1月1日至2024年1月31日国内通过一致性评价清单（续三）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
JYHS2200043	地拉罗司片	MSN Laboratories Private Limited;瑞迪博士(北京)药业有限公司	5.2
CYHS2200664	布洛芬混悬液	广西维威制药有限公司	4
CYHS2200640	替莫唑胺胶囊	江苏联环药业股份有限公司;淄博万杰制药有限公司	4
CYHB2250228	尼莫地平注射液	济川药业集团有限公司	无
CYHS2200630	磷酸奥司他韦干糖浆	迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司	3
CYHS2200600	依巴斯汀口服溶液	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3
CYHS2200551	拉考沙胺注射液	成都通德药业有限公司	4
CYHS2200522	吸入用复方异丙托溴铵溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4
CYHS2200471	帕拉米韦注射液	广州绿十字制药股份有限公司	3
CYHS2200470	米诺地尔搽剂	杭州沐源生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2200448	瑞戈非尼片	江苏豪森药业集团有限公司	4
CYHB2250162	注射用氯化可的松琥珀酸钠	福安药业集团湖北人民制药有限公司	无
JYHS2200024	地诺孕素片	Pei Li Pharmaceutical Industrial Co., Ltd.;Funan Pharmaceutical Group Qingyutang Pharmaceutical Co., Ltd.	5.2
CYHS2200421	盐酸右美托咪定注射液	遂成药业股份有限公司	3
CYHS2200403	注射用利福平	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	4
CYHS2200356	注射用硼替佐米	深圳万乐药业有限公司	4
CYHS2200306	盐酸莫西沙星滴眼液	江苏广承药业有限公司	4
CYHB2250122	头孢羟氨苄片	清远华能制药有限公司	原6
CYHS2200331	非布司他片	南京海辰药业股份有限公司	4
CYHS2200318	瑞戈非尼片	上海创诺制药有限公司	4
CYHS2200287	注射用尼可地尔	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3
CYHS2200221	盐酸美金刚口服溶液	杭州和康药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	3
CYHS2200216	依维莫司片	正大天晴药业集团股份有限公司	4
CYHS2200185	氟尿嘧啶注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	3
CYHS2200189	他达拉非片	江苏华阳制药有限公司	4
CYHS2200174	吡仑帕奈片	江西青峰药业有限公司	4
CYHS2200129	间苯三酚注射液	江苏海岸药业有限公司	4
CYHS2200045	米诺地尔泡沫剂	浙江万晟药业有限公司	3
CYHS2200109	氨酚羟考酮片	宜昌人福药业有限责任公司	3
CYHS2200094	注射用硼替佐米	江苏诚康药业有限公司	4
CYHS2200069	磷酸奥司他韦干混悬剂	乐普制药科技有限公司	3
CYHS2200032	钆贝葡胺注射液	海南倍特药业有限公司	3
CYHS2200025	复方托吡卡胺滴眼液	汇禹远和(海南)药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	4
CYHS2200028	聚乙二醇4000散	深圳万和制药有限公司	4
CYHS2102350	注射用尼可地尔	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2102276	氟尿嘧啶注射液	健进制药有限公司	3
CYHS2102142	米拉贝隆缓释片	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2102137	盐酸普萘洛尔口服溶液	陕西步长制药有限公司;山东步长制药股份有限公司	3
CYHS2102118	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	福建省宝诺医药研发有限公司;广东大翔制药有限公司	4
CYHS2102071	异维A酸软胶囊	重庆华邦胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3
CYHS2102026	富马酸比索洛尔片	浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4
CYHS2101813	盐酸美金刚片	北京民康百草医药科技有限公司;哈尔滨圣泰生物制药有限公司	4
CYHS2101629	替莫唑胺胶囊	上海创诺制药有限公司	4
CYHS2101336	伊曲康唑口服液	合肥诚志生物制药有限公司	4
CYHS2101310	枸橼酸托法替布片	浙江华海药业股份有限公司	4
JYHS2101009	伊曲康唑口服液	Hwang's Pharmaceutical Co., Ltd.; Huateng(Tianjin) Medical Science and Technology Co., Ltd.	5.2
CYHS2100306	达格列净片	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2100188	艾曲泊帕乙醇胺片	四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2100079	艾曲泊帕乙醇胺片	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2100018	枸橼酸托法替布片	重庆药友制药有限责任公司	4
JYHS2000044	盐酸舍曲林片	Aurobindo Pharma Limited	5.2
JYHS2000029	孟鲁司特钠片	信东生技股份有限公司;Taiwan Biotech Co., Ltd.	5.2
CYHS2000519	阿立哌唑片	宁波美诺华天康药业有限公司;宁波科尔康美诺华药业有限公司	4
CYHS2000479	艾曲泊帕乙醇胺片	正大天晴药业集团股份有限公司	4
CYHS2000367	沙库巴曲缬沙坦钠片	吉林四环制药有限公司	4
CYHS2000074	艾曲泊帕乙醇胺片	江苏奥赛康药业有限公司	4
CYHB1950368	门冬氨酸鸟氨酸注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	

国外上市批准

1月5日FDA批准Berdazimer 外用凝胶用于治疗成人和一岁及以上儿童患者的病毒传染性软疣，成为FDA批准的首个治疗传染性软疣的局部处方药物。但并不是FDA 批准首个治疗传染性软疣的药物，在2023年7月24日FDA批准了Ycanth（斑蝥素）用于治疗2岁以上的传染性软疣患者，结束了传染性软疣无药可治的历史。Zelsuvmi（Berdazimer，贝达齐姆），由美国Ligand Pharma.研发（2023年9月收购Novan获得）。

1月18日暂时性批准的Hetero Labs Ltd III的复方片剂多替拉韦（50mg）、恩曲他滨（200mg）和替诺福韦艾拉酚胺（25mg）。三种活性成分之一多替拉韦（Dolutegravir）是第一代整合酶抑制剂的HIV药物，用于感染HIV-1且未被确诊或临床疑似对整合酶类抑制剂耐药的患者，推荐剂量为50mg，每日一次。

1月19日，FDA批准erdafitinib（Balversa）用于携带易感FGFR3基因突变且既往接受过至少一线系统性治疗后出现进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）成年患者。对于符合条件且既往未接受过PD-1或PD-L1抑制剂治疗的患者，FDA不推荐使用erdafitinib治疗。此次批准修订了先前加速批准时的适应证描述——适用于含铂类化疗后进展的携带易感FGFR3或FGFR2基因突变的la/mUC患者。

1月29日，再生元（Regeneron Pharmaceuticals）与赛诺菲（Sanofi）宣布，美国FDA批准其药品Dupixent（dupilumab）用于治疗1-11岁、体重至少15公斤患有嗜酸性粒细胞性食管炎（EoE）的儿童患者。Dupixent目前是FDA批准专门用于治疗这一患者群体的首款药物。此次批准扩大了Dupixent用于治疗EoE的适应症。

国外临床批准

1月2日，新元素医药抗急性痛风创新药ABP-745在美国获批IND。新元素医药（江苏新元素医药科技有限公司，Atom Bioscience）是一家致力于治疗代谢和抗炎领域疾病的创新药物研发企业，适应症为急性痛风。

1月16日，长春高新发布公告，称其子公司金赛药业注射用GenSci125项目（IND号168162）将在美国开展I期临床试验，用于辅助生殖技术中的黄体补充或替代。这是获FDA批准开展临床研究的首款注射用长效黄体酮周制剂。

1月27日，三迭纪宣布美国FDA批准了其3D打印药物产品T22的新药临床试验申请（IND）。这是一款3D打印胃滞留产品。目前，三迭纪共有四款3D打印药物产品在美国获批临床。

国内外合作/收购

1月11日，37亿美元！波士顿科学收购Axonics。Axonics, Inc.是一家公开上市的医疗技术公司，主要致力于开发和出售用以治疗膀胱和肠道功能障碍的新型产品。该收购旨在利用Axonics治疗膀胱和肠道功能障碍的差异化技术，来扩大泌尿产品组合。

1月19日，四川科伦药业股份有限公司与美团买药相关负责人在成都举行战略合作签约仪式。

1月23日，中国生物制药有限公司与上海医药集团股份有限公司在京正式签署战略合作伙伴协议书，双方将积极探索在药品配送、创新支付、海外业务拓展等领域，开展全面深入合作，实现资源共享和优势互补。

投融资

1月5日，迈诺威医药宣布完成近亿元Pre-B轮融资，由碧水泉基金和九州通创投共同领投，原有股东文周投资继续追加投资。据悉，本轮融资资金主要用于迈诺威医药加速损容性疾病和精神疾病领域创新药管线的临床推进和市场推广。

1月6日，拜耳、RTW投资公司宣布，分别以3500万美元和1.27亿美元对箕星药业科技（上海）有限公司进行股权投资。箕星是一家由RTW创立、现处于临床阶段的生物制药公司，致力于将创新科学和药物带给罹患严重危及生命健康疾病的中国患者。通过此次合作，拜耳将获得箕星在心血管和眼科领域产品线商业化权益的优先谈判权。

1月8日，迈诺威医药顺利完成Pre-B轮融资，由碧水泉基金和九州通创投共同领投，原有股东文周投资继续追加投资。本轮融资资金主要用于加速损容性疾病和精神疾病领域创新药管线的临床推进和市场推广。

1月9日，华润三九发布公告称，公司通过受让润生药业部分股权及增资的方式对润生药业进行投资，并取得润生药业丙酸氟替卡松吸入粉雾剂产品上市后在中国大陆地区的独家经销及推广权利一揽子交易，签订各项协议。润生药业专注于呼吸领域的干粉吸入剂产品开发。目前，润生药业已初步建立高端干粉吸入剂研发技术平台，可助力华润三九后续进一步开发技术壁垒高的干粉吸入剂产品，其主要在研产品包括沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、丙酸氟替卡松吸入粉雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂等。

1月10日，循曜生物完成近两亿元A轮融资，加速推进出凝血及纤维化领域新药研发。公司基于创始团队多年的技术积累，在肺纤维化以及血小板减少、血友病、血栓性疾病等出凝血领域建立了原创性靶点及新分子管线，并搭建了基于合成生物学的新一代抗体及蛋白类药物发现及改造技术平台。本轮融资资金将助力推进公司现有管线的临床及临床前研究。

1月15日，宁丹新药宣布连续完成B轮和B+轮融资，合计募集人民币资金逾2亿元。本次融资资金将主要用于推进公司管线项目全球开发及国际合作。

上市

1月9日，民营肿瘤医疗龙头美中嘉和医学技术发展集团股份有限公司登陆香港联交所，总市值超80亿港元。

1月26日，溶瘤免疫疗法公司CG Oncology在纳斯达克挂牌上市，首日股价大涨95%，市值达到22.5亿美元。成为2024年首家生物技术公司上市。

1月26日，创新药开发的制药企业ArriVent Biopharma(简称：ArriVent，股票代码：AVBP)正式在美国纳斯达克上市。ArriVent发行价18美元，位于发行区间17美元到19美元中端位置。ArriVent此次发行970万股，募资总额为1.746亿美元。

临床试验终止/失败

1月5日，Theravance Biopharma宣布Yupelri (revfenacin) 吸入溶液用于慢性阻塞性肺病 (COPD) 维持治疗的IV期PIFR-2研究未达主要终点。

1月23日，吉利德宣布其3期EVOKE-01研究未达到其先前治疗的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的总体生存率 (OS) 的主要终点。

1月27日，普洛药业股份有限公司全资子公司浙江普洛家园药业有限公司发布公告，基于目前临床研究进展及后续研发投入等因素的综合评估，公司决定终止创新药注射用索法地尔治疗急性缺血性脑卒中的III期临床试验。



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48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：
ykrx@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrx.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)