

第49期
49TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

2024/02

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02月 第49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 2024/02

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716件，已授权专利205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 + 1 件

已授权专利

201 + 4 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 媒体报道 / MEDIA

- 03 年终盘点 | 富岭产业平台：以“智高点”抢占“质高点”撬动发展新动能

关注·政策集萃

05 国家政策 / POLICY

- 06 医政司
- 07 国家医疗保障局
- 09 国家药品监督管理局药品审评中心
- 18 国家药品监督管理局
- 21 国家中医药管理局

22 医药资讯 / INFORMATION

- 24 申请承办与受理
- 34 国内上市批准
- 37 国内临床批准
- 38 一致性评价
- 42 国外申请承办受理
- 42 国外上市批准
- 42 国外临床批准
- 43 国内外合作/收购
- 43 投融资
- 44 上市
- 44 临床试验终止/失败

媒体报道



MEDIA

年终盘点 | 富岭产业平台：以“智高点”抢占“质高点”撬动发展新动能

.....

年终盘点 | 富岭产业平台： 以“智高点”抢占“质高点”撬动发展新动能

前段时间，丽水经开区企业浙江医准智能科技有限公司入选“2023德勤中国医药健康明日之星”。以往，入选企业均来自北上广等一二线城市，此次医准智能上榜打破了这一“常规”。



医准智能是富岭产业平台大力实施“双招双引”战略性先导工程的成果之一。过去一年，该平台聚焦健康医药、数字经济等重点产业和领域，追求“优”的品质，坚持“高”的标准，大力实施强链、补链、延链行动，优质项目和优秀人才纷至沓来，“双招双引”工作呈现“逆势上扬、稳中有进”态势。

补链强链延链，大健康产业优势加速形成

医准智能是国内人工智能辅助医疗影像诊断行业龙头，也是行业内的首家国家级专精特新“小巨人”，其产品覆盖全国3000多家医院企业，并有多项人工智能技术处于全球领先水平。

当时，医准智能原本有意落户苏州，当地也提供了优于丽水的招商政策。招商人员通过换位思考、精准算账，在市委健委的支持下，提出为企业提供人工智能医疗影像试点地，共同打造城市人工智能医疗样板的吸睛点，成功戳中企业最大的需求点，打动了企业。

去年10月，医准智能将总部从北京迁至丽水经开区，3个多月时间，就实现了5000多万订单额，并试点首个医疗影像县域智能化平台，帮助影像医生快速提升诊断效率和诊断质



健康医药产业是丽水经开区的五大产业集群之一，拥有华润三九众益、维康药业、泽璟制药、德丽医药等一批优势特色健康医药企业，是名副其实的优势产业。

如何把优势继续做长、做强？过去一年，富岭产业平台紧盯优质项目，大力实施强链、补链、延链行动，全年共招引落地生物医药项目12个，其中10亿以上项目1个、亿元以上项目8个，数量位居全市第一。先后引进了国家级人才领衔pre-IPO的苏州盛世泰科创新药原料药制剂、中药创新药CRO领域行业龙头北京盈科瑞大健康、中国创新生物医药榜未来医疗100强的上海礼新医药GSP基地，国家科技进步一等奖北京齿恒等一批优质项目。



这些项目的引入，为大力培育和发展的健康医药产业再添了“一把火”，发展底气更足。目前，丽水经开区已集聚生物医药上下游企业50多家，初步形成了药物制剂、医疗器械、原料药、制药装备、大健康产品和医药健康服务等为一体的产业体系，集群优势不断扩大。

富岭平台相关负责人表示，将持续推动健康医药产业开放发展和产业链集成创新，加速形成具有核心竞争优势的健康医药产业集群。

提“质”与提“智”并重，实现招商与招才深度融合

“很惊喜丽水经开区有这样一个平台，能让我们充分展示公司的产品和创意。”去年8月，在2023“绿谷杯”创新创业大赛健康医药专场总决赛的现场，荣获第一名的南京合曜生物科技有限公司创始人庄满生如是说。也是通过大赛，庄满生和丽水成功结缘。比赛期间，他对经开区进行了实地考察，最终被这里的营商环境和政商效率所吸引，并准备把生产基地落户丽水。



“绿谷杯”创新创业大赛是富岭产业平台在招才引智工作上的一项“明星”举措，获得大赛一、二、三等奖的项目可认定为丽水经开区“南明英才”项目，并有机会申请丽水市“绿谷精英·创新引领行动计划”的A类、B类、C类人才项目，认定成功后将分别获得500万元、300万元、150万元资助。

这场赛事，吸引了不少像庄满生这样手里有技术的高层次人才型创业者。富岭产业平台通过“人才项目+研究机构+高等院校”融合机制，推动科技成果转化，吸引了一批高层次人才项目，实现了经开区与优秀人才双向奔赴。



去年10月，经开区与四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心签订战略合作协议。该中心将依托中国工程院张兴栋院士团队，与经开区在创新生物材料和医疗器械领域，开展技术创新、成果转化、人才培养等广泛深入的合作，促进生物材料和医疗器械产业的发展。

“我们非常期待中心发挥张兴栋院士团队的高端智力优势，将更多优质资源投向经开区，推动更多科研成果在经开区孵化、更多的人才来到经开区，助力健康医药产业发展迈向更高水平。”富岭产业平台相关负责人说。

短短一年时间，在生物医药领域，已聚集了褚君浩院士病理多靶点智能诊断系统，清华大学团队光激动力核壳光催化纳米新材料，国千人才领衔的离心微流控仪器、绿谷精英A类的知脊见康医疗器械等一批“高智量”项目。围绕生命健康领域，富岭平台正着力打造高层次人才项目产业化，不断深化智与质的融合，提升项目的“人才含金量”。

2023年，富岭产业平台共组织申报绿谷精英项目21个，成功入选15个，其中获得重大类项目1个，A类9个；全年新引进全职博士和高校毕业生分别完成年度任务的140%、108%。与骏德生物合力引进药物制剂专家通过浙江省外国专家局认证为最高等级外专。



未来，富岭产业平台将持续推动人才和科技工作深度融合，为丽水经开区建成全省重要人才中心和创新策源地作出主平台贡献。

全生命周期服务，打造最优营商环境

日前，在浙江众磊医疗科技有限公司的厂房内，工人们正在安装调试设备，为即将开始的生产做最后的准备。看着即将投产的厂区，企业负责人吴先生毫不掩饰内心的喜悦，

他说：“一年前，我打了人生中最重要，也是最正确的一个电话。”

时间回溯到2023年1月20日，农历腊月二十九。吴先生在返乡途中路过丽水时，看到路边广告牌上经开区的招商热线。心中一动，试探性地拨通了这个电话。很快，富岭产业平台的招商人员就主动联系，并带他实地考察。“虽然马上就要过年，但招商人员却不厌其烦，带着我一起跑了好几个地方。”吴先生感慨道，最让他感动的是，在春节开工后的第一天，招商人员又带着节日期间拟好的政策，驱车上百公里登门拜访。如此高效贴心的服务，吴先生最终决定在丽水经开区投资创业。这个年产20万台智能电动轮椅代步车项目，从初次对接到最终落地，不到一个月的时间。



企业有需求，必定有回应，必须有服务。批发业是保障市场供给的主渠道。富岭产业平台针对辖区批发业企业采取月跟踪、季督导等方式，协助企业开拓市场，解决企业销售瓶颈，第一时间为企业纾困解难，有效促进了全区销售市场持续巩固。通过优质服务，过去一年，新引进落地批发业企业11家，限上销售额首次突破1000亿元，同比增速达49%。



富岭平台还创新打造“红领管家”机制，既是首席服务员，又是党建指导员。在开展入企服务中，进一步推进在建企业项目进展，关注入区企业发展状况，建立“一企一档”台账，打造“谋、引、落、产”“全生命周期”入企服务制度。过去一年全程跟踪产业链项目服务500余次，帮助链上企业解决发展难题100余件，为企业高质量发展注入“红色引擎”。并最大力度推进工业企业“新升规、小升规”。据统计，过去一年富岭平台全年升规企业共14家，其中新升规企业7家，累计产值超70亿元。

新的一年，富岭平台将继续用“双招双引”这“一池春水”转化成高质量发展的“源头活水”，以“智高点”抢占“质高点”。■

记者 | 陈春雷莹莹

签发 | 梅进波

来源 | 丽水经济技术开发区

国家 政策

POLICY

医政司

国家医疗保障局

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局

国家中医药管理局

.....

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02月01日

[国家卫生健康委办公厅关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知](#)

国卫办医政函〔2024〕40号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗质量安全管理，持续提升医疗质量安全水平，从2021年起，我委连续3年组织制定《国家医疗质量安全改进目标》（以下简称《目标》），指导行业以目标为导向科学精准开展医疗质量安全改进工作。《目标》印发后，各地各医疗机构积极贯彻落实，取得明显成效，充分发挥了引导工作方向、激发行业内生动力、实现医疗质量安全改进的积极作用。

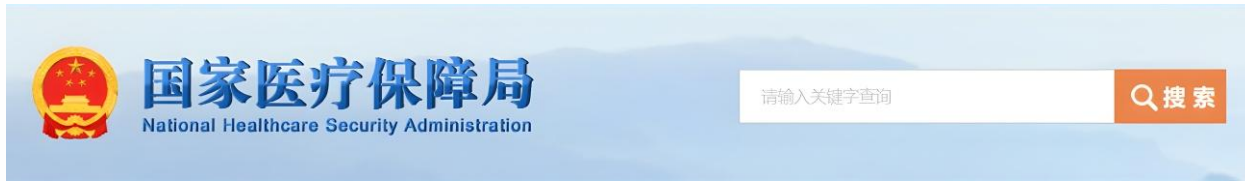
为进一步加强以目标为导向的医疗质量安全管理，我委组织制定了《2024年国家医疗质量安全改进目标》和各专业2024年质控工作改进目标，现印发给你们，请指导各级各专业质控组织、医疗机构、行业团体做好组织实施工作，优化改进工作策略，创新工作机制和方式方法，深入推进目标管理，实现医疗质量安全持续改进。各地要进一步加强宣贯培训，做好数据的收集、分析和反馈，不断提升医疗质量安全管理水平。

国家卫生健康委办公厅

2024年2月1日

【附件】

[1. 2024年国家医疗质量安全改进目标](#)[2. 2024年各专业质控工作改进目标](#)相关链接：[《2024年国家医疗质量安全改进目标》解读](#)



2024年02月01日

[国家医疗保障局办公室关于印发《医药集中采购平台服务规范（1.0版）》的通知](#)

医保办发〔2024〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，医药集中采购机构：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，根据《国家医疗保障局关于提升完善医药集中采购平台功能 支持服务医药价格改革与管理的意见》（医保发〔2022〕1号）要求，提升服务质效，我们组织编写了《医药集中采购平台服务规范（1.0版）》，现予印发。该规范自2024年7月1日起施行。

国家医疗保障局办公室
2024年1月4日

【附件】

[1. 《医药集中采购平台服务规范（1.0版）》](#)

2024年02月05日

国家医保局发布了《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》

国家医疗保障局司便函

关于征求《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知》意见的函

各有关行业协（学）会：

为鼓励以临床价值为导向的药品研发创新，支持高质量创新药品的多元供给和公平可及，完善以市场为主导的药品价格形成机制，国家医保局全面总结新冠治疗药品首发价格形成机制运行经验，经深入调研、多方论证、广泛听取意见，研究起草了《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》，并配套拟定《新上市化学药品首发价格分类办理的企业自评量表》和《新上市化学药品首发价格形成指引（试行）》。请你单位积极发挥行业引领作用，组织听取并收集各相关医药企业意见建议。有关意见请于2月26日（星期一）下班前反馈我司医药价格处。文件尚在征求意见阶段，请合理控制阅知范围。感谢对我们工作的大力支持！

传 真：010-89061293

邮 箱：jcs_jzc@nhsa.gov.cn





2024年02月04日

[国家药品监督管理局药品审评中心发布《2023年度药品审评报告》](#)

【附件】

[1. 2023年度药品审评报告.pdf](#)

2024年02月04日

[国家药监局药审中心关于发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告](#)

(2024年第10号)

改良型新药是在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。随着制药工业技术的快速发展，改良型新药已成为当前新药研发的热点方向之一。为明确化学药改良型新药的临床药理学特征、临床药理学方面的总体考虑等，指导企业规范开展相关研究，药审中心组织制定了《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（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。

国家药监局药审中心

2024年1月31日

【附件】

[1.化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月05日

[关于公开征求《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为保障临床用药需求，保护濒危药用动物资源，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》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，根据国家药监局的工作部署，药审中心起草了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》。经国家药监局珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组等有关专家讨论和修改，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到邮箱：zyyxzdyz@cde.org.cn（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母）。

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

2024年2月5日

【附件】

- [1. 濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf](#)
- [2. 《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)
- [3. 替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）.pdf](#)
- [4. 《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)
- [5. 意见反馈表.docx](#)

2024年02月05日

[国家药监局药审中心关于发布《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》的通告](#)

(2024年第11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《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》（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。

国家药监局药审中心

2024年1月31日

【附件】

 [1. 放射性化学仿制药药学研究技术指导原则.pdf](#)

2024年02月05日

[国家药监局药审中心关于发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》的通告](#)

(2024年第12号)

为加强药品研制环节的风险研判与防控，引导和规范药品注册申请人及其他研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理的长效机制，按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（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。

国家药监局药审中心

2024年2月5日

【附件】

 [1. 药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月07日

[国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知](#)

(2024年第48号)

为进一步提高沟通交流质量和效率，加大创新研发支持力度，强化对申请人的技术指导和服务，国家药品监督管理局药品审评中心结合沟通交流工作实际和申请人反馈，围绕双方共同提升沟通交流质量和效率的工作需要，分别制定了中药、化学药品、生物制品的药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考，经征求业界意见完善后，现予发布，供注册申请人准备沟通交流会议申请资料时参考。

同时建议注册申请人在正式提交沟通交流会议申请前，可结合以上参考资料，对拟沟通交流问题进行自评估，包括是否处于关键研发阶段、是否为当前技术指南不能涵盖重大问题、当前研究数据和资料是否充分可以支持沟通、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，以保证所提沟通交流会议申请是必要的、拟沟通交流问题是重大关键的、以及对问题描述是准确的。申请人自评估报告，可随沟通交流会议申请资料一并提交，以供审评人员处理沟通交流会议申请时参考，及时准确把握拟沟通交流问题。

注册申请人在使用《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》过程中，如有意见建议请及时反馈，我中心将结合反馈意见进一步改进沟通交流相关工作。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年2月7日

【附件】

 [1. 药物研发与技术审评沟通交流会议申请的资料参考.pdf](#)

2024年02月08日

[国家药监局药审中心关于发布《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）》的通告](#)

(2024年第13号)

为规范和指导微型片剂（化学药品）的药学研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心

2024年2月7日

【附件】

 [1. 微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月08日

[国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》的通告](#)

(2024年第14号)

为规范和指导抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）产品的研发与申报，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗体偶联药物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。

国家药监局药审中心

2024年2月7日

【附件】

 [1. 抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则.pdf](#)

2024年02月18日

[关于公开征求ICH《Q2（R2）/Q14:分析方法验证和分析方法开发》实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《Q2（R2）/Q14指导原则实施建议》，同时组织翻译了Q2（R2）/Q14指导原则的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，征求意见时间自2024年2月18日至2024年3月18日止。

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
2024年2月18日

【附件】

- [1. Q2（R2）Q14指导原则实施建议.docx](#)
- [2. 《Q2（R2）：分析方法验证》中文版.pdf](#)
- [3. 《Q2（R2）：分析方法验证》英文版.pdf](#)
- [4. 《Q14：分析方法开发》中文版.pdf](#)
- [5. 《Q14：分析方法开发》英文版.pdf](#)

2024年02月21日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十九批）》（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七十九批参比制剂（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02月21日~2024年03月5日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年2月21日

【附件】

- [1. 《化学仿制药参比制剂目录（第七十九批）》（征求意见稿）.docx](#)
- [2. 化学仿制药参比制剂异议申请表.docx](#)

2024年02月22日

[国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告](#)

(2024年第15号)

为完善低分子量肝素类仿制药药学研究技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（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。

国家药监局药审中心
2024年2月20日

【附件】

 [1. 低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月22日

[关于公开征求《胃食管反流病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胃食管反流病治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，我中心起草了《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成公开征求意见稿。

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：陈颖，林琳

联系方式：cheny@cde.org.cn; linl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心
2024年2月22日

【附件】

 [1. 《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf](#)

 [2. 《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)

 [3. 《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》意见反馈表.docx](#)

2024年02月23日

[国家药监局药审中心关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》的通告](#)

(2024年第17号)

为科学指导和规范用于罕见病的酶替代疗法药物的非临床研究与评价，促进罕见病治疗药物的研发，药审中心组织制定了《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（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。

国家药监局药审中心
2024年2月21日

【附件】

 [罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月26日

[国家药监局药审中心关于在中国上市药品专利信息登记平台设置法律文书提交模块的通知](#)

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》实施以来，在仿制药上市申请审评时同步解决专利纠纷。为进一步提高工作效率，方便专利权人、利害关系人及仿制药申请人提交相关法律文书，在中国上市药品专利信息登记平台，设置法律文书提交模块。

自本通知发布之日起，专利权人、利害关系人或仿制药申请人可直接在中国上市药品专利信息登记平台提交“设置等待期申请书”、受理通知书、判决书、决定书或和解书等，无需再通过公文进行提交。对于提交了相关资料的品种，专利权人、利害关系人及仿制药申请人可直接在“申请人之窗”中查看进度及处理结果。

此前专利权人、利害关系人或仿制药申请人已通过公文形式提交资料，且相关仿制药尚未完成审评的，为方便查看后续处理进度及处理结果，请专利权人、利害关系人或仿制药申请人在中国上市药品专利信息登记平台中再次进行提交。

感谢您的理解和支持！

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年2月26日

2024年02月27日

[国家药监局药审中心关于发布《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》](#)

(2024年第16号)

为完善低分子量肝素类仿制药药学研究技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（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。

国家药监局药审中心
2024年2月20日

【附件】

- [1. 中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）.pdf](#)
- [2. 中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）.pdf](#)

2024年02月28日

[关于更新电子申报资料制作软件的通知](#)

为保障药品注册申请电子申报工作的稳步推进，更好地服务申请人，提升电子申报资料质量，我中心根据近期收集的业界反馈意见以及电子申报资料使用中存在的问题，经充分评估后，对2023年12月11日发布的电子申报资料制作软件进行了优化更新，以进一步提高电子申报资料制作软件的易用性，提升用户体验。

本次更新内容主要包括增加文件数量统计和同名文件提示功能，完善临床试验数据库子文件夹创建功能，优化扩展文件夹命名规则，以及结合实际业务需要，细化软件中电子申报资料类型和对应的文档结构。

现发布电子申报资料制作软件（V1.0.1版）及配套文档说明，后续将根据业务实际需求和业界反馈意见持续动态更新软件版本。同时，建议申请人使用电子申报资料制作软件中的验证功能提前开展预验证工作，确保电子申报资料符合验证标准。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年2月28日

【附件】

- [1. 药品注册申请电子文档结构.xlsx](#)
- [2. 电子申报资料验证标准.xlsx](#)
- [3. 电子申报资料制作软件.zip](#)
- [4. 电子申报资料制作软件操作手册.pdf](#)
- [5. 电子申报资料制作软件操作视频.rar](#)



2024年02月04日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十六批）的通告](#)

(2024年第8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（第七十六批）。

特此通告。

国家药监局
2024年2月2日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第8号通告附件.docx](#)

2024年02月05日

[国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈、调研、论证基础上，起草了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》（具体内容及相关起草说明见附件1和2），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件3），于2024年3月5日前反馈至zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药标准管理专门规定意见反馈”。

国家药监局综合司
2024年2月4日

【附件】

- [1. 中药标准管理专门规定（征求意见稿）.docx](#)
- [2. 《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
- [3. 《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

2024年02月07日

[国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知](#)

国药监药注〔2024〕10号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，国家药监局制定了《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

特此通告。

国家药监局
2024年2月7日

优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，提升药品审评审批效能，支持药品生产技术迭代升级，服务生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

通过整合省级药品监管部门的资源，推动国家与省级药品监管部门联动，提高省级药品监管部门药品监管和服务区域发展能力；优化药品补充申请审评审批程序，省级药品监管部门为药品上市后变更研究提供前置服务，大幅缩短需要核查检验补充申请的技术审评用时；提升技术审评队伍能力，健全技术审评网络，严格技术审评标准，不断提高药品审评审批的质量和效率。

二、工作内容

国家药监局在有能力、有条件的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门（以下简称“试点单位”）按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）、国家药监局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）、中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准。

三、试点工作条件

- 加强组织实施。申请参加试点的省级药品监管部门应当高度重视试点工作，取得当地省（市）政府同意和支持，成立领导小组，做好试点工作组织协调。
- 具备审评能力。具备一定数量的经药审中心技术审评培训（一般为6个月）并考核合格的药品技术审评人员；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员。
- 制定管理制度。试点单位对照试点工作内容，建立配套管理制度，包括完善的工作制度、程序流程、质量控制体系，防范利益冲突和廉政风险措施等，保证前置服务的质量和效率。
- 强化支撑保障。试点单位应当明确专门机构承担试点具体工作；配置与工作任务和人员数量相适应的办公用房和办公设备；具备符合要求并能够与药审中心审评系统实现数据对接的软硬件信息化条件。

四、工作安排

- 试点准备。有意愿参加试点的省级药品监管部门按本方案加强审评能力建设，技术审评培训事宜应当尽早与药审中心联系，派员参加培训并考核合格。
- 试点申报。申请参加试点的省级药品监管部门应当取得当地省（市）政府的同意和支持，具备以上试点工作条件后，按照本工作方案的要求向国家药监局提出申请，申请材料要求详见附件。
- 研究确定试点单位。国家药监局对申请参加试点的省级药品监管部门的能力、条件进行综合评估，结合医药产业区域发展情况和药品补充申请申报数量，按照优质高效和工作需要的原则，确定试点单位。
- 开展试点工作。经国家药监局确定的试点单位按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更研发提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局做好对试点单位的指导工作。

五、保障措施

- 加强组织协调。国家药监局成立工作领导小组，协调推进试点工作，组织研究重大事项，总结试点单位形成的经验措施。
- 保障试点工作公平公正。为保证试点工作公平公正、优质高效，各单位在开展试点工作时，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求。
- 保障试点工作质量。各试点单位应当严格遵守试点工作相关制度，试点工作开展过程中可与药审中心、核查中心和中检院等进行沟通交流，确定专人进行对接，及时梳理并报告工作开展情况、存在问题和典型措施。

【附件】 [1. 国药监药注〔2024〕10号附件.docx](#)

2024年02月08日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十七批）的通告](#)

(2024年第10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（第七十七批）。

特此通告。

国家药监局
2024年2月6日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第10号通告附件.docx](#)

序号	对象	服务事项	服务内涵
7	参保人员	提供参保缴费状态、待遇享受、转移接续办理进度、职工医保个人账户、年度报销情况等查询服务	统筹区有至少一种途径提供参保缴费状态、待遇享受、转移接续办理进度、职工医保个人账户、年度报销情况等查询服务。
8		门诊慢特病跨省费用直接结算病种扩围	在现有5个病种门诊慢特病跨省费用直接结算基础上增加病种。
9	用人单位	企业破产时，企业医保缴存信息核查与相关部门有关核查共享联办	企业破产时，可通过信息共享联办，不需要到多个部门跑腿、多次提交材料。
10	医药企业	医药企业药品赋码审核时间压缩至10个工作日内	提速办理药品企业医保药品代码维护申请，审核相关信息，在10个工作日内完成。
11		医药产品挂网办理时间压缩至15个工作日内	在省级医保部门指导下，省级集采机构受理核验企业提交的药品和医用耗材挂网申请，纳入省级集采平台，开通网上采购资格，全流程服务在15个工作日内完成。
12	定点医药机构	及时与定点医疗机构结算合规医疗费用	及时向定点医疗机构结算合规医疗费用，帮助定点医疗机构缓解运营压力。

2024年02月21日

[国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》已经国家药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请结合实际认真贯彻落实。

国家药监局
2024年2月21日

【附件】

[药品监督管理行政处罚裁量适用规则.doc](#)



2024年02月27日

[国家中医药管理局科技司关于公开征集国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项2024年度项目建议的通知](#)

国中医药科技中医便函〔2024〕36号

各有关单位、专家：

为做好国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项2024年度项目立项工作，现公开征集2024年度项目建议，有关要求如下。

一、总体定位

(一)以习近平总书记关于中医药工作的重要论述为遵循，坚持“四个面向”，立足健康中国战略、科技强国战略，围绕中医药传承创新发展面临的问题和挑战，以重大中医药科技成果产出为目标提出项目建议。

(二)项目总体围绕中医原创理论系统化诠释与创新、中医药经典与经验传承创新研究、中医药防治疾病临床价值提升、中医药产业高质量发展关键技术攻关四大任务。

二、填写要求

请填写《国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项 2024年度项目建议表》(详见附件)，于3月13日前将excel电子文件发送至邮箱。

三、联系人及联系方式

国家中医药管理局科技司 李雨欣 010-59957708

中国生物技术发展中心 李苏宁 010-88225068

电子邮件: zhongyaochu@cncbd.org.cn

传 真: 010-59957802

国家中医药管理局科技司

2024年2月23日

【附件】

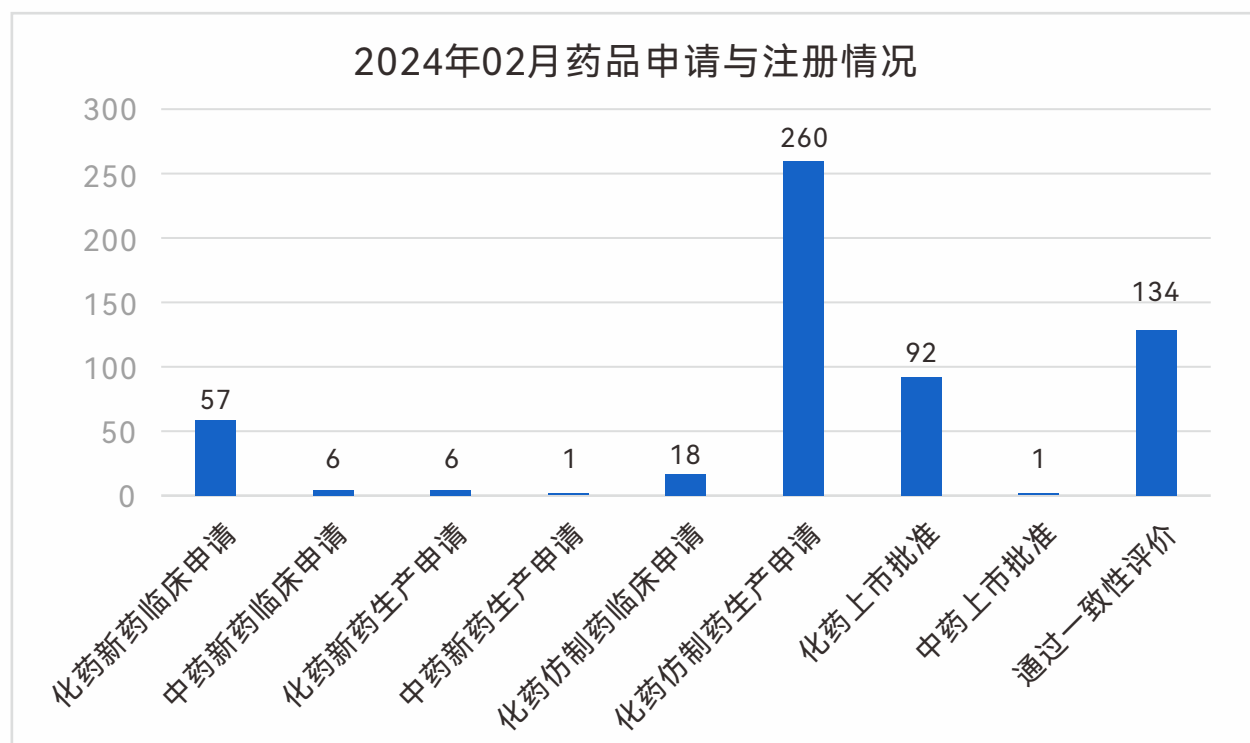
[1. 国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项 2024年度项目建议表](#)

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
国外申请承办受理
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

2月1日，CDE官网显示，正大天晴药业集团的奥贝胆酸片以仿制3类报产获受理，目前国内尚无奥贝胆酸上市。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场胆、肝疾病治疗化药合计销售额超过200亿元。

2月2日，CDE官网显示，山东齐都药业的帕拉米韦注射液以仿制3类报产获受理。米内网数据显示，帕拉米韦注射剂在2022年中国公立医疗机构终端销售规模超过5亿元，2023年上半年同比增长137.87%，销售额已超过2022年全年。

2月18日，征祥医药宣布其自主研发的1类新药玛赛洛沙韦片（研发代号：ZX-7101A）的上市申请（NDA）已获CDE受理，用于成人无并发症的单纯性流感的治疗。玛赛洛沙韦是新一代聚合酶酸性蛋白（PA）核酸内切酶抑制剂，具有广谱抗流感病毒的特性。

2月18日，CDE官网显示，天津药物研究院的1类新药TY751注射液获得临床试验默示许可，用于成人2型糖尿病患者的血糖控制。

2月23日，CDE官网显示，泓友医药/华益药业以仿制4类提交的多巴丝胍片上市申请获得承办，争夺国产第2家。多巴丝胍片为抗帕常用药，2022年在中国三大终端六大市场销售额超过10亿元。多巴丝胍是由左旋多巴和苄丝胍组成的复方制剂，适用于帕金森病（原发性震颤麻痹）以及脑炎后、动脉硬化性或中毒性帕金森综合征。

2月23日，CDE官网显示，泓友医药/华益药业以仿制4类提交的多巴丝胍片上市申请获得承办，争夺国产第2家。多巴丝胍片为抗帕常用药，2022年在中国三大终端六大市场销售额超过10亿元。

2月27日，浙江佐力药业提交了灵香片的新药临床申请获得CDE承办，该产品是公司首款申报的中药1.1类新药。灵香片用于治疗女性慢性盆腔痛，百亿妇科中成药市场迎新挑战。早前佐力药业在回复投资者提问时表示，灵香片是以乌灵菌粉入药、按现代中医理论指导组方治疗现代疾病的中药1.1类新药。

2月28日，CDE官网显示，京师脑力的中药1.1类创新药益智安脑颗粒的IND申请获承办，推测用于防治老年痴呆。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场神经系统疾病中成药销售额接近120亿元。

2月29日，CDE官网显示，山东新华制药新华制药（高密）的富马酸比索洛尔片以仿制4类报产获受理。富马酸比索洛尔片是默克研发的选择性β受体阻滞剂，用于治疗高血压、冠心病（心绞痛）、伴有心室收缩功能减退的中度至重度慢性稳定性心力衰竭。

按受理号计，2月份共受理新药化药申请临床受理57条，其中1类42个，2.1类1个，2.2类10个，2.3类2个，2.4类1个，2.4;2.3类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年2月1日至2024年2月29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
CXHL2400230	GBI268注射液	广州智耀生物科技有限公司	2.2	2024-02-29
CXHL2400226	TYR-Vx-001注射液	劲威生物医药科技有限公司	1	2024-02-29
CXHL2400228	BIOS2207	浙江赛默制药有限公司	2.2	2024-02-29
CXHL2400223	SHR0302碱凝胶	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-02-28
CXHL2400225	阿戈美拉汀透皮贴剂	鑫稳生物医药科技(嘉善)有限公司	2.2	2024-02-28
CXHL2400222	SPH7485片	上海医药集团股份有限公司	1	2024-02-27
CXHL2400218	注射用羟基红花黄色素A	杏林中医药科技(广州)有限公司	1	2024-02-27
CXHL2400217	YK-051乳状注射液	南京优科制药有限公司	1	2024-02-26
CXHL2400209	SR1375胶囊	上海赛默罗生物科技有限公司	1	2024-02-24
CXHL2400212	VB15010片	深圳扬厉医药技术有限公司	1	2024-02-24
CXHL2400214	注射用YN17	浙江永宁药业股份有限公司	1	2024-02-24
CXHL2400215	ENN0403胶囊	轶诺(浙江)药业有限公司	1	2024-02-24
CXHL2400208	RAG-17注射液	中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司	1	2024-02-23
CXHL2400205	SIPI6398片	上海中泽医药科技有限公司	1	2024-02-22
CXHL2400206	HS-10382片	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司	1	2024-02-22
CXHL2400204	SSS39注射剂	沈阳三生制药有限责任公司	1	2024-02-21
CXHL2400201	吸入用XQ-001	成都倍特新启生物医药有限责任公司	1	2024-02-21
CXHL2400202	JP001片	北京慧宝源生物技术股份有限公司	2.4;2.3	2024-02-21
CXHL2400203	SG1001片	深圳市祥根生物有限公司	1	2024-02-21
CXHL2400200	INR101注射液	云核医药(天津)有限公司	1	2024-02-20
CXHL2400194	注射用瑞卢戈利	诺桥制药(成都)有限责任公司	2.2	2024-02-19
CXHL2400195	177Lu-LNC1008注射液	烟台蓝纳成生物技术有限公司	1	2024-02-19
CXHL2400196	HJ787软膏	成都华健未来科技有限公司	1	2024-02-19
CXHL2400190	TQG3926片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-02-09
CXHL2400192	TQB3107片	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2024-02-09
CXHL2400188	CB275舌下膜	杭州成邦医药科技有限公司	2.2	2024-02-08
CXHL2400173	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	2.4	2024-02-08
CXHL2400174	HS-10374片	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司	1	2024-02-08

2024年2月1日至2024年2月29日CDE新药化药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400176	BW-20507注射液	杭州舶临医药科技有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400177	TSN1611片	泰励生物科技(上海)有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400178	HL-300软膏	杭州高光制药有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400181	ISM3412胶囊	英矽智能科技(上海)有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400182	注射用HRS5580	福建盛迪医药有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400183	ISM3412胶囊	英矽智能科技(上海)有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400185	GP681干混悬剂	江西青峰药业有限公司	1	2024-02-08
CXHL2400186	NHKC-2	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2.3	2024-02-08
CXHL2400169	SIM0506胶囊	上海先祥医药科技有限公司	1	2024-02-07
CXHL2400171	TQB3117片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-02-07
CXHL2400156	盐酸右美托咪定微针贴剂	广州新济药业科技有限公司	2.2	2024-02-06
CXHL2400158	APG-2575片	苏州亚盛药业有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400161	TQB3702片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400162	JYP0066乳膏	广州嘉越医药科技有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400168	MT-1207片	原研药港生命科学研究(辽宁)有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400146	司美格鲁肽注射液	苏州特瑞药业股份有限公司	2.2	2024-02-06
CXHL2400149	注射用THDBH120	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400152	HL-300软膏	杭州高光制药有限公司	1	2024-02-06
CXHL2400155	复方西地碘含片	鲁南贝特制药有限公司	2.3	2024-02-06
CXHL2400157	盐酸右美托咪定微针贴剂	广州新济药业科技有限公司	2.2	2024-02-06
CXHL2400143	JC242片	北京佳诚生物医药科技开发有限公司	2.1	2024-02-06
CXHL2400144	司美格鲁肽注射液	苏州特瑞药业股份有限公司	2.2	2024-02-06
CXHL2400140	SK-08片	广州康臣药业有限公司	1	2024-02-05
CXHL2400127	HRS-5965胶囊	成都盛迪医药有限公司	1	2024-02-02
CXHL2400131	DZD6008片	迪哲(江苏)医药股份有限公司	1	2024-02-02
CXHL2400133	WGI-0301	浙江海昶生物医药技术有限公司	1	2024-02-02
CXHL2400134	司美格鲁肽注射液	深圳翰宇药业股份有限公司	2.2	2024-02-02
CXHL2400139	TQ-B3525片	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2024-02-02
CXHL2400126	Mh004软膏	明慧医药(杭州)有限公司	1	2024-02-01

按受理号计，2月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类5个，2.3类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年2月1日至2024年2月29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
CXZL2400012	肾炎康复片	天津同仁堂集团股份有限公司	2.3	2024-02-28
CXZL2400011	益智安脑颗粒	北京京师脑力科技有限公司	1.1	2024-02-27
CXZL2400010	灵香片	浙江佐力药业股份有限公司	1.1	2024-02-27
CXZL2400009	羌芩颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	1.1	2024-02-06
CXZL2400007	青杏颗粒	广州中医药大学(广州中医药研究院)	1.1	2024-02-02
CXZL2400008	七味脂肝颗6粒	江苏康缘药业股份有限公司; 上海图锋医药科技有限公司;上海中医药大学	1.1	2024-02-02

按受理号计，2月份共受理新药化药申请生产受理6条，其中1类2个，2.2类2个，2.4类和2.3类各1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年2月1日至2024年2月29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
CXHS2400016	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2.4	2024-02-28
CXHS2400015	特立帕肽注射液	深圳翰宇药业股份有限公司	2.2	2024-02-23
CXHS2400013	盐酸氨溴索口服冻干片	华润三九医药股份有限公司;陕西量子高科药业有限公司	2.2	2024-02-20
CXHS2400012	HY22017胶囊	长春海悦药业股份有限公司	2.3	2024-02-19
CXHS2400011	玛赛洛沙韦片	南京征祥医药有限公司;江苏宣泰药业有限公司	1	2024-02-08
CXHS2400008	玛仕度肽注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	1	2024-02-07

按受理号计，2月份共受理新药中药申请生产受理1条，为1.1类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年2月1日至2024年2月29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
CXZS2400008	小儿黄金止咳颗粒	北京东方运嘉药业有限公司;吉林华康药业股份有限公司	1.1	2024-02-19

按受理号计，2月份共受理仿制药化药申请临床受理18条，其中3类12个，4类6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2月1日至2024年2月29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
CYHL2400048	比拉斯汀口崩片	浙江普利药业有限公司	3	2024-02-29
CYHL2400047	艾氟洛芬贴剂	湖南九典制药股份有限公司	3	2024-02-27
CYHL2400045	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	山东齐都药业有限公司	4	2024-02-23
CYHL2400046	琥珀酰明胶注射液	山东齐都药业有限公司	4	2024-02-23
CYHL2400044	环孢素滴眼液(II)	深圳欣祺医药科技有限公司	3	2024-02-22
CYHL2400040	布立西坦注射液	江西银涛药业股份有限公司	3	2024-02-20
CYHL2400041	托吡司特片	河北凯威恒诚制药有限公司	3	2024-02-20
CYHL2400039	瑞卢戈利片	齐鲁制药有限公司	3	2024-02-19
CYHL2400038	糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂	长风药业股份有限公司	3	2024-02-18
CYHL2400037	酒石酸匹莫范色林胶囊	华中药业股份有限公司	3	2024-02-08
CYHL2400036	洛索洛芬钠凝胶贴膏	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	4	2024-02-08
CYHL2400035	吸入用雷芬那辛溶液	云南龙海天然植物药业有限公司	3	2024-02-05
CYHL2400033	右美沙芬安非他酮缓释片	江苏恩华药业股份有限公司	3	2024-02-03
CYHL2400034	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-02-03
CYHL2400028	洛索洛芬钠贴剂	北京诚济制药股份有限公司	4	2024-02-02
CYHL2400029	盐酸左米那普仑缓释胶囊	江苏恩华药业股份有限公司	3	2024-02-02
CYHL2400032	噻托溴铵吸入粉雾剂	浙江仙璐医药科技有限公司	4	2024-02-02
CYHL2400027	洛索洛芬钠贴剂	北京诚济制药股份有限公司	4	2024-02-01

按受理号计，2月份共受理仿制药化药申请生产受理260条，其中3类114个，4类146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2月1日至2024年2月29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
CYHS2400722	左氧氟沙星片	广东沙溪制药有限公司;浙江京新药业股份有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400723	孟鲁司特钠颗粒	天大药业(珠海)有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400724	普瑞巴林口服溶液	广东南国药业有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400712	己酮可可碱缓释片	普济生物科技(台州)有限公司;乐普制药科技有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400713	玻璃酸钠滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400714	美索巴莫注射液	浙江昂利康制药股份有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400715	碳酸氢钠注射液	杭州民生药业股份有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400716	恩扎卢胺片	四川科伦药业股份有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400718	双嘧达莫片	本溪匠成医药科技有限公司;吉林四环制药有限公司	3	2024-02-29
CYHS2400719	苹果酸舒尼替尼胶囊	广州科锐特生物科技有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400720	依折麦布辛伐他汀片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400721	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	南京易亨制药有限公司	4	2024-02-29
CYHS2400705	富马酸比索洛尔片	山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司	4	2024-02-28
CYHS2400707	盐酸多巴酚丁胺注射液	海南健康生物科技有限公司;海南普利制药股份有限公司	3	2024-02-28
CYHS2400709	普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-02-28
CYHS2400710	倍他米松磷酸钠注射液	浙江浙北药业有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司	3	2024-02-28
CYHS2400711	亚叶酸钙注射液	国药一心制药有限公司	4	2024-02-28
CYHS2400701	利培酮口服溶液	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4	2024-02-27
CYHS2400702	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	广东赛烽医药科技有限公司;广州绿十字制药股份有限公司	4	2024-02-27
CYHS2400703	盐酸奥布卡因滴眼液	广州大光制药有限公司	4	2024-02-27
CYHS2400704	盐酸鲁拉西酮片	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-27
CYHS2400696	美沙拉秦肠溶片	合肥立方制药股份有限公司	4	2024-02-26
CYHS2400700	盐酸多巴胺注射液	上海灵桐医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-26
CYHS2400698	比索洛尔氢氯地平片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-02-26
CYHS2400697	注射用卡非佐米	杭州中美华东制药有限公司	4	2024-02-26
CYHS2400699	腺苷钴胺胶囊	福建古田药业有限公司	3	2024-02-26
CYHS2400689	磷酸奥司他韦胶囊	浙江普洛康裕制药有限公司	4	2024-02-24
CYHS2400690	二羟丙茶碱注射液	河北龙海药业有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司	3	2024-02-24
CYHS2400691	来特莫韦注射液	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司	4	2024-02-24
CYHS2400692	二羟丙茶碱注射液	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-24
CYHS2400693	头孢地尼颗粒	成都赛捷医药科技有限公司;四川赛卓药业股份有限公司	4	2024-02-24
CYHS2400694	丙泊酚乳状注射液	南京健友生化制药股份有限公司	4	2024-02-24
CYHS2400685	复合磷酸氢钾注射液	广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400686	美索巴莫注射液	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400687	盐酸罗哌卡因注射液	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400671	盐酸贝尼地平片	山西鑫煜制药股份有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400673	多巴丝肼片	杭州泓友医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400675	酒石酸美托洛尔片	江苏贝佳制药有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400677	氯化钾缓释片	天津力生制药股份有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400679	布洛芬混悬液	湖北亨迪药业股份有限公司;湖北唯森制药有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400681	复合磷酸氢钾注射液	重庆赛维药业有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400682	复合磷酸氢钾注射液	仁合益康汇泽药业河北有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400683	左乙拉西坦口服溶液	吉林四环澳康药业有限公司	4	2024-02-23
CYHS2400684	马来酸氯苯那敏注射液	辽宁海神联盛制药有限公司;山东简道制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400674	法莫替丁注射液	海南全星制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2400668	比拉斯汀口服片	山东新时代药业有限公司	3	2024-02-22
CYHS2400669	重酒石酸间羟胺注射液	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	3	2024-02-22
CYHS2400665	哌柏西利片	石药集团欧意药业有限公司	4	2024-02-22
CYHS2400666	丙戊酸钠缓释片(I)	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-02-22
CYHS2400667	吡格列酮二甲双胍片	安徽金太阳生化药业有限公司	3	2024-02-22

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2400670	特利加压素注射液	海南中和药业股份有限公司	3	2024-02-22
CYHS2400662	盐酸奥洛他定颗粒	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400663	立他司特滴眼液	齐鲁制药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400664	乙酰半胱氨酸注射液	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400643	枸橼酸托瑞米芬片	重庆士立德医药科技有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400645	盐酸西替利嗪滴剂	福建大谱生物医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400646	呋塞米片	石家庄四药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400647	重酒石酸间羟胺注射液	海南爱科制药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400648	洛索洛芬钠凝胶贴膏	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400649	西咪替丁注射液	山西惠达林曦医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400650	吸入用布地奈德混悬液	鲁南贝特制药有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400651	聚乙二醇3350散	福州基石医药科技有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400652	氨溴特罗口服溶液	湖北欣泽菲药业有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400653	甘油果糖氯化钠注射液	江苏亚尧生物科技有限公司;浙江国镜药业有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400654	米诺地尔搽剂	药大制药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400655	利奈唑胺氯化钠注射液	大翔医药集团有限公司;广东大翔制药有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400656	左卡尼汀口服溶液	哈尔滨誉衡制药有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400657	阿戈美拉汀片	安徽艾立德制药有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400658	左西孟旦注射液	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400659	乙酰半胱氨酸颗粒	湘北威尔曼制药股份有限公司	4	2024-02-21
CYHS2400661	去氧胆酸注射液	南京迈诺威医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-21
CYHS2400634	比索洛尔氨氯地平片	天大药业(珠海)有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400635	注射用拉氧头孢钠	齐鲁安替制药有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400638	碘佛醇注射液	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400639	注射用硫酸艾沙康唑	福安药业集团湖北人民制药有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400640	复方氨基酸注射液(17AA-III)	四川太平洋药业有限责任公司	4	2024-02-20
CYHS2400641	异烟肼注射液	河北龙海药业有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400642	盐酸左西替利嗪口服溶液	山西辅仁恒峰药业有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400621	盐酸伐地那非片	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	4	2024-02-20
CYHS2400622	恩格列净二甲双胍缓释片	乐普药业股份有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400625	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	广州一品红制药有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400626	雌二醇片	浙江仙琚制药股份有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400627	盐酸艾司洛尔注射液	上海炫鑫医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400628	吡立仑奈口服混悬液	锦州奥鸿药业有限责任公司	4	2024-02-20
CYHS2400629	氧(液态)	天津盈德气体有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400630	盐酸屈他维林注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400631	丙戊酸钠口服溶液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-20
CYHS2400632	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	广州一品红制药有限公司	3	2024-02-20
CYHS2400619	硫酸镁注射液	石家庄杏泽医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-02-19
CYHS2400620	盐酸美金刚口服溶液	河北合渡药业有限公司;乐声药业石家庄有限公司	3	2024-02-19
CYHS2400610	注射用哌拉西林钠	四川制药制剂有限公司	3	2024-02-19
CYHS2400612	美阿沙坦钾片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2400614	艾拉莫德片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2400615	非那雄胺片	江苏润邦药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2400616	马来酸氟伏沙明片	苏州第三制药厂有限责任公司	4	2024-02-19
CYHS2400618	氯化钙注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-02-19
CYHS2400608	愈创木酚甘油醚双层缓释片	北京柏雅联合药物研究所有限公司;石家庄宇惠制药有限公司	3	2024-02-18
CYHS2400609	盐酸咪达普利片	国药集团容生制药有限公司	4	2024-02-18
CYHS2400606	盐酸甲氧氯普胺注射液	武汉天安医药科技有限公司;湖北津药药业股份有限公司	3	2024-02-10
CYHS2400607	伊布替尼胶囊	南京正大天晴制药有限公司	4	2024-02-10
CYHS2400603	依巴斯汀口服溶液	北京沃邦医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司	3	2024-02-09
CYHS2400604	左氧氟沙星片	山东康林医药有限公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	4	2024-02-09
CYHS2400589	玻璃酸钠滴眼液	黑龙江省知润药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司	4	2024-02-08

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2400590	沙库巴曲缬沙坦钠片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400592	盐酸非索非那定口服混悬液	哈尔滨葵花药业有限公司;葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400593	甲钴胺片	山东鲁宁药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400594	甲钴胺片	海南倍吉康医药科技有限公司;济南高华制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400595	马来酸氟伏沙明片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400596	丙酸氟替卡松乳膏	重庆华邦制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400597	枸橼酸氢钾钠颗粒	浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400598	盐酸苯海拉明注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400600	盐酸乌拉地尔注射液	天方药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400602	氯化钙注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400566	盐酸尼卡地平注射液	南京锐志生物医药有限公司;南京海融制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400567	乙酰半胱氨酸注射液	中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400568	碳酸氢钠注射液	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400569	注射用头孢唑肟钠	广州合和医药有限公司;海南通用三洋药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400570	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	北京柏雅联合药物研究所有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400571	拉考沙胺注射液	吉林天成制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400572	马来酸阿伐曲泊帕片	江苏奥赛康药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400573	氟马西尼注射液	河南润弘制药股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400574	富马酸伏诺拉生片	石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400575	地夸磷索钠滴眼液	山东海山药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400576	盐酸莫西沙星片	四川迪菲特药业有限公司;吉林四环制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400577	盐酸美金刚口腔崩解片	北京星昊医药股份有限公司;北京星昊盈盛药业有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400579	硫酸氨基葡萄糖胶囊	江苏润邦药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400580	吡拉西坦注射液	四川新斯顿制药股份有限公司	3	2024-02-08
CYHS2400581	富马酸比索洛尔片	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400583	苯磺顺阿曲库铵注射液	吉林天成制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400585	磷酸奥司他韦胶囊	遂成药业股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400587	妥布霉素地塞米松滴眼液	中山万汉制药有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400588	磷酸奥司他韦胶囊	遂成药业股份有限公司	4	2024-02-08
CYHS2400555	注射用硫酸多黏菌素B	四川上善六经医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400556	盐酸普罗帕酮注射液	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400557	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400558	比索洛尔氨氯地平片	山东齐都药业有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400559	注射用尼可地尔	沈阳新马药业有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400560	夫西地酸乳膏	重庆华邦制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400561	孟鲁司特钠颗粒	牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400562	阿戈美拉汀片	北京海步医药科技有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400563	氯化钾注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400564	盐酸罗哌卡因注射液	海南全星制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400537	注射用盐酸伊达比星	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400538	达格列净二甲双胍缓释片(I)	石家庄四药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400539	注射用盐酸伊达比星	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400540	克立硼罗软膏	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400541	水溶性黄体酮注射液	石家庄四药有限公司;河南科伦药业有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400542	盐酸丙卡特罗片	南京集萃剂鼎医药有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400543	吗啉硝唑氯化钠注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400544	氯化钾缓释片	重庆药友制药有限责任公司	3	2024-02-07
CYHS2400545	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400546	枸橼酸托法替布片	浙江施强制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400547	富马酸福莫特罗吸入溶液	南京海纳制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400548	盐酸肾上腺素注射液	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400549	硫酸氢氯吡格雷片	四川鲁微制药有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400550	他克莫司胶囊	广东粤和泽药物研究所有限公司;江苏和晨药业有限公司	4	2024-02-07

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2400552	二甲双胍恩格列净片(I)	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400553	二甲双胍恩格列净片(VI)	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-07
CYHS2400554	硫酸镁注射液	河北一品制药股份有限公司	3	2024-02-07
CYHS2400526	左乙拉西坦口服溶液	湖北多瑞药业有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400527	倍他米松磷酸钠注射液	重庆市义力医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司	3	2024-02-06
CYHS2400528	重酒石酸卡巴拉汀口服液	浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400530	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	杨凌科森生物制药有限责任公司	3	2024-02-06
CYHS2400531	夫西地酸乳膏	湖北人福成田药业有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400532	沙库巴曲缬沙坦钠片	青岛黄海制药有限责任公司	4	2024-02-06
CYHS2400535	他达拉非片	湖南威特制药股份有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400522	盐酸达泊西汀片	郑州德迈药业有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400523	二羟丙茶碱注射液	浙江同伍生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400524	拉考沙胺口服溶液	常州四药制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400525	盐酸普萘洛尔注射液	金诺康药业科技(石家庄)有限公司;河北凯威制药有限责任公司	3	2024-02-06
CYHS2400499	氟哌啶醇注射液	裕松源药业有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400500	昂丹司琼口腔崩解片	北京星昊医药股份有限公司;北京星昊盈盛药业有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400502	盐酸依匹斯汀滴眼液	兆科(广州)眼科药物有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400503	盐酸溴己新注射液	峨眉山通惠制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400504	洛索洛芬钠凝胶贴膏	华润三九医药股份有限公司;桂林天和药业伊维有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400505	注射用唑来膦酸浓溶液	广州市联瑞制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400506	他克莫司软膏	中山万汉制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400508	阿司匹林肠溶片	天津力生制药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400509	盐酸羟甲唑啉滴鼻液	南京海鲸药业股份有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400510	复方电解质注射液(V)	石家庄四药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400511	硫酸镁注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400512	双氯芬酸钠缓释片	锦州奥鸿药业有限责任公司	4	2024-02-06
CYHS2400514	达格列净片	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400515	左氧氟沙星滴眼液	龙吉川(宁夏)医药科技发展有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400516	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400517	尼麦角林片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-06
CYHS2400519	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	北京福元医药股份有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400520	乙酰半胱氨酸泡腾片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400521	苯磺酸氨氯地平片	上海华源安徽仁济制药有限公司;上海华源安徽仁济制药有限公司	4	2024-02-06
CYHS2400495	别嘌醇片	石家庄四药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400496	复合磷酸氢钾注射液	广州艾格生物科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400498	己酮可可碱注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400474	他达拉非片	杨凌吉泰药业有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400475	二羟丙茶碱注射液	海南爱科制药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400476	二羟丙茶碱注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400477	阿达帕林凝胶	杭州领业医药科技有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400478	氨氯地平贝那普利胶囊	东阳祥昇医药科技有限公司;乐普制药科技有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400479	枸橼酸钠血滤置换液	福建盛迪医药有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400480	西洛他唑片	烟台万润药业有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400481	格列齐特缓释片	山东汇泽生物制药有限公司;北京海德润医药集团有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400482	加替沙星滴眼液	合肥利民制药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400483	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	四川科伦药业股份有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400485	布洛芬注射液	陕西天宇制药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400486	氨溴特罗口服溶液	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400487	注射用氯诺昔康	贵州博林药业有限公司;山西普德药业有限公司	4	2024-02-05
CYHS2400488	布洛芬注射液	陕西天宇制药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400489	己酮可可碱缓释片	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团欧意药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400490	酮咯酸氨丁三醇注射液	江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400491	甲氨蝶呤注射液	吉斯美(武汉)制药有限公司	4	2024-02-05

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2400493	乙酰半胱氨酸注射液	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400494	地氯雷他定口服溶液	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司	3	2024-02-05
CYHS2400449	氯化钙注射液	森森(山东)药业有限公司;山东齐都药业有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400450	硫酸镁钠钾口服浓溶液	安徽环球药业股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400451	富马酸伏诺拉生片	四川制药制剂有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400453	布美他尼注射液	山东致泰医药技术有限公司;安徽恒星制药有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400454	非那雄胺他达拉非胶囊	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	3	2024-02-03
CYHS2400455	盐酸丙卡特罗口服溶液	合肥远志医药科技开发有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司	3	2024-02-03
CYHS2400456	门冬氨酸帕瑞肽注射液	远大医药(中国)有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400457	哈西奈德溶液	宣城市竟成医药有限公司;福元药业有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400458	替米沙坦氨氯地平片	湖南慧泽生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400459	替米沙坦氨氯地平片(II)	湖南慧泽生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400460	比拉斯汀片	北京四环科宝制药股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400461	氨氯地平阿托伐他汀钙片	湖南威特制药股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400462	舒更葡糖钠注射液	乳源东阳光药业有限公司;广东星昊药业有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400463	碘美普尔注射液	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400464	盐酸决奈达隆片	石家庄四药有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400465	丙戊酸钠口服溶液	山东达因海洋生物制药股份有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400466	盐酸甲氧普胺注射液	山东致泰医药技术有限公司;安徽恒星制药有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400467	西罗莫司片	杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药江苏有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400468	盐酸甲氧普胺注射液	北京远方通达医药技术有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400469	盐酸苯海拉明注射液	山东致泰医药技术有限公司;安徽恒星制药有限公司	3	2024-02-03
CYHS2400470	盐酸乌拉地尔注射液	安徽长江药业有限公司	4	2024-02-03
CYHS2400472	盐酸瓜法辛缓释片	四川百利药业有限责任公司	3	2024-02-03
CYHS2400445	盐酸多奈哌齐片	山东新时代药业有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400447	伏立康唑干混悬剂	南京易亨制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400448	美索巴莫注射液	广州合和医药有限公司;成都天台山制药股份有限公司	3	2024-02-02
CYHS2400431	注射用醋酸西曲瑞克	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400432	利丙双卡因乳膏	湖南状元制药有限公司;海南凯健制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400433	硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州汇元医药科技有限公司;中山可安康制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400434	聚乙烯醇滴眼液	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400436	盐酸曲唑酮片	河北龙海药业有限公司	3	2024-02-02
CYHS2400437	普拉洛芬滴眼液	江苏广承药业有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400438	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	华润双鹤药业股份有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400439	布洛芬混悬液	青岛黄海制药有限责任公司	4	2024-02-02
CYHS2400440	利丙双卡因乳膏	山东新华制药股份有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400441	盐酸缬更昔洛韦片	浙江车头制药股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400442	注射用盐酸表柔比星	合肥亿帆生物制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400443	卡左双多巴缓释片	重庆华邦制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400444	阿仑膦酸钠片	安徽艾立德制药有限公司	4	2024-02-02
CYHS2400418	多巴丝肼片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-02-01
CYHS2400419	吸入用盐酸氨溴索溶液	北京韩美药品有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400420	加替沙星滴眼液	合肥源丰顺医药科技有限公司;合肥利民制药有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400421	磷酸奥司他韦干混悬剂	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400422	盐酸氨溴索滴剂	广西维威制药有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400424	奥贝胆酸片	正大天晴药业集团股份有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400426	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	北京世桥生物制药有限公司	4	2024-02-01
CYHS2400427	他达拉非片	山东汇泽生物制药有限公司;湖南明瑞制药股份有限公司	4	2024-02-01
CYHS2400428	盐酸美金刚口腔崩解片	万全万特制药江苏有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400429	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	山东达因金控儿童制药有限公司	3	2024-02-01
CYHS2400430	盐酸决奈达隆片	江西科睿药业有限公司	4	2024-02-01

国内上市批准

2月1日，恒瑞医药发布公告称，公司自主研发的1类新药富马酸泰吉利定注射液获批上市，标志着公司在镇痛麻醉领域上市的1类新药增至两款。该产品是公司2024年首款获批的1类新药，据悉该项目累计已投入研发费用超过1.6亿元。

2月6日，Nobelzin®（醋酸锌片）是由日本的诺贝仁制药（Nobelpharma）公司从Teva公司引进的一款铜吸收抑制剂，用于治疗肝豆状核变性（又称Wilson's disease，威尔逊病）。此前，1997年，FDA批准了Teva的胶囊制剂GALZIN上市，用于治疗威尔逊病。2008年日本批准了醋酸锌片剂上市，2017年，日本又批准该药新增适应症，用于治疗低锌血症。

2月7日，派圣凯/Piasky®（可伐利单抗注射液）是由罗氏研发的一款靶向补体C5的重组人源化IgG1亚型单克隆抗体，用于未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人和青少年（≥12岁）患者。该药是全球同步研发、中国首先批准上市的药物。

2月19日，NMPA官网公示，由诺贝仁制药（Nobelpharma）公司申报的5.1类新药醋酸锌片上市申请已获得批准。醋酸锌片是一种铜吸收抑制剂。根据CDE优先审评公示，该产品本次获批的适应症为肝豆状核变性。

2月21日，NMPA发布公告，批准卓和药业集团股份有限公司申报的中药1.1类创新药九味止咳口服液上市，用于急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽。该药品宣肺止咳，用于急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽。该药品的上市为急性气管-支气管炎咳嗽患者提供了又一种治疗选择。

2月23日，思奥美/西马/xeomin®（注射用A型肉毒毒素）是德国Merz制药的一款神经肌肉阻抑制剂，用于治疗肌肉张力障碍。这是国内第四款原研进口的肉毒素，也是国内获批上市的五款肉毒素。（全球首批：中国2024年2月）

2月23日，赛恺泽®（泽沃基奥仑赛注射液）是由科济药业子公司恺兴生命科技研发的一款自体BCMA靶向CAR-T细胞产品，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后续进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。

医药资讯 / 国内中药药品上市

按受理号计，2月份国内化药药品上市共92条，其中1类1条；2.3类1个，3类33个，4类57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2月1日至2024年2月29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
CYHS2300789	氯雷他定糖浆	河北三禾实创生物科技有限公司;乐声药业石家庄有限公司	4	2024-02-19
CYHS2300752	氧	湖南昇宇科技开发有限公司	4	2024-02-19
CYHS2202145	注射用盐酸瑞芬太尼	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-02-19
CYHS2201984	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	云南龙海天然植物药业有限公司	4	2024-02-23
CYHS2201901	盐酸溴己新口服溶液	江西亿友药业有限公司;精诚徽药药业股份有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201887	吡拉西坦注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201771	乙酰半胱氨酸泡腾片	宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201774	氨磺必利口服溶液	山东朗诺制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201742	阿托伐他汀钙片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201720	注射用艾司奥美拉唑钠	重庆中创科医药有限公司;华北制药股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201689	非布司他片	江苏德源药业股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201694	氯化钾颗粒	杭州和泽坤元药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	3	2024-02-19
CYHS2201683	乙酰半胱氨酸泡腾片	江苏安必生制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201668	地夸磷索钠滴眼液	成都普什制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201656	阿司匹林肠溶片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201597	阿哌沙班片	华润双鹤药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201585	间苯三酚注射液	西安安健药业有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201576	西洛他唑片	北京福元医药股份有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201535	骨化三醇软胶囊	江苏中治制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201519	硫酸镁注射液	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-02-19
CYHS2201493	盐酸伐地那非片	海南红祥旗荣医药科技有限公司;山东朗诺制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201467	己酮可可碱注射液	山东泰合医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司	3	2024-02-19
CYHS2201435	地屈孕酮片	杭州和泽坤元药业有限公司;扬州奥锐特药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201429	吡拉西坦注射液	河南科伦药业有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201420	盐酸纳洛酮注射液	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201417	硫酸镁注射液	江西青峰药业有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201399	氢溴酸伏硫西汀片	辰欣药业股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201407	胞磷胆碱注射液	湖北神州华瑞医药有限公司;天方药业有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201393	氯化钾注射液	广州艾奇西医药科技有限公司;河北天成药业股份有限公司	3	2024-02-19
CYHS2201377	夫西地酸乳膏	福元药业有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201382	吡拉西坦注射液	江西亿友药业有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201309	碳酸氢钠林格注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201317	氯化钾注射液	海南紫程众投生物科技有限公司;天津金耀药业有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201343	磷酸奥司他韦胶囊	吉林敖东洮南药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201303	维格列汀片	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201281	盐酸利多卡因注射液	通合生物医药(山东)有限公司;山西诺成制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201260	盐酸艾司洛尔注射液	北京百美特生物制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201249	奥硝唑注射液	西安信百欣医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201251	阿立哌唑口服溶液	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-02-23
CYHS2201208	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201195	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201167	美沙拉秦肠溶片	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司	3	2024-02-04
CYHS2201166	盐酸奥洛他定滴眼液	苏州工业园区天龙制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201150	氟维司群注射液	轩竹生物科技股份有限公司;福建基诺厚普生物科技有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201145	他达拉非片	四川省通园制药集团有限公司;四川省旭晖制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201063	盐酸帕罗西汀片	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司	4	2024-02-23

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2201051	地夸磷索钠滴眼液	杭州国光药业股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2201054	盐酸达泊西汀片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-02-19
CXHS2200037	SHR8554注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-02-04
CYHS2201017	利伐沙班片	天津力生制药股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201024	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	上海华源安徽锦辉制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201016	利伐沙班片	天津力生制药股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201008	硫酸氨基葡萄糖胶囊	青岛百洋制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2201009	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	上海华源安徽锦辉制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200992	左乙拉西坦缓释片	华润赛科药业有限责任公司	3	2024-02-23
CYHS2200998	琥珀酸美托洛尔缓释片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-02-04
CYHS2200976	帕拉米韦注射液	苏州爱美津制药有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2200979	奥氮平片	哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200975	盐酸达泊西汀片	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200952	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	上海欣峰制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200938	咪塞米口服液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-02-19
CYHS2200912	铝碳酸镁混悬液	四川益生智同医药生物科技发展有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-02-19
CYHS2200841	罗库溴铵注射液	吉林振澳制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200820	盐酸特比萘芬喷雾剂	华润三九医药股份有限公司;华润三九(南昌)药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200759	注射用阿扎胞苷	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200813	氨溴特罗口服溶液	黑龙江中桂制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2200796	拉考沙胺注射液	山东百诺医药股份有限公司;山西普德药业有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200780	左乙拉西坦注射用浓溶液	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200712	注射用伏立康唑	国药集团国瑞药业有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200665	酒石酸莫莫尼定滴眼液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200605	盐酸美金刚口服溶液	南京瑞捷医药科技有限公司;浙江杭康药业有限公司	3	2024-02-04
CYHS2200579	依替巴肽注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3	2024-02-19
CYHS2200534	磷酸奥司他韦胶囊	芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200544	盐酸特比萘芬喷雾剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200527	依托考昔片	山西同达药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200529	注射用磷酸特地唑胺	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200467	长链脂肪乳注射液(OO)	成都国为生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200456	米诺地尔搽剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-02-04
CYHS2200409	异硫蓝注射液	广东和博制药有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-02-23
CYHS2200370	头孢地尼颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200371	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	北京品尚品医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-02-23
CYHS2200347	利培酮口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200341	硫酸特布他林注射液	成都利尔药业有限公司	3	2024-02-19
CYHS2200321	舒更葡糖钠注射液	海南睿智医药科技投资有限公司;国药集团国瑞药业有限公司	4	2024-02-19
CYHS2200293	伏立康唑干混悬剂	珠海润都制药股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200304	利奈唑胺葡萄糖注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-02-04
CYHS2200155	西格列汀二甲双胍缓释片	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司	3	2024-02-19
CYHS2200161	利奈唑胺葡萄糖注射液	江苏晨牌药业集团股份有限公司	4	2024-02-23
CYHS2200148	盐酸鲁拉西酮片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-02-04
CYHS2102298	盐酸鲁拉西酮片	辰欣药业股份有限公司	4	2024-02-19
CYHS2102173	枸橼酸托法替布片	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-02-19
CXHS2100002	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶	兆科(广州)眼科药物有限公司	2.3	2024-02-23

按受理号计，2月份国内中成药药品上市共1条，为1.1类。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2月1日至2024年2月29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
CXZS2200014	风叶咳喘平口服液	卓和药业集团股份有限公司;亚宝药业四川制药有限公司	1.1	2024-02-23

国内临床批准

2月18日，扬子江1类新药来袭！猛攻1100亿市场。YZJ-5799磷酸盐胶囊是上海海雁医药（扬子江药业子公司）2024年首款获批临床的1类新药，用于治疗晚期恶性肿瘤。

2月22日CDE官网数据显示，丽珠集团的1类新药JP-1366片获批临床，适应症为反流性食管炎。

2月26日，CDE官网显示，西藏海思科制药申报的1类新药HSK39775片获得临床试验默示许可，用于治疗晚期实体瘤。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场抗肿瘤药销售额超过1300亿元。

2月29日，CDE官网公示，由Karuna公司申请的1类新药KarXT胶囊获得临床试验默示许可，拟开发治疗阿尔茨海默病相关的精神行为症状。公开资料显示，这是一种潜在“first-in-class”毒蕈碱类抗精神病药物。

一致性评价

2月2日，海南海药发布公告，其全资子公司海口市制药厂的注射用头孢呋辛钠一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用头孢呋辛钠在2022年中国公立医疗机构终端销售规模超过30亿元。

2月16日，鲁南制药宣布，旗下山东新时代药业的单硝酸异山梨酯缓释片获美国FDA批准增加30mg、60mg规格。

2月19日，NMPA官网显示，山东新时代药业的注射用盐酸吉西他滨通过仿制药一致性评价。

2月19日，国家药监局官网显示，四川制药制剂2款抗感染注射剂过评了，分别为注射用头孢呋辛钠及注射用青霉素钠，其中注射用头孢呋辛钠2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过30亿元。

2月19日，石四药集团公告称，集团以仿制4类报产的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批上市并视同过评，是集团首个获批的脂肪乳水针产品。该药是一种快速短效的静脉麻醉药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过7亿元。

2月20日，NMPA官网显示，重庆药友制药申报的4类仿制药琥珀酸美托洛尔缓释片获批生产并视同过评。这是一款选择性β1受体阻滞剂，用于治疗高血压、心绞痛等，2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过40亿元。

2月20日，葫芦娃药业发布公告，公司的头孢地尼颗粒以仿制4类报产获批，视同过评。

2月23日，石四药集团公告称，集团以仿制3类报产的碳酸氢钠林格注射液获批上市并视同过评，是今年第6个获批品种。该药为平衡盐溶液，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过4亿元。

2月27日，石四药集团公告称，公司的格列齐特片通过仿制药一致性评价。格列齐特为第二代磺酰脲类药物，2022年在中国公立医疗机构终端销售额接近13亿元。

2月27日，福元医药公告称，公司以仿制3类报产的西洛他唑片获批上市并视同过评，为国内第2家过评。西洛他唑片属于抗血栓形成药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过2亿元。

按受理号计，2月份通过一致性评价共134个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHB2350697	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	原6
CYHB2350641	贝前列素钠片	北京泰德制药股份有限公司	无
CYHB2350498	格列齐特片	石家庄四药有限公司	无
CYHB2350442	替米沙坦氢氯噻嗪片	苏州中化药品工业有限公司	无
CYHB2350429	齐多拉米双夫定片	安徽贝克生物制药有限公司	原6
CYHB2350350	富马酸酮替芬片	江苏鹏鹞药业有限公司	
CYHB2350332	盐酸左布比卡因注射液	珠海润都制药股份有限公司	
CYHB2350330	对乙酰氨基酚片	重庆迪康长江制药有限公司	原6
CYHB2350328	注射用青霉素钠	山东二叶制药有限公司	
CYHB2350288	洛索洛芬钠片	福建东瑞制药有限公司	原4
CYHS2300789	氯雷他定糖浆	河北三禾实创生物科技有限公司;乐声药业石家庄有限公司	4
CYHB2350234	地塞米松磷酸钠注射液	武汉久安药业有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司	
CYHB2350216	替米沙坦片	浙江金立源药业有限公司	无
CYHB2350196	注射用米卡芬净钠	四川制药制剂有限公司	原6
CYHB2350179	缬沙坦氢氯噻嗪片	浙江英格莱制药有限公司	原4
CYHB2350164	头孢克肟颗粒	康普药业股份有限公司	原4
CYHB2350156	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	安徽丰原药业股份有限公司	原6
CYHB2350147	盐酸普萘洛尔片	云鹏医药集团有限公司	无
CYHB2350128	罗红霉素分散片	石药集团欧意药业有限公司	
CYHB2350115	左西孟旦注射液	成都圣诺生物制药有限公司	无
CYHB2350104	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	山东润泽制药有限公司	无
CYHB2350097	胞磷胆碱钠注射液	常州制药厂有限公司	原6
CYHB2350092	罗红霉素片	石药集团欧意药业有限公司	
CYHB2350078	注射用盐酸吉西他滨	山东新时代药业有限公司	无
CYHB2350079	注射用哌拉西林钠	海南通用三洋药业有限公司	
CYHB2350071	氯氮平口腔崩解片	双鹤药业(海南)有限责任公司	原5
CYHB2350058	注射用青霉素钠	四川制药制剂有限公司	无
CYHB2340003	阿加曲班注射液	天方药业有限公司	原6
CYHB2350012	注射用头孢噻肟钠	国药集团威奇达药业有限公司	
CYHB2350008	注射用头孢唑林钠	湖南科伦制药有限公司	
CYHB2350006	布洛芬片	特一药业集团股份有限公司	无
CYHS2202145	注射用盐酸瑞芬太尼	宜昌人福药业有限责任公司	3
CYHB2250760	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	无
CYHB2240041	依诺肝素钠注射液	常州千红生化制药股份有限公司	无
CYHB2250740	奥卡西平片	武汉人福药业有限责任公司	无
CYHB2250729	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	福安药业集团庆余堂制药有限公司	原6
CYHB2250726	甲硝唑片	江西新赣江药业股份有限公司	
CYHB2250722	注射用头孢唑林钠	四川制药制剂有限公司	
CYHB2250713	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	哈药集团生物工程有限公司	无
CYHS2201984	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	云南龙海天然植物药业有限公司	4
CYHB2250690	注射用氨苄西林钠	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	
CYHS2201901	盐酸溴己新口服溶液	江西亿友药业有限公司;精诚徽药药业股份有限公司	3
CYHS2201887	吡拉西坦注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3
CYHB2250676	盐酸甲氧氯普胺注射液	天津金耀药业有限公司	无
CYHB2250663	注射用头孢他啶	苏州东瑞制药有限公司	

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2201771	乙酰半胱氨酸泡腾片	宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201774	氨磺必利口服溶液	山东朗诺制药有限公司	3
CYHS2201742	阿托伐他汀钙片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2201720	注射用艾司奥美拉唑钠	重庆中创科医药有限公司;华北制药股份有限公司	4
CYHS2201689	非布司他片	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHS2201694	氯化钾颗粒	杭州和泽坤元药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	3
CYHS2201683	乙酰半胱氨酸泡腾片	江苏安必生制药有限公司	4
CYHB2250621	注射用达卡巴嗪	国药一心制药有限公司	
CYHS2201668	地夸磷索钠滴眼液	成都普什制药有限公司	4
CYHS2201656	阿司匹林肠溶片	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2201597	阿哌沙班片	华润双鹤药业股份有限公司	4
CYHS2201585	间苯三酚注射液	西安安健药业有限公司	4
CYHS2201576	西洛他唑片	北京福元医药股份有限公司	3
CYHS2201535	骨化三醇软胶囊	江苏中治制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2201519	硫酸镁注射液	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2201493	盐酸伐地那非片	海南红祥旗荣医药科技有限公司;山东朗诺制药有限公司	4
CYHB2201617	左氧氟沙星注射液	安徽恒星制药有限公司	3
CYHB2250565	注射用更昔洛韦	双鹤药业(海南)有限责任公司	原6
CYHS2201467	己酮可可碱注射液	山东泰合医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司	3
CYHS2201435	地屈孕酮片	杭州和泽坤元药业有限公司;扬州奥锐特药业有限公司	4
CYHS2201429	吡拉西坦注射液	河南科伦药业有限公司	3
CYHS2201420	盐酸纳洛酮注射液	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3
CYHS2201417	硫酸镁注射液	江西青峰药业有限公司;山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2201399	氢溴酸伏硫西汀片	辰欣药业股份有限公司;广州坡思韬控释药业有限公司	4
CYHS2201407	胞磷胆碱注射液	湖北神州华瑞医药有限公司;天方药业有限公司	3
CYHS2201393	氯化钾注射液	广州艾奇西医药科技有限公司;河北天成药业股份有限公司	3
CYHS2201377	夫西地酸乳膏	福元药业有限公司	4
CYHS2201382	吡拉西坦注射液	江西亿友药业有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	3
CYHS2201309	碳酸氢钠林格注射液	石家庄四药有限公司	3
CYHB2250530	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	上海禾丰制药有限公司	无
CYHS2201317	氯化钾注射液	海南紫程众投生物科技有限公司;天津金耀药业有限公司	3
CYHS2201343	磷酸奥司他韦胶囊	吉林敖东洮南药业股份有限公司	4
CYHS2201303	维格列汀片	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司	4
CYHS2201281	盐酸利多卡因注射液	通合生物医药(山东)有限公司;山西诺成制药有限公司	3
CYHS2201260	盐酸艾司洛尔注射液	北京百美特生物制药有限公司	3
CYHS2201249	奥硝唑注射液	西安信百欣医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2201251	阿立哌唑口服溶液	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	3
CYHS2201208	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201195	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201167	美沙拉秦肠溶片	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司	3
CYHS2201166	盐酸奥洛他定滴眼液	苏州工业园区天龙制药有限公司	4
CYHS2201150	氟维司群注射液	轩竹生物科技股份有限公司;福建基诺厚普生物科技有限公司	4
CYHS2201145	他达拉非片	四川省通园制药集团有限公司;四川省旭晖制药有限公司	4
CYHS2201063	盐酸帕罗西汀片	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司	4
CYHS2201051	地夸磷索钠滴眼液	杭州国光药业股份有限公司	4

2024年2月1日至2024年2月29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
CYHS2201054	盐酸达泊西汀片	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2201017	利伐沙班片	天津力生制药股份有限公司	4
CYHS2201024	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	上海华源安徽锦辉制药有限公司	4
CYHS2201016	利伐沙班片	天津力生制药股份有限公司	4
CYHS2201008	硫酸氨基葡萄糖胶囊	青岛百洋制药有限公司	4
CYHS2201009	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	上海华源安徽锦辉制药有限公司	4
CYHS2200992	左乙拉西坦缓释片	华润赛科药业有限责任公司	3
CYHS2200998	琥珀酸美托洛尔缓释片	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2200976	帕拉米韦注射液	苏州爱美津制药有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司	3
CYHS2200979	奥氮平片	哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司	4
CYHS2200975	盐酸达泊西汀片	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4
CYHS2200952	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	上海欣峰制药有限公司	4
CYHS2200938	呋塞米口服液	成都倍特得诺药业有限公司	3
CYHS2200912	铝碳酸镁混悬液	四川益生智同医药科技发展有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2200841	罗库溴铵注射液	吉林振澳制药有限公司	4
CYHS2200820	盐酸特比萘芬喷雾剂	华润三九医药股份有限公司;华润三九(南昌)药业有限公司	4
CYHS2200759	注射用阿扎胞苷	齐鲁制药(海南)有限公司	4
CYHS2200813	氨溴特罗口服溶液	黑龙江中桂制药有限公司	3
CYHS2200796	拉考沙胺注射液	山东百诺医药股份有限公司;山西普德药业有限公司	4
CYHS2200780	左乙拉西坦注射用浓溶液	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司	4
CYHS2200712	注射用伏立康唑	国药集团国瑞药业有限公司	4
CYHS2200665	酒石酸溴莫尼定滴眼液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4
CYHS2200605	盐酸美金刚口服溶液	南京瑞捷医药科技有限公司;浙江杭康药业有限公司	3
CYHS2200579	依替巴肽注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3
CYHS2200534	磷酸奥司他韦胶囊	芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4
CYHS2200544	盐酸特比萘芬喷雾剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2200527	依托考昔片	山西同达药业有限公司	4
CYHS2200529	注射用磷酸特地唑胺	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司	4
JYHS2200028	地诺孕素片	G&G Pharmaceutical (Netherlands) B.V.; Haupt Pharma Münster GmbH; Beijing Biote Pharmaceutical Co., Ltd.	5.2
CYHS2200467	长链脂肪乳注射液(OO)	成都国为生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2200456	米诺地尔搽剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2200409	异硫蓝注射液	广东和博制药有限公司;广东星昊药业有限公司	3
CYHS2200370	头孢地尼颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2200371	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	北京品尚医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2200347	利培酮口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	4
CYHS2200341	硫酸特布他林注射液	成都利尔药业有限公司	3
CYHS2200321	舒更葡糖钠注射液	海南睿智医药科技投资有限公司;国药集团国瑞药业有限公司	4
CYHS2200293	伏立康唑干混悬剂	珠海润都制药股份有限公司	4
CYHS2200304	利奈唑胺葡萄糖注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2200155	西格列汀二甲双胍缓释片	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司	3
CYHS2200161	利奈唑胺葡萄糖注射液	江苏晨牌药业集团股份有限公司	4
CYHS2200148	盐酸鲁拉西酮片	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2102298	盐酸鲁拉西酮片	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2102173	枸橼酸托法替布片	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司	4

国外申请承办受理

2月19日，蔼睦医疗（AffaMed Therapeutics）宣布DEXTENZA的新药上市申请获得新加坡药品监督管理局受理，针对的适应症为治疗眼科手术后炎症和疼痛、过敏性结膜炎有关的眼部瘙痒。目前，该产品已在美国和中国澳门地区获批用于治疗眼科手术后的眼部炎症和疼痛，以及过敏性结膜炎有关的眼部瘙痒。

国外上市批准

2月16日，美国生物技术公司Iovance Biotherapeutics宣布，FDA已加速批准AMTAGVI™（lifileucel）的生物制品许可申请（BLA）。Lifileucel是一种肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）治疗方案，用于PD-1/PD-L1治疗后进展的晚期黑色素瘤。

2月22日，FDA批准Exblifep上市，Exblifep是由Allegra Therapeutics研发的头孢吡肟（Cefepime，一种头孢菌素类抗菌药物）和恩美他唑巴坦（Enmetazobactam，一种β-内酰胺酶抑制剂）的联合用药，FDA批准上市。适用于18岁及以上由指定敏感微生物（大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、奇异变形杆菌和阴沟肠杆菌复合物）引起的复杂尿路感染（cUTI）患者，包括肾盂肾炎。

2月26日，吉利德宣布，美国FDA批准Biktaryv（比克替拉韦50mg /恩曲他滨 200mg /替诺福韦艾拉酚胺 25mg片剂，B/F/TAF）一项新适应症，用于治疗病毒载量受到抑制且已知或疑似具有M184V/I耐药性的HIV感染者（PWH）。

国外临床批准

2月2日，苏州星曜坤泽生物制药股份有限公司宣布其研发的乙肝新药HT-101（siRNA）的临床申请已获得美国FDA批准直接开展针对慢性乙型肝炎病毒感染的Ib期临床试验。

2月5日，全球首款！自闭症AAV基因疗法获批临床。Jaguar Gene Therapy宣布，美国FDA已经批准了该公司的其研发中的AAV基因疗法JAG201的IND申请，该疗法旨在针对由SHANK3基因变异或缺失所引发的严重神经发育疾病，覆盖了遗传性自闭症谱系障碍（ASD）和Phelan-McDermid综合症（PMS）。

国内外合作/收购

2月4日，广州玻思韬控释药业有限公司与成都先导药物开发股份有限公司旗下控股子公司四川先东制药有限公司宣布达成核酸药物研发生产战略合作，双方将携手打造“原料药+制剂”创新型核酸新药研发技术平台。

2月12日，吉利德宣布已与CymaBay Therapeutics达成最终协议，将以每股32.5美元的价格现金收购CymaBay，总股权价值约为43亿美元。此次收购将进一步扩充吉利德肝脏领域的产品线组合。

2月14日，FDA官网显示，强生收购Actelion Pharmaceuticals而获得的Aurlumyn（伊洛前列素注射液）获批用于治疗成人重度冻伤，以降低手指或脚趾截肢的风险。这也是重度冻伤患者拥有的首个治疗选择。

2月22日，梯瓦(TEVA)与恩华药业在恩华科技大厦举行梯瓦与恩华战略合作暨安泰坦®中国共同商业化合作签约仪式，根据合作协议，梯瓦授予恩华药业安泰坦®在中国大陆的独家商业化权益，该产品用于治疗成人与亨廷顿病有关的舞蹈病及迟发性运动障碍，此次合作标志着双方在精神神经领域的合作迈出了重要的一步。

2月26日，全球领先的生物医药企业梯瓦与江苏恩华药业股份有限公司宣布，就梯瓦研发的氘代药物安泰坦®达成在华经销协议。此次合作旨在依托恩华药业在神经精神健康领域的领导地位以及完善的渠道资源。

2月28日，晖致（Viatris）和Idorsia宣布，双方已就一项重要的全球研发合作达成协议。Viatris将获得两项III期资产 selatogrel和cenerimod的全球独家开发和商业化权，并有可能在未来增加更多创新资产；Idorsia将获得3.5亿美元的预付款，以及后续的里程碑付款。Selatogrel是一种强效、速效、可逆和高选择性的P2Y₁₂抑制剂，拟用于治疗有既往病史的急性心肌梗死。Cenerimod是Idorsia 20年的研究成果，它是一种高选择性S1P₁受体调节剂，每天口服一次，有望成为治疗系统性红斑狼疮的first-in-class口服疗法。

投融资

2月18日，杭州归领医疗器械有限公司宣布完成了数千万元A+轮融资，该轮融资由蓝湾科创集团独家投资。本轮融资所募集资金将用于归领医疗产品管线的研发注册、扩面生产以及商业化落地，加速领跑创面管理赛道。

2月19日，博骥源医药宣布该公司已顺利完成A轮首期融资。主要用于推进博骥源医药核心管线BGT-002高胆固醇血症适应症的2期临床试验。该公司以对原始创新“病-靶-药”核心理念的深刻理解和高度认同为基础，聚焦肿瘤及慢性病领域，以“best-in-class”、“first-in-class”为目标，持续研发小分子创新药。

2月19日，创新药研发新锐公司——必扬医药（Beyond Therapeutics）于获得数千万元人民币的Pre-A+轮融资，以加速推进其在眼科与肿瘤领域研发管线在中国和美国的IND注册申报研究。本轮融资由源津创投独家投资。

2月20日，苏州信诺维医药科技股份有限公司成功完成了7亿元的E轮系列融资。本轮募集资金将主要用于推进公司多条管线的国内外临床试验，完善自主创新的靶向治疗、抗感染和PROTAC三大技术平台，加速生产基地运营以及商业化团队建设，推动产品早日上市。

2月26日，上海光声制药有限公司成功完成上亿元人民币 A 轮融资。本轮融资由东方富海独家投资，融资款项将用于全面加速公司在光动力治疗领域新产品研发及首款产品商业化。光动力疗法（Photodynamic therapy, PDT）是一种使用特定波长的激光激活光敏药物，产生的单线态氧通过氧化损伤等反应杀伤肿瘤细胞的一种激活性医疗技术。

上市

2月2日，Alto Neuroscience正式在纽交所挂牌上市。截至美东时间2月2日收盘，Alto每股20.70美元，较发行价上涨29.37%，市值超5亿美元。Alto由斯坦福大学精神病学教授Amit Etkin博士于2019年创立，借助人工智能平台与对脑功能的深度理解，通过差异化的药物研发路径，开发针对抑郁症和精神分裂症的药物。截至目前，Alto已推进开发5条临床阶段的管线，初期面向以特定大脑生物标志物为特征的重度抑郁症（MDD）和精神分裂症人群。

2月2日，Fractyl Health减肥药公司在纳斯达克上市，但上市首日股价大跌14.33%，成为2024年生物科技领域的上市首日破发第一股。在司美格鲁肽打起了诺和诺德营收的“半壁江山”的减肥热当下，市场反馈的捉摸不定也促使Fractyl Health的减肥疗法需要拿出更多的可靠临床数据来证明实力。

2月2日，浙江海昇药业股份有限公司（证券代码：870656）在北交所上市。江海昇药业股份有限公司本次公开发行股票，新股募集资金总额3.98亿元。海昇药业主要从事兽药原料药、医药原料药及中间体的研发、生产和销售。公司自设立以来，逐步成长为以抗微生物和抗寄生虫为核心的兽药原料药、以解热镇痛和抗菌为核心的医药原料药的生产企业。2022年，公司实现营业收入2.64亿元，净利润1.13亿元。公司位于浙江省衢州市。

2月8日，自免CAR-T疗法开发公司登录纳斯达克，成为2024年首家上市的细胞治疗公司。Kyverna的定价为每股22美元，卖出了1400万股，募资约3.19亿美金，相较于该公司早先的IPO募资金额大幅提升1亿美元。

2月9日，基因编辑公司Metagenomi在纳斯达克挂牌上市，发行价15美元/股。Metagenomi的基因编辑发现与开发系统的基本策略，是从大量宏基因组数据开始，使用基于AI人工智能的云计算，从自然界微生物环境中发现天然核酸酶，并以此构建了一套基于CRISPR的基因编辑工具。

2月15日，Tevogen Bio正式在纳斯达克挂牌上市，市值达15.7亿美元。Tevogen 是一家专业免疫治疗生物技术公司，利用其特有的精密T细胞平台技术ExacTcell专注于选择和扩增天然、未经基因修饰的CD8+细胞毒性T淋巴细胞（CTLs），以靶向仅存在于感染细胞或恶性细胞上的多种不同的抗原，并杀死这些细胞，可用于治疗传染病、癌症和神经系统疾病。

临床试验终止/失败

2月15日，吉利德CD47抗体实体瘤临床试验遭FDA暂停。这一试验暂停是FDA于一周前要求其暂停magrolimab在针对骨髓增生异常综合征（MDS）和AML所有研究（包括相关的扩展研究项目）的补充。



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49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

✉ 邮箱:

ykrxc@ykrskj.com

商务合作: 010 - 81766145

张女士: 137 8402 7017

☎ 电话:

010 - 89720100

🌐 网址:

www.ykrxc.com

赖女士: 138 0337 2025 (临床业务)