

盈科瑞

月刊



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
黄女士：138 1159 3368
张女士：137 8402 7017
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第43期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：战略发展中心
主编：魏倩影
栏目编辑：庞琳
版面设计：庞琳
校对：庞琳
发行范围：内刊
出版日期：2023/10/17

企业新闻 NEWS

- 1 丽水市政府领导、中国医药物资协会领导一行赴盈科瑞访问交流 Leaders of Lishui Municipal Government and China Medical Materials Association visited Increasepharm for exchange
- 8 盈科瑞与香港浸会大学辖下的中药创新研发中心签署战略合作协议【强强联合！携手共建中药新药高质量发展】 Increasepharm and the Traditional Chinese Medicine Innovation and Research Center under the jurisdiction of Hong Kong Baptist University signed a strategic cooperation agreement【Strong Alliance! Jointly Building High Quality Development of Traditional Chinese Medicine New Drugs】

政策风云 LAWS & REGULATIONS

13

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

37

- 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 63 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 71 国内上市批准 Domestic Approval
- 73 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 84 国外上市批准 Foreign Approval
- 85 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 86 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 89 投融资 Financing
- 91 上市 IPO
- 92 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

丽水市政府领导、中国医药物资协会领导一行赴盈科瑞访问交流



9月4日，丽水市政府党组成员、丽水经开区党工委书记、管委会主任刘志伟等丽水市政府领导在中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良的陪同下，访问协会副会长单位北京盈科瑞创新医药股份有限公司。



中国医药物资协会副会长、北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武致欢迎辞。他代表董事长张保献教授以及全体员工欢迎刘志伟、刘忠良等领导、同仁一行的到来，并简要汇报盈科瑞与维康药业合作的研发项目进展情况。他表示，维康药业是盈科瑞的一级战略合作伙伴，双方通过共建实验室的方式，加深研发合作，推动产业化落地，助力维康药业产业化升级。期待进一步与更多的丽水市优秀企业合作，为丽水市产业高质量发展作出贡献。



刘志伟讲话表示，丽水市政府将中草药纳入未来支柱产业进行培育和发展，打造健康医药产业链，并出台系列产业发展规划和相关政策支持。而维康药业是丽水市本土发展起来的一家上市公司，深耕丽水市20多年，在刘忠良董事长的带领下发展壮大。刘志伟指出，维康药业重视创新研发和人才培养、科技赋能，为企业发展注入可持续的动力，逐渐成为中医药领域发展势头良好的头部企业。未来，丽水市政府将以维康药业作为主打企业，全力支持维康药业发展。对于维康药业与盈科瑞的强强联手，期待取得累累硕果，这不仅助力企业快速发展，也将会带动丽水市中医药事业迈上新台阶。同时，欢迎盈科瑞能有更多的研发平台落地丽水、研发人才集聚丽水，丽水市政府也会全力做好服务工作。



刘忠良在致辞中感谢刘志伟书记等丽水市政府领导一直以来关心、支持维康药业发展。上市以来的三年时间，维康药业在创新转型、新药研发等方面做出重大调整，加强与盈科瑞之间的深度合作，抓住三个一类新药的市场发展机遇，培育大品种。同时，维康药业丽水生产基地新产业园的落成，迎来企业大发展阶段。刘忠良还讲到维康药业拳头产品的市场情况，并谈到与央视媒体合作，打造“丽水灵芝维康生产”品牌。他表示，盈科瑞是中药领域第一类研发平台，拥有优秀的科研实力与科研团队，双方合作项目落地丽水，形成当地政府、研发企业、生产企业大融合，聚力共赢。未来，维康药业也会继续以开放、包容、共享的姿态为丽水市医药健康产业高发展作出更大贡献。

北京盈科瑞创新药物研究有限公司总经理、中药管理中心总经理黄能听向与会成员介绍盈科瑞发展历程及未来规划；珠海宝德润生健康科技有限公司总经理张卫华就宝德润生的企业概况作简要说明；北京盈科瑞创新药物研究有限公司商务中心副总经理黄朝情博士谈到盈科瑞（丽水）中药大健康研发项目进展情况。

随后，与会成员进一步沟通交流，就具体合作展开深入探讨。

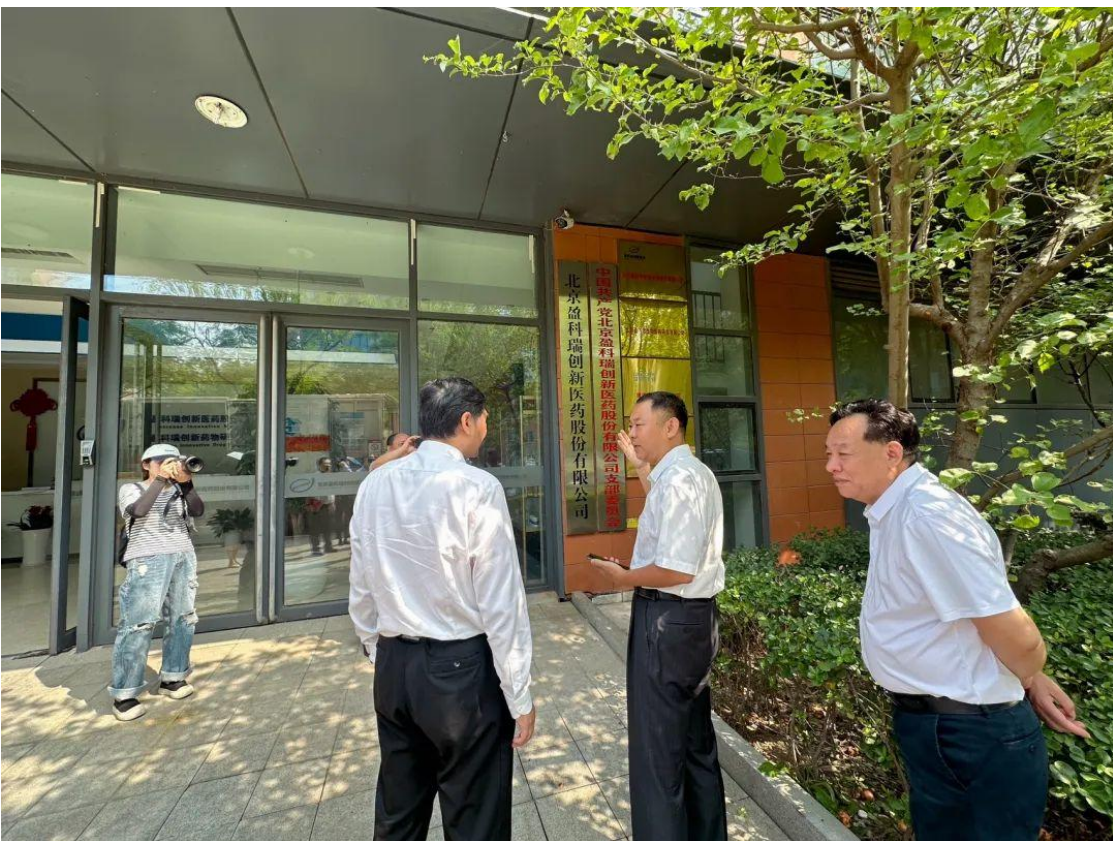
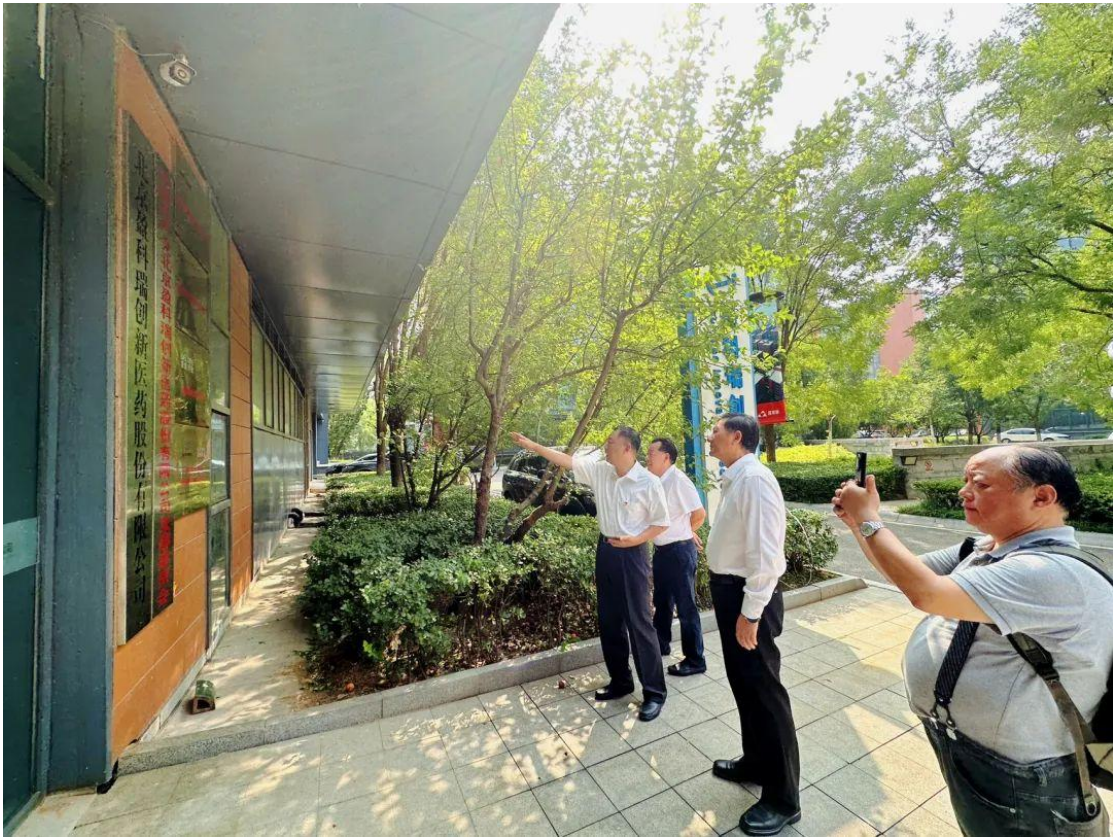
交流会开始前，刘志伟、刘忠良一行还实地参观了北京盈科瑞创新医药股份有限公司的研发实验室，深入了解企业发展和科研情况。





北京盈科瑞创新医药股份有限公司湾区区域总部副主任、大健康事业部总裁贾争主持会议。丽水富岭产业平台运营公司董事长、总经理应刚秋，丽水经开区龙江产业平台专班副主任麻瑞震，丽水南城新区投资发展有限公司董事长张何欢，丽水富岭产业平台运营公司招商引智部副部长包丽卿，丽水经开区党政办干部章毅，中国医药物资协会党支部副书记孙平，上海中视国际广告有限公司副总经理周微瑜，浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄、研发中心主任华杰以及北京盈科瑞创新医药股份有限公司副总裁/董事会秘书/财务总监孙醒、副总裁/科研事业部首席技术官胡杰、副总裁/长三角区域总部主任洪再春，盈科瑞创新（上海）健康管理有限公司总经理张进丞等参加会议。







盈科瑞与香港浸会大学辖下的中药创新研发中心签署战略合作协议 【强强联合！携手共建中药新药高质量发展】

2023年9月，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与香港浸会大学辖下的中药创新研发中心有限公司（以下简称“中药创新研发中心”）在香港签署战略合作协议。中药创新研发中心总裁卞兆祥教授、中心助理总监林成源博士、助理总监区静文女士、盈科瑞董事长张保献教授、科研总裁李艳英女士、副总裁孙醒女士、盈科瑞香港公司总经理龚春晖博士等双方企业领导出席了本次签约仪式。



卞兆祥教授在会上详细介绍了中药创新研发中心的发展历程、愿景与使命、研发平台及项目概况；盈科瑞董事长张保献教授和科研总裁李艳英女士也全面介绍了盈科瑞的愿景与企业文化、公司发展概况和中药新产品的战略规划等。中药创新研发中心以香港浸会大学为基础，整合国内国际资源，与澳门大学中药质量研究国家重点实验室及芝加哥大学中草药研究中心深入合作，是香港唯一一个集“临床-药理学-药理-毒理-注册”于一体的一站式InnoHK综合创新中药研发服务平台。盈科瑞是第一批国家高新技术企业，集药品与大健康产品研发、产业化于一体，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大研发领域处于行业领先地位。根据协议，盈科瑞与中药创新研发中心在未来将优势互补，强强联合，全面构建战略合作伙伴关系，在中药新药产品研发方面展开全方位的合作，共同开发中药新药和中药大健康新产品。双方的项目合作包括中药新药产品开发、已有传统中药的二次开发、已有产品或已有成果的技术转让、已有上市产品的营销及产业化合作等。同时，研发中心自主研发的中药新药项目对外转让或寻求合作时，盈科瑞在药物研发方面有需求时，双方互有优先选择权。双方在产品研发、技术转让和产业化等方面相互提供支持，共同搭建合作科研平台。双方的部分长期战略合作伙伴代表参加并见证了本次合作签约仪式，包括香港Trend Up Fund创始人及董事总经理袁大伟先生、恒瑞基金总经理王浩宇先生、北京盈科瑞创新医药股份有限公司股东合琢集团董事长刘锦成先生、瑞士肖布林公司总裁陈文玲女士、国家中组部首席教授上海中医药大学中药学院名誉院长徐宏喜教授、先声药业集团有限公司协同创新高级总监劳远至博士、香港浸会大学中医药学院副院长李敏教授、香港浸会大学中医药学院访问学者秦红岩教授、中药创新研发中心助理教授陈可喻博士、中心助理教授林欣欣博士等。仪式上，徐宏喜教授、李敏教授、劳远至博士等就药物注册及成果转化、中药药物研发专题课程开发、产学研合作及产业赋能等提出宝贵的建议。袁大伟先生、王浩宇先生、刘锦成先生、陈文玲女士等介绍了他们的成功投资经验及对中药产业发展前景的信心。各位专家教授也就此次签约仪式分别向盈科瑞及中药创新研发中心的强强联合表示衷心祝贺。深信在未来将进一步深化拓展产学研合作，凝聚创新合力，共同推动中药创新药物的上市进程，以满足临床需求。同时，相信盈科瑞和中药创新研发中心在科研及产业方面的强强联合，将助力盈科瑞成为中药新药领域国际市场的领军企业。根据协议，双方还将就合作项目后续开发的实施计划和方案进行深入交流沟通。双方相约积极协作、共同努力，在推进中医药传承、创新和发展的路上矢志不渝，勇攀高峰。



关于盈科瑞：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。在相关资质方面，盈科瑞是第一批国家高新技术企业，相关实验室获得CNAS认证，拥有天津市肺部给药重点实验室、广东省雾化吸入工程技术中心，河北省中药雾化吸入重点实验室。同时，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年获得国家工业和信息化部“专精特新”小巨人，国家知识产权示范企业。盈科瑞成立24年来，累计获得新药证书12项、生产批件46项、临床批件44项，共计102项；申请专利712件，已授权专利197件，PCT国际专利申请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15项，其他省市级课题27项。

关于中药创新研发中心有限公司：由香港政府创新科技署 (ITC) 资助的香港浸会大学辖下的「中药创新研发中心」于2020年成立，为加快研发以中药为本的药物并作为推动本地及国际研究人员、学术机构及中医药业界合作的平台。中心将致力提升中医药临床前研究和临床研究水平，并把科研成果转化为国际水平的医药产品。中心主要研发溃疡性结肠炎和慢性便秘等疾病的治疗方法。同时支持以全球市场为目标的中药初创企业，并培育本地中医药研究人才。

政策风云

9月1日，[国家中医药管理局 国家药品监督管理局关于印发《古代经典名方目录（第二批）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市中医药主管部门、药品监督管理部门：

为贯彻落实《中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，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，国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定《古代经典名方目录(第二批)》，现予以发布。

附件：1.[古代经典名方目录\(第二批\)-汉族医药](#)

2.[古代经典名方目录\(第二批\)-藏医药](#)

3.[古代经典名方目录\(第二批\)-蒙医药](#)

4.[古代经典名方目录\(第二批\)-维医药](#)

5.[古代经典名方目录\(第二批\)-傣医药](#)

国家中医药管理局 国家药品监督管理局

2023年8月23日

9月1日，[国家医疗保障局关于公布2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告](#)

2023年8月18日至24日，我局向社会公示了《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》。根据各方反馈意见，我局按程序对有关药品进行了复核和结果修正，现正式公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》。

通过形式审查，仅代表该药品符合相应的申报条件，获得了参加下一步评审的资格。只有通过评审、谈判等全部环节的药品，才能最终被纳入目录。下一步，我局将按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》的要求，按程序组织开展专家评审等工作。请相关企业关注国家医保服务平台“2023年国家医保药品目录调整申报模块”，及时获取国家医保局相关形式审查、评审、谈判、协议签署等信息。

附件：[2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单](#)

国家医疗保障局

2023年9月1日

9月1日，[关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见的通知](#)

《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》规定了当原辅包发生各项变更时，药品上市许可持有人根据原辅包变更情况对制剂进行必要的研究，为更好地指导企业进行药学变更研究，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》，对变更指导原则中原料药变更时相关制剂持有人应进行哪些研究工作进行详细的解读，同时对变更原料药供应商章节的部分内容进一步明确。

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，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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：王淑华；孙桂霞

邮箱：wangshuhua@cde.org.cn；sungx@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月1日

序号	附件名称
1	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》（征求意见稿）.pdf
2	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月4日，[关于公开征求《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版征求意见稿）》意见的通知](#)

为更科学的指导和规范人纤维蛋白原的临床试验，药审中心于2022年发布了《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（试行）》。结合近一年的实施情况修订了《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版征求意见稿）》，以期为药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供建议和指南。

现向社会公开征求意见。诚挚地欢迎社会各界对修订版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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：于爱平，王延琳

联系方式：yuap@cde.org.cn, wangyanlin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月4日

序号	附件名称
1	《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版征求意见稿）》.docx
2	修订内容说明.docx
3	征求意见反馈表.docx

9月5日，[国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第114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《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

- 一、自2024年3月4日后，上市许可持有人开展的质量风险管理活动，均适用《Q9（R1）：质量风险管理》指导原则。

二、相关技术指导原则可以在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心网站查询。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

国家药监局

2023年9月4日

9月5日，[国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第115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《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》（以下简称：S12）国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下。

自本公告发布之日起开始的非临床研究适用S12指导原则。非临床研究起始日期的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。

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

特此公告。

国家药监局

2023年9月4日

9月6日，山东省公共资源交易中心正式发布公告，并公布《中药配方颗粒采购联盟集中采购文件》

由山东、山西和新疆生产建设兵团等15省区市组成省际联盟，开展中药配方颗粒集中带量采购工作。采购品种为具有中药配方颗粒国家药品标准的200个品种，采购周期原则上为2年。

各相关单位：

按照中药配方颗粒采购联盟集中采购工作安排，现发布《中药配方颗粒采购联盟集中采购文件》（采购文件编号：SD-YPDL2023-1），请符合要求的企业申报参与。

申报时间:2023年9月7-13日

业务咨询电话：0531-51778919、51778918（工作日）

技术咨询电话：0531-51778826（工作日）

- 附件：1.[中药配方颗粒采购联盟集中采购文件](#)
2.[中药配方颗粒采购联盟集中采购企业申报操作手册](#)
3.[最高有效申报价](#)
4.[联盟省份医疗机构采购需求量](#)

2023年9月6日

9月6日，[国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见](#)

为指导各地药品监督管理部门更好地开展药品网络交易第三方平台检查工作，督促平台企业依法履行法定义务，落实平台主体责任，国家药监局组织起草了《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件2），于2023年9月15日前反馈至电子邮箱ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“第三方平台检查指导原则意见反馈”。

- 附件：1.药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）
2.意见反馈表

国家药监局综合司

2023年9月4日

 [附件1.doc](#)

 [附件2.doc](#)

9月6日，[2022年度药品审评报告](#)

9月7日，[国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》](#)

为全面掌握中国新药注册临床试验进展，运用信息化手段提升药品监管能力，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，药审中心根据药物临床试验登记与信息公示平台的新药临床试验登记信息，对2022年中国新药注册临床试验现状进行了全面汇总和分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》。

本年度报告根据2022年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种、适应症、申办者类型、注册分类、试验分类、试验分期、特殊人群试验、临床试验单位、临床试验首次登记用时、启动用时、数据监查委员会（DMC）、试验完成情况等角度对临床试验的总体趋势、主要特点等进行汇总分析。此外，增加了细胞和基因治疗品种、医学影像学品种的分析、申请人首次提交临床试验登记的用时分析，以及2022年度获批上市创新药的临床试验分析等。

附件：《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》

国家药监局药审中心

2023年9月7日

序号

附件名称

1 《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》.pdf

9月11日，[国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告（2023年第120号）](#)

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定调整麻醉药品和精神药品目录。现公告如下：

一、将泰吉利定列入麻醉药品目录。

二、将地达西尼、依托咪酯（在中国境内批准上市的含依托咪酯的药品制剂除外）列入第二类精神药品目录。

三、将莫达非尼由第一类精神药品调整为第二类精神药品。

本公告自2023年10月1日起施行。

特此公告。

国家药监局 公安部

国家卫生健康委

2023年9月6日

9月12日，[关于公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

近年来，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，我中心起草了《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》。经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚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：刘晓、伍熙源

联系方式：liux@cde.org.cn、wuxy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月12日

序号	附件名称
1	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

9月13日，[国家药监局关于小柴胡颗粒等3种药品转换为非处方药的公告（2023年第119号）](#)

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，小柴胡颗粒等3种药品转换为非处方药。品种名单（附件1）及非处方药说明书范本（附件2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2024年6月5日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得使用原药品说明书。

特此公告。


附件：1.品种名单

2.品种非处方药说明书范本

国家药监局

2023年9月6日

 [国家药品监督管理局2023年第119号公告附件1.doc](#)

 [国家药品监督管理局2023年第119号公告附件2.doc](#)

9月12日，[关于公开征求《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（征求意见稿）》意见的通知](#)

国内外间充质干细胞防治移植物抗宿主病的临床试验进展较为迅速，为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，生物制品临床部起草了《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》。

我们诚挚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：王洪航、刘妍彤

联系方式：wanghh@cde.org.cn、liuyt@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月12日

序号	附件名称
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（征求意见稿）》.pdf
2	《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（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	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征求意见反馈表.docx

9月18日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂调整目录》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2023年3月22日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告》（2023年第35号），我中心组织专家委员会对参比制剂拟调整品规进行了审议，经过审议，拟对盐酸氨溴索吸入溶液等5个品种（9个品规）参比制剂进行调整（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2023年9月18日~2023年10月7日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月18日

序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂调整目录》（征求意见稿）.docx

9月18日，[关于公开征求《沟通交流申请资料要求》意见的通知](#)

为进一步提高沟通交流质量和效率，根据药品审评审批制度改革要求和局领导有关批示精神，结合沟通交流工作实际和主题教育调查研究收集的问题反馈，药审中心深入研究推进提升沟通交流质量的工作，进一步加大创新研发支持力度，强化对申请人的技术指导和服务，分别制定了中药和化学药品生物制品的《沟通交流申请资料要求》，以指导注册申请人与中心更高效的沟通。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。征求意见截止到9月30日。

《中药沟通交流会议资料要求》的意见请邮件反馈至：侯晨晨houchch@cde.org.cn;

《化药生物制品I类会议资料要求》的意见请邮件反馈至：胡文娟huwj@cde.org.cn;

《化药生物制品II类会议资料要求》的意见请邮件反馈至：翟云zhaiy@cde.org.cn;

《化药生物制品III类会议资料要求》的意见请邮件反馈至：赵晨阳zhaochy@cde.org.cn;

感谢您的参与和大力支持!

附件：1.中药沟通交流会议资料要求

- 2.化药生物制品I类会议资料要求
- 3.化药生物制品II类会议资料要求
- 4.化药生物制品III类会议资料要求
- 5.征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月18日

序号	附件名称
1	中药沟通交流会议资料要求.docx
2	化药生物制品I类会议资料要求.docx
3	化药生物制品II类会议资料要求.docx
4	化药生物制品III类会议资料要求.docx
5	征求意见反馈表.docx

9月20日，[关于公开征求《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确微型片剂（化学药品）的药学研究技术要求，以更好地指导企业进行研究以及统一技术审评尺度，经调研以及与专家和业界讨论，我中心组织起草了《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

我们诚挚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：刘福利，侯鹏，吴一凡

联系方式：liufl@cde.org.cn，houp@cde.org.cn，wuyf@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月20日

序号	附件名称
1	《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

9月20日，[关于公开征求《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为推动和科学的指导罕见疾病治疗药物的研发，建立并持续完善罕见疾病治疗药物非临床研究技术标准体系，经广泛调研和讨论，药审中心起草了《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则》，现在中心网站予以公示。

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，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘小聪、尹华静

联系方式：010-68586583、010-68586590

liuxc@cde.org.cn、yinhj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月20日

序号	附件名称
1	《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）起草说明.docx.pdf
3	《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

9月20日，[国家卫生健康委等6部门公布第二批罕见病目录](#)

国卫医政发〔2023〕26号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、药品监督管理部门、中医药主管部门，军队各级卫生部门：

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，进一步加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益，根据《罕见病目录制订工作程序》，国家卫生健康委等6部门联合制定了《第二批罕见病目录》。现印发给你们，供各部门在工作中参考使用。

附件： [第二批罕见病目录](#)

国家卫生健康委 科技部

工业和信息化部 国家药监局

国家中医药局 中央军委后勤保障部

2023年9月18日

9月20日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十四批）》（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七十四批参比制剂（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，反馈意见需提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2023年9月20日～2023年10月9日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月20日

序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂目录（第七十四批）》（征求意见稿）.docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

9月25日，[关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知](#)

为落实药品审评审批制度改革要求，贯彻实施《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》的相关规定，药审中心在《总局关于发布〈仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）〉和〈仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）〉的通告》（2017年第148号）的基础上，结合药品注册电子申报及注射剂一致性评价的相关要求，修订形成《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（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，并请及时反馈给我们，以便后续完善。感谢您的参与和大力支持！

公示期限：自公示之日起一个月

反馈意见邮件：yshchzhn@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月25日

序号	附件名称
1	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》.docx
2	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.docx
3	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

9月25日，关于公开征求《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

生长激素缺乏症（Growth Hormone Deficiency, GHD）是由于下丘脑-垂体功能障碍，导致生长激素合成或分泌不足，或由于生长激素分子结构异常、受体缺陷等所导致的生长发育及代谢障碍，可以在一生中各个阶段发生。

我国目前已有多种GH制剂获批用于儿童内源性GHD和成人GHD的治疗，但基本以短效GH制剂为主，需要每日注射治疗，给长期治疗的依从性带来挑战，因此长效GH制剂逐渐成为研发的热点。随着成人GHD治疗理念及临床实践的变化，针对成人GHD适应症的药物研发也日益受到重视，和儿童内源性GHD表现为矮小症需要改善生长速率和最终成人身高不同，成人GHD以改善身体成分异常和身体机能异常为需求。

为了进一步明确GH制剂用于儿童内源性GHD和成人GHD适应症临床试验的技术标准，推动以患者为核心的新药研发理念，我中心组织撰写了《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》，形成征求意见稿。

我们诚挚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以下联系人的邮箱：

联系人：李远红、张杰

联系方式：liyh@cde.org.cn, zhangji@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月25日

序号	附件名称
1	《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.pdf

9月26日，关于公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为了更好地开展药物临床试验期间安全性研究与风险管理工作，进一步明确相关技术标准，我中心组织起草了《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则》，经工作组及中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚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：裴小静，刘敏

联系方式：peixj@cde.org.cn ; lium02@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月26日

序号	附件名称
1	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月26日，[国家药监局药审中心公开征求《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了更好地开展药物临床试验期间安全性研究与风险管理工作，进一步明确相关技术标准，我中心组织起草了《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则》，经工作组及中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚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：裴小静，刘敏

联系方式：peixj@cde.org.cn ; lium02@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月26日

序号	附件名称
1	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月27日，[国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》的通告（2023年第46号）](#)

为进一步规范和指导抗体偶联药物的非临床研究与评价，提高企业研发效率，药审中心组织起草了《抗体偶联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：抗体偶联药物非临床研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年9月25日

序号	附件名称
1	抗体偶联药物非临床研究技术指导原则.pdf

9月28日，[国家药监局药审中心关于发布《延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第47号）](#)

为规范和指导延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则》.pdf

9月28日，[国家药监局药审中心关于发布《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第48号）](#)

为规范和指导狼疮肾炎治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》.pdf

9月28日，[国家药监局药审中心关于发布《多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第49号）](#)

为规范和指导多发性硬化治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则》.pdf

9月28日，[国家药监局药审中心关于发布《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第50号）](#)

为规范和指导干眼治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：干眼治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》.pdf

[9月28日，关于公开征求《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为丰富完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的用于紧张型头痛的中药新药，药审中心起草了《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织专家研讨，已形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

我们诚挚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：吴 艳，wuy@cde.org.cn

侯晨晨，houchch@cde.org.cn

胡瑞学，hurx@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

9月28日，[关于公开征求《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

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，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导放射性化学仿制药的研发和申报，药品审评中心组织起草了《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚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以下联系人的邮箱：

联系人：何艳、石勇平、王钢

联系方式：heyang@cde.org.cn, shiyp@cde.org.cn, wangg@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx

9月28日, [关于公开征求《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确混悬型鼻喷雾剂仿制药的药学研究技术要求, 以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求, 我中心经调研以及与专家和业界讨论, 组织起草了《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人: 赵壑; 魏婷婷

邮箱: zhaoh@cdc.org.cn; weitt@cdc.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月28日, [关于公开征求《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确化学仿制药注射剂过量灌装的药学研究技术要求, 以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求, 我中心经调研以及与专家和业界讨论, 组织起草了《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：姜喜凤；付盟；龚青；

邮箱：jiangxf@cde.org.cn; fum@cde.org.cn; gongq@cde.org.cn;

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月28日，[关于公开征求《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为完善低分子量肝素类仿制药药学研究技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心经调研并组织专家和业界讨论，形成了《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界公开征求意见。

我们诚挚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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：陈思；赵娜

邮箱：chens@cde.org.cn；zhaon@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《低分子量肝素类仿制药药学研究和评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

9月28日，关于公开征求《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为明确化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一审评尺度，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

我们诚挚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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：杨巧；王功富；杨文智

邮箱：yangqiao@gbacdei.org.cn; wanggf@cde.org.cn; yangwz@cde.org.cn;

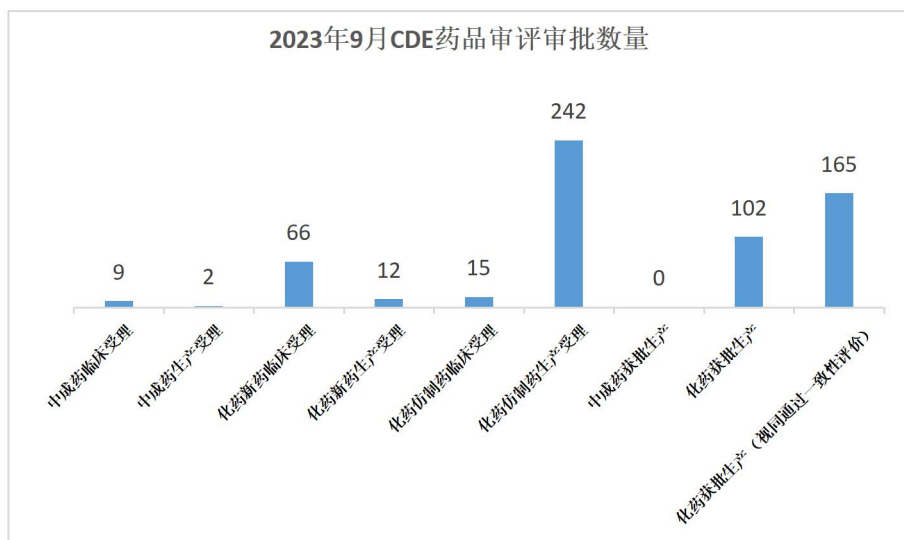
感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年9月28日

序号	附件名称
1	《化学仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf
2	《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

医药资讯



申请承办受理

9月5日，CDE官网显示，中国抗体舒西利单抗（Suciraslimab）注射液上市申请获受理。根据临床试验进展，推测用于类风湿性关节炎（RA）。这是国内首款申报上市的CD22单抗。

9月5日，成都苑东生物制药提交了注射用苯磺酸瑞马唑仑4类仿制上市申请获得CDE承办。该产品是一款精神安定药，目前仅有人福医药在2020年获批上市，2021年进入了国家医保谈判目录。

9月6日，据NMPA官网显示，安进的一款GIPR抗体融合GLP-1药物AMG 133的临床试验申请获得NMPA受理。

9月6日，CDE官网显示，山东京卫制药的阿戈美拉汀片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，中国三大终端六大市场（统计范围见文末）阿戈美拉汀片销售额超过8亿元，院内市场是主要销售渠道，院外市场则快速增长。

9月7日，荣昌生物注射用泰它西普的新适应症上市申请获CDE受理，用于治疗类风湿性关节炎（RA）。

9月7日，清普生物收到CDE关于QP001注射液新药上市申请（NDA）的受理通知书。QP001注射液是清普生物系列非阿片类镇痛新药管线的首款产品。两个月前，该公司已收到美国FDA关于QP001项目NDA的正式受理函，该产品将有望成为中美同步获批上市的镇痛新药。

9月11日，信立泰发布公告，称其提交的阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片（SAL0108）上市申请已获得NMPA受理，用于治疗原发性高血压。SAL0108是ARB/利尿剂类复方缓释制剂，适用于阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。

9月11日，科伦药业发布公告称，其控股子公司科伦博泰开发的西妥昔单抗生物类似药A140注射液（商品名：达泰莱）的上市申请获得CDE受理，拟定适应症为：1）用于治疗RAS基因野生型的转移性结直肠癌，包括与FOLFOX或FOLFIRI化疗方案联合用于一线治疗，以及与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者；2）用于治疗头颈部鳞状细胞癌，包括与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性疾病，以及与放疗联合用于治疗局部晚期疾病。

9月11日，CDE官网显示，仁合益康集团|河北仁合益康药业的阿司匹林肠溶片以仿制4类报产获受理。该产品近在中国公立医疗机构终端销售规模均超过20亿元，是抗血栓形成药TOP2产品。

9月11日，翰宇药业发布公告，称其司美格鲁肽注射液临床试验申请获CDE受理。司美格鲁肽是一种GLP-1受体激动剂，通过增加胰岛素释放、降低胰高血糖素释放量、延缓胃排空和降低食欲发挥作用。

9月11日，成都康弘药业集团股份有限公司3类仿制药「立他司特滴眼液」的上市申请获CDE受理。立他司特（Lifitegrast）是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1（LFA-1）与细胞间粘附分子1的结合，从而减少由T淋巴细胞介导的炎症水平。

9月12日，海思科发布两则公告，1类新药HSK36357胶囊首次申报临床获得CDE承办，1类新药HSK21542片获批临床。两款1类新药均为神经系统药物，2022年中国三大终端六大市场，该大类市场的合计销售额达1069亿元。

9月12日，丽珠医药发布公告，称其全资子公司丽珠微球已收到NMPA核准签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2300080），受理注射用阿立哌唑微球注册上市许可的申请。

9月14日，迪哲医药（688192.SH）宣布，公司自主研发的T细胞淋巴瘤（PTCL）领域全球首款高选择性JAK1抑制剂戈利昔替尼新药上市申请（NDA）已获NMPA新药审评中心（CDE）正式受理，用于复发难治性外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的治疗。这是迪哲医药今年成功申报的第二款源头创新药物。

9月14日，汇宇制药提交了4类仿制药亚叶酸钙注射液上市申请并获得CDE承办受理。汇宇制药专注于高端注射剂。亚叶酸钙为四氢叶酸的甲酰衍生物，可与氟尿嘧啶联用，治疗晚期结肠、直肠癌；也能用作叶酸拮抗剂的解毒剂；还能用于防治甲氨喋呤等过量或大剂量治疗后所引的严重毒性作用等。

9月14日，迪哲医药宣布，其自主研发的高选择性JAK1抑制剂戈利昔替尼的新药上市申请已获CDE正式受理，用于复发/难治性外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的治疗。值得一提的是，这也是迪哲医药今年申报上市的第二款创新药物，另一款新药EGFR-TKI舒沃替尼已于今年8月在中国获批上市。

9月15日，CDE官网显示，南京海纳制药的利伐沙班颗粒以仿制3类报产获受理。米内网数据显示，利伐沙班在2022年中国公立医疗机构终端销售额近20亿元。利伐沙班是一种高选择性、剂量依赖性新型口服抗凝药，通过抑制FXa中断凝血瀑布的内源性和外源性途径，抑制凝血酶的产生和血栓形成，进而发挥抗凝作用。

9月17日，CDE官网显示，齐鲁制药研发的PD-1抗体艾帕洛利单抗注射液上市申请获得受理。这是继QL1706后，齐鲁第二款申报上市的抗体创新药。

9月18日，CDE官网显示，礼来FGFR3抑制剂LOXO-435片临床试验申请获受理。LOXO-435片是一款有效且具有高度亚型选择性的FGFR3抑制剂，对FGFR3 gatekeeper抗性突变具有活性。LOXO-435可避免因抑制FGFR1和FGFR2导致的剂量限制性毒性，即出现高磷酸血症和其他慢性不耐受的不良事件。

9月19日，CDE官网显示，齐鲁制药阿帕他胺片上市申请已获受理，这是国内首个申报上市的阿帕他胺仿制药。2018年2月，阿帕他胺获FDA批准上市，成为全球首个治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌的药物。

9月19日，安斯泰来宣布，恩扎卢胺（商品名：Xtandi、安可坦）新适应症上市申请已获CDE受理，治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。

9月19日，CDE官网显示，福元药业的达格列净片以仿制4类报产获受理，在此之前，该产品福元医药已有1个受理号获批。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超过30亿元，同比增长53.98%。今年以来，福元医药已有超过10款产品报产在审。

9月20日，以岭药业公告称，公司的2.2类中药新药连花清咳颗粒临床申请获受理，用于儿童急性气管-支气管炎。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场儿科中成药销售额超过160亿元。

9月21日，CDE官网显示，阿斯利康奥希替尼新适应症上市申请获受理。奥希替尼是一种不可逆的第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），具有抗CNS转移的临床活性。

9月22日，贝达药业CFT8919片的临床试验申请获得NMPA受理。CFT8919为C4 Therapeutics研发的EGFR PROTAC药物。

9月23日，CDE官网公示，吉利德科学（Gilead Sciences）递交了5.1类新药来那帕韦片的新药上市申请，并获得受理。这是一款HIV-1衣壳抑制剂lenacapavir，也是一种每年仅需给药两次的全新治疗方案。该药的注射液和片剂已在欧盟、美国等地获批上市，用于联合其他抗逆转录病毒药物治疗多重耐药人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人患者。

9月27日，上海医药公告称，其全资子公司上药信谊提交1类新药WST04制剂(胶囊)IND获受理，这是一种口服微生态活菌制剂，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。今年以来，上海医药已有8款1类新药申请临床/上市，以抗肿瘤和免疫调节剂为主。

9月27日，海南碧凯药业以中药2.3类新药提交的保妇康栓临床申请获得CDE承办受理，拟新增适应症。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场（统计范围详见本文末）保妇康栓销售规模合计超过8亿元。

9月27日，CDE官网显示，银诺医药苏帕鲁肽（Supaglutide）上市申请获NMPA受理。据推测，本次申报适应症为苏帕鲁肽单药治疗在饮食和运动干预后血糖控制不佳的2型糖尿病患者以及联合治疗二甲双胍治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者。

9月27日，CDE官网公示，科笛集团引进的盐酸米诺环素泡沫剂已申报上市并获得受理。根据科笛集团新闻稿，这是一款外用4%米诺环素泡沫剂（CU-10201），本次申报适应症为：用于9岁及以上儿童和成人患者的非结节性中度至重度寻常痤疮。此前，该产品已被CDE纳入优先审评。

9月27日，CDE官网显示，恒瑞医药脯氨酸恒格列净片新适应症的上市申请获得受理。根据临床试验进度，推测本次申报上市的新适应症为联合二甲双胍和磷酸瑞格列汀改善2型糖尿病患者的血糖控制。

9月28日，CDE官网显示，吉利德来那帕韦注射液（Lenacapavir）上市申请获受理，用于治疗HIV感染。Lenacapavir是一款first-in-class长效HIV衣壳抑制剂，可通过干扰病毒生命周期的多个重要步骤抑制HIV-1的复制，包括抑制由病毒衣壳介导的HIV-1前病毒DNA的摄取、组装和释放，以及病毒衣壳核心的形成，而且对其他现有药物类型没有已知的交叉耐药性。

按受理号计，9月份共受理新药化药申请临床受理66条，其中1类44个，1.1类1个，2.2类10个，2.3类4个，2.4类4个，2.1;2.2;2.4类1个，2.2;2.4类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年9月1日至2023年9月30日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL23010 38	注射用THDBH120	1	2023-09- 28	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司

CXHL23010 37	注射用JMKX003801	1	2023-09- 27	浙江杭煜制药有限公司
CXHL23010 33	SMF-204	2.3	2023-09- 26	江西施美药业股份有限公司
CXHL23010 34	KH629片	1	2023-09- 26	成都康弘药业集团股份有限 公司
CXHL23010 31	HS-10516胶囊	1	2023-09- 25	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
CXHL23010 28	盐酸(R)氯胺酮鼻用 喷雾剂	2.1;2. 2;2.4	2023-09- 23	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL23010 29	KC1036片	1	2023-09- 23	北京康辰药业股份有限公司
CXHL23010 25	SHR0302缓释片	1	2023-09- 22	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL23010 27	177Lu-LNC1004	1	2023-09- 22	烟台蓝纳成生物技术有限公 司
CXHL23010 24	TAP-1502喷雾剂	2.2;2. 4	2023-09- 22	上海泽德曼医药科技有限公 司
CXHL23010 22	HG153片	1	2023-09- 21	成都先导药物开发股份有限 公司
CXHL23010 14	HZ-A-018胶囊	1	2023-09- 20	杭州和正医药有限公司
CXHL23010 16	HZ-H08905片	1	2023-09- 20	杭州和正医药有限公司
CXHL23010 17	LN1000	2.2	2023-09- 20	山东新时代药业有限公司
CXHL23010 18	BGB-26808片	1	2023-09- 20	百济神州(苏州)生物科技有 限公司
CXHL23010 21	SMF-216	2.3	2023-09- 20	江西施美药业股份有限公司
CXHL23010 10	氢溴酸右美沙芬硫酸 奎尼丁口崩片	2.2	2023-09- 19	北京抗创联生物制药技术研 究有限公司
CXHL23010 11	JMKX003948片	1	2023-09- 19	浙江杭煜制药有限公司

CXHL2301007	SYH2053注射液	1	2023-09-16	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301008	SHR2554片	1	2023-09-16	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2301003	MN-08片	1	2023-09-15	广州喜鹊医药有限公司
CXHL2301004	依达拉奉右莰醇舌下片	2.2;2.4	2023-09-15	先声药业有限公司
CXHL2301005	BGT-004胶囊	1	2023-09-15	博骥源(上海)生物医药有限公司
CXHL2301000	CZ4D吸入粉雾剂	2.2	2023-09-14	浙江萃泽医药科技有限公司
CXHL2301001	ICP-490片	1	2023-09-14	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2300996	SYH2038片	1	2023-09-14	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2300998	TQB3015片	1	2023-09-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300995	安脑三醇注射液	1	2023-09-13	广州市赛普特医药科技股份有限公司
CXHL2300987	D-2570片	1	2023-09-13	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2300988	注射用QD202	1	2023-09-13	上海魁特迪生物科技有限公司
CXHL2300989	HRS-8080片	1	2023-09-13	山东盛迪医药有限公司
CXHL2300991	脯氨酸恒格列净片	2.4	2023-09-13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300993	SH-337片	1	2023-09-13	浙江医药股份有限公司新昌制药厂;南京烁慧医药科技有限公司
CXHL2300994	OD-03	2.2	2023-09-13	重庆苯立方医药科技有限公司
CXHL2300978	SHC014748M胶囊	1	2023-09-12	南京圣和药业股份有限公司

CXHL23009 79	HTMC0370片	1	2023-09- 12	上海壹典医药科技开发有限 公司
CXHL23009 81	RP903片	1	2023-09- 12	君实润佳(上海)医药科技有 限公司
CXHL23009 83	司美格鲁肽注射液	2.2	2023-09- 12	深圳翰宇药业股份有限公司
CXHL23009 85	XNW5004片	1	2023-09- 12	苏州信诺维医药科技股份有 限公司
CXHL23009 74	BL0020注射液	1	2023-09- 11	上海弼领生物技术有限公司
CXHL23009 75	GS1-144片	1	2023-09- 11	长春金赛药业有限责任公司
CXHL23009 72	GK201胶囊	1	2023-09- 11	苏州国匡医药科技有限公司
CXHL23009 68	注射用XCCS605B	1	2023-09- 09	上海华禹生物科技有限公司
CXHL23009 69	盐酸达泊西汀口溶膜	2.2	2023-09- 09	上海欣峰制药有限公司
CXHL23009 70	HSK36357胶囊	1	2023-09- 09	西藏海思科制药有限公司
CXHL23009 67	西罗莫司口服溶液	2.4	2023-09- 08	杭州中美华东制药有限公司
CXHL23009 63	右美沙芬去氧肾上腺 素口服溶液	2.3	2023-09- 07	扬州市三药制药有限公司
CXHL23009 64	SPH7854颗粒	1	2023-09- 07	上海医药集团股份有限公司
CXHL23009 55	TM471-1胶囊	1	2023-09- 06	知微生物医药(新乡)有限公 司
CXHL23009 57	NH103草酸盐片	1	2023-09- 06	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL23009 58	NH103草酸盐片	1	2023-09- 06	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL23009 61	BCM857口溶膜	2.2	2023-09- 06	上海云晟研新生物科技有限 公司
CXHL23009 54	WBC100胶囊	1	2023-09- 05	杭州卫本药业有限公司

CXHL23009 46	JK0003片	1	2023-09-05	深圳嘉科生物科技有限公司
CXHL23009 50	TY705注射液	1	2023-09-05	天津药物研究院有限公司
CXHL23009 52	QLM2010	2.3	2023-09-05	齐鲁制药有限公司
CXHL23009 53	注射用醋酸丙氨瑞林 微球	2.2	2023-09-05	上海丽珠制药有限公司
CXHL23009 41	YR001软膏	1	2023-09-02	杭州壹瑞医药科技有限公司
CXHL23009 43	氢溴酸伏硫西汀口崩 片	2.2	2023-09-02	深圳市泛谷药业股份有限公司
CXHL23009 45	177Lu-LNC1003 注 射液	1	2023-09-02	烟台蓝纳成生物技术有限公 司
CXHL23009 40	SHEN211片	1.1	2023-09-01	湖北九康通生物医药有限公 司
CXHL23009 39	布地奈德福莫特罗吸 入粉雾剂	2.2	2023-09-01	珠海瑞思普利医药科技有限 公司
CXHL23009 33	HZ-Q1070胶囊	1	2023-09-01	杭州和正医药有限公司;中 国科学院上海药物研究所; 中科环渤海(烟台)药物高等 研究院
CXHL23009 34	马来酸奈拉替尼片	2.4	2023-09-01	甫康(上海)健康科技有限责 任公司;浙江甫康制药有限 公司
CXHL23009 35	GS3-007a干混悬剂	1	2023-09-01	长春金赛药业有限责任公司
CXHL23009 36	羟乙磺酸达尔西利片	2.4	2023-09-01	江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计，9月份共受理新药中药申请临床受理9条，其中1.1类3个，1.2类2个，2.2类1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。

2023年9月1日至2023年9月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分 类	承办日 期	企业名称
CXZL23000 65	尕痹胶囊	2.3	2023-09-28	辽宁华润本溪三药有限公司

CXZL23000 64	五味益心颗粒	1.1	2023-09- 25	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL23000 63	保妇康栓	2.3	2023-09- 22	海南碧凯药业有限公司
CXZL23000 62	莲花清咳颗粒	2.2	2023-09- 20	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL23000 61	菖麻熄风片	2.3	2023-09- 15	黑龙江省济仁药业有限公司
CXZL23000 60	双参苓颗粒	1.1	2023-09- 08	北京盈科瑞创新药物研究有限公司
CXZL23000 59	藿夏感冒颗粒	1.1	2023-09- 05	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL23000 57	洋常春藤叶提取物	1.2	2023-09- 02	浙江康恩贝中药有限公司
CXZL23000 58	洋常春藤叶口服液	1.2	2023-09- 02	浙江康恩贝中药有限公司

按受理号计，9月份共受理新药化药申请生产受理12条，其中1类4个，2.2类4个，2.3类1个，2.4类3个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年9月1日至2023年9月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS23000 91	巯嘌呤微片	2.2	2023-09- 29	华润双鹤药业股份有限公司
CXHS23000 89	脯氨酸恒格列净片	2.4	2023-09- 27	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS23000 88	维派那肽注射液	1	2023-09- 26	派格生物医药(苏州)股份有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CXHS23000 85	斯美瑞非片	1	2023-09- 23	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司; 苏州特瑞药业股份有限公司

CXHS23000 83	盐酸多奈哌齐口 溶膜	2.2	2023-09- 22	力品药业(厦门)股份有限公司; 厦门力卓药业有限公司
CXHS23000 82	戈利昔替尼胶囊	1	2023-09- 14	迪哲(江苏)医药股份有限公司; 上海合全医药有限公司
CXHS23000 81	HSK16149胶囊	1	2023-09- 13	海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司
CXHS23000 78	盐酸凯普拉生片	2.4	2023-09- 12	江苏柯菲平医药股份有限公司; 南京柯菲平盛辉制药有限公司
CXHS23000 79	阿利沙坦酯吲达 帕胺缓释片	2.3	2023-09- 12	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHS23000 80	注射用阿立哌唑 微球	2.2	2023-09- 12	珠海市丽珠微球科技有限公司
CXHS23000 77	美洛昔康注射液	2.2	2023-09- 08	南京清普生物科技有限公司; 南京健友生化制药股份有限公司
CXHS23000 76	林普利塞片	2.4	2023-09- 07	上海瓊黎药业有限公司; 江苏宣泰药业有限公司

按受理号计, 9月份共受理新药中药申请生产受理2条, 其中1.1类1个, 2.1类1个。
说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于
咸达。

2023年9月1日至2022年8月30日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分 类	承办日期	企业名称
CXZS230001 9	比那甫西颗 粒	1.1	2023-09- 21	新疆银朵兰药业股份有限公司
CXZS230001 8	清喉咽含片	2.1	2023-09- 02	浙江康恩贝制药股份有限公司 ; 苏州吴淞江制药有限公司

按受理号计, 9月份共受理仿制药化药申请临床受理15条, 其中3类10个, 4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。

2023年9月1日至2023年9月30日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分 类	承办日期	企业名称
CYHL23001 24	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2023-09- 23	昆明源瑞制药有限公 司

CYHL23001 23	琥珀酰明胶注射液	4	2023-09- 22	华夏生生药业(北京)有 限公司
CYHL23001 22	阿瑞匹坦注射液	3	2023-09- 21	齐鲁制药(海南)有限公 司
CYHL23001 20	格隆溴铵新斯的明注 射液	3	2023-09- 20	浙江泮华医药科技有 限公司
CYHL23001 21	硝唑尼特干混悬剂	3	2023-09- 20	瑞阳制药股份有限公 司
CYHL23001 19	溴甲纳曲酮片	3	2023-09- 19	宜昌人福药业有限责 任公司
CYHL23001 17	酒石酸阿福特罗雾化 吸入用溶液	3	2023-09- 15	江苏和晨药业有限公 司
CYHL23001 18	右酮洛芬氨丁三醇注 射液	3	2023-09- 15	中润药业有限公司
CYHL23001 16	异山梨醇口服溶液	3	2023-09- 14	鲁南贝特制药有限公 司
CYHL23001 15	克霉唑阴道片	4	2023-09- 12	北京福元医药股份有 限公司
CYHL23001 14	琥珀酸曲格列汀片	3	2023-09- 06	石家庄四药有限公司
CYHL23001 12	美洛昔康纳米晶注射 液	3	2023-09- 05	健康元药业集团股份 有限公司
CYHL23001 13	羟乙基淀粉130/0.4电 解质注射液	4	2023-09- 05	杭州民生药业股份有 限公司
CYHL23001 11	吸入用雷芬那辛溶液	3	2023-09- 01	武汉人福利康药业有 限公司
CYHL23001 10	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2023-09- 01	山东京卫制药有限公 司

按受理号计，9月份共受理仿制药化药申请生产受理242条，其中3类90个，4类152个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年9月1日至2023年9月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS230262 4	盐酸文拉法辛缓 释胶囊	4	2023-09- 29	天津梅花生物医药科技有限 公司
CYHS230262 5	卡铂注射液	4	2023-09- 29	四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限 责任公司
CYHS230262 3	注射用盐酸罗沙 替丁醋酸酯	3	2023-09- 28	广东众生药业股份有限公司
CYHS230261 5	利格列汀片	4	2023-09- 28	江苏德源药业股份有限公司
CYHS230261 6	乙酰半胱氨酸泡 腾片	4	2023-09- 28	江苏和晨药业有限公司
CYHS230261 7	布南色林片	4	2023-09- 28	河北龙海药业有限公司
CYHS230261 8	硫酸镁注射液	3	2023-09- 28	海南全盈药业有限公司;上海 锦帝九州药业(安阳)有限公 司
CYHS230261 9	沙库巴曲缬沙坦 钠片	4	2023-09- 28	合肥合源药业有限公司
CYHS230262 0	碳酸氢钠林格注 射液	3	2023-09- 28	河北天成药业股份有限公司
CYHS230262 1	富马酸福莫特罗 吸入溶液	4	2023-09- 28	长风药业股份有限公司
CYHS230262 2	腺苷钴胺胶囊	3	2023-09- 28	成都慧德医药科技有限公司; 四川贝灵合益制药有限公司
CYHS230261 4	洛索洛芬钠贴剂	4	2023-09- 27	湖南九典制药股份有限公司
CYHS230260 6	二甲双胍恩格列 净片(I)	4	2023-09- 27	重庆希韦医药科技有限公司; 重庆华森制药股份有限公司
CYHS230260 7	二甲双胍恩格列 净片(VI)	4	2023-09- 27	重庆希韦医药科技有限公司; 重庆华森制药股份有限公司
CYHS230260 8	枸橼酸托法替布 缓释片	4	2023-09- 27	成都康弘药业集团股份有限 公司
CYHS230260 9	富马酸伏诺拉生 片	4	2023-09- 27	山东朗诺制药有限公司
CYHS230261 1	普瑞巴林胶囊	4	2023-09- 27	大桐制药(中国)有限责任公 司

CYHS230261 3	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-09-27	江苏加友药业集团有限公司; 武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS230259 2	普瑞巴林口服溶液	3	2023-09-26	山东新华制药股份有限公司
CYHS230259 3	多索茶碱片	3	2023-09-26	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司
CYHS230259 4	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-09-26	北京海一药业有限公司; 广东星昊药业有限公司
CYHS230259 5	萘普生钠软胶囊	3	2023-09-26	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS230259 6	二羟丙茶碱注射液	3	2023-09-26	海南紫程众投生物科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS230259 7	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2023-09-26	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS230259 8	米诺地尔搽剂	3	2023-09-26	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS230260 3	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-09-26	海南斯达制药有限公司
CYHS230260 4	米诺地尔搽剂	3	2023-09-26	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS230260 5	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-09-26	海南斯达制药有限公司
CYHS230258 6	骨化三醇注射液	4	2023-09-26	南京海融制药有限公司
CYHS230258 8	维生素B12滴眼液	4	2023-09-26	南京海科瑞医药科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS230258 9	富马酸比索洛尔片	4	2023-09-26	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHS230259 1	注射用伏立康唑	4	2023-09-26	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS230258 3	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023-09-25	云南龙津康佑生物医药有限公司; 昆明龙津药业股份有限公司

CYHS230258 4	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023-09-25	上海旭东海普药业有限公司
CYHS230257 1	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-09-23	天方药业有限公司
CYHS230257 2	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2023-09-23	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS230257 3	地高辛注射液	3	2023-09-23	安徽长江药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230257 5	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2023-09-23	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS230257 6	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)	3	2023-09-23	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS230257 7	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-09-23	辰欣药业股份有限公司
CYHS230257 8	莫匹罗星软膏	4	2023-09-23	宣城市竞成医药有限公司;福元药业有限公司
CYHS230257 9	他氟前列素滴眼液	4	2023-09-23	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS230258 0	硫酸镁注射液	3	2023-09-23	云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司
CYHS230258 1	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023-09-23	地奥集团成都药业股份有限公司
CYHS230258 2	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023-09-23	广州艾格生物科技有限公司;南京海鲸药业股份有限公司
CYHS230256 4	罗沙司他胶囊	4	2023-09-22	广州康臣药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS230256 5	注射用氯诺昔康	4	2023-09-22	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS230256 6	维格列汀片	4	2023-09-22	江西同和药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司
CYHS230256 7	盐酸他喷他多片	3	2023-09-22	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS230257 0	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-09-22	南京海纳制药有限公司

CYHS230255 6	马来酸阿伐曲泊 帕片	4	2023-09- 22	瑞阳制药股份有限公司
CYHS230255 7	达可替尼片	4	2023-09- 22	重庆药友制药有限责任公司
CYHS230255 8	注射用头孢他啶 阿维巴坦钠	4	2023-09- 22	瑞阳制药股份有限公司
CYHS230255 9	美索巴莫注射液	3	2023-09- 22	苏州特瑞药业股份有限公司; 江苏华阳制药有限公司
CYHS230256 0	盐酸拉贝洛尔氯 化钠注射液	3	2023-09- 22	江苏迪赛诺制药有限公司;赤 峰源生药业有限公司
CYHS230256 1	依折麦布阿托伐 他汀钙片(II)	4	2023-09- 22	江西施美药业股份有限公司
CYHS230256 2	依折麦布阿托伐 他汀钙片(I)	4	2023-09- 22	江西施美药业股份有限公司
CYHS230256 3	注射用培美曲塞 二钠	4	2023-09- 22	四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限 责任公司
CYHS230255 0	利丙双卡因乳膏	4	2023-09- 21	上海朝晖药业有限公司
CYHS230255 1	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-09- 21	乐普药业股份有限公司
CYHS230255 2	缬沙坦氨氯地平 片(I)	4	2023-09- 21	山东新时代药业有限公司
CYHS230255 3	草酸艾司西酞普 兰口服溶液	3	2023-09- 21	北京海步医药科技有限公司; 天大药业(珠海)有限公司
CYHS230255 4	奥卡西平片	4	2023-09- 21	上海理想制药有限公司
CYHS230254 2	生理氯化钠溶液	3	2023-09- 21	山东科伦药业有限公司;四川 科伦药业股份有限公司
CYHS230254 4	依帕司他片	3	2023-09- 21	中山万汉制药有限公司
CYHS230254 5	地夸磷索钠滴眼 液	4	2023-09- 21	桂林华诺威基因药业股份有 限公司;广州大光制药有限公 司
CYHS230254 6	复方氨基酸注射 液(18AA-IX)	4	2023-09- 21	四川科伦药业股份有限公司

CYHS230254 7	美索巴莫注射液	3	2023-09- 21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS230254 8	盐酸美金刚片	4	2023-09- 21	岳阳新华达制药有限公司
CYHS230254 9	聚甲酚磺醛溶液	4	2023-09- 21	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS230254 0	利那洛肽胶囊	4	2023-09- 20	苏州天马医药集团天吉生物 制药有限公司;江苏飞马药业 有限公司
CYHS230254 1	硫酸氨基葡萄糖 胶囊	4	2023-09- 20	安徽正药医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公 司
CYHS230252 8	二甲双胍恩格列 净片	4	2023-09- 20	福安药业集团庆余堂制药有 限公司
CYHS230252 9	贝前列素钠片	4	2023-09- 20	江苏和晨药业有限公司
CYHS230253 0	乙酰半胱氨酸注 射液	3	2023-09- 20	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限 公司
CYHS230253 1	阿戈美拉汀片	4	2023-09- 20	深圳市泛谷药业股份有限公 司;深圳信立泰药业股份有限 公司
CYHS230253 2	替米沙坦氨氯地 平片	4	2023-09- 20	抚松县中药有限责任公司
CYHS230253 3	复方氨基酸注射 液(18AA-VII)	4	2023-09- 20	内蒙古白医制药股份有限公 司
CYHS230253 4	羧甲司坦糖浆	3	2023-09- 20	安徽茂康药业有限公司;华益 药业科技(安徽)有限公司
CYHS230253 6	醋酸钠林格葡萄 糖注射液	3	2023-09- 20	石家庄四药有限公司
CYHS230253 7	氟比洛芬凝胶贴 膏	4	2023-09- 20	上海安必生制药技术有限公司 ;南京海纳制药有限公司
CYHS230253 8	头孢泊肟酯片	4	2023-09- 20	山东润泽制药有限公司
CYHS230253 9	阿仑膦酸钠片	4	2023-09- 20	菲洋生物科技(吉林)有限公 司

CYHS230252 6	丙戊酸钠缓释片 (I)	4	2023-09- 19	山东京卫制药有限公司
CYHS230252 7	丙戊酸钠缓释片 (I)	4	2023-09- 19	福建海西新药创制股份有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS230250 3	二羟丙茶碱注射液	3	2023-09- 19	西藏诺泽生物医药有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS230250 4	塞来昔布片	3	2023-09- 19	江西施美药业股份有限公司
CYHS230250 6	环孢素软胶囊	4	2023-09- 19	齐鲁制药有限公司
CYHS230250 7	巴氯芬片	4	2023-09- 19	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
CYHS230250 8	亚叶酸钙注射液	4	2023-09- 19	成都瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS230250 9	己酮可可碱注射液	3	2023-09- 19	大谊药业(湖北)有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS230251 0	氨溴特罗口服溶液	3	2023-09- 19	南京易腾药物研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS230251 1	达格列净片	4	2023-09- 19	福元药业有限公司
CYHS230251 3	枸橼酸西地那非 口腔崩解片	4	2023-09- 19	恒昌(广州)新药研究有限公司;武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS230251 4	黄体酮阴道缓释 凝胶	4	2023-09- 19	四川科伦药业股份有限公司
CYHS230251 5	酒石酸溴莫尼定 滴眼液	4	2023-09- 19	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS230251 6	他克莫司软膏	4	2023-09- 19	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS230251 8	盐酸多巴胺注射液	3	2023-09- 19	遂成药业股份有限公司
CYHS230252 0	阿帕他胺片	4	2023-09- 19	齐鲁制药(海南)有限公司

CYHS230252 1	盐酸莫西沙星片	4	2023-09- 19	河北天成药业股份有限公司
CYHS230252 2	复方匹可硫酸钠 颗粒	3	2023-09- 19	南京海纳制药有限公司
CYHS230252 3	水合氯醛灌肠剂	3	2023-09- 19	成都硕德药业有限公司
CYHS230252 4	多索茶碱注射液	4	2023-09- 19	山东益健药业有限公司
CYHS230252 5	二羟丙茶碱注射 液	3	2023-09- 19	陕西顿斯制药有限公司
CYHS230250 2	苯磺顺阿曲库铵 注射液	4	2023-09- 18	海南斯达制药有限公司
CYHS230249 4	奈妥匹坦帕洛诺 司琼胶囊	4	2023-09- 16	齐鲁制药有限公司
CYHS230249 5	沙库巴曲缬沙坦 钠片	4	2023-09- 16	华润双鹤利民药业(济南)有 限公司
CYHS230249 6	沙库巴曲缬沙坦 钠片	4	2023-09- 16	华润双鹤利民药业(济南)有 限公司
CYHS230249 7	奥美拉唑碳酸氢 钠胶囊	3	2023-09- 16	海南广升誉制药有限公司;浙 江赛默制药有限公司
CYHS230249 9	盐酸乐卡地平片	4	2023-09- 16	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
CYHS230250 0	法莫替丁注射液	3	2023-09- 16	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
CYHS230249 0	聚乙二醇4000散	4	2023-09- 15	澳美制药(海南)有限公司
CYHS230249 1	氨溴特罗口服溶 液	3	2023-09- 15	海门普适医药有限公司
CYHS230249 2	泊沙康唑注射液	4	2023-09- 15	浙江海正药业股份有限公司
CYHS230249 3	比拉斯汀片	4	2023-09- 15	浙江普利药业有限公司
CYHS230248 9	唑来膦酸注射液	3	2023-09- 14	山东百诺医药股份有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS230248 5	氢溴酸伏硫西汀 片	4	2023-09- 14	中山万汉制药有限公司

CYHS230248 7	麦考酚钠肠溶片	4	2023-09-14	浙江美迪深生物医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS230248 8	亚叶酸钙注射液	4	2023-09-14	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS230248 0	氯化钙注射液	3	2023-09-13	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS230248 1	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2023-09-13	山东朗诺制药有限公司
CYHS230248 2	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023-09-13	河北鼎泰制药有限公司;北京泰德制药股份有限公司
CYHS230248 3	利伐沙班颗粒	3	2023-09-13	南京海纳制药有限公司
CYHS230246 2	盐酸美金刚口服溶液	3	2023-09-13	山东新华制药股份有限公司
CYHS230246 3	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-09-13	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS230246 4	脂肪乳注射液(C14-24)	4	2023-09-13	合肥源丰顺医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS230246 6	卡络磺钠片	3	2023-09-13	成都倍特药业股份有限公司
CYHS230246 7	巴瑞替尼片	4	2023-09-13	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
CYHS230246 8	腺苷注射液	3	2023-09-13	遂成药业股份有限公司
CYHS230247 0	普瑞巴林口服溶液	3	2023-09-13	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS230247 2	左卡尼汀口服溶液	4	2023-09-13	江苏百奥信康医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS230247 3	洛索洛芬钠贴剂	4	2023-09-13	珠海市汇通达医药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230247 5	己酮可可碱缓释片	3	2023-09-13	浙江高拓医药科技股份有限公司;江苏永安制药有限公司

CYHS230247 6	福多司坦口服溶液	3	2023-09-13	昆明南疆制药有限公司;浙江国镜药业有限公司
CYHS230247 7	甲磺酸倍他司汀片	4	2023-09-13	厦门恩成制药有限公司
CYHS230247 8	精氨酸培哌普利片	4	2023-09-13	杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS230245 9	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2023-09-12	燃点(南京)生物医药科技有限公司;江苏康禾生物制药有限公司
CYHS230246 0	聚乙二醇4000散	3	2023-09-12	金诺康药业科技(石家庄)有限公司;石家庄宇惠制药有限公司
CYHS230246 1	尼莫地平注射液	4	2023-09-12	成都倍特药业股份有限公司
CYHS230244 5	法莫替丁注射液	3	2023-09-12	江西人可医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS230244 7	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2023-09-12	山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS230244 8	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023-09-12	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS230244 9	氨溴特罗口服溶液	3	2023-09-12	宿州亿帆药业有限公司
CYHS230245 0	氨溴特罗口服溶液	3	2023-09-12	海南斯达制药有限公司
CYHS230245 1	注射用苯唑西林钠	3	2023-09-12	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
CYHS230245 3	溴芬酸钠滴眼液	4	2023-09-12	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS230245 5	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-09-12	辰欣药业股份有限公司
CYHS230245 6	他达拉非片	4	2023-09-12	湖南威特制药股份有限公司
CYHS230245 7	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-09-12	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司

CYHS230245 8	普伐他汀钠片	4	2023-09-12	北京柏雅联合药物研究所有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS230243 6	利格列汀片	4	2023-09-11	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS230243 7	己酮可可碱注射液	3	2023-09-11	华中药业股份有限公司
CYHS230243 8	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023-09-11	江苏万高药业股份有限公司
CYHS230243 9	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2023-09-11	海南锦瑞制药有限公司
CYHS230244 0	普拉洛芬滴眼液	4	2023-09-11	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;山东光明药业有限公司
CYHS230244 1	盐酸米诺环素软膏	4	2023-09-11	宝龙药业有限公司
CYHS230244 2	瑞格列奈片	4	2023-09-11	通化万通药业股份有限公司
CYHS230244 3	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-09-11	艾特美(苏州)医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS230244 4	立他司特滴眼液	3	2023-09-11	成都康弘药业集团股份有限公司;成都普什制药有限公司
CYHS230243 5	吡非尼酮片	3	2023-09-11	四川依科制药有限公司
CYHS230242 4	注射用氯诺昔康	4	2023-09-09	西洲医药科技(浙江)有限公司;湖北潜江制药股份有限公司
CYHS230242 5	利丙双卡因乳膏	4	2023-09-09	江西施美药业股份有限公司
CYHS230242 6	吲哚布芬片	3	2023-09-09	北京伟林恒昌医药科技有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS230242 7	依帕司他片	3	2023-09-09	河北瑞森药业有限公司

CYHS230242 8	复方匹可硫酸钠 颗粒	3	2023-09- 09	江西科睿药业有限公司
CYHS230242 9	甲苯磺酸艾多沙 班片	4	2023-09- 09	辰欣药业股份有限公司
CYHS230243 0	己酮可可碱注射 液	3	2023-09- 09	海南普利制药股份有限公司
CYHS230243 1	左卡尼汀口服溶 液	4	2023-09- 09	东药集团沈阳施德药业有限 公司;东北制药集团沈阳第一 制药有限公司
CYHS230243 2	利丙双卡因乳膏	4	2023-09- 09	四川科伦药业股份有限公司; 广东科伦药业有限公司
CYHS230243 3	马来酸阿伐曲泊 帕片	4	2023-09- 09	四川科伦药业股份有限公司
CYHS230243 4	拉坦前列素滴眼 液	4	2023-09- 09	兆科(广州)眼科药物有限公 司
CYHS230242 2	氯化钾颗粒	3	2023-09- 08	重庆鑫禾生物科技有限责任公司; 重庆科瑞南海制药有限 责任公司
CYHS230242 3	注射用哌拉西林 钠	3	2023-09- 08	湖南柏齐鹤药物研发有限公 司;江苏海宏制药有限公司
CYHS230241 1	复方维生素C聚 乙二醇(3350)钠 钾散	3	2023-09- 08	南京正大天晴制药有限公司
CYHS230241 2	注射用阿莫西林 钠	3	2023-09- 08	四川制药制剂有限公司
CYHS230241 5	唑来膦酸注射液	4	2023-09- 08	山东百诺医药股份有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS230241 6	富马酸卢帕他定 片	4	2023-09- 08	浙江普利药业有限公司
CYHS230241 7	盐酸甲氧氯普胺 注射液	3	2023-09- 08	成都瑞尔医药科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限 公司
CYHS230241 8	地诺孕素片	4	2023-09- 08	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS230241 9	艾曲泊帕乙醇胺 片	4	2023-09- 08	远大医药(中国)有限公司

CYHS230242 0	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2023-09-08	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS230242 1	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	2023-09-08	南京海纳制药有限公司
CYHS230241 0	硝苯地平控释片	4	2023-09-07	青岛黄海制药有限责任公司;青岛黄海生物制药有限责任公司
CYHS230240 3	二羟丙茶碱注射液	3	2023-09-07	山西德元堂药业有限公司
CYHS230240 4	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2023-09-07	成都米子生物医药科技有限公司;成都奥邦药业有限公司
CYHS230240 5	硫酸羟氯喹片	4	2023-09-07	浙江杭康药业有限公司
CYHS230240 6	骨化三醇软胶囊	4	2023-09-07	广州艾格生物科技有限公司;南京海鲸药业股份有限公司
CYHS230240 7	莫匹罗星软膏	4	2023-09-07	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS230240 8	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2023-09-07	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS230240 9	阿司匹林肠溶片	4	2023-09-07	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS230240 2	布美他尼注射液	3	2023-09-06	四川美大康华康药业有限公司
CYHS230238 9	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	2023-09-06	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
CYHS230239 0	马来酸氟伏沙明片	4	2023-09-06	安徽省先锋制药有限公司
CYHS230239 2	瑞巴派特片	4	2023-09-06	辰欣药业股份有限公司
CYHS230239 3	利托那韦片	4	2023-09-06	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS230239 4	莰嘌呤片	3	2023-09-06	浙江诚意药业股份有限公司

CYHS230239 5	重酒石酸间羟胺注射液	3	2023-09-06	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS230239 6	硝酸甘油舌下片	4	2023-09-06	南京斯泰尔医药科技有限公司;乐普制药科技有限公司
CYHS230239 7	左卡尼汀片	3	2023-09-06	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS230239 8	注射用尼可地尔	3	2023-09-06	北京沃邦医药科技有限公司;山西德元堂药业有限公司
CYHS230240 0	盐酸利多卡因注射液	3	2023-09-06	云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司
CYHS230240 1	羟苯磺酸钙胶囊	4	2023-09-06	江苏德源药业股份有限公司
CYHS230238 5	注射用阿莫西林钠	3	2023-09-05	广州艾奇西新药研究有限公司;湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS230238 7	溴芬酸钠滴眼液	4	2023-09-05	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS230237 0	间苯三酚注射液	4	2023-09-05	江苏东科康德药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230237 1	间苯三酚注射液	4	2023-09-05	福建天泉药业股份有限公司
CYHS230237 2	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023-09-05	山西鑫煜制药股份有限公司
CYHS230237 3	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2023-09-05	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS230237 4	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-09-05	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
CYHS230237 5	注射用苯磺酸瑞马唑仑	4	2023-09-05	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS230237 6	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-09-05	安徽恒星制药有限公司
CYHS230237 7	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-09-05	陕西顿斯制药有限公司

CYHS230237 8	重酒石酸间羟胺 注射液	3	2023-09- 05	安徽美来药业股份有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS230237 9	尼可地尔片	4	2023-09- 05	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
CYHS230238 0	波生坦片	4	2023-09- 05	北京颐康兴医药有限公司;湖 南九典制药股份有限公司
CYHS230238 1	他达拉非片	4	2023-09- 05	广东九明制药有限公司
CYHS230238 2	罗库溴铵注射液	4	2023-09- 05	河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS230238 3	阿戈美拉汀片	4	2023-09- 05	山东京卫制药有限公司
CYHS230238 4	注射用替加环素	4	2023-09- 05	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS230236 9	己酮可可碱注射 液	3	2023-09- 04	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
CYHS230235 2	依托考昔片	4	2023-09- 02	通化东宝药业股份有限公司
CYHS230235 5	氢溴酸伏硫西汀 片	4	2023-09- 02	石家庄龙泽制药股份有限公 司
CYHS230235 7	顺铂注射液	3	2023-09- 02	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS230235 8	法莫替丁注射液	3	2023-09- 02	云南药科院生物医药股份有 限公司;楚雄和创药业有限责 任公司
CYHS230235 9	亚叶酸钙注射液	4	2023-09- 02	石家庄荣雾迪医药科技有限 公司;扬州中宝药业股份有限 公司
CYHS230236 0	双氯芬酸二乙胺 乳胶剂	4	2023-09- 02	福元药业有限公司
CYHS230236 1	富马酸喹硫平片	4	2023-09- 02	成都康弘药业集团股份有限 公司

CYHS230236 4	吲哚布芬片	3	2023-09-02	深圳市朗博生物医药股份有限公司;亚宝药业太原制药有限公司
CYHS230236 6	氯化钾注射液	3	2023-09-02	海南欧若拉生物技术有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS230236 7	醋酸加尼瑞克注射液	4	2023-09-02	海南中和药业股份有限公司
CYHS230236 8	间苯三酚注射液	4	2023-09-02	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230234 0	尼可地尔片	4	2023-09-01	厦门力卓药业有限公司
CYHS230234 1	注射用氯诺昔康	4	2023-09-01	山西德元堂药业有限公司
CYHS230234 2	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2023-09-01	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230234 3	间苯三酚注射液	4	2023-09-01	江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS230234 4	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2023-09-01	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS230234 5	注射用氯诺昔康	4	2023-09-01	浙江佰奥医药科技有限公司;湖北潜江制药股份有限公司
CYHS230234 6	氯化钾注射液	3	2023-09-01	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS230234 7	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2023-09-01	武汉诺安药业有限公司
CYHS230234 8	盐酸莫西沙星片	4	2023-09-01	山西德元堂药业有限公司
CYHS230234 9	布美他尼注射液	3	2023-09-01	成都赛璟生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS230235 0	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-09-01	石家庄格瑞药业有限公司

国内上市批准

9月1日，NMPA正式批准阿斯利康（AstraZeneca）血液肿瘤产品康可期（英文商品名：Calquence，通用名：阿可替尼胶囊）又一新适应症上市，单药适用于既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。

9月1日，礼来宣布阿贝西利片获NMPA批准扩展适应症，联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子2（HER2）阴性、淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。

9月6日，誉衡生物赛帕利单抗（誉妥®）宫颈癌适应症获NMPA批准上市。用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性、PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌患者。

9月6日，石药集团附属公司上海津曼特生物科技有限公司开发的1类新药纳鲁索拜单抗注射液（JMT103）用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤的新药上市申请（BLA），已获NMPA批准。

9月7日，绿叶制药宣布，其自主研发的创新制剂注射用戈舍瑞林微球（中文商品名：百拓维）已获得NMPA批准新适应症，用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女乳腺癌患者。

9月8日，NMPA官网公示，国药集团中国生物血液制品板块企业天坛生物所属成都蓉生药业有限责任公司研发生产的注射用重组凝血因子VIII正式获批，该产品适用于血友病A患者出血的控制和预防。

9月15日，越洋医药自主研发的左乙拉西坦缓释片（750mg）获得NMPA上市批准，批准文号：国药准字H20234158，适应症：用于12岁及以上的癫痫患者部分发作治疗，该产品终端市场规模超10亿元。

9月15日，NMPA官网公示，礼来公司（Eli Lilly and Company）两款糖尿病治疗产品在中国获批，分别为：长效GLP-1R激动剂度拉糖肽注射液和长效基础胰岛素类似物甘精胰岛素注射液。

9月15日，NMPA官网显示，石药集团欧意药业的盐酸伊立替康脂质体注射液获批上市，用于治疗胰腺癌，是国内首个获批上市的盐酸伊立替康脂质体注射液仿制药。

9月15日，NMPA官网公示，由萌蒂制药（Mundipharma）申请的氟替卡松福莫特罗吸入气雾剂已正式获批。公开资料显示，该产品是一款将氟替卡松及福莫特罗混合于单一吸入器的组合药物，可于1~3分钟内快速起效，此前已在中国香港地区获批用于治疗哮喘（商品名为：Flutiform）。

9月15日，NMPA官网公示，康泰生物全资子公司民海生物递交的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）上市申请已获得批准。公开资料显示，这款疫苗适用于预防狂犬病。

9月15日，上海创诺制药马来酸奈拉替尼片获NMPA批准上市，用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗，该产品是国内获批上市的首款马来酸奈拉替尼片仿制药。

9月15日，NMPA官网显示成都倍特药业的达可替尼片获批上市。这也是国内首款获批上市的达可替尼仿制药。达可替尼（Dacomitinib）是辉瑞研发的一款第二代、不可逆、表皮生长因子（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。

9月19日，阿斯泰来（Astellas）宣布，CDE已受理恩扎卢胺软胶囊（商品名为安可坦）的新适应症上市申请，用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。公开资料显示，恩扎卢胺是一款特异性雄激素受体（AR）抑制剂，此前已在中国获批治疗去势抵抗性前列腺癌。本次申请也是恩扎卢胺在中国晚期前列腺癌治疗领域获得受理的第三项申请。

9月19日，欧加隆（Organon）中国宣布，其心血管领域创新复方制剂益立妥（依折麦布阿托伐他汀钙片(I)/(II)）获得NMPA上市许可批准，用于治疗高胆固醇血症和纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）。

9月21日，诺华的依瑞奈尤单抗（Erenumab）注射液在华获批上市，每月仅需1次，用于预防成人偏头痛。Erenumab是安进和诺华共同开发的一款通过阻断降钙素基因相关肽（CGRP）活性来预防偏头痛的全人源单克隆抗体。

9月22日，NMPA官网显示，赛诺菲度普利尤单抗（Dupixent）新适应症的上市申请获得批准，用于治疗成人结节性痒疹。这也是度普利尤单抗在国内获批的第2项适应症。

9月22日，NMPA网站显示，复宏汉霖的斯鲁利单抗（商品名：汉斯状）新适应症获批上市，联合化疗一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌（ESCC）患者。斯鲁利单抗是一款重组人源化抗PD-1单抗，是复宏汉霖首个自主研发的创新型单抗。

9月22日，NMPA官网公示，东阳光药以注册分类3.3类申报的精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）上市申请已获得批准。公开资料显示，这是一种胰岛素制品，可用于治疗糖尿病。

9月22日，NMPA公示，江苏康润生物科技有限公司递交的冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）上市申请已获得批准。公开资料显示，这款疫苗适用于预防狂犬病。

9月26日，上海创诺制药的马来酸奈拉替尼片获NMPA批准上市，用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗，成为国内获批上市的首款马来酸奈拉替尼片仿制药。

9月27日，礼来公司（Eli Lilly and Company）宣布优泌安（甘精胰岛素注射液）正式获得NMPA批准。该药适用于需用胰岛素治疗的成人1型和2型糖尿病，青少年和年龄在6岁及以上儿童的1型糖尿病。

9月27日——基石药业，一家专注于研究开发及商业化创新肿瘤免疫疗法及精准治疗药物的领先生物制药公司，宣布与北京泛生子基因科技有限公司合作开发的泰吉华®（通用名：阿伐替尼）伴随诊断试剂盒“人PDGFRA基因D842V突变检测试剂盒”获NMPA批准，成为中国伴随诊断试剂指导原则出台后NMPA批准的首个以桥接路径合作开发的伴随诊断试剂盒，可通过检测胃肠间质瘤（GIST）患者的PDGFRA基因突变，用于泰吉华®药物的伴随诊断。

9月28日，NMPA网站显示，兆科眼科的环孢素眼用凝胶收到药品通知件。

按受理号计，9月份国内化药药品上市共102条，其2.2类1个，3类25个，4类76个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年9月1日至2023年9月30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	状态日期
CYHS22017 36	瑞舒伐他汀钙片	吉林天衡药业有限公司;北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	4	2023-09-22
CXHS22000 45	注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球	山东绿叶制药有限公司	2.2	2023-09-08
CYHS22010 37	氟[18F]比他班注射液	北京先通国际医药科技股份有限公司;天津原子高科同位素医药有限公司	3	2023-09-15
CYHS22009 34	阿普米司特片	山东朗诺制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS22009 40	卡谷氨酸片	远大医药(中国)有限公司	3	2023-09-08
CYHS22008 02	阿托伐他汀钙片	江西制药有限责任公司	4	2023-09-15

CYHS22007 86	阿普米司特片	浙江海正药业股份有限公司	4	2023-09-15
CYHS22007 60	坎地沙坦酯片	浙江诺得药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS22007 23	福多司坦口服溶液	江苏正大丰海制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司	3	2023-09-22
CYHS22006 89	盐酸多柔比星脂质体注射液	浙江圣兆药物科技股份有限公司;浙江海正药业股份有限公司	3	2023-09-15
CYHS22006 92	硝苯地平控释片	合肥华方医药科技有限公司;合肥思普瑞药业有限公司	4	2023-09-15
CYHS22006 72	磷酸西格列汀片	江苏德源药业股份有限公司	4	2023-09-15
CYHS22006 67	伊立替康脂质体注射液	石药集团欧意药业有限公司	4	2023-09-15
CYHS22006 68	乙磺酸尼达尼布软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	4	2023-09-15
CYHS22006 45	磷酸奥司他韦胶囊	天地恒一制药股份有限公司	4	2023-09-01
CYHS22006 38	多替拉韦钠片	齐鲁制药有限公司	4	2023-09-08
CYHS22006 14	依托考昔片	哈尔滨珍宝制药有限公司	4	2023-09-22
CYHS22005 99	乙酰半胱氨酸颗粒	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	2023-09-15
CYHS22005 93	磷酸奥司他韦干混悬剂	江苏万高药业股份有限公司	3	2023-09-15
CYHS22005 64	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏金丝利药业股份有限公司	3	2023-09-15
CYHS22005 42	富马酸喹硫平缓释片	重庆药友制药有限责任公司	4	2023-09-08
CYHS22005 25	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	青岛百洋制药有限公司	3	2023-09-15
CYHS22004 83	地高辛注射液	成都慧德医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2023-09-08
CYHS22004 86	阿奇霉素干混悬剂	宜昌人福药业有限责任公司	4	2023-09-22

CYHS22004 91	间苯三酚注射液	寿光富康制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司	4	2023-09-15
CYHS22004 80	硝酸异山梨酯注射液	沈阳双鼎制药有限公司	4	2023-09-22
CYHS22004 53	阿司匹林肠溶片	烟台鲁银药业有限公司	4	2023-09-22
CYHS22004 58	丙戊酸钠注射用浓溶液	广东九瑞科技开发有限公司;天津金耀药业有限公司	3	2023-09-08
CYHS22004 40	注射用醋酸西曲瑞克	海南中和药业股份有限公司	4	2023-09-15
CYHS22004 10	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	安徽博诺美科生物医药有限公司;上海华源安徽锦辉制药有限公司	4	2023-09-22
CYHS22003 99	ω -3鱼油脂肪乳注射液	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	2023-09-08
CYHS22004 02	伏格列波糖片	河北亚诺生物科技股份有限公司	4	2023-09-01
CYHS22003 90	玻璃酸钠滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS22003 85	氯雷他定糖浆	成都倍特得诺药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS22003 64	草酸艾司西酞普兰片	天地恒一制药股份有限公司	4	2023-09-01
CYHS22003 57	丙泊酚乳状注射液	辰欣药业股份有限公司	4	2023-09-22
CYHS22003 42	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	重庆瑞泊莱制药有限公司	4	2023-09-01
CYHS22003 30	利培酮口服溶液	四川嘉创景态生物医药科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司	4	2023-09-08
CYHS22002 46	左氧氟沙星氯化钠注射液	西安信百欣医药科技有限公司;湖南金健药业有限责任公司	4	2023-09-08
CYHS22002 81	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	长风药业股份有限公司	4	2023-09-08
CYHS22002 86	枸橼酸托法替布缓释片	乐普制药科技有限公司	4	2023-09-08

CYHS22002 69	盐酸金刚烷胺片	浙江普洛康裕制药有限公司	3	2023-09-15
CYHS22002 70	利伐沙班片	植恩生物技术股份有限公司	4	2023-09-15
CYHS22000 67	利奈唑胺氯化钠注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3	2023-09-15
CYHS22002 53	氨溴特罗口服溶液	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司	3	2023-09-22
CYHS22002 56	地夸磷索钠滴眼液	成都盛迪医药有限公司	4	2023-09-08
CYHS22002 13	盐酸右美托咪定注射液	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司	3	2023-09-01
CYHS22002 25	甲钴胺注射液	惠升生物制药股份有限公司;北京四环制药有限公司	4	2023-09-08
CYHS22002 28	醋酸钙片	江西施美药业股份有限公司	3	2023-09-22
CYHS22001 68	福多司坦口服溶液	浙江国镜药业有限公司	3	2023-09-08
CYHS22001 67	甲苯磺酸索拉非尼片	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司	4	2023-09-01
CYHS22001 20	马来酸奈拉替尼片	上海创诺制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS22001 10	左西孟旦注射液	上海旭东海普药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS22000 89	盐酸美金刚缓释胶囊	南通联亚药业股份有限公司	3	2023-09-01
CYHS22000 95	硫酸特布他林注射液	广东金城金素制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2023-09-08
CYHS22000 73	丙戊酸钠口服溶液	广州市万生药业有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS22000 37	利伐沙班片	安徽九洲方圆制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS22000 81	马来酸阿法替尼片	江苏康倍得药业股份有限公司;江苏天士力帝益药业有限公司	4	2023-09-01
CYHS22000 66	达可替尼片	成都倍特药业股份有限公司	4	2023-09-15

CYHS21023 12	醋酸氟氢可的松片	江苏福铎雨医药科技有限公司; 江苏万禾制药有限公司	3	2023-09- 01
CYHS22000 26	盐酸溴己新注射液	吉林四长制药有限公司	3	2023-09- 01
CYHS21023 29	间苯三酚注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁 合益康药业有限公司	4	2023-09- 15
CYHS21023 33	阿普米司特片	华润双鹤药业股份有限公司;南 京海鲸药业股份有限公司	4	2023-09- 08
CYHS21023 10	苹果酸舒尼替尼胶囊	吉林敖东洮南药业股份有限公 司	4	2023-09- 08
CYHS21022 53	拉考沙胺口服溶液	长春澜江医药科技有限公司;浙 江凯润药业股份有限公司	4	2023-09- 08
CYHS21022 99	盐酸度洛西汀肠溶胶 囊	烟台鲁银药业有限公司	4	2023-09- 08
CYHS21022 35	盐酸乌拉地尔注射液	华润三九(雅安)药业有限公司	4	2023-09- 15
CYHS21022 15	吸入用异丙托溴铵溶 液	立生医药(苏州)有限公司	4	2023-09- 22
CYHS21021 84	注射用阿扎胞苷	山东新时代药业有限公司	4	2023-09- 01
CYHS21021 86	玻璃酸钠滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4	2023-09- 22
CYHS21021 68	羧甲司坦口服溶液	北京亦嘉新创医疗器械技术研 究院有限公司;北京诚济制药股 份有限公司	3	2023-09- 08
CYHS21021 43	奥硝唑注射液	北京阜康仁生物制药科技有限 公司;山西诺成制药有限公司	3	2023-09- 08
CYHS21021 49	间苯三酚注射液	江苏万高药业股份有限公司	4	2023-09- 08
CYHS21021 32	盐酸莫西沙星滴眼液	山东百诺医药股份有限公司;天 津金耀集团河北永光制药有限 公司	4	2023-09- 15
CYHS21021 26	羧甲司坦口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2023-09- 01

CYHS2102104	达格列净片	四川国为制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS2102010	他克莫司胶囊	华益泰康药业股份有限公司	4	2023-09-08
CYHS2102009	盐酸右美托咪定注射液	天方药业有限公司	3	2023-09-01
CYHS2101992	泊沙康唑注射液	扬子江药业集团有限公司	4	2023-09-08
CYHS2101964	左乙拉西坦口服溶液	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	2023-09-08
CYHS2101958	地氯雷他定口服溶液	恒昌(广州)新药研究有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	3	2023-09-08
CYHS2101862	舒更葡糖钠注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS2101867	左氧氟沙星片	湘北威尔曼制药股份有限公司	4	2023-09-01
CYHS2101817	依托咪酯乳状注射液	远大生命科学(武汉)有限公司	4	2023-09-15
CYHS2101821	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	4	2023-09-22
CYHS2101788	拉考沙胺片	江苏复旦复华药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS2101683	乙磺酸尼达尼布软胶囊	江苏豪森药业集团有限公司	4	2023-09-01
CYHS2101661	盐酸托莫西汀口服溶液	济川药业集团有限公司	4	2023-09-08
CYHS2101649	盐酸托莫西汀口服溶液	浙江佰奥医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	4	2023-09-15
CYHS2101626	枸橼酸托法替布片	浙江万晟药业有限公司	4	2023-09-15
CYHS2101407	左乙拉西坦缓释片	越洋医药开发(广州)有限公司;常州制药厂有限公司	3	2023-09-15
CYHS2101384	拉考沙胺糖浆	北京海步医药科技有限公司;山东孔府制药有限公司	4	2023-09-01
CYHS2101375	他达拉非片	平光制药股份有限公司	4	2023-09-08
CYHS2101335	吸入用异丙托溴铵溶液	江苏长泰药业股份有限公司	4	2023-09-22

CYHS21011 46	他达拉非片	山西远扬医药科技有限公司;山东裕欣药业有限公司	4	2023-09-15
CYHS21011 03	盐酸托莫西汀口服溶液	安徽新世纪药业有限公司	4	2023-09-08
CYHS21001 21	盐酸托莫西汀口服溶液	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司	4	2023-09-01
CYHS20006 57	盐酸托莫西汀口服溶液	烟台巨先药业有限公司	4	2023-09-01
CYHS20005 78	盐酸托莫西汀口服溶液	海达舍画阁药业有限公司	4	2023-09-01
CYHS19003 89	碳酸司维拉姆片	上海宣泰海门药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;上海安羨医药科技有限公司	4	2023-09-22
CYHS19001 42	沙库巴曲缬沙坦钠片	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2023-09-01
CYHS18002 42	度他雄胺软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	4	2023-09-08

国内临床批准

9月4日，CDE官网公示，德昇济医药申请的1类新药D3L-001获得临床试验默示许可，拟开发用于HER2阳性晚期实体瘤。

9月8日，同源康医药宣布，其自主研发的新一代口服、高效小分子CDK2/4/6抑制剂TYK-00540获得CDE同意开展临床试验，拟开发治疗局部晚期/转移性实体瘤。此前，TYK-00540已获得美国FDA同意开展临床试验的正式函件。

9月8日，NMPA官网公示，HRA Pharma Rare Diseases公司的米托坦片（mitotane）已在中国获批上市。根据优先审评公示信息，该药本次获批的适应症为肾上腺皮质癌（ACC）。

9月10日，CDE官网公示，康方生物1类新药AK131注射液获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤，包括但不限于非小细胞肺癌、食管癌、胰腺导管腺癌、肝细胞癌等。公开资料显示，AK131是由康方生物自主研发的靶向PD-1和CD73的双特异性抗体。

9月10日，CDE官网公示，由Abivax公司申报的1类新药Obefazimod获得临床试验默示许可，拟用于治疗中度至重度溃疡性结肠炎（UC）患者。公开资料显示，Obefazimod（ABX464）是一款口服、具有“first-in-class”潜力治疗溃疡性结肠炎的小分子药物，正在海外开展3期临床研究。

9月11日，CDE官网公示，信达生物申报的1类新药IBI334获得临床试验默示许可，拟用于治疗不可切除、局部晚期或转移性实体瘤患者。根据信达生物公开资料，IBI334是一款EGFR/B7-H3双抗。

9月12日，CDE官网显示，辽宁省中医药研究院的1.2类中药新药射干止咳胶囊获得临床试验默示许可，该药具有清热止咳、祛痰利咽之功效。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售额超过240亿元。

9月13日，勃林格殷格翰旗下MDM2-p53拮抗剂Brigimadlin(BI 907828)Brightline-2试验获得CDE,NMPA临床试验批准，该试验是一项Brigimadlin治疗局部晚期/转移性、MDM2扩增、TP53野生型胆道腺癌、胰腺导管腺癌或其他选定实体瘤患者的IIa/IIb期、开放标签、单臂、多中心试验。这是勃林格殷格翰针对MDM2-p53拮抗剂在去分化脂肪肉瘤(DDLPS)的临床研究之外，针对其他瘤种的全新探索。

9月13日，清华大学药学院何伟教授等团队联合复旦大学上海医学院陆路研究员团队研发的木瓜蛋白酶样蛋白酶(Papain-Like Protease, 简称PLpro)小分子抑制剂HL-21，于2023年8月29日获得NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，成为全球首款进入临床开发的PLpro抑制剂药物。

9月14日，CDE官网公示，艾伯维(AbbVie)申报的乌帕替尼片(Upadacitinib)获得新的临床试验默示许可，拟开发治疗重度斑秃。公开资料显示，乌帕替尼由艾伯维科学家发现和开发，是一种每日口服一次、选择性和可逆性JAK1抑制剂，正在海外开展针对重症斑秃的3期临床研究。

9月14日，诺诚健华宣布，新型蛋白酪氨酸磷酸酶SHP2变构抑制剂ICP-189联用针对表皮生长因子受体(EGFR)突变的口服EGFR激酶抑制剂伏美替尼在中国获批开展临床试验。

9月15日，华东医药发布公告称，其全资子公司中美华东申报的1类新药HDM1002片临床试验申请获得批准，拟用于超重或肥胖人群的体重管理。根据华东医药公开资料，HDM1002为该公司研发的小分子GLP-1R激动剂。

9月16日，CDE官网公示，蔼睦医疗(AffaMed Therapeutics)申报的AM011注射液获批临床，拟开发用于治疗干性(非渗出性)年龄相关性黄斑变性(AMD)。AM011注射液是一种整合素(Integrin)调节剂，具有全新的作用机制。曾1.4亿美元引入。

9月18日，CDE官网显示，康方生物AK132注射液获批临床，用于治疗晚期恶性肿瘤。这是继BC007和SG1906后，国内第3款获批临床的CLDN18.2/CD47双抗。

9月18日，浙江医药发布公告称，其下属子公司新码生物申报的1类新药注射用NCB003获批临床，拟开发适应症为晚期恶性实体瘤。NCB003是新码生物自主研发的新一代定点偶联长效人白介素-2药物，拟用于标准治疗失败的晚期恶性实体瘤，属于创新生物技术药物。

9月18日，中国生物上海生物制品研究所宣布，其自主研发的首个创新型抗体偶联药物（ADC）SIBP-A13获得CDE临床试验批准通知书，拟用于对标准治疗无效或不耐受的晚期实体瘤，特别是难治的或复发的转移性EGFR突变非小细胞肺癌、转移性乳腺癌、转移性头颈部肿瘤患者。

9月20日，据CDE官网显示，信达生物递交的IBI363临床试验申请获默示许可，联用贝伐珠单抗或仑伐替尼或呋喹替尼或/和化疗用于晚期肿瘤（受理号：CXSL2300471）。IBI363是由信达生物自主研发的潜在同类首创（First-in-Class）新药，有效成分为PD-1/IL-2双特异性抗体融合蛋白。

9月22日，葫芦娃药业公告称，公司申报的2.2类改良型新药——LPC-006口溶膜获批临床。这是一款用于治疗癫痫的二类精神药物，米内网数据显示，近年来中国三大终端六大市场抗癫痫药市场逐年扩容，2022年超过70亿元。

9月24日，CDE官网公示，百济神州申报的BGB-30813片获批临床，拟开发治疗晚期或转移性实体瘤。公开资料显示，BGB-30813片是一款DGK ζ 抑制剂，正在海外开展1a/1b期临床试验。

9月25日，翰森制药发布一则公告，称其附属公司翰森生物及恒邦药业自主研发的Trop-2靶向ADC药物HS-20105已获批临床，拟用于晚期实体瘤的治疗，具体适应症待临床试验后确定。

9月26日，CDE官网公示，科伦博泰的KL-A167注射液和注射用SKB264的新适应症申请获得临床试验默示许可，拟开发用于不可手术切除的局部晚期、复发或转移性HR+/HER2-乳腺癌的治疗。

9月27日，天士力医药集团宣布其控股子公司天士力生物培重组人成纤维细胞生长因子21注射液（B1344注射液）用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床申请获NMPA批准。

一致性评价

9月5日，NMPA显示，珠海联邦制药的注射用美罗培南的一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，该产品2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过60亿元，同比增长9.52%。

9月6日，NMPA显示，山东新时代药业的注射用阿扎胞苷以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，近年在中国公立医疗机构终端注射用阿扎胞苷销售额快速增长，2021年突破3亿元后，2022年再创新高，同比增长近15%。

9月6日，NMPA官网发布药品获批信息，江苏正大丰海制药的盐酸托莫西汀胶囊通过了一致性评价。该产品是一款畅销神经系统药物，已纳入第九批国采目录。盐酸托莫西汀是一种选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂，用于缓解儿童和青少年（6岁-18岁）的注意缺陷/多动障碍（ADHD）。

9月11日，NMPA官网显示，扬子江药业的泊沙康唑注射液以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，泊沙康唑注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售虽然不足1亿元，但增速高达1177.70%。2023年以来，扬子江药业已有超过20款产品获批上市，其中6款是全身用抗感染药物。

9月12日，太极集团公告称，控股子公司西南药业的盐酸利多卡因注射液获批上市，视同通过一致性评价。盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过8亿元。

9月12日，远大医药公告称，公司以仿制3类报产的卡谷氨酸分散片获批上市，为国内首仿+首家过评。该产品用于治疗高氨血症，是公司在心脑血管急救领域罕见病方向的重大研发进展。

9月14日，NMPA显示，成都国为生物医药申报的4类仿制药 ω -3鱼油脂肪乳注射液获批生产，为国内首仿+首家过评。米内网数据显示，该产品2022年在中国公立医疗机构终端的销售额接近10亿元。

9月15日，NMPA官网显示，重庆药友制药的富马酸喹硫平缓释片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，喹硫平在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。喹硫平主要用于各型精神分裂症，不仅对精神分裂症阳性症状有效，对阴性症状也有一定效果，也可以减轻与精神分裂症有关的情感症状如抑郁、焦虑及认知缺陷症状。

9月15日，NMPA官网显示，上海禾丰制药的盐酸布比卡因注射液一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。盐酸布比卡因注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过2亿元，同比增长45.20%，上海禾丰制药的市场份额最大。

9月21日，NMPA官网显示，天津红日药业的罗库溴铵注射液通过仿制药一致性评价。罗库溴铵为常用肌松药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元，同比增长13.91%。

9月22日，NMPA官网显示，北京四环制药的奥卡西平片通过一致性评价，为国内第2家。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场奥卡西平片销售额合计超过8亿元，在抗癫痫药产品排名中跻身前五。

9月27日，NMPA官网显示，江苏正大丰海制药申报的3类仿制药福多司坦口服溶液获批生产并视同过评，这是公司首款获批的溶液剂，米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场（统计范围详见本文末）溶液剂销售规模超过400亿元。

按受理号计，9月份通过一致性评价共165个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年9月1日至2023年9月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350146	乳酸钠林格注射液	无	四川科伦药业股份有限公司
CYHB2250643	伏格列波糖片	原6	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2201736	瑞舒伐他汀钙片	4	吉林天衡药业有限公司;北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHB2250610	阿仑膦酸钠片	无	北京福元医药股份有限公司
CYHB2250614	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	原6	石家庄四药有限公司
CYHB2250584	脂肪乳注射液(C14-24)	无	四川国瑞药业有限责任公司
CYHB2240034	蒙脱石散	原6	黑龙江诺捷制药有限责任公司
CYHB2250571	头孢克洛胶囊		苏州第三制药厂有限责任公司
CYHB2250572	吗替麦考酚酯胶囊	原4	浙江尖峰药业有限公司
CYHB2250567	甲钴胺注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2250549	头孢拉定胶囊	无	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHB2250532	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	原6	安徽富邦药业有限公司
CYHB2250536	盐酸托莫西汀胶囊		江苏正大丰海制药有限公司
CYHB2250533	注射用哌拉西林钠	原6	苏州二叶制药有限公司;山东二叶制药有限公司
CYHB2250527	甲硫酸新斯的明注射液	无	河南润弘制药股份有限公司

CYHB22505 19	盐酸非索非那定片	原2	四川省旭晖制药有限公司
CYHB22505 24	注射用头孢西丁钠	无	上海欣峰制药有限公司
CYHB22505 18	盐酸法舒地尔注射液	原6	南京亿华药业有限公司
CYHB22504 98	罗库溴铵注射液	原6	天津红日药业股份有限公司
CYHB22505 10	注射用氨苄西林钠舒巴坦 钠	无	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB22504 82	盐酸舍曲林胶囊	无	四川省百草生物药业有限公司
CYHB22504 83	硫辛酸注射液	原6	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB22504 79	头孢克肟颗粒		广东恒健制药有限公司
CYHB22504 77	注射用特利加压素	原6	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHB22504 65	布洛芬缓释胶囊		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB22504 57	注射用美罗培南	原6	珠海联邦制药股份有限公司
CYHB22504 53	双氯芬酸钠缓释片(I)		上海上药信谊药厂有限公司
CYHB22504 44	硝苯地平缓释片(I)		山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB22400 26	铝碳酸镁咀嚼片	原6	吉林一正药业集团有限公司
CYHB22504 42	盐酸利多卡因注射液		西南药业股份有限公司
CYHS220103 7	氟[18F]比他班注射液	3	北京先通国际医药科技股份有限公司;天津原子高科同位素医药有限公司
CYHB22504 08	注射用特利加压素	原6	南京星银药业集团有限公司
CYHB22504 06	注射用氨苄西林钠舒巴坦 钠	原6	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS220093 4	阿普米司特片	4	山东朗诺制药有限公司

CYHS220094 0	卡谷氨酸片	3	远大医药(中国)有限公司
CYHB22503 71	奥硝唑片		山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB22503 69	阿莫西林胶囊	无	中山市力恩普制药有限公司
CYHB22503 63	头孢克洛胶囊	原6	海口市制药厂有限公司
CYHB22503 45	奥卡西平片	无	北京四环制药有限公司
CYHB22503 43	布洛芬缓释胶囊		海南妙音春制药有限公司
CYHB22503 36	注射用头孢米诺钠	原6	海南通用三洋药业有限公司
CYHB22503 05	尼群地平片		特一药业集团股份有限公司
CYHS220080 2	阿托伐他汀钙片	4	江西制药有限责任公司
CYHS220078 6	阿普米司特片	4	浙江海正药业股份有限公司
CYHB22502 91	铝碳酸镁咀嚼片		浙江杭康药业有限公司
CYHS220076 0	坎地沙坦酯片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHB22502 78	克拉霉素颗粒	无	新华制药(高密)有限公司
CYHB22502 62	地塞米松磷酸钠注射液	无	河南润弘制药股份有限公司
CYHB22502 75	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	原6	成都青山利康药业股份有限公司
CYHB22502 76	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	原6	成都青山利康药业股份有限公司
CYHB22502 77	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	原6	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS220072 3	福多司坦口服溶液	3	江苏正大丰海制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHB22502 60	卡贝缩宫素注射液	原6	成都圣诺生物制药有限公司

CYHS220068 9	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	浙江圣兆药物科技股份有限公司; 浙江海正药业股份有限公司
CYHS220069 2	硝苯地平控释片	4	合肥华方医药科技有限公司;合肥 思普瑞药业有限公司
CYHS220067 2	磷酸西格列汀片	4	江苏德源药业股份有限公司
CYHB22502 46	注射用头孢米诺钠	无	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS220066 7	伊立替康脂质体注射液	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS220066 8	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS220064 5	磷酸奥司他韦胶囊	4	天地恒一制药股份有限公司
CYHS220063 8	多替拉韦钠片	4	齐鲁制药有限公司
CYHB22400 15	注射用头孢呋辛钠/氯化钠 注射液	无	北京锐业制药有限公司
CYHB22502 24	琥乙红霉素颗粒	无	西安利君制药有限责任公司
CYHS220061 4	依托考昔片	4	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHB22502 16	盐酸帕洛诺司琼注射液		北大医药股份有限公司
CYHS220059 9	乙酰半胱氨酸颗粒	4	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
CYHS220059 3	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	江苏万高药业股份有限公司
CYHS220056 4	注射用盐酸罗沙替丁醋酸 酯	3	苏州朗科生物技术股份有限公司; 江苏金丝利药业股份有限公司
CYHS220054 2	富马酸喹硫平缓释片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHB22502 04	头孢克洛颗粒	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS220052 5	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	青岛百洋制药有限公司
CYHB22501 95	倍他米松磷酸钠注射液	原6	遂成药业股份有限公司

CYHS220048 3	地高辛注射液	3	成都慧德医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS220048 6	阿奇霉素干混悬剂	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS220049 1	间苯三酚注射液	4	寿光富康制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHB22501 84	盐酸环丙沙星片	无	蚌埠丰原涂山制药有限公司
CYHB22501 79	阿莫西林胶囊	无	好医生药业集团有限公司
CYHB22501 85	注射用头孢他啶	无	广东金城金素制药有限公司
CYHS220048 0	硝酸异山梨酯注射液	4	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS220045 3	阿司匹林肠溶片	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS220045 8	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	广东九瑞科技开发有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS220044 0	注射用醋酸西曲瑞克	4	海南中和药业股份有限公司
CYHB22501 57	头孢克洛颗粒	原6	广东彼迪药业有限公司
CYHS220041 0	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	安徽博诺美科生物医药有限公司;上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHS220039 9	ω -3鱼油脂肪乳注射液	4	成都国为生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS220040 2	伏格列波糖片	4	河北亚诺生物科技股份有限公司
CYHS220039 0	玻璃酸钠滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS220038 5	氯雷他定糖浆	4	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS220036 4	草酸艾司西酞普兰片	4	天地恒一制药股份有限公司
CYHS220035 7	丙泊酚乳状注射液	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS220034 2	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	重庆瑞泊莱制药有限公司

CYHS2200330	利培酮口服溶液	4	四川嘉创景态生物医药科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司
CYHB2250119	伊班膦酸钠注射液	原6	福建金山生物制药股份有限公司
CYHS2200246	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	西安信百欣医药科技有限公司;湖南金健药业有限责任公司
CYHS2200281	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	长风药业股份有限公司
CYHS2200286	枸橼酸托法替布缓释片	4	乐普制药科技有限公司
CYHS2200269	盐酸金刚烷胺片	3	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200270	利伐沙班片	4	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2200067	利奈唑胺氯化钠注射液	3	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2200253	氨溴特罗口服溶液	3	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200256	地夸磷索钠滴眼液	4	成都盛迪医药有限公司
CYHS2200213	盐酸右美托咪定注射液	3	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2200225	甲钴胺注射液	4	惠升生物制药股份有限公司;北京四环制药有限公司
CYHS2200228	醋酸钙片	3	江西施美药业股份有限公司
CYHB2250076	诺氟沙星胶囊	无	佛山手心制药有限公司
CYHS2200168	福多司坦口服溶液	3	浙江国镜药业有限公司
CYHS2200167	甲苯磺酸索拉非尼片	4	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2200120	马来酸奈拉替尼片	4	上海创诺制药有限公司
CYHS2200110	左西孟旦注射液	4	上海旭东海普药业有限公司
CYHB2250049	甲硝唑片	原6	山西同达药业有限公司

CYHS220008 9	盐酸美金刚缓释胶囊	3	南通联亚药业股份有限公司
CYHS220009 5	硫酸特布他林注射液	3	广东金城金素制药有限公司;山东 华鲁制药有限公司
CYHS220007 3	丙戊酸钠口服溶液	4	广州市万生药业有限公司;南京海 纳制药有限公司
CYHS220003 7	利伐沙班片	4	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS220008 1	马来酸阿法替尼片	4	江苏康倍得药业股份有限公司;江 苏天士力帝益药业有限公司
CYHS220006 6	达可替尼片	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS210231 2	醋酸氟氢可的松片	3	江苏福锌雨医药科技有限公司;江 苏万禾制药有限公司
CYHS220002 6	盐酸溴己新注射液	3	吉林四长制药有限公司
CYHS210232 9	间苯三酚注射液	4	仁合益康集团有限公司;河北仁合 益康药业有限公司
CYHS210233 3	阿普米司特片	4	华润双鹤药业股份有限公司;南京 海鲸药业股份有限公司
CYHS210231 0	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS210225 3	拉考沙胺口服溶液	4	长春澜江医药科技有限公司;浙江 凯润药业股份有限公司
CYHS210229 9	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS210223 5	盐酸乌拉地尔注射液	4	华润三九(雅安)药业有限公司
CYHS210221 5	吸入用异丙托溴铵溶液	4	立生医药(苏州)有限公司
CYHS210218 4	注射用阿扎胞苷	4	山东新时代药业有限公司
CYHS210218 6	玻璃酸钠滴眼液	4	南京恒道医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS210216 8	羧甲司坦口服溶液	3	北京亦嘉新创医疗器械技术研究 院有限公司;北京诚济制药股份有 限公司

CYHS210214 3	奥硝唑注射液	3	北京阜康仁生物制药科技有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS210214 9	间苯三酚注射液	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS210213 2	盐酸莫西沙星滴眼液	4	山东百诺医药股份有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS210212 6	羧甲司坦口服溶液	3	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS210210 4	达格列净片	4	四川国为制药有限公司
CYHS210201 0	他克莫司胶囊	4	华益泰康药业股份有限公司
CYHS210200 9	盐酸右美托咪定注射液	3	天方药业有限公司
CYHS210199 2	泊沙康唑注射液	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS210196 4	左乙拉西坦口服溶液	4	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
JYHS210105 5	盐酸鲁拉西酮片	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS210195 8	地氯雷他定口服溶液	3	恒昌(广州)新药研究有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHB21509 81	甲硝唑片	原6	寿光富康制药有限公司
CYHS210186 2	舒更葡糖钠注射液	4	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS210186 7	左氧氟沙星片	4	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS210181 7	依托咪酯乳状注射液	4	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS210182 1	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHB21509 02	盐酸舍曲林片	无	山西仟源医药集团股份有限公司
CYHS210178 8	拉考沙胺片	4	江苏复旦复华药业有限公司
CYHS210168 3	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS210166 1	盐酸托莫西汀口服溶液	4	济川药业集团有限公司

CYHS210164 9	盐酸托莫西汀口服溶液	4	浙江佰奥医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS210162 6	枸橼酸托法替布片	4	浙江万晟药业有限公司
CYHS210140 7	左乙拉西坦缓释片	3	越洋医药开发(广州)有限公司;常州制药厂有限公司
CYHS210138 4	拉考沙胺糖浆	4	北京海步医药科技有限公司;山东孔府制药有限公司
CYHS210137 5	他达拉非片	4	平光制药股份有限公司
CYHS210133 5	吸入用异丙托溴铵溶液	4	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS210114 6	他达拉非片	4	山西远扬医药科技有限公司;山东裕欣药业有限公司
CYHB21505 77	盐酸布比卡因注射液	无	上海禾丰制药有限公司
CYHS210110 3	盐酸托莫西汀口服溶液	4	安徽新世纪药业有限公司
JYHS210100 8	拉坦前列素滴眼液	5.2	Maxmind Pharmaceutical, S.L.;RAFARM S.A.;Maxmind Biotechnology (Hainan) Co., Ltd.
CYHS210012 1	盐酸托莫西汀口服溶液	4	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHB20506 78	注射用奥沙利铂		杭州中美华东制药有限公司
CYHS200065 7	盐酸托莫西汀口服溶液	4	烟台巨先药业有限公司
CYHS200057 8	盐酸托莫西汀口服溶液	4	海达舍画阁药业有限公司
CYHS190038 9	碳酸司维拉姆片	4	上海宣泰海门药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;上海安羨医药科技有限公司
CYHS190014 2	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS180024 2	度他雄胺软胶囊	4	人福普克药业(武汉)有限公司

国外上市批准

9月8日，Aphexda (motixafortide)获得FDA批准。Motixafortide是由BioLineRx（总部位于以色列，致力于开发癌症和罕见疾病的疗法）研发的造血干细胞动员剂，与非格司亭 (G-CSF) 联合使用，可将造血干细胞动员至外周血，用于多发性骨髓瘤（MM）患者的采集和随后的自体移植。MM是第二常见的血液恶性肿瘤。自体干细胞移植 (ASCT) 是MM标准护理治疗范例的一部分，可延长这种癌症类型患者的生存期。

9月15日，GSK宣布FDA已批准Ojjaara（Momelotinib）上市，用于治疗中度或高风险骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化或继发性骨髓纤维化(真性红细胞增多症和原发性血小板增多症)成人贫血患者。Ojjaara是首个也是唯一适用于骨髓纤维化合并贫血患者的治疗方法。

9月19日晚，百济神州发布公告称，欧盟委员会（EC）已批准替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安；英文商品名：TEVIMBRA）作为单药用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。

9月22日，礼来/勃林格殷格翰联合宣布FDA已批准SGLT2抑制剂Jardiance（empagliflozin，恩格列净）片剂用于治疗具有进展风险的慢性肾病（CKD）成人患者，以减少其估计肾小球滤过率（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和住院风险。

9月22日，Fabre-Kramer宣布，FDA已经批准Exxua (gepirone)（吉哌隆）用于治疗成人重度抑郁症（MDD）。新闻稿显示，这是FDA批准的首个用于治疗MDD的口服选择性5-HT_{1A}受体激动剂，预计2024年初在药店上市。

9月28日，Viatris和Ocuphire Pharma联合宣布，美国FDA已经批准眼药水Ryzumvi（0.75%酚妥拉明眼科溶液）上市，用于治疗由肾上腺素能激动剂或抗副交感神经药物引起的散瞳作用。

9月28日，FDA批准Amicus Therapeutics的Pombiliti (cipaglucosidase alfa-atga)，Pombiliti是由Amicus Therapeutics公司开发的重组人GAA酶，与Opfolda (miglustat) 联用作为双成分疗法，用于体重≥40公斤且在目前的酶替代疗法（ERT）后没有改善的患有迟发性庞贝病（LOPD）的成年人。

9月29日，渤健宣布托珠单抗生物类似药（tocilizumab-bavi/BAT1806，商品名：Tofidence）获FDA批准上市，用于治疗中度至重度活动性类风湿关节炎、多关节幼年特发性关节炎和全身性幼年特发性关节炎。

9月29日，Rivfloza (Nedosiran, 奈多西兰)，由Novo Nordisk公司研发，被FDA批准上市。用于降低9岁及以上儿童、肾功能相对良好成人的1型原发性高草酸尿（PH1）。Novo Nordisk公司在2021年以33亿美元收购Dicerna Pharmaceuticals（迪塞纳制药）获得Nedosiran RNAi疗法权益，如今Nedosiran成为Novo Nordisk公司研发的首款RNAi创新疗法，是FDA批准的全球第二款用于治疗PH1的药物。

国外临床批准

9月6日，纽福斯宣布其候选药物NFS-05用于治疗显性遗传性视神经萎缩（ADOA）完成澳大利亚治疗用品管理局（TGA）临床试验备案，被批准开展临床试验。NFS-05是一款在研眼科基因治疗新药。

9月7日，康华生物（Kangh）发布公告称，已收到美国FDA通知，同意该公司重组六价诺如病毒疫苗在美国进入临床研究。据康华生物公告介绍，重组六价诺如病毒疫苗适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。

9月12日，唯久生物NLRP3抑制剂IND获美国FDA批准，即将启动I期临床研究，进一步加强新药管线的全球布局。NLRP3炎症小体（NLRP3 Inflammasome）是先天免疫系统中的重要模式识别受体（Pattern Recognition Receptors, PRR）。

9月12日，英派药业宣布，由其自主研发发现、与Eikon Therapeutics合作开发的PARP1选择性抑制剂IMP1734已获得美国FDA的临床试验许可，并将于2023年第四季度开展临床1期研究。

9月21日，焯焯医药（BioNova Pharmaceuticals）宣布，其在研产品BN104已获得美国FDA临床试验默示许可，拟用于治疗复发/难治急性白血病。BN104是由焯焯医药自主设计发现的新型、高选择性的口服Menin抑制剂，此前已获得FDA授予治疗急性髓性白血病（AML）的孤儿药资格。

9月22日，雅创医药宣布，其在研产品甲状腺激素 β 受体（THR- β ）激动剂HPG7233获得美国FDA针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）和血脂异常的临床试验申请（IND）许可。

9月23日，深信生物自主研发的带状疱疹mRNA疫苗IN001获得美国FDA新药临床试验申请（Investigational New Drug, IND）许可。

9月26日，柏全生物（BioTroy Therapeutics）正式宣布，公司自研的全新靶点抗肿瘤药物BT02已于近日获得美国FDA的新药临床试验（IND）批准，标志着柏全生物的管线开发取得里程碑式进展。

9月27日，甫康（上海）健康科技有限责任公司（Convalife Pharmaceuticals）宣布，其开发的1类新药、PI3K β/δ 双重抑制剂CVL237的2期临床试验申请（IND）获得美国FDA批准，适应症为PTEN基因缺失的晚期实体瘤。

国内外合作/收购

9月1日，亿腾医药与纳肽得（青岛）生物医药有限公司共同宣布：双方达成战略合作协议，将就心血管领域的小核酸药物研发开展深度合作。基于协议，纳肽得独家授权亿腾在大中华和东南亚地区开发、生产及商业化靶向ANGPTL3和Lp(a)的两款小干扰RNA（siRNA）药物，亿腾向纳肽得支付首付款、里程碑付款和未来上市产品的销售提成。

9月6日，江苏宜明生物科技有限公司和尧唐（上海）生物科技有限公司在苏州签署战略合作协议。双方基于尧唐生物在核酸药物递送系统-脂质纳米颗粒（LNP）技术平台的领先优势、宜明生物在细胞与基因治疗技术与产业化整体解决方案上的丰富经验及特长，就全新载体技术的突破应用等开展多重合作，以促进国内基因和细胞药物研发进程。

9月6日，泽纳仕生物（Zenas BioPharma）宣布，其已与百时美施贵宝公司签订许可和合作协议，在中国台湾和香港地区，以及日本、韩国、新加坡和澳大利亚等地，开发用于治疗自身免疫性疾病的CD19 x FcYRIIB双特异性抗体obexelimab并将其商业化。

9月7日，Nurix Therapeutics，一家开发靶向蛋白调节药物的临床阶段生物制药公司，旨在治疗血液系统恶性肿瘤和实体瘤患者，宣布与Seagen达成多靶标战略合作协议，以推进一种新型药物称为用于癌症的降解抗体偶联药物（DAC）。

9月8日，阿斯利康旗下罕见病公司 Alexion与一家利用人工智能开发神经系统疾病疗法的生物技术公司Verge Genomics达成为期4年的合作，共同研发针对神经退行性疾病与神经肌肉疾病的新型药物靶点。

9月9日，维智基因（Verge Genomics）宣布与阿斯利康（AstraZeneca）旗下罕见病公司Alexion达成多靶点合作，以识别罕见神经退行性和神经肌肉疾病的新型药物靶点。根据为期4年的协议条款，维智基因将获得包括预付款在内高达4200万美元的资金，并潜在最高达8.4亿美元的里程碑款项。

9月9日，大冢制药达成逾15亿美元合作，开发下一代基因疗法。玻璃体内递送的腺相关病毒（AAVs）基因疗法用于治疗眼部疾病，根据协议亦可选择添加额外的靶点和组织类型。两家公司将合作应用Shape公司的AAVid衣壳发现平台和转基因工程技术，以及大冢在基因有效载荷设计和眼科学方面的专长，为患有严重眼疾的人开发新型治疗方案。

9月11日，18.71亿元！石药新诺威控股巨石生物。取得巨石生物51%的股权，实现对巨石生物的控股。巨石生物是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于抗体类药物、抗体偶联药物（ADC）以及mRNA疫苗等生物制药前沿领域。

9月11日，Moderna和Immatics宣布了一项战略研发合作，为癌症患者开辟新的变革疗法，这些患者的医疗需求高度未得到满足。这种广泛的多平台合作将利用两家公司深厚的科学专业知识和核心运营能力，将Immatics的TCR平台与Moderna的尖端mRNA技术相结合，并涵盖包括双特异性、细胞治疗和癌症疫苗在内的各种治疗模式。

9月12日，加利福尼亚州南旧金山，开发GPCR新型口服小分子药物的生物技术公司Septerna宣布已与Vertex制药签署了一项最终资产购买协议，根据该协议，Vertex收购了一项未披露的发现阶段GPCR新药。

9月13日，苏州博腾生物制药有限公司宣布与上海邦耀生物科技有限公司达成战略合作。双方将拓展在基因与细胞治疗管线的深度合作，快速推进临床试验，加快创新疗法的商业化进程。

9月13日，CDE官网公示，海思科药业神经痛新药HSK16149胶囊新适应症申报上市并获得受理。根据海思科2023年半年度报告，HSK16149此前已递交“糖尿病周围神经痛”适应症的新药上市申请，针对“带状疱疹后神经痛”适应症已完成3期临床试验，将于近期递交上市申请。

9月13日，8000万美元囊获潜在“best-in-class”抑制剂靶向BRCA突变肿瘤！Exelixis达成协议。双方已签署一项独家许可协议，Exelixis将从英矽智能获得ISM3091全球开发和商业化权利，ISM3091是一款潜在“best-in-class”小分子抑制剂，靶向BRCA突变肿瘤的合成致死靶点USP1。

9月14日，法国制药与皮肤化妆品公司皮尔法伯Pierre Fabre Laboratories 宣布收购新型癌症疗法开发商Vertical Bio AG。此次是Pierre Fabre Laboratories首次收购生物技术公司，令其能够将VERT-002纳入其肿瘤学发现管线。

9月15日，克睿基因与Frametact达成6000万美金合作，开发针对家族性神经退性疾病基因疗法。

9月20日，远大生命科学全资子公司远大蜀阳与苏州康宁杰瑞共同宣布，双方已就苏州康宁杰瑞自主研发的组织因子途径抑制物（TFPI）单克隆抗体KN057大中华区的权益许可签署高达5亿元的合作协议。

9月20日，Orionis Biosciences宣布与罗氏旗下基因泰克达成多年合作，共同开发针对包括肿瘤和神经退行性疾病在内主要疾病领域具有挑战性靶点的新型小分子药物。

9月21日，云顶新耀宣布，与Kezar公司订立超1亿美元的合作及授权许可协议，据此，Kezar授予云顶新耀独家授权许可，在大中华区、韩国及若干东南亚国家开发、生产及商业化Kezar的主要候选药物zetomipzomib，其为一种用于治疗包括狼疮性肾炎在内的一系列自身免疫性疾病的新同类首创选择性免疫蛋白酶体抑制剂。

9月21日，德国默克（Merck KGaA）与人工智能（AI）公司 BenevolentAI 和 Exscientia 分别达成两项独立的AI药物发现合作，并专注于肿瘤学、神经病学和免疫学中的三个靶点。

9月21日，PeptiDream宣布与罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）达成一项高达10亿美元新的多靶点合作和许可协议，将共同发现和开发新型大环肽-放射性同位素偶联药物。

9月25日，诺和诺德宣布，与美国科技公司 Valo Health 达成合作协议，寻求利用人类数据和人工智能发现并开发心脏代谢疾病（CMD）的新疗法。根据协议条款，Valo 将获得预付款和潜在的近期里程碑付款，总额为6000万美元，并有资格获得最多11个项目的里程碑付款，总额可达27亿美元，外加研发费用资金和潜在的特许权使用费。

9月25日，在位于上海黄浦江畔华西融创中心的智康弘义公司研发总部，智康弘义和阿斯利康双方举行签约仪式，就智康弘义TIM-3单抗(研发代号：BC3402)联合阿斯利康PD-L1单抗英飞凡（通用名：度伐利尤单抗）治疗晚期肝癌签署合作协议，双方共同致力于通过一项Ib/II期临床研究，评估BC3402联合英飞凡用于治疗晚期肝细胞癌（HCC）患者的安全性和有效性。

9月26日，诺和诺德（Novo Nordisk）和 Valo Health 宣布，双方已达成一项总额达27亿美元的合作协议，将基于Valo的大型人类数据集和人工智能（AI）驱动的计算，发现和开发心脏代谢疾病的创新疗法。

9月27日，AcuraStem公司宣布，已与武田（Takeda）达成一项总金额达5.8亿美元的许可协议，将共同开发和商业化该公司的PIKFYVE靶向疗法，包括用于治疗肌萎缩侧索硬化（ALS）的创新反义寡核苷酸（ASO）疗法AS-202。

9月27日，荣昌生物宣布，将携手康方生物旗下子公司康方药业，推进康方生物自主研发的PD-1/CTLA-4双特异性抗体卡度尼利单抗注射液与荣昌生物自主开发的靶向HER2的抗体偶联药物（ADC）注射用维迪西妥单抗的联合疗法的开发，并启动一项针对胃癌（含胃食管结合部腺癌）的2期临床研究。

9月27日，意大利Alfasigma公司周二宣布， Intercept Pharmaceuticals 已同意以约8亿美元的价格被Alfasigma收购。通过此次收购，Alfasigma 将获得 Ocaliva（奥贝胆酸）。这是一种治疗罕见自身免疫性疾病原发性胆汁性胆管炎（PBC）的药物，该药物今年前六个月的销售额为1.52亿美元。该公司同期亏损3800万美元。

9月27日，迈威生物 (688062.SH)，一家全产业链布局的创新型生物制药公司，宣布其与哥伦比亚制药公司 Laboratorios Legrand S.A就两款地舒单抗注射液 9MW0311（Prolia® 生物类似药，国内商品名：迈利舒®）和 9MW0321（Xgeva® 生物类似药）达成战略合作。根据协议，Legrand 将负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化。

9月27日，Ginkgo Bioworks宣布与辉瑞达成合作协议，共同开发多款RNA药物，协议总金额高达3.31亿美元，Ginkgo还将获得一定比例的销售分成。辉瑞此次合作在于利用Ginkgo的RNA相关技术，其技术覆盖序列改造、环化、生产等多个环节。

9月28日，康方生物旗下子公司康方药业有限公司宣布，将携手荣昌生物制药（烟台）股份有限公司，推进康方生物自主研发的全球首款PD-1/CTLA-4双特异性抗体卡度尼利单抗注射液（商品名：开坦尼®）与荣昌生物自主开发的中国首款国产抗体偶联药物（ADC）注射用维迪西妥单抗（商品名：爱地希®）联合疗法的开发，并启动一项针对胃癌（含胃食管结合部腺癌）的II期临床研究。

投融资

9月1日，范恩柯尔（FindCure Biosciences）宣布完成数千万元A轮融资。募集资金将用于加速推进Ax1抑制剂FC084的临床研究，以及其他临床和临床前在研项目的开发。范恩柯尔成立于2019年，由产业界知名专家习宁博士和肿瘤临床专家苑学礼教授共同创建，管理团队有着平均20年以上的海内外研发管理经验。该公司聚焦肺癌、胃癌等存在巨大未满足需求的领域，专注靶向信号通路和免疫治疗的药物研发，致力于在全球开发具有突破性潜力的创新药物。

9月4日，中山莱博瑞辰生物医药有限公司宣布完成数千万元A+轮融资。本轮融资资金将用于加快推进骨与关节领域临床阶段和临床前创新药物的研发，加快团队建设、完善公司架构等。

9月6日，波士顿，Nimbus Therapeutics，一家通过其强大的计算药物发现引擎设计和开发突破性药物的临床阶段生物技术公司，宣布完成2.1亿美元的融资，以推进其下一波技术支持的小分子药物。

9月7日，Apollo Therapeutics宣布完成2.265亿美元C轮融资。融资所得资金将用于：（1）推进临床开发管线项目，进一步资助Apollo公司的药物发现和开发活动；（2）许可或收购其他临床阶段项目。Apollo Therapeutics是一家资本组合型生物医药公司，致力于将基础医学研究成果转化为药物。该公司的产品管线目前包括20多个项目，研究领域覆盖细胞信号传导、细胞应激反应、细胞代谢以及免疫学。

9月8日，Nimbus Therapeutics宣布完成一笔2.1亿美元的私募融资，以推进其下一代小分子药物的开发。此次融资所得资金将用于推进多个临床前项目进入早期临床开发阶段，包括针对沃纳综合征的DNA解旋酶WRN和一种未公开的自身免疫性疾病靶点的项目。

9月8日，沙砾生物（Grit Biotechnology）宣布完成4亿元人民币的B轮融资，本轮融资将用于支持其肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法管线的开发，包括GT101的关键临床

试验以及多项下一代基因编辑型TIL管线的开发，致力于为全球实体瘤患者打造开创性细胞药物。

9月9日，Mariana Oncology宣布完成1.75亿美元的B轮融资。融资所得款项将用于支持公司推进包括其主要候选药物MC-339在内的下一代放射性药物组合的开发，同时支持该公司向临床阶段的组织转型。

9月14日，Generate: Biomedicines宣布完成2.73亿美元C轮融资。本轮融资的新投资者包括安进、NVIDIA等；此外，原B轮投资者也都参与了本轮融资。Generate开创了一个机器学习（ML）驱动的生物医学平台——Generative Biology™，该平台可以快速生成抗体、肽、酶、细胞和基因疗法，以满足治疗需求。这种方法使Generate能够创建以前不可能的疗法，并以以前所未有的速度和规模来实现，有望开启可编程药物工程的新时代。

9月15日，新锐！种子轮融资，开发罕见呼吸系统疾病的独特吸入基因疗法。英国牛津，AlveoGene，一家专注于使用吸入基因疗法改变罕见呼吸道疾病结果的创新公司正式推出，并完成种子轮融资，AlveoGene由OSE、Harrington和OCC与世界知名的英国呼吸基因治疗联合会（GTC）的六位顶尖科学家合作创建。GTC成立于2001年，旨在促进将开创性研究应用于囊性纤维化和其他呼吸道疾病的基因治疗开发和制造，最早起源于伦敦帝国理工学院、牛津大学和爱丁堡大学。

9月18日，专注于应用创新干细胞及基因疗法治疗眼科疾病的孟眸生物，宣布完成数千万级人民币天使轮融资。本轮资金将主要用于其干细胞治疗管线的推进和团队建设。孟眸生物成立于2023年3月，是一家专注于退行性眼科疾病新药研发的生物制药公司，致力于采用创新的干细胞及基因疗法治疗眼科疾病，有望解决包括干性黄斑变性在内的退行性眼科疾病无药可医的现状。

9月18日，寻鲸生科（北京）智能技术有限公司宣布完成数千万人民币天使轮融资。资金将用于公司研发平台的搭建、完善及首批自研管线的研发。

9月20日，新樾生物宣布完成数千万元的Pre-A+轮融资。本次融资将用于推进DEL3.0技术平台发展（DNA编码化合物库技术融合AI）、在研新药项目的临床试验、临床前研究。

9月21日，创新药研发公司凌科药业（杭州）有限公司正式宣布完成C2轮融资。凌科药业成立于2018年，是一家专注于自身免疫疾病、炎症、肿瘤领域FIC与BIC药物研发的领军企业。

9月21日，专注于iPSC分化先天性免疫细胞用于实体肿瘤免疫治疗的赛元生物（CellOrigin），宣布完成数千万元人民币的新一轮融资。本轮资金将用于推动公司新一代细胞治疗药物管线进入临床开发阶段。

9月21日，纳菲制药宣布完成数千万元人民币A1轮融资，由领投、跟投，本次募集资金将主要用于公司重点研发管线的临床申报，实现精准鼻脑递释药械组合产品0至1的突破，以及其它代表性管线的持续开发。

9月22日，杭州启函生物科技有限公司宣布完成超亿元Pre-B轮融资。本轮融资由浙江省产业基金有限公司和现有投资人参与。本轮融资资金将用于支持启函生物未来四年基因编辑的干细胞产品的快速产品迭代和全球开发。

9月26日，厌氧生物宣布完成战略融资。本轮融资由万泽实业股份有限公司独家投资，华兴资本担任独家财务顾问。据悉，本轮融资将主要用于活菌药物临床试验、候选药物管线研发和菌药生产平台搭建。

9月27日，创新药研发公司瑞奥生物完成数千万元人民币的Pre-A轮融资。本轮融资将主要用于首选化合物的临床前研究和临床申报以及管线扩展。

9月27日，Ionis宣布与罗氏达成合作协议，开发针对阿尔茨海默症、亨廷顿疾病的两款RNA靶点药物，罗氏获得全球权益，并负责临床开发、生产和商业化。根据协议，罗氏支付6000万美元预付款，以及额外的里程碑金额和销售分成。

9月28日，南京三迭纪医药科技有限公司宣布完成1.5亿元人民币Pre-C轮融资，主要用于加速3D打印药物管线的临床研究和3D打印药物技术的商业化进程。

上市

9月5日，宜明昂科正式在港交所上市。该公司成立于2015年，董事长兼首席执行官为田文志博士，目前已开发出包含14款创新候选药物的在研管线，并有8个正在进行的临床项目，包括新一代CD47靶向分子及基于CD47的双特异性分子等。

9月5日，杭州民生健康药业股份有限公司人民币普通股股票在深圳交易所上市。公司专注于维生素与矿物质补充剂领域，是集维生素与矿物质类非处方药品和保健食品研发、生产、销售于一体的高新技术企业。公司当前的主力产品为非处方药21金维他多维元素片（21）。

9月25日，安徽万邦医药科技股份有限公司(股票简称：万邦医药；股票代码：301520)在深交所创业板成功上市。万邦医药以糖尿病为核心，并建立了在“四高一抗”（高血糖、高血压、高血脂、高尿酸、抗肿瘤）领域的研发、生产与销售的核心竞争优势。

9月25日，友芝友生物在港交所正式上市。友芝友生物致力于开发双特异性抗体（BsAb）疗法，用于治疗癌症相关并发症、癌症及老年性眼科疾病。根据招股书，该公司本次在港交所IPO，基石投资者有光谷健康、楚兴友瑞和朴华凯智。

美东时间2023年9月29日，Adlai Nortye Ltd.（下称“阿诺医药”，杭州阿诺生物医药科技有限公司）正式登陆纳斯达克，发行价23美元/股，截至当日收盘跌34.78%至15美元/股，总市值5.54亿美元。阿诺医药是一家癌症药物研发公司，和大多数创新药企类似，阿诺医药目前还处于无收入、无产品商业化的“讲故事阶段”。

临床试验终止/失败

9月11日，ACELYRIN宣布IL-17A融合蛋白拮抗剂Izokibep治疗中重度化脓性汗腺炎(HS)的IIb/III期试验B部分未达到主要终点。

9月14日，BMS在研发日上披露了公司管线的变更，终止BMS-986207（TIGIT单抗）、BMS-986263（RNAi疗法）、RIPK1抑制剂、CC-90009（GSPT1/CRBN分子胶）、CD47/CD20双抗等新药的开发。

9月20日，Seelos Therapeutics公司的鼻腔用氯胺酮药物（SLS-002）在一项针对有急性自杀倾向的重度抑郁症患者的2期研究评估中未能达到主要终点。不仅在精神类疾病治疗领域，Seelos Therapeutics在针对帕金森、肌萎缩性脊髓侧索硬化症治疗方面也在进行临床试验。

9月22日，默沙东/卫材“可乐组合”一线、二线治疗NSCLC两项III期临床失败。默沙东/卫材联合公布了PD-1疗法Keytruda（帕博利珠单抗）和酪氨酸激酶抑制剂（TKI）Lenvima（仑伐替尼）组合“可乐组合”治疗非小细胞肺癌（NSCLC）两项III期LEAP-006和LEAP-008研究的最新进展。遗憾的是，这两项研究均没有达到总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）双主要终点。

9月26日，吉利德宣布停止CD47单抗Magrolimab用于TP53突变急性髓系白血病（AML）的ENHANCE-2研究。根据一项特别分析，并经独立数据监督委员会审查后，吉利德认为，与标准治疗相比，Magrolimab不太可能在TP53突变的AML患者中显示出生存获益。研究没有发现新的安全信号，各治疗组之间的安全性相当。

9月29日，艾伯维公布了Bcl-2抑制剂Venetoclax（维奈克拉）联合地塞米松（VenDex）治疗t(11;14)阳性复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者的III期CANOVA研究结果，试验无进展生存期（PFS）的主要终点并未得到显著改善。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司

电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145

地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼

网址：<http://www.ykrcx.com/>

邮箱：ykrcx@ykrcx.com