

第**52**期
52TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

2024/05

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

荣耀时刻
ACHIEVEMENT
国家政策
POLICY
医药资讯
INFORMATION



企业内刊
2024年05月 第52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 2024/05

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（简称：盈科瑞）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，是一家以自主研发为主，研发承接并重，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。公司自成立以来，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，并依据主营业务类型及地域优势，设立15家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队近700人，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

盈科瑞集药品与大健康产品的研发和产业化为一体，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，盈科瑞自主研发新药项目300余项，其中近半数重点项目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”项目荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年被授予国家工业和信息化部“专精特新”小巨人企业、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50项、临床批件47项，共计109项；申请专利718件、已授权专利210件、PCT国际专利申请15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课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79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，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

12 项

新药证书

50 项

生产批件

46 + 1 项

临床批件

718 件

申请专利

209 + 1 件

已授权专利

15 件

PCT国际专利申请

15 项

国家级课题

27 项

其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 荣耀时刻 / ACHIEVEMENT

- 03 盈科瑞科研总裁李艳英博士荣获2024年度昌平区“最美科技工作者”

关注·政策集萃

04 国家政策 / POLICY

- 05 国家药监局药审中心
- 12 国家药监局
- 16 国家药监局药品评价中心
- 17 国家医疗保障局
- 22 国家中医药管理局

23 医药资讯 / INFORMATION

- 24 CDE药品审评审批数量 (表)
- 25 申请承办与受理
- 42 国内上市批准
- 51 国内临床批准
- 52 一致性评价
- 61 国外上市批准
- 62 国内外合作/收购
- 63 投融资
- 63 上市
- 64 临床试验终止/失败

荣 耀 时 刻



ACHIEVEMENT

盈科瑞科研总裁李艳英博士荣获2024年度昌平区“最美科技工作者”

.....

盈科瑞科研总裁李艳英博士荣获 2024年度昌平区“最美科技工作者”

在“5·30”全国科技工作者日即将来临之际，北京市昌平区举办了“昌平区庆祝全国科技工作者日”暨2024年度“寻找昌平区最美科技工作者”发布会，该奖项旨在表彰在科学研究、科学普及、科技推广、科技扶贫、科技创新、科技成果转化等领域做出贡献的科技工作者。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称：盈科瑞）科研总裁李艳英以其在中医药研发领域的孜孜不倦及突出贡献获此殊荣。



▲ 最美科技工作者发布会现场

李艳英博士作为盈科瑞科研总裁，一直致力于中药新药的研发及管理工作，尤其在中药创新药物研发领域取得了显著成就。在她的领导下，盈科瑞科研团队孜孜不倦，坚守初心，在中药资源、经典名方、配方颗粒、中药新药等多个中医药研发领域屡创佳绩。此次获奖，不仅是对李艳英博士个人在科技领域贡献的肯定，也是对盈科瑞科研团队辛勤工作的认可。



▲ 李艳英博士

在活动现场，大家共同观看了《最美科技工作者》视频，多才多艺的盈科瑞科技工作者们在现场表演了舞蹈节目，展示了盈科瑞积极向上的精神风貌。



▲ 舞蹈节目

在未来，李艳英博士和盈科瑞科研团队将继续在中医药科技领域深耕细作，为推动我国科技事业的发展、提高人民生活水平做出更大的贡献，为我国科技事业继续添砖加瓦。

国家 政策

POLICY

国家药监局药审中心

国家药监局

国家药监局药品评价中心

国家医疗保障局

国家中医药管理局

.....



2024年05月06日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十二批）》（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八十二批参比制剂（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5月6日~2024年5月16日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年05月06日

【附件】

- [化学仿制药参比制剂目录（第八十二批）（征求意见稿）](#)
- [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年05月06日

[国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）》的通告（2024年第21号）](#)

为进一步完善“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”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的紧张型头痛相关中药新药，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年04月30日

【附件】

- [中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）](#)

2024年05月09日

[国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》的通告（2024年第22号）](#)

按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年04月01日

【附件】

[已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）](#)

2024年05月10日

[关于公开征求已上市药品说明书增加儿童用药信息（第三批）的《品种名单和药品说明书修订建议表》的通知](#)

根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》（2023年第68号）及《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》（药审业〔2024〕162号），我中心将已上市药品说明书增加儿童用药信息（第三批）的《品种名单和药品说明书修订建议表》（附件）予以公示，公示期15天。

您的反馈意见请发到以下邮箱：etdrugs@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
2024年05月10日

【附件】

[已上市药品说明书增加儿童用药信息（第三批）的《品种名单和药品说明书修订建议表》](#)

2024年05月14日

[国家药监局药审中心关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等14项技术指导原则的通告（2024年第23号）](#)

为进一步规范仿制药生物等效性研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等14项技术指导原则（见附件1—14）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年05月10日

【附件】

- [乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则](#)
- [依托咪酯中/长链脂肪乳注射液生物等效性研究技术指导原则](#)
- [依帕司他片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [硫辛酸片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [利丙双卡因乳膏生物等效性研究技术指导原则](#)
- [硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [巯嘌呤片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [瑞戈非尼片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则](#)
- [奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术指导原则](#)
- [奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究技术指导原则](#)
- [注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则](#)
- [艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则](#)
- [恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则](#)

2024年05月15日

[关于公开征求《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见的通知](#)

为贯彻落实国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外资投资力度的意见》的要求，指导和支持已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的预防用生物制品上市注册申请申报工作，细化落实《药品上市后变更管理办法（试行）》文件要求，我中心起草了《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》，现通过中心网站公示并征求意见。诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请以征求意见稿反馈表形式发送至以下联系人的邮箱：

联系人：郭胜楠、刘敏

邮箱：guoshn@cde.org.cn, liumin@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

2024年5月15日

【附件】

[《申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》](#)

[《申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》起草说明](#)

[《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》征求意见稿反馈表](#)

2024年05月15日

[国家药监局药审中心关于发布《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第24号）](#)

为进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》等对于鼓励中药二次开发、促进中药产业高质量发展的要求，指导申请人开展中药改良型新药的研究，促进中医药传承精华、守正创新，药审中心组织制定了《中药改良型新药研究技术指导原则（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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年05月13日

【附件】

[中药改良型新药研究技术指导原则（试行）](#)

2024年05月20日

[中国新药注册临床试验进展年度报告（2023年）](#)

5月20日，CDE发布《中国新药注册临床试验进展年度报告》。该报告显示，2023年药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量首次突破4000项，临床试验实施效率进一步改善，启动效率进一步提高。

从报告来看，1类创新药试验占新药临床试验登记总量的69.1%。1类创新药总体仍处于研发早期阶段，但与2022年度相比，II、III期临床试验占比均出现小幅增加。

该报告显示出鼓励研发政策所带来的积极影响：儿童人群、罕见疾病患者等特定人群用药的临床试验数量呈现显著增长趋势，医学影像学 and 放射性药物临床试验保持小幅增加。研发企业在细胞治疗、基因治疗等新技术领域加强布局，2023年登记细胞和基因治疗产品类临床试验81项，较2022年增长近1倍。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年05月13日

【附件】

[中药改良型新药研究技术指导原则（试行）](#)

2024年05月24日

[关于公开征求《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》申报指南和实施框架意见的通知](#)

“关爱计划”（CARE计划，patient-Centered Action for Rare diseases Encouragement）是一项在罕见疾病药物研发领域落实“以患者为中心”理念的试点工作，旨在指导和帮助研发单位在药物研发全程充分倾听患者声音，提升“将患者体验数据整合入罕见疾病药物临床研发”的科学性、规范性及合理性，并在此过程中增强监管机构、药物研发单位和患者等专注于罕见疾病药物研发的各方沟通与协作，进而高质高效推动罕见病药物研发和上市，满足迫切的临床需求。

我中心起草了《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》，现对该试点工作计划的申报指南和实施框架公开征求意见。我们诚挚地欢迎社会各界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：唐凌，徐小文

联系方式：tangl@cde.org.cn, xuxw@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
2024年05月24日

【附件】

- [以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划——“关爱计划”](#)
- [以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南（征求意见稿）](#)
- [以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）实施框架（征求意见稿）](#)
- [“关爱计划”项目申报表](#)
- [“关爱计划”申报工作流程图](#)
- [《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）申报指南（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)
- [《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）实施框架（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年05月30日

[国家药监局药审中心关于发布《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》的通告（2024年第25号）](#)

为深化“以患者为中心”的临床试验新理念，助力罕见疾病药物临床研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年05月28日

【附件】

[在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则](#)

2024年05月31日

[关于公开征求《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范和指导开展抗肿瘤药物临床试验中可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的分析与处理，进一步明确相关技术标准，保护受试者安全，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》，现通过中心网站公开征求意见。

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以下联系人的邮箱：

联系人：唐凌、胡洋平

联系方式：tangl@cde.org.cn

huyp@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
2024年05月31日

【附件】

[《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表](#)



2024年05月06日

[国家药监局关于成立化妆品标准化技术委员会的公告（2024年第53号）](#)

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，进一步做好化妆品标准（含牙膏）制修订工作，国家药监局决定成立化妆品标准化技术委员会（下称委员会）。委员会由164名委员组成，秘书处设在中国食品药品检定研究院。委员会设职务委员，由国家药监局和中国食品药品检定研究院相关负责人组成。

委员会下设8个分技术委员会，通用技术要求、原料和包装材料、安全评价等3个分技术委员会秘书处设在中国食品药品检定研究院，人体安全与功效评价分技术委员会秘书处设在北京大学第一医院，产品分技术委员会秘书处设在山东省食品药品检验研究院和中国香料香精化妆品工业协会，检验检测分技术委员会秘书处设在广东省药品检验所，牙膏通用要求分技术委员会秘书处设在北京大学口腔医院，牙膏检验检测分技术委员会秘书处设在江苏省产品质量监督检验研究院。

特此公告。

国家药监局
2024年04月30日

【附件】

[国家药监局化妆品标准化技术委员会委员名单](#)

2024年05月07日

[国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告（2024年第54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精神药品目录。现公告如下：

- 将右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳哌拉啡、氯卡色林列入第二类精神药品目录。
- 将咪达唑仑原料药和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品，其它咪达唑仑单方制剂仍为第二类精神药品。

本公告自2024年7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
2024年4月30日

2024年05月10日

[国家药监局关于发布《化妆品中双氟拉松丙酸酯的测定》化妆品补充检验方法的公告（2024年第57号）](#)

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中双氟拉松丙酸酯的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

国家药监局
2024年05月10日

【附件】

[化妆品中双氟拉松丙酸酯的测定（BJH 202402）](#)

////////////////////////////////////

2024年05月14日

[国家药监局 国家中医药局关于发布《地区性民间习用药材管理办法》的公告（2024年第61号）](#)

为进一步加强地区性民间习用药材的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》等法律，国家药监局、国家中医药局组织制定了《地区性民间习用药材管理办法》，现予发布，自2024年11月1日起施行。原食品药品监管总局办公厅《关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2015〕9号）同时废止。

特此公告。

国家药监局 国家中医药局
2024年05月09日

【附件】

[《地区性民间习用药材管理办法》](#)
[《地区性民间习用药材管理办法》政策解读](#)

2024年05月22日

[国家药监局关于适用《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第63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《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q5A（R2）指导原则）。现就有关事项公告如下：

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q5A（R2）指导原则的要求开展研究；自2025年5月21日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q5A（R2）指导原则。

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

特此公告。

国家药监局
2024年05月21日

2024年05月23日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十批）的通告（2024年第19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（第八十批）。

特此通告。

国家药监局
2024年05月13日

【附件】

[化学仿制药参比制剂目录（第八十批）](#)

2024年05月28日

[国家药品监督管理局关于氟马西尼注射液等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2024年第66号）](#)

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，氟马西尼注射液等药品（见附件）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议（见附件），向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应当及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

特此公告。

国家药监局
2024年05月27日

【附件】

 [品种名单及药品说明书修订建议](#)

2024年05月28日

[国家药监局关于适用《Q2（R2）：分析方法验证》《Q14：分析方法开发》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第65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《Q2（R2）：分析方法验证》《Q14：分析方法开发》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q2（R2）/Q14）。现就有关事项公告如下：

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q2（R2）/Q14指导原则的要求开展研究；自2024年11月24日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q2（R2）/Q14指导原则。

二、Q14提供了两种开发方式，申请人可以自行选择基础（即传统）方式或者增强方式，也可以选择部分采用增强方式。

三、Q14涉及分析方法全生命周期与变更管理，可能有同时涉及到Q12的相关内容，如既定条件（EC）。申请人如提交同时涉及到Q12相关内容的注册申请，请同时执行Q12适用公告要求。

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

特此公告。

国家药监局
2024年05月24日



2024年05月20日

[国家药监局药品评价中心（CDR）上网公开征求《处方药转换为非处方药申请范围指导原则（征求意见稿）》](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》，根据国家局要求，我中心组织修订处方药转换为非处方药申请范围指导原则，形成《处方药转换为非处方药申请范围指导原则（征求意见稿）》。按照相关规定向社会公开征求意见。

社会各界如有意见，请填写附件2，并于2024年6月22日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：肖老师

邮箱：zycdr@cdr-adr.org.cn

国家药监局
2024年04月30日

【附件】

- [处方药转换为非处方药申请范围指导原则](#)
- [反馈意见表](#)



2024年05月20日

[国家医疗保障局办公室关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知](#)

医保办发〔2024〕8号

该通知指出扩大联盟范围，形成全国联盟集中采购；加强统筹协调，合理确定采购品种，聚焦重点领域，积极推进2024年集采扩面；明确鼓励有条件的省份牵头开展全国联采，重点覆盖未过一致性评价的化学药、中成药和中药饮片，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品和耗材“大品种”，以及国家组织集采品种的临床使用可替代或相关配套的药品和耗材。

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为贯彻落实2024年《政府工作报告》部署，完善医药集中采购制度，推动集中带量采购工作提质扩面，进一步提升地方采购联盟的能力和规模，实现国家和地方两个层面上上下联动、协同推进，明确2024年工作重点，确保年内完成“十四五”规划目标，现就有关事项通知如下。

一、扩大联盟范围，形成全国联盟集中采购

国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购（以下简称“国家组织集采”），由药品和耗材联采办分别执行操作，各省份均应参加并认真执行。省级联盟采购要进一步加强全国面上协同，条件具备的提升为全国联盟采购，牵头省份应加强与国家医保局沟通协调，并邀请所有省份参加，形成全国联盟集中采购（以下简称“全国联采”）。国家医保局将统筹指导全国联采，协调专家提供技术支撑，提升规范化工作能力。牵头省份要充分借鉴国家及地方组织集采的经验，深入开展调查研究，听取各方意见建议，根据产品特点形成针对性采购规则，规范化组织采购。各省份原则上均应参与全国联采，积极献计献策，做好集采执行监测管理，增强集采效果；对事关集中采购成效的关键事项，如报量管理、执行集采协议量、非中选产品价格管理及暂停挂网等方面，要树立大局观，原则上应与牵头省份保持一致，避免在政策执行上“放飞”“放水”。全国联采要公平对待各类经营主体，不得以企业所有制、注册地、规模大小、内外资等不合理条件设定歧视性规则，严防“地方保护”。

二、加强统筹协调，合理确定采购品种

国家医保局将在集采品种选择上加强统筹协调，加大扩围力度，减少国家和地方集采品种间交叉重叠，做到互为补充。国家组织药品集采重点针对通过质量和疗效一致性评价的药品，国家组织高值医用耗材集采聚焦价格虚高、有代表性意义以及群众反映强烈的品种。鼓励有条件的省份牵头开展全国联采，重点覆盖未过一致性评价的化学药、中成药和中药饮片，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品和耗材“大品种”，以及国家组织集采品种的临床使用可替代或相关配套的药品和耗材。各省份要根据本地区药品耗材费用支出的特征和结构、基金运行情况，以及医药领域腐败问题集中整治工作的形势和需要，有针对性地开展本省份带量采购工作。

三、聚焦重点领域，积极推进2024年集采扩面

（一）有序开展药品集采和接续工作。开展新批次国家组织药品集中采购。开展胰岛素专项全国统一接续采购。指导以上海、江苏、河南、广东为主牵头开展国家组织集采药品联盟接续采购，优化接续采购规则，参照当前国家组织集采做法，合理控制接续中选企业在非供应省份的挂网价格。药品联采办要提前梳理既往各批次国家组织集采（含接续）将于2025年底协议期满的品种，研究以联盟形式将其统筹为1个批次开展接续采购。国家医保局重点指导如下全国联采工作：湖北牵头开展新批次全国中成药联盟采购和第一批全国中成药集采协议期满接续采购；山东牵头开展中药饮片联盟采购；河南牵头开展国家组织集采品种的可替代药品联盟采购；三明联盟开展肿瘤和呼吸系统等疾病用药集采。各省份要查漏补缺，对已有多个省份开展集采、

价格充分竞争的品种实行带量价格联动,避免成为价格高地。要加强价格联动规则研究,落实带量原则,并通过适当规则缩小价差,避免简单化操作。到2024年底,各省份至少完成1批药品集采,实现国家和省级集采(含参与联盟采购)药品数累计达到500个以上,提前实现“十四五”规划,有条件的省份鼓励加大力度。

(二)深入推进高值医用耗材集中采购。按照“一品一策”的原则,适时开展新批次国家组织高值医用耗材集采;开展人工关节全国统一接续采购。国家医保局重点指导如下全国联采工作:江西牵头开展生化类体外诊断试剂联盟采购;安徽牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购;广东牵头开展超声刀头联盟采购;浙江牵头开展乳房旋切针联盟采购;福建牵头开展血管组织闭合用结扎夹联盟采购;河南牵头开展冠脉切割球囊等联盟采购;河北牵头开展血管介入等耗材联盟采购。各省份要抓紧“补缺”,对止血材料、补片、体外诊断试剂等已有多个省份开展的品种,通过带量价格联动等方式纳入集采范围。到2024年底,各省份至少完成1批医用耗材集采。

四、完善执行机制,增强集采制度效果

(一)加强采购执行管理。药品联采办、耗材联采办和全国联采牵头省份要认真组织并督促执行集采中选结果;各省份积极支持、密切配合,严格落实集采政策和采购协议,加强中选产品供应协调保障,督促医疗机构按时完成协议采购量,优先使用中选产品。国家医保局将通过国家医保信息平台招采子系统,向全国联采牵头省份开放参与省份有关采购数据的查询权限,各参与省份要向招采子系统及时规范传输数据,牵头省份做好全国联采总体执行情况分析,定期在联盟成员内部通报。各省份要鼓励村卫生室、民营医疗机构和零售药店参加集采,向其发放报量和平台采购账号,并提供必要的培训、政策咨询等服务。鼓励各省份积极探索推进医保基金与医药企业直接结算集采药品耗材。将使用药品追溯码作为集采申报条件,并逐步推动在配送、结算等环节应用追溯码。

(二)畅通供应和质量问题反馈渠道。国家医保局将建立集采执行问题线上反馈机制,收集医疗机构反映的中选产品供应和质量问题,以及中选企业反映的进院和回款问题,并指导相关省份及时处置。各省份也要建立医疗机构和中选企业反映问题的机制,畅通沟通渠道,认真核查处置,对供应不及时不稳定的企业,按照采购标书及合同予以处理,有关质量问题及时通报当地药监部门并跟踪处置;对不向已签订协议的中选产品开放进院渠道、不按时回款的医疗机构进行通报约谈,对整改不到位的会同相关部门按规定进一步处理。

(三)以集采为抓手切实提高网采率。督促参加集采的医疗机构按要求从省级医药集中采购平台采购集采品种,包括中选产品和非中选产品。各省份要以集采品种为抓手,重点提升高值医用耗材网采率。要通过医保信息系统比对结算数据和网采数据,加快推进高值医用耗材网采,发现疑似骗保的,依法依规予以查处。

(四)发挥医保基金飞行检查作用。集采中选结果执行情况纳入国家和省级医保部门飞行检查内容,重点检查中选产品未进院、未完成协议采购量、使用高价非中选产品比例高、高价可替代品种使用异常增加等情形。各级医保部门内部加强集中采购和基金监管的沟通协调,重点对集采执行情况差的医疗机构开展监督检查。

特此通知。

国家医疗保障局办公室
2024年05月14日

2024年05月24日

[国家医疗保障局关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知](#)

医保函〔2024〕25号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

党中央、国务院高度重视三明医改取得的经验成果，习近平总书记多次给予高度肯定。各级医疗保障部门要坚决贯彻落实习近平总书记重要指示，因地制宜，加大医保改革力度，不断完善政策、强化管理、优化服务，在持续提升医保管理服务水平的同时，有力促进“三医”协同与改革发展，进一步增强人民群众获得感、幸福感、安全感。为深入学习贯彻习近平总书记重要指示精神，进一步推广三明医改经验，持续推动医保工作创新发展，现就有关事项通知如下：

一、深刻领会三明医改精神实质

三明医改经验是基层党委政府及相关部门一以贯之践行习近平新时代中国特色社会主义思想的真实体现。要进一步坚定理想信念，勇于担当作为，深刻领悟习近平新时代中国特色社会主义思想的核心要义和精髓内涵，全面深入贯彻落实总书记有关重要指示批示精神。

三明医改经验是基层党委政府及相关部门持之以恒坚持以人民为中心的发展思想，不断保障和改善民生、增进人民福祉的生动实践。要牢记根本宗旨，坚守初心使命，不断实现好、维护好、发展好最广大人民根本利益，使发展成果更多更公平惠及参保群众。

三明医改经验是基层党委政府及相关部门坚持不懈促进“三医”协同发展和治理的现实成果。要切实履职尽责，努力创新探索，以推动高质量发展为目标，巩固和扩展现有改革成果。

二、持续巩固落实三明医改制度性成果

坚决贯彻党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，紧紧围绕医保、医疗、医药协同发展和治理，落实好三明医改取得的制度性成果，发挥医保在“三医”协同发展和治理中的基础性作用，为进一步深化医药卫生体制改革提供有力支撑。重点做好以下工作：

（一）加快药品耗材集中采购改革进度。继续大力推进国家组织药品和高值医用耗材集中采购，加强区域协同，指导和推动地方规范开展集中采购工作，支持和协调有意向有担当的省份牵头，各省参与，有针对性扩大药品和医用耗材集中采购品种范围，形成国家组织的药品和高值医用耗材集中采购、省份牵头的全国联盟药品和高值医用耗材集中采购为主体，省级集采为补充的集中采购新格局。做好集中采购协议期满品种的接续采购工作，巩固集采成果，群众同步受益。在加强统筹中发挥地方积极性与干劲，各省（自治区、直辖市）2024年提前实现“十四五”规划国家和省级药品集中采购品种达500个以上的目标，并加快推进。确保以集中采购为推动力实现更深层次、更高质量的“腾笼换鸟”，集中采购腾出的费用空间首先向人民群众释放改革红利，同时为促进体现新质生产力的新药、新诊疗项目进入临床应用腾出空间，为医疗服务价格调整创造条件。完善集中采购结果执行机制，强化医疗机构和医药企业采购履约管理。全面完善医保信息平台招采子系统功能，依托省级集采平台开展全流程闭环交易活动，提升医药集中采购平台服务能力和服务水平，推动《医药集中采购平台服务规范（10版）》落实见效。持续开展集采中选产品临床真实世界研究，及时回应社会关切。

（二）加大医保支持基层医疗机构力度。

发挥医保基金导向作用，进一步支持基层医疗卫生服务体系建设，逐步提高资源配置和服务均衡性，引导患者在基层就医。支持将符合条件的村卫生室纳入医保定点，方便农村居民就医。落实对紧密型县域医共体开展医保总额付费的要求，探索将紧密型县域医共体整体作为医保预算单位，综合考虑基金收支、人员结构、历史费用、疾病谱变化等因素，合理编制医共体总额预算指标。完善紧密型县域医共体绩效考核体系，突出服务质量和数量、分级诊疗情况、群众满意度等指标，将考核结果与结余留用政策挂钩，按规定向医共体牵头医疗机构及时拨付结余留用资金，并通过牵头医疗机构在医共体内部合理分配。

（三）着力提升医保支付管理水平。

建立健全管用高效的医保支付机制，加快推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，在确保2024年实现按病组和病种分值（DRG/DIP）支付方式改革统筹地区全覆盖的基础上，着力巩固做实、提质增效。规范病组（病种）、权重（分值）等核心要素管理和调整机制，建立与医疗机构的意见收集和反馈机制，加强沟通协商，推动医保、医疗“相向而行”。国家统一制定DRG/DIP付费管理办法，建立DRG/DIP分组定期规范升级制度，使分组贴近临床需求，符合地方实际。深化DRG/DIP功能模块应用，赋能医保支付管理标准化、精细化。探索异地就医费用纳入就医地DRG/DIP付费和中医优势病种按病种付费。

（四）持续加强医疗服务价格管理。全面落实医疗服务价格动态调整机制，按照上半年评估、下半年调价节奏，在总量控制范围内突出重点、有升有降开展调价，进一步聚焦儿科、产科、精神、中医等临床学科，重点关注诊查、护理、急抢救、病理等项目价格。坚持将价格构成中技术劳务占比60%以上的项目优先纳入调价范围，使此类项目的数量和金额占比均达到调价总数和总金额的60%以上。开展大型设备检查价格治理，降低设备物耗为主的检查类项目价格。完善医疗服务价格项目管理，加快落实国家医疗服务价格项目立项指南。

（五）不断健全基金监管体制机制。

坚持点线面结合，深入推进飞行检查、专项整治、日常监管，严厉打击虚假诊疗、虚假购药、非法倒卖医保药品等欺诈骗保行为，严肃查处挤占挪用、拖欠占款、账实不符等问题，切实保障医保基金安全运行。坚持宽严相济、分类处置，督促引导定点医药机构深入开展自查自纠，压实医药机构主体责任，推动存量问题全面整改。强化数据赋能，筑牢医院端事前提醒、经办端事中审核、行政端事后监管三道防线，加强药品追溯码在监管工作中的应用，加快推进反欺诈大数据监管试点工作。深入研究基金监管面临的新形势新问题，加快探索门诊统筹、异地就医基金监管工作机制。探索推进基金监管信用管理，用好举报奖励，强化社会监督。

（六）全面推进医保服务提质增效。

深入推进“高效办成一件事”，强化部门协同，提升服务质效。推进经办服务标准化规范化建设，进一步健全经办服务体系，优化完善服务流程，延伸医保经办服务网络，深入推进经办数字化转型。落实协议管理责任，不断提高医保经办管理精细化水平，激励定点医药机构提升医药服务质量。规范医保基金结算清算，建立健全医保结算清算制度，加强医保基金全流程管理，促进群众办事简、两定机构结算明明白白、基金管理清清楚楚。

三、学习三明医改精神，持续创造医保改革新经验

（一）持续弘扬三明医改精神。

当前医改进入深水区，面临的形势和利益调整更加复杂，各种矛盾叠加，风险隐患积聚。要坚定改革决心不动摇，认真学习三明医改“不回避矛盾、勇于触碰利益”的敢为人先精神，“人民至上、生命至上”的敢于担当精神，把握三明医改经验的精神实质，以时不我待、迎难而上的改革勇气，主动作为、敢于亮剑，直面矛盾困难，破除利益藩篱。要立足医保职能，真抓实干，动真碰硬，坚定不移推进医保、医疗、医药系统性和综合性改革，不断拓展改革深度广度，促进改革红利切实转化为广大人民群众的健康福利。

（二）因地制宜探索改革举措。

要坚持实事求是、因地制宜，充分考虑本地区医疗行业发展水平、医保基金运行趋势、人民群众就医需求等实际情况，结合自身特点解放思想、大胆创新，进一步创造性学习推广三明医改经验。要持续开拓创新，在积极实践中探索更多原创性、差异化的改革举措，及时总结积累新的经验成果，总结、交流、推广好的创新做法，充分发挥典型经验对改革的示范、突破、带动作用。要全面建设以基本医疗保险为主体和基础，医疗救助为托底，补充医疗保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗健康保障体系。支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品。

（三）多措并举开展宣传解读。

要深入人民群众，讲好医保故事。聚焦社会关切、群众关心的现实话题，深入挖掘体现医保改革成效的“百姓故事”真实案例，朴素展现医保事业的为民情怀，让人民群众感受到实实在在的“医保温度”。要立足工作实际，传播医保声音。针对参保群众、医药机构、医务工作者、医药企业等不同群体，注重舆论引导，做好政策解读，为医保政策推陈出新、“三医”协同改革攻坚发好声、铺好路。要丰富宣传形式，注重宣传效果。充分运用微信公众号、新媒体等新兴互联网平台，开展医保惠民宣传，

以人民群众喜闻乐见的宣传形式和鲜活生动的宣传内容，真正做到让“今日医保政策声、飞入万千百姓家”。各级医保部门要细化完善推广三明医改经验的措施要求，建立任务台账，跟踪监测进展，加强定期调度和督促，重大改革事项应按程序请示报告。国家医保局将密切跟踪评估各地推广三明医改经验工作进展情况。

国家医疗保障局
2024年05月20日

2024年05月31日

[国家医疗保障局关于发布《药品医保目录归属认定工作程序（试行）》](#)

为更好保障参保人员基本用药需求，进一步规范医保药品目录管理，提升科学化、精细化管理水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》，国家医疗保障局研究制定了《药品医保目录归属认定工作程序（试行）》，现予发布。自发布之日起施行。

国家医疗保障局
2024年05月20日

【附件】

- [药品医保目录归属认定工作程序（试行）](#)
- [药品医保目录归属认定申请表](#)



2024年05月21日

[国家中医药管理局关于公布中医药标准咨询专家库人员名单的通知](#)

国中医药法监函〔2024〕94号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，中国中医科学院，全国中医药标准化技术委员会，中国民族医药学会，中国中医药信息学会：

按照《中医药标准管理办法》有关要求，经申报、推荐、审核、公示等程序，确定于永铎等444人为中医药标准咨询专家库人员，现予公布(附件)。

国家中医药管理局
2024年05月16日

【附件】

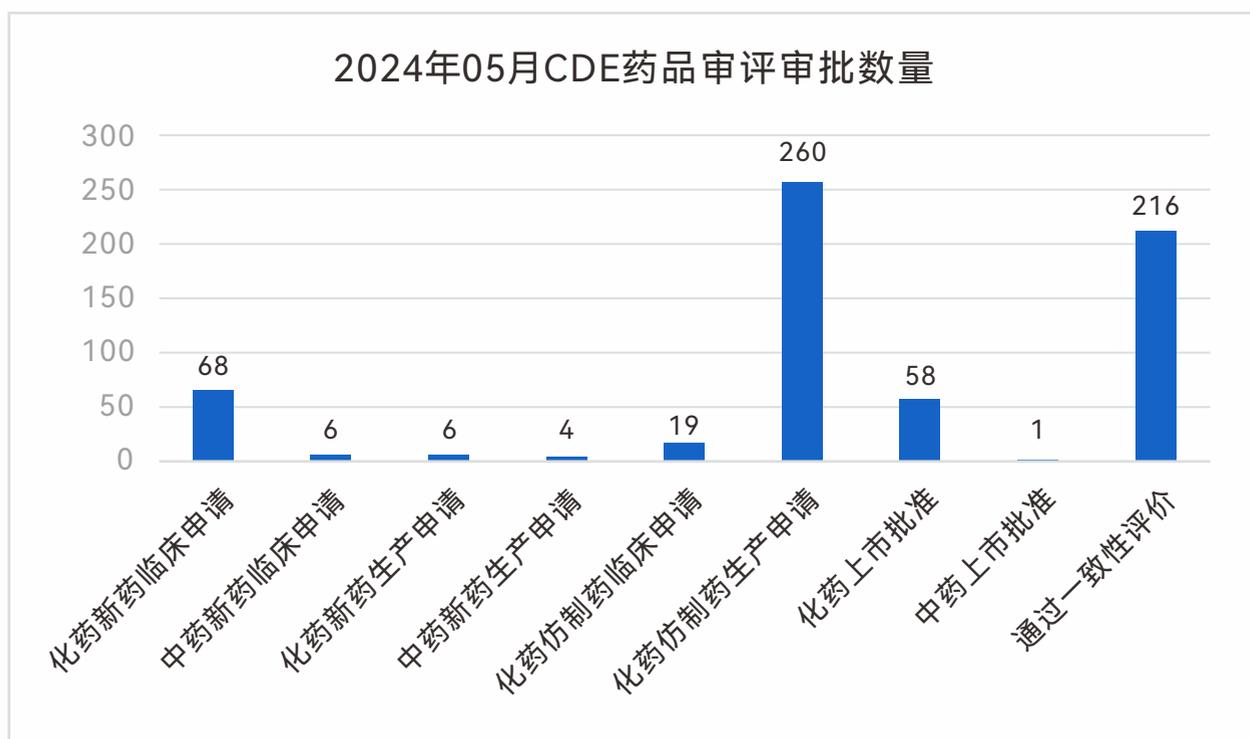
 [中医药标准咨询专家库人员名单](#)

医药资讯

INFORMATION

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

.....



申请承办受理

5月7日，CDE官网显示，江苏中雍红瑞制药的中药1.1类新药清血败毒丸的IND申请获承办，推测用于治疗皮肤病。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场皮肤科中成药销售额超过64亿元。

5月7日，贝达药业自研的康美纳上市许可申请收到NMPA签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2400039），适应症为“本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者。”康美纳是由贝达药业自主研发的具有全新结构的细胞周期蛋白依赖性激酶CDK4/6抑制剂。

5月16日，一品红自主研发的一类创新药APH01727片的药物临床试验申请于获得NMPA受理。APH01727是一种高活性高选择性的小分子胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA），拟用于2型糖尿病、超重/肥胖等相关疾病的治疗，目标每天只需给药一次。

5月16日，山东新时代药业2.2类新药XZ126提交临床申请并获受理。

5月16日，重庆药友制药以仿制4类提交的瑞舒伐他汀钙片的上市申请获得CDE承办受理，这是一款血脂调节剂，2023年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过40亿元。

5月20日，CDE官网显示，上海延安药业以仿制4类提交的洛索洛芬钠凝胶贴膏上市申请获得承办，争夺国产第2家。洛索洛芬钠凝胶贴膏为非甾体抗炎镇痛药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近13亿元。

5月24日，复星医药宣布，其自主研发的创新型小分子化学药物复迈替尼片（FCN-159片）用于治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤的药品注册申请获NMPA受理。

5月29日，海思科公告称，公司的1类新药HSK44459片临床试验申请获得NMPA受理，拟用于治疗间质性肺疾病。

按受理号计，5月份共受理化药新药临床申请受理68条，其中1类52个，2.1类1个，2.2类8个，2.3类1个，2.4类5个，2.2;2.4类1个。

说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药新药临床申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400546	ABP2111Na片	上海爱博医药科技有限公司	1	2024-05-31
CXHL2400548	BGB-45035片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-05-31
CXHL2400549	BCM878口崩片	上海云晟研新生物科技有限公司	2.2	2024-05-31
CXHL2400550	BGB-45035片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-05-31
CXHL2400545	177Lu-LNC1011注射液	烟台蓝纳成生物技术有限公司	1	2024-05-30
CXHL2400537	HRS-5041片	江苏恒瑞医药股份有限公司 成都盛迪医药有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400539	SHR7280片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400541	SHR2554片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400542	HRS-1167片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400528	HSK44459片	四川海思科制药有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400530	TQB3702片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400531	BGB-24714胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400534	HX301胶囊	杭州翰思生物医药有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400535	BN104片	辉辉医药科技(上海)有限公司	1	2024-05-29
CXHL2400527	青蒿琥酯片	桂林南药股份有限公司;上海交通大学	2.4	2024-05-25
CXHL2400526	XJN010鼻喷雾剂	广州新济药业科技有限公司	2.2	2024-05-24
CXHL2400520	BG-68501片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-05-23
CXHL2400522	DG01片	苏州德巨生物医药有限公司	1	2024-05-23
CXHL2400524	ENN0403胶囊	轶诺(浙江)药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	1	2024-05-23
CXHL2400525	HR19024注射液	上海恒瑞医药有限公司	2.2;2.4	2024-05-23
CXHL2400519	YZG-331片	中国医学科学院药物研究所	1	2024-05-23
CXHL2400516	SMF-215	江西施美药业股份有限公司	2.3	2024-05-22
CXHL2400517	注射用WE011	上海宝龙药业股份有限公司	1	2024-05-22
CXHL2400518	HLX208片	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 上海复宏汉霖生物制药有限公司	1	2024-05-22
CXHL2400512	SAL0120片	深圳信立泰药业股份有限公司	1	2024-05-21
CXHL2400514	HKG-319	国药瑞福莱药业有限公司	2.2	2024-05-21
CXHL2400511	SI001	四川省三星堆制药有限公司	2.2	2024-05-18

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药新药临床申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400498	NTQ5082胶囊	南京正大天晴制药有限公司	1	2024-05-17
CXHL2400500	恩那度司他片	深圳信立泰药业股份有限公司	2.4	2024-05-17
CXHL2400506	KY-001	上海栖臻医药科技有限公司	1	2024-05-17
CXHL2400508	ZL-82片	成都曛灵生物医药科技有限公司	1	2024-05-17
CXHL2400497	CPU-216片	中国药科大学;南京苓领医药科技有限公司	1	2024-05-16
CXHL2400492	甲磺酸伏美替尼片	上海艾力斯医药科技股份有限公司	2.4	2024-05-16
CXHL2400493	CS060304片	凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	1	2024-05-16
CXHL2400488	HSK39004吸入混悬液	西藏海思科制药有限公司	1	2024-05-14
CXHL2400490	注射用RFUS-250	宜昌人福药业有限责任公司	1	2024-05-14
CXHL2400474	APH01727片	广州一品红制药有限公司	1	2024-05-14
CXHL2400479	XZ126	山东新时代药业有限公司	2.2	2024-05-14
CXHL2400480	ABSK061胶囊	上海和誉生物医药科技有限公司	1	2024-05-14
CXHL2400483	ABSK043胶囊	上海和誉生物医药科技有限公司	1	2024-05-14
CXHL2400484	HTMC0658片	上海壹典医药科技开发有限公司	1	2024-05-14
CXHL2400486	HDM3010	杭州中美华东制药有限公司	2.1	2024-05-14
CXHL2400487	利拉鲁肽注射液	浙江和泽医药科技股份有限公司	2.2	2024-05-14
CXHL2400471	D3S-001胶囊	德昇济医药(无锡)有限公司	1	2024-05-13
CXHL2400473	APH01727片	广州一品红制药有限公司	1	2024-05-13
CXHL2400464	HRS-4508片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-12
CXHL2400466	枸橼酸舒芬太尼注射液	宜昌人福药业有限责任公司	2.4	2024-05-12
CXHL2400463	AL2846胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-05-11
CXHL2400457	注射用PLAT001	海南普利制药股份有限公司	1	2024-05-11
CXHL2400458	TJ0113胶囊	杭州天玑济世生物科技有限公司	1	2024-05-11
CXHL2400460	B0123	广州帝奇医药技术有限公司	2.2	2024-05-11
CXHL2400461	注射用DN022150	江西科睿药业有限公司	1	2024-05-11
CXHL2400462	西达本胺片	深圳微芯生物科技股份有限公司	2.4	2024-05-11
CXHL2400453	LPM787000048 马来酸盐缓释片	山东绿叶制药有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400448	HRS-6209胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400451	HRS-1358片	山东盛迪医药有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400440	HS-10380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	2024-05-10

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药新药临床申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400442	注射用盐酸ORIC-1940	成都奥睿药业有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400443	HRS-8080片	山东盛迪医药有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400447	HRS-6209胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-05-10
CXHL2400433	LW347片	上海长森药业有限公司	1	2024-05-09
CXHL2400435	HRN01胶囊	北京华睿鼎信科技有限公司	1	2024-05-09
CXHL2400437	HP-001胶囊	上海超阳药业有限公司	1	2024-05-09
CXHL2400427	HP560片	海创药业股份有限公司	1	2024-05-08
CXHL2400429	SJP-0132滴眼液	千寿制药科技(北京)有限公司	1	2024-05-08
CXHL2400430	NTQ3617片	南京正大天晴制药有限公司	1	2024-05-08
CXHL2400425	HZ031口溶膜	浙江和泽医药科技股份有限公司	2.2	2024-05-01
CXHL2400426	SGB-3908注射液	苏州圣因生物医药有限公司	1	2024-05-01

按受理号计，5月份共受理中药新药临床申请受理6条，其中1.1类2个，1.2类4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5月1日至2024年5月31日CDE中药新药临床申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZL2400030	CRA片	杏林中医药科技(广州)有限公司	1.2	2024-05-21
CXZL2400031	CRA	杏林中医药科技(广州)有限公司	1.2	2024-05-21
CXZL2400025	JKN2303吸入溶液	广西馨海药业科技有限公司 健康元药业集团股份有限公司	1.2	2024-05-18
CXZL2400029	JKN2303	江西中医药大学;广西馨海药业科技有限公司	1.2	2024-05-18
CXZL2400024	蒿平颗粒	新奇康药业股份有限公司;新疆奇沐医药研究院	1.1	2024-05-09
CXZL2400023	清血败毒丸	江苏中雍红瑞制药有限公司	1.1	2024-05-07

按受理号计，5月份共受理化药新药生产申请受理6条，其中1类4个，2.2类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药新药生产申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2400046	复迈替尼片	上海复星医药产业发展有限公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	1	2024-05-23
CXHS2400044	枸橼酸格来雷塞片	北京加科思新药研发有限公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	1	2024-05-22
CXHS2400045	水合氯醛口服液	成都亚中生物制药有限责任公司 四川光大制药有限公司	2.2	2024-05-22
CXHS2400042	BCM347口溶膜	博志研新泰州药物技术有限公司	2.2	2024-05-15
CXHS2400040	迈华替尼片	杭州中美华东制药有限公司	1	2024-05-11
CXHS2400039	酒石酸泰贝西利胶囊	贝达药业股份有限公司	1	2024-05-01

按受理号计，5月份共受理中药新药生产申请受理4条，其中1.1类1个，3.1类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年5月1日至2024年5月31日CDE中药新药生产申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2400019	开心散	山东润中药业有限公司	3.1	2024-05-30
CXZS2400018	玉女煎颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	3.1	2024-05-29
CXZS2400017	参蒲盆安颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	1.1	2024-05-28
CXZS2400016	二冬颗粒	贵州威门药业股份有限公司	3.1	2024-05-17

按受理号计，5月份共受理化药仿制药临床申请受理19条，其中3类16个，4类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药临床申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHL2400102	糠酸莫米松鼻喷雾剂	四川普锐特药业有限公司	4	2024-05-29
CYHL2400100	米诺地尔泡沫剂(男用)	山西振东安欣生物制药有限公司	3	2024-05-24
CYHL2400101	米诺地尔泡沫剂(女用)	山西振东安欣生物制药有限公司	3	2024-05-24
CYHL2400099	甘露醇山梨醇注射液	内蒙古白医制药股份有限公司	3	2024-05-22
CYHL2400098	右酮洛芬氨丁三醇注射液	北京百奥药业有限责任公司	3	2024-05-18
CYHL2400096	孟鲁司特钠口腔崩解片	北京百奥药业有限责任公司 北京阳光诺和药物研究股份有限公司	3	2024-05-16
CYHL2400093	右美沙芬安非他酮缓释片	石药集团欧意药业有限公司	3	2024-05-14
CYHL2400094	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2024-05-14
CYHL2400095	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	艾特美(苏州)医药科技有限公司	4	2024-05-14
CYHL2400092	甘露醇山梨醇注射液	湖北欣泽菲药业有限公司	3	2024-05-13
CYHL2400089	利多卡因丙胺卡因气雾剂	山东华铂凯盛生物科技有限公司	3	2024-05-11
CYHL2400090	洛索洛芬钠贴剂	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-05-11
CYHL2400084	复方硫酸钠片	北京韩美药品有限公司	3	2024-05-10
CYHL2400085	盐酸多塞平片	南京泽恒医药技术开发有限公司	3	2024-05-10
CYHL2400087	盐酸毛果芸香碱滴眼液	湖北远大天天明制药有限公司	3	2024-05-10
CYHL2400088	琥珀酸多西拉敏片	江西新赣江药业股份有限公司	3	2024-05-10
CYHL2400083	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2024-05-08
CYHL2400081	匹可硫酸钠口服溶液	北京柏雅联合药物研究所有限公司	3	2024-05-07
CYHL2400082	铜[64Cu]氧奥曲肽注射液	北京先通国际医药科技股份有限公司	3	2024-05-07

按受理号计，5月份共受理化药仿制药生产申请受理260条，其中3类95个，4类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，以下数据来自于威达。

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401628	阿普米司特片	天津市中央药业有限公司	4	2024-05-31
CYHS2401631	维生素K1注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-05-31
CYHS2401633	异烟肼注射液	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司	3	2024-05-31
CYHS2401634	氯化钙注射液	河北千康医药科技有限责任公司 山东齐都药业有限公司	3	2024-05-31
CYHS2401635	地诺孕素片	常州四药制药有限公司	4	2024-05-31
CYHS2401636	妥布霉素滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司 合肥华威药业有限公司	4	2024-05-31
CYHS2401637	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山西复盛公大药厂有限公司	4	2024-05-31
CYHS2401638	氨磺必利口服溶液	常州四药制药有限公司	3	2024-05-31
CYHS2401639	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-31
CYHS2401622	塞来昔布胶囊	大桐制药(中国)有限责任公司	4	2024-05-30
CYHS2401623	阿替卡因肾上腺素注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-05-30
CYHS2401624	恩扎卢胺软胶囊	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 江苏和晨药业有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401625	硫辛酸片	苏州富士莱医药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-30
CYHS2401627	夫西地酸乳膏	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401610	氟比洛芬凝胶贴膏	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401611	利丙双卡因乳膏	华熙生物科技股份有限公司 山东东方明药业集团股份有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401612	乳果糖口服溶液	重庆和平制药有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401615	碘佛醇注射液	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-05-30
CYHS2401617	美阿沙坦钾片	江苏和晨药业有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401619	乳果糖口服溶液	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401621	盐酸伊立替康脂质体注射液	上海研诺医药科技有限公司 上海司太立制药有限公司	4	2024-05-30
CYHS2401599	他克莫司软膏	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司	4	2024-05-29
CYHS2401600	盐酸米诺环素胶囊	珠海同源药业有限公司	4	2024-05-29
CYHS2401602	盐酸美金刚片	云鹏医药集团有限公司	4	2024-05-29
CYHS2401603	盐酸曲唑酮片	重庆圣华曦药业股份有限公司	3	2024-05-29

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401604	双氯芬酸钠肠溶片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-05-29
CYHS2401605	马来酸氯苯那敏注射液	宝利化(南京)制药有限公司	3	2024-05-29
CYHS2401606	利伐沙班颗粒	南京海纳制药有限公司	3	2024-05-29
CYHS2401607	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	4	2024-05-29
CYHS2401608	罗沙司他胶囊	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	2024-05-29
CYHS2401597	乳果糖口服溶液	成都克莱蒙医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401581	注射用阿糖胞苷	石家庄迪斯克威医药科技有限公司 江苏诚康药业有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401582	磷酸西格列汀片	济南高华制药有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401584	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3	2024-05-28
CYHS2401585	盐酸贝尼地平片	福建海西新药创制股份有限公司 广东安诺药业股份有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401586	西甲硅油乳剂	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川先通药业有限责任公司	4	2024-05-28
CYHS2401587	尼莫地平片	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	2024-05-28
CYHS2401588	艾拉莫德片	四川国为制药有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401589	枸橼酸托法替布缓释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401590	盐酸伐昔洛韦片	以岭万洲国际制药有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401591	吡仑帕奈口服混悬液	山东朗诺制药有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401592	多索茶碱糖浆	山东朗诺制药有限公司	3	2024-05-28
CYHS2401593	氯化钾注射液	福州基石医药科技有限公司 湖北科伦药业有限公司	3	2024-05-28
CYHS2401594	布洛芬片	珠海润都制药股份有限公司	3	2024-05-28
CYHS2401595	复方匹可硫酸钠口服溶液	南京海纳制药有限公司	3	2024-05-28
CYHS2401596	克立硼罗软膏	湖北恒安芙林药业股份有限公司	4	2024-05-28
CYHS2401575	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	北京新美泰克医药科技有限公司 浙江国镜药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2401577	拉坦前列素滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司 中山万汉制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2401578	布立西坦口服溶液	海南全星制药有限公司	3	2024-05-27
CYHS2401579	吡格列酮二甲双胍片	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-05-27
CYHS2401580	吸入用异丙托溴铵溶液	广州大光制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2401572	乙酰半胱氨酸注射液	湖北津药药业股份有限公司	3	2024-05-25

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401573	盐酸甲氧氯普胺注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司	3	2024-05-25
CYHS2401574	吗啉硝唑氯化钠注射液	辽宁民康制药有限公司	4	2024-05-25
CYHS2401564	注射用头孢唑肟钠	武汉恒泰医药科技有限公司 湖南科伦制药有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401566	达格列净二甲双胍缓释片(IV)	河南立诺制药有限公司 天津汉瑞药业有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401567	尼麦角林片	海南通用三洋药业有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401568	达格列净二甲双胍缓释片(I)	河南立诺制药有限公司 天津汉瑞药业有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401569	尼麦角林片	海南通用三洋药业有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401570	盐酸布比卡因注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401553	盐酸布比卡因注射液	广州艾格生物科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401554	复方氨基酸(15AA-II) 葡萄糖(10%)电解质注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401555	盐酸布比卡因注射液	广州艾格生物科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401556	复方氨基酸(15AA-II) 葡萄糖(10%)电解质注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401557	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	成都天之翼尚品医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401558	阿莫西林克拉维酸钾片	浙江巨泰药业有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401559	枸橼酸莫沙必利片	上海理想制药有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401560	盐酸倍他司汀片	上海理想制药有限公司	3	2024-05-24
CYHS2401561	复方甘草酸苷片	北京远方通达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401562	注射用盐酸吉西他滨	江苏诚康药业有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401563	甲巯咪唑片	江苏德源药业股份有限公司	4	2024-05-24
CYHS2401547	吡哆布芬片	河北龙海药业有限公司	3	2024-05-23
CYHS2401548	左炔诺孕酮片	武汉九珑人福药业有限责任公司	4	2024-05-23
CYHS2401549	氨溴特罗口服溶液	山东新华制药股份有限公司 中孚药业股份有限公司	3	2024-05-23
CYHS2401550	硫酸氨基葡萄糖胶囊	浙江亚克药业有限公司 浙江亚峰药厂有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401551	盐酸溴己新注射液	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	3	2024-05-23
CYHS2401552	氧	山东宏运达赭山气体有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401540	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401541	瑞舒伐他汀依折麦布片(II)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-05-23

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续三）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401542	左氧氟沙星滴眼液	海南斯达制药有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401543	巴瑞替尼片	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	4	2024-05-23
CYHS2401545	头孢托仑匹酯颗粒	北京诚济制药股份有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401546	拉莫三嗪分散片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-05-23
CYHS2401533	盐酸异丙肾上腺素注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401535	西咪替丁注射液	南京斯泰尔医药科技有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401536	氨溴特罗口服溶液	广东南国药业有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401537	法莫替丁注射液	北京格林意锐医药科技有限责任公司 杭州民生药业股份有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401539	盐酸纳美芬注射液	山东如至生物医药科技有限公司 海南爱科制药有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401522	平衡盐冲洗液	西安京西双鹤药业有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401524	替米沙坦氨氯地平片	天津恒翔药业有限公司 江苏迪赛诺制药有限公司	4	2024-05-22
CYHS2401525	盐酸丙美卡因滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401526	阿司匹林肠溶片	江苏济茗医药有限公司 江苏万高药业股份有限公司	4	2024-05-22
CYHS2401527	洛索洛芬钠细粒剂	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401528	二羟丙茶碱注射液	广州合和医药有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401529	二硫化硒洗剂	安徽省先锋制药有限公司	3	2024-05-22
CYHS2401530	艾考糊精腹膜透析液	芜湖道润药业有限责任公司	4	2024-05-22
CYHS2401531	盐酸尼卡地平注射液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-22
CYHS2401532	盐酸羟考酮缓释片	江苏恩华药业股份有限公司	4	2024-05-22
CYHS2401521	腺苷钴胺胶囊	海南全星制药有限公司	3	2024-05-21
CYHS2401511	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京百美特生物制药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2401512	非布司他片	湖北亨迪药业股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2401514	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	江苏广承药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2401515	帕拉米韦氯化钠注射液	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2401517	左乙拉西坦缓释片	佛山德芮可制药有限公司	3	2024-05-21
CYHS2401518	普拉洛芬滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 江西科伦药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2401519	左乙拉西坦缓释片	佛山德芮可制药有限公司	3	2024-05-21

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续四）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401520	倍他米松磷酸钠注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 广州绿十字制药股份有限公司	3	2024-05-21
CYHS2401508	复方托吡卡胺滴眼液	苏州欧康维视生物科技有限公司	4	2024-05-20
CYHS2401509	达可替尼片	山东朗诺制药有限公司	4	2024-05-20
CYHS2401489	复方聚乙二醇(3350)电解质散	湖北莱康医疗技术有限公司 广东华南药业集团有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401490	恩格列净片	郑州韩都药业集团有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401492	平衡盐溶液(供灌注用)	海南爱科制药有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401493	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401494	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	晖致(海南)投资有限公司 晖致制药(大连)有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401495	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	晖致(海南)投资有限公司 晖致制药(大连)有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401496	丁酸氯维地平注射用乳剂	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401497	利格列汀二甲双胍缓释片	湖北广辰药业有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401499	注射用头孢唑肟钠	南京恩泰医药科技有限公司 华北制药河北华民药业有限责任公司	4	2024-05-18
CYHS2401500	他达拉非片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401502	洛索洛芬钠口服溶液	合肥诚志生物制药有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401503	他达拉非片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401504	盐酸氨溴索注射液	江苏苏中药业集团生物制药有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401505	乌苯美司胶囊	西安万隆制药股份有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401506	洛索洛芬钠凝胶贴膏	上海延安药业(湖北)有限公司	4	2024-05-18
CYHS2401507	乙酰半胱氨酸注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-05-18
CYHS2401487	氨磺必利注射液	南京正科医药股份有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401472	己酮可可碱缓释片	山东京卫制药有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401473	帕拉米韦注射液	浙江康吉尔药业有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401474	二羟丙茶碱注射液	峨眉山通惠制药有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401475	二甲双胍格列本脲片	通化万通药业股份有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401477	重酒石酸间羟胺注射液	广州惠沅德生物技术有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401478	碳酸氢钠血滤置换液	上海峰林生物科技有限公司 上海长征富民金山制药有限公司	4	2024-05-17
CYHS2401479	盐酸纳美芬注射液	海南爱科制药有限公司	3	2024-05-17

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续五）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401480	布美他尼注射液	四川奥邦古得药业有限公司 成都利尔药业有限公司	3	2024-05-17
CYHS2401481	左氧氟沙星滴眼液	石家庄凯达生物工程有限公司 乐声药业石家庄有限公司	4	2024-05-17
CYHS2401482	富马酸伏诺拉生片	合肥英太制药有限公司	4	2024-05-17
CYHS2401484	地屈孕酮片	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-17
CYHS2401485	利伐沙班干混悬剂	南京海纳制药有限公司	4	2024-05-17
CYHS2401469	帕利哌酮缓释片	合肥华方医药科技有限公司 合肥思普瑞药业有限公司	4	2024-05-16
CYHS2401471	盐酸艾司洛尔注射液	中国大冢制药有限公司	4	2024-05-16
CYHS2401467	他克莫司缓释胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	4	2024-05-15
CYHS2401465	洛索洛芬钠凝胶贴膏	北京百奥药业有限责任公司	4	2024-05-15
CYHS2401466	富马酸伏诺拉生片	福建省宝诺医药研发有限公司 浙江京新药业股份有限公司	4	2024-05-15
CYHS2401456	注射用磷酸特地唑胺	江苏明圣康源药业有限公司 开封明仁药业有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401457	瑞舒伐他汀钙片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-05-14
CYHS2401459	盐酸甲氧氯普胺注射液	江苏宝东医药科技有限公司 江苏悦兴药业有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401460	盐酸去氧肾上腺素注射液	浙江博峰生物制药有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401461	聚乙烯醇滴眼液	苏州欧康维视生物科技有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401462	酒石酸溴莫尼定滴眼液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401463	盐酸莫西沙星滴眼液	江苏福邦药业有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401464	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	四川太平洋药业有限责任公司	4	2024-05-14
CYHS2401442	二甲双胍恩格列净片(V)	北京双鹭药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401443	二甲双胍恩格列净片(I)	北京双鹭药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401444	复方聚乙二醇(3350)电解质散	重庆希尔安药业有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401445	苯磺顺阿曲库铵注射液	本溪恒康制药有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401447	山梨醇甘露醇冲洗剂	海南爱科制药有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401448	盐酸曲唑酮缓释片	山东京卫制药有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401450	环丝氨酸胶囊	河北龙海药业有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401451	地奈德乳膏	海南全盈药业有限公司 宿州亿帆药业有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401452	盐酸去氧肾上腺素注射液	云南龙海天然植物药业有限公司	3	2024-05-14

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续六）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401453	盐酸美金刚片	四川尚锐生物医药有限公司 成都通德药业有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401454	间苯三酚注射液	吉林振澳制药有限公司	4	2024-05-14
CYHS2401455	法莫替丁注射液	海南未见药业有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	3	2024-05-14
CYHS2401433	沙库巴曲缬沙坦钠片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-05-13
CYHS2401435	坎地氢噻片	北京福元医药股份有限公司	3	2024-05-13
CYHS2401436	钆布醇注射液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-05-13
CYHS2401438	胞磷胆碱注射液	山东化药医药科技有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	4	2024-05-13
CYHS2401440	氨氯地平阿托伐他汀钙片	宁波大红鹰药业股份有限公司	4	2024-05-13
CYHS2401441	法莫替丁注射液	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-05-13
CYHS2401426	盐酸贝尼地平片	深圳大佛药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-12
CYHS2401428	沙库巴曲缬沙坦钠片	山东新华制药股份有限公司 新华制药(高密)有限公司	4	2024-05-12
CYHS2401429	布洛芬缓释胶囊	山东丹红制药有限公司 山东步长制药股份有限公司	4	2024-05-12
CYHS2401430	盐酸特比萘芬喷雾剂	浙江寰领医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-12
CYHS2401431	盐酸多巴胺注射液	海南普利制药股份有限公司	3	2024-05-12
CYHS2401432	吸入用布地奈德混悬液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-12
CYHS2401421	盐酸多西环素片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401423	瑞巴派特片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401424	氧	海东市平安区永安气体有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401425	硫酸氨基葡萄糖胶囊	恒昌(广州)新药研究有限公司 南京海纳制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401404	马来酸依那普利口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401405	生理氯化钠溶液	重庆药谷制药有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401406	结构脂肪乳注射液(C6-24)	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401407	克立硼罗软膏	广东华润顺峰药业有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401408	盐酸贝尼地平片	石家庄四药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401409	注射用尼可地尔	湖南赛隆药业(长沙)有限公司 湖南赛隆药业有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401412	非布司他片	四川依科制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401414	克唑替尼胶囊	重庆华森制药股份有限公司	4	2024-05-11

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续七）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401415	单硝酸异山梨酯片	珠海润都制药股份有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401416	盐酸溴己新口服溶液	南京海纳制药有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401417	枸橼酸西地那非片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401419	盐酸溴己新口服溶液	南京海纳制药有限公司	3	2024-05-11
CYHS2401420	枸橼酸西地那非片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-05-11
CYHS2401401	双醋瑞因胶囊	赛灵药业科技集团股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401402	腺苷注射液	大道隆达(北京)医药科技发展有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401403	氧(液态)	侨源(金堂)气体有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401385	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401386	马来酸氟伏沙明片	辰欣药业股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401387	聚乙二醇钠钾散	四川信拓医药技术有限公司 成都天台山制药股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401388	聚乙二醇钠钾散	重庆希尔安药业有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401389	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	湖南九典制药股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401390	富马酸伏诺拉生片	海口市制药厂有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401392	吡哌布芬片	湖南方盛制药股份有限公司	3	2024-05-10
CYHS2401393	西格列汀二甲双胍片(II)	湖南威特制药股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401394	马来酸氟伏沙明片	重庆赛维药业有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401396	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	南京恒生制药有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401397	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	浙江莎普爱思药业股份有限公司 山东华鲁制药有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401398	甲硝唑凝胶	浙江寰领医药科技有限公司 浙江鼎泰药业股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401399	盐酸奥布卡因滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-10
CYHS2401400	盐酸曲唑酮片	华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-05-10
CYHS2401381	左卡尼汀口服溶液	广州一品红制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401382	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	江苏亚尧生物科技有限公司 安徽丰原药业股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2401384	依托泊苷注射液	四川汇宇制药股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2401369	门冬氨酸钾镁注射液	海南紫程众投生物科技有限公司 信合援生制药股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2401370	马来酸曲美布汀片	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-05-09

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续八）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401371	二甲硅油乳剂	成都倍特得诺药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401372	二甲硅油乳剂	成都倍特得诺药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401373	富马酸伏诺拉生片	天方药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401375	注射用吡喹酮	海南紫程众投生物科技有限公司 双鹤药业(海南)有限责任公司	3	2024-05-09
CYHS2401376	氘丁苯那嗪片	南京正大天晴制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401379	恩格列净片	浙江宏元药业股份有限公司 浙江京新药业股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401380	瑞格列奈片	成都恒瑞制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2401362	替米沙坦片	河北山姆士药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401363	注射用阿糖胞苷	仁合熙德隆药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401364	替米沙坦片	河北山姆士药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401365	注射用阿糖胞苷	仁合熙德隆药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401366	替米沙坦片	河北山姆士药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401367	盐酸达泊西汀片	浙江施强制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401368	利多卡因凝胶贴膏	浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401339	盐酸氟西汀分散片	山东达因海洋生物制药股份有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401340	盐酸奥普力农注射液	遂成药业股份有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401341	盐酸多柔比星脂质体注射液	河北天成药业股份有限公司 河北道恩药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401342	磷酸奥司他韦胶囊	陕西步长高新制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401343	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	广西维威制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401344	曲伏前列素滴眼液	广州大光制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401345	贝前列素钠片	山东百诺医药股份有限公司 锦州奥鸿药业有限责任公司	4	2024-05-08
CYHS2401346	吡仑帕奈片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401348	头孢地尼干混悬剂	浙江巨泰药业有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401350	盐酸阿莫罗芬搽剂	浙江寰领医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401351	盐酸甲氧氯普胺注射液	南京康发生物科技有限公司 亚邦医药股份有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401352	盐酸洛美沙星滴眼液	江苏广承药业有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401353	富马酸卢帕他定片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-08

2024年5月1日至2024年5月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续九）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401354	骨化三醇软胶囊	浙江浙北药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401355	乙磺酸尼达尼布软胶囊	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401356	阿司匹林肠溶片	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401357	中长链脂肪乳/氨基酸(16) 葡萄糖(16%)注射液	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401358	马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉 滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 宁夏康亚药业股份有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401359	碳酸司维拉姆片	江苏天士力帝益药业有限公司	4	2024-05-08
CYHS2401360	西咪替丁注射液	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	3	2024-05-08
CYHS2401361	盐酸纳美芬注射液	福建新迪医药科技有限公司 海南爱科制药有限公司	3	2024-05-08
CYHS2401334	氯化钙注射液	广西铭磊维生制药有限公司	3	2024-05-07
CYHS2401335	阿仑膦酸钠口服溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-05-07
CYHS2401336	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	海南金瑞宝医药科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-05-07
CYHS2401338	米诺地尔搽剂	西安德立生物化工有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-07
CYHS2401328	乳果糖口服溶液	湖南及正医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	4	2024-05-06
CYHS2401330	达比加群酯胶囊	天方药业有限公司	4	2024-05-06
CYHS2401332	阿伐那非片	昆明积大制药股份有限公司	3	2024-05-06
CYHS2401323	培哚普利氨氯地平片(I)	江西施美药业股份有限公司	4	2024-05-01
CYHS2401324	培哚普利氨氯地平片(III)	江西施美药业股份有限公司	4	2024-05-01
CYHS2401325	培哚普利氨氯地平片(II)	江西施美药业股份有限公司	4	2024-05-01
CYHS2401327	盐酸乌拉地尔注射液	广州万正药业有限公司	4	2024-05-01

国内上市批准

5月6日，NMPA官网显示，倍特药业（含子公司）2款产品同日获批，其中盐酸右美托咪定鼻喷雾剂属于2.2类改良型新药，为国产第2家获批。

5月8日，尖峰集团公告称，全资子公司浙江尖峰药业的他氟前列素滴眼液获批上市，为国产第2家。他氟前列素滴眼液为抗青光眼药物，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过1亿元。

5月8日，华润双鹤发布公告，全资子公司华润双鹤利民药业(济南)的盐酸利多卡因注射液获批上市。盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药。

5月9日，NMPA网站显示，卫材的自研产品吡仑帕奈片（Perampanel）在华获批新适应症，治疗癫痫全身强直-阵挛发作。吡仑帕奈是一种高选择性、非竞争性AMPA受体拮抗剂，通过与突触后膜上的AMPA受体非竞争性结合从而抑制谷氨酸诱导的神经元过度兴奋，发挥抗癫痫作用。

5月9日，NMPA批准正大天晴PD-L1抑制剂贝莫苏单抗联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于ES-SCLC患者的一线治疗。贝莫苏单抗是一款靶向PD-L1的新型全人源化IgG1抗体，具有高稳定性和高亲和力，可阻止PD-L1与T细胞表面的PD-1和B7.1受体结合，使T细胞恢复活性，从而增强免疫应答。本次是安罗替尼在中国获批的第6项适应症，也是在肺癌领域的首个一线适应症。

5月10日，卫材（Eisai）宣布其抗癫痫药物吡仑帕奈在中国获批新适应症，用于成人和12岁及以上儿童癫痫和原发性全面性强直-阵挛发作患者的加用治疗。吡仑帕奈是一种高度选择性、非竞争性的AMPA受体拮抗剂，可减少与癫痫发作相关的神经元的过度兴奋。

5月11日，NMPA官网公示，由百时美施贵宝公司和再鼎医药申报的瑞普替尼胶囊上市申请已在中国获批，适用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

5月14日，百济神州宣布BTK抑制剂泽布替尼获NMPA附条件批准注册，用于联合奥妥珠单抗，治疗既往接受过至少二线系统治疗的R/R FL成人患者。此前，在今年3月，泽布替尼的该项适应症已获得FDA的加速批准。泽布替尼是迄今为止全球首款获批用于FL的BTK抑制剂，开启FL治疗的“无化疗新时代”。

5月20日，NMPA官网显示，海思科的1类新药苯磺酸克利加巴林胶囊（商品名称：思美宁）获批上市，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛。

5月20日，NMPA官网显示，倍而达药业自研的第三代EGFR抑制剂甲磺酸瑞齐替尼胶囊（商品名：瑞必达）获批上市，用于治疗既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

5月20日，NMPA官网宣布批准海思科1类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊上市，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）。苯磺酸克利加巴林是第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂。

5月21日，NMPA批准恒瑞医药PARP抑制剂氟唑帕利用于晚期中性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。本次是氟唑帕利在国内获批的第3项适应症。此前，2020年12月，NMPA批准氟唑帕利用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变（gBRCAm）的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者；2021年6月，NMPA批准氟唑帕利用于铂敏感复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

5月21日，NMPA官网显示，深圳信立泰药业的阿利沙坦酯氨氯地平片以新药2.3类报产获批。阿利沙坦酯氨氯地平片为ARB/CCB类复方制剂，适用于阿利沙坦酯或氨氯地平单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。

国内上市批准（续一）

5月21日，NMPA显示，礼来葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂替尔泊肽（Tirzepatide, Mounjaro, 商品名穆峰达）获批上市，用以改善成人2型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制。

5月22日，苑东生物发布公告称，公司的贝前列素钠片获批上市。该产品是畅销抗血栓形成药，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额突破10亿元。

5月23日，丽珠集团丽珠制药厂的雷贝拉唑钠肠溶片获批上市，该产品是一款畅销的治疗与胃酸分泌相关疾病的药物，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过了15亿元。

5月23日，恩华药业公告称，公司以仿制4类报产的拉考沙胺注射液获批上市。拉考沙胺注射液为抗癫痫药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过1亿元。

5月24日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，康方生物自主研发的全球首创的PD-1/VEGF双特异性抗体新药依达方®（通用名：依沃西单抗注射液）正式获批上市，适应症为联合化疗治疗经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）。

5月27日，爱施健（aspen）宣布醋酸氟氢可的松片上市申请已获得NMPA批准，用于治疗失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）和失盐型原发性慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison病，艾迪生病）。

5月29日，浙江华海药业股份有限公司收到NMPA核准签发的甲磺酸雷沙吉兰片的《药品注册证书》。甲磺酸雷沙吉兰片用于治疗原发性帕金森病患者的单药治疗，以及伴有剂末波动患者的联合治疗（与左旋多巴合用）。

5月29日，山东新时代药业的注射用唑来膦酸浓溶液和硝酸异山梨酯注射液获批上市。唑来膦酸是一种新型高效的第三代双膦酸盐类骨吸收抑制剂，注射用唑来膦酸浓溶液与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害，也可用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症（HCM）。硝酸异山梨酯是一种硝酸类血管扩张剂，通过扩张静脉容量血管、外周阻力血管并降低心脏前后负荷，减少心肌耗氧量达到治疗目的。

按受理号计，5月份国内化药药品上市批准共58条，其中1类1条；2.2类2个，2.3类1个，2.4类2个，3类12个，4类40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5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CXHS2300070	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-05-21
CYHS2301933	氧	武汉润桦辉氧气的瓶检验有限责任公司	4	2024-05-27
CXHS2300057	泽布替尼胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	2.4	2024-05-13
CYHS2301496	氧	柳州西能气体有限公司	4	2024-05-21
CYHS2301379	氧(液态)	长沙广钢气体有限公司	4	2024-05-21
CYHS2301355	氧(液态)	液化空气(武汉)高新气体有限公司	4	2024-05-21
CYHS2300908	普拉洛芬滴眼液	广东华南药业集团有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2300871	注射用拉氧头孢钠	江苏江丰医药科技有限公司 山东润泽制药有限公司	3	2024-05-27
CYHS2300799	注射用拉氧头孢钠	山东蓝晶生物技术有限公司 山东润泽制药有限公司	3	2024-05-13
CYHS2300772	富马酸卢帕他定片	江苏万瑞医药科技有限公司 江苏万高药业股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2300726	贝前列素钠片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2300695	硝酸异山梨酯注射液	河北东圣科宇医药科技有限公司 河北天成药业股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2300674	盐酸去氧肾上腺素注射液	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	3	2024-05-13
CYHS2300671	枸橼酸西地那非口腔崩解片	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	2024-05-21
CYHS2300616	多索茶碱注射液	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	4	2024-05-27
CYHS2300571	泮托拉唑钠肠溶片	寿光富康制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2300490	盐酸文拉法辛缓释胶囊	吉林天衡药业有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2300472	马昔腾坦片	上海上药睿尔药品有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2300442	硝酸异山梨酯注射液	山东新时代药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2300463	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	温州海鹤药业有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2300404	他达拉非片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2300401	左氧氟沙星注射液	河北天成药业股份有限公司	3	2024-05-27
CYHS2300364	注射用青霉素钠	山东如至生物医药科技有限公司 华北制药股份有限公司	3	2024-05-21
CYHS2300348	乙酰半胱氨酸颗粒	河北龙海药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2300321	盐酸去氧肾上腺素注射液	南京海融医药科技股份有限公司 南京海融制药有限公司	3	2024-05-21

2024年5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单 (续一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CYHS2300299	间苯三酚注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西威奇达光明制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2300302	骨化三醇软胶囊	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-05-11
CYHS2300303	帕拉米韦注射液	国药集团容生制药有限公司	3	2024-05-11
CYHS2300250	乙酰半胱氨酸颗粒	四川海梦智森生物制药有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-05-11
CYHS2300257	多索茶碱注射液	赤峰万泽药业股份有限公司 河北天成药业股份有限公司	4	2024-05-11
CYHS2300224	依帕司他片	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-05-10
CYHS2300215	他达拉非片	江西施美药业股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300201	盐酸多柔比星脂质体注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300205	拉考沙胺注射液	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	4	2024-05-10
CYHS2300208	雷贝拉唑钠肠溶片	丽珠集团丽珠制药厂	4	2024-05-10
CYHS2300186	帕拉米韦注射液	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3	2024-05-10
CYHS2300146	他克莫司颗粒	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300149	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	山东京卫制药有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300136	他氟前列素滴眼液	扬子江药业集团有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300142	二甲双胍维格列汀片(III)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-05-10
CXHS2300008	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2.4	2024-05-10
CYHS2300122	马来酸氟伏沙明片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300113	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	辰欣药业股份有限公司	3	2024-05-10
CYHS2300105	硫酸长春新碱注射液	海南美康达药业有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-05-10
CYHS2300087	米拉贝隆缓释片	江西山香药业有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300057	乳果糖口服溶液	海南美康达药业有限公司 四川德峰药业有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300061	他达拉非片	浙江康恩贝制药股份有限公司	4	2024-05-10
CYHS2300031	依折麦布片	山东丹红制药有限公司 山东步长制药股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2300017	注射用青霉素钠	成都天之翼尚品医药科技有限公司 华北制药股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2300012	法莫替丁注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-05-09
CYHS2300014	法莫替丁注射液	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-05-09
CYHS2300008	间苯三酚注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-05-09

2024年5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CYHS2202171	吡仑帕奈片	江苏康缘药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2202162	西格列汀二甲双胍片(I)	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2202163	西格列汀二甲双胍片(II)	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2202150	盐酸奥洛他定颗粒	南京明生医药有限公司 江苏万高药业股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2202132	注射用尼可地尔	天大药业(云南)有限公司	3	2024-05-13
CYHS2202080	左氧氟沙星注射液	国仁健康制药(北京)有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	3	2024-05-27
CYHS2202067	硫酸羟氯喹片	苏州长征-欣凯制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2202060	盐酸多巴酚丁胺注射液	安徽茂康药业有限公司 成都市海通药业有限公司	3	2024-05-13
CYHS2202036	磷酸特地唑胺片	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-05-27
CYHS2202025	西格列汀二甲双胍片(II)	江苏德源药业股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2202029	硝苯地平控释片	江西山香药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2202010	他达拉非片	好医生药业集团有限公司	4	2024-05-27
CYHS2202001	泊沙康唑注射液	重庆华邦制药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201993	卡贝缩宫素注射液	海南中和药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201983	布南色林片	湖南省湘中制药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201968	盐酸莫西沙星滴眼液	中山万汉制药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201952	地氯雷他定片	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201928	孟鲁司特钠颗粒	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	2024-05-27
CYHS2201938	非布司他片	涿州东乐制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201919	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	厦门恩成制药有限公司	3	2024-05-13
CYHS2201920	醋酸维持液	南京恩泰医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3	2024-05-27
CYHS2201914	甲磺酸雷沙吉兰片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201906	沙库巴曲缬沙坦钠片	常州制药厂有限公司	4	2024-05-09
CXHS2200061	阿利沙坦酯氨氯地平片	深圳信立泰药业股份有限公司	2.3	2024-05-21
CYHS2201876	地氯雷他定口服溶液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3	2024-05-27
CYHS2201846	盐酸丙卡特罗颗粒	安徽百奥药业有限公司 北京百奥药业有限责任公司	3	2024-05-09
CYHS2201841	替米沙坦氢氯噻嗪片	南京海纳医药科技股份有限公司 南京海纳制药有限公司	4	2024-05-09

2024年5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CXHS2200058	HSK16149胶囊	海思科医药集团股份有限公司 四川海思科制药有限公司	1	2024-05-21
CYHS2201833	重酒石酸间羟胺注射液	山西振东泰盛制药有限公司	3	2024-05-21
CYHS2201794	注射用唑来膦酸浓溶液	山东新时代药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201798	盐酸苯达莫司汀注射液	齐鲁制药有限公司	3	2024-05-09
CYHS2201781	盐酸丙卡特罗片	海南万玮制药有限公司	3	2024-05-21
CYHS2201782	拉考沙胺注射液	江苏恩华药业股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201772	注射用尼可地尔	海口天行健药物研究有限公司 双鹤药业(海南)有限责任公司	3	2024-05-13
CYHS2201757	艾司奥美拉唑镁肠溶片	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	2024-05-21
CYHS2201750	盐酸二甲双胍缓释片	河南羚锐制药股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201714	注射用美罗培南	江苏睿实生物科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201696	硫酸沙丁胺醇注射液	安徽恒星制药有限公司	3	2024-05-21
CYHS2201682	地氯雷他定片	广东怡至药品研究院有限公司 广州博济生物医药科技园有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201687	头孢泊肟酯片	齐鲁制药有限公司 齐鲁安替制药有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201677	盐酸昂丹司琼注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201664	枸橼酸西地那非口腔崩解片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201665	美索巴莫注射液	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-13
CXHS2200049	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	厦门恩成制药有限公司	2.2	2024-05-13
CYHS2201653	熊去氧胆酸胶囊	福建瑞泰来医药科技有限公司 福建广生堂药业股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201643	盐酸氨溴索滴剂	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	2024-05-27
CYHS2201628	盐酸奥洛他定滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201612	醋酸加尼瑞克注射液	深圳翰宇药业股份有限公司 南京健友生化制药股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201598	酒石酸溴莫尼定滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201594	盐酸利多卡因凝胶	南京汉欣医药科技有限公司 美药星(南京)制药有限公司	3	2024-05-13
CYHS2201586	甲钴胺片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201574	吡咯布芬片	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江仙璐制药股份有限公司	3	2024-05-21
CYHS2201404	盐酸托莫西汀口服溶液	长兴制药股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201561	盐酸多柔比星脂质体注射液	常州吾合生物医药有限责任公司 无锡紫杉药业股份有限公司	3	2024-05-09

2024年5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单 (续四)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CYHS2201563	地高辛注射液	河北坤安药业有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3	2024-05-13
CYHS2201525	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	北京北陆药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201517	复方聚乙二醇电解质散(III)	浙江诺得药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200763	阿普米司特片	桂林南药股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201495	西格列汀二甲双胍片(I)	惠升生物制药股份有限公司 天津汉瑞药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201496	西格列汀二甲双胍片(II)	惠升生物制药股份有限公司 天津汉瑞药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201497	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	回音必集团抚州制药有限公司 回音必集团江西东亚制药有限公司	3	2024-05-13
CYHS2201444	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2201438	注射用氯诺昔康	知和(山东)大药厂有限公司 成都通德药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201412	熊去氧胆酸胶囊	绍兴来多科技有限公司 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	4	2024-05-27
CYHS2201415	枸橼酸坦度螺酮片	江苏百奥信康医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201388	盐酸莫西沙星滴眼液	山东光明药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201311	阿立哌唑口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	3	2024-05-27
CYHS2201322	铝碳酸镁混悬液	浙江寰领医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-05-27
CYHS2201299	盐酸莫西沙星滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司 广州大光制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201226	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	福安药业集团庆余堂制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201279	头孢地尼胶囊	海南日中天制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201232	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	安徽丰原药业股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2201233	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	安徽丰原药业股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2201190	酒石酸美托洛尔片	翎耀生物科技(上海)有限公司 上海美优制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201160	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	四川汇宇制药股份有限公司	3	2024-05-13
CYHS2201131	盐酸达泊西汀片	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201133	碳酸镧咀嚼片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201100	奥硝唑片	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	3	2024-05-27
CYHS2201091	吡仑帕奈片	西安远大科创医药科技有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	4	2024-05-27
CYHS2201044	甲磺酸雷沙吉兰片	石家庄四药有限公司	4	2024-05-21
CYHS2201011	盐酸舍曲林片	桂林南药股份有限公司	4	2024-05-21

2024年5月1日至2024年5月31日国内化药药品上市清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CYHS2200989	苯磺酸左氨氯地平片	平光制药股份有限公司 烟台鲁银药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200985	注射用硫酸艾沙康唑	江苏奥赛康药业有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200967	盐酸多奈哌齐口腔崩解片	迪沙药业集团有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200942	阿普米司特片	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200872	草酸艾司西酞普兰片	山东新华制药股份有限公司 新华制药(高密)有限公司	4	2024-05-21
CYHS2200906	多种微量元素注射液(I)	洋浦京泰药业有限公司 内蒙古白医制药股份有限公司	3	2024-05-27
CYHS2200891	头孢克洛干混悬剂	苏州第三制药厂有限责任公司	4	2024-05-27
CYHS2200884	他达拉非片	浙江康恩贝制药股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200835	缬沙坦氨氯地平片(I)	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2200761	阿普米司特片	桂林南药股份有限公司	4	2024-05-21
CYHS2200628	甲磺酸雷沙吉兰片	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	2024-05-21
CYHS2200588	注射用盐酸万古霉素	海南普利制药股份有限公司	4	2024-05-13
CYHS2200439	阿立哌唑口腔崩解片	瑞阳制药股份有限公司	3	2024-05-27
CYHS2200367	钆贝葡胺注射液	上海司太立制药有限公司	4	2024-05-27
CYHS2200395	碘佛醇注射液	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-05-09
CYHS2200372	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	上海方予健康医药科技有限公司 健康元海滨药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2102249	甲钴胺片	北京春风药业有限公司	4	2024-05-27
CYHS2102251	盐酸依匹斯汀片	兆科药业(广州)有限公司	4	2024-05-21
CYHS2102209	注射用甲氨蝶呤	上海上药睿尔药品有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司	3	2024-05-09
CYHS2101763	溴芬酸钠滴眼液	河北创健药业有限公司	4	2024-05-21
CYHS2101509	卡络磺钠注射液	康普药业股份有限公司	3	2024-05-09
CYHS2101157	马来酸氯苯那敏注射液	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	2024-05-13
CXHS2101009	甲磺酸瑞泽替尼胶囊	上海倍而达药业有限公司 上海合全医药有限公司	1	2024-05-21

按受理号计，5月份国内中药药品上市批准共1条，为3.1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5月1日至2024年5月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CXZS2300012	温经汤颗粒	华润三九医药股份有限公司;合肥华润神鹿药业有限公司	3.1	2024-05-21

国内临床批准

5月10日，云南白药发布公告称，全资子公司云核医药（天津）有限公司的1类新药INR101注射液获得NMPA临床试验默示许可，拟开发适用于前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）成像。

5月15日，中美瑞康宣布公司自主开发的首款针对中枢神经系统疾病的小核酸药物RAG-17获得CDE的临床试验许可。RAG-17用于治疗超氧化物歧化酶1（SOD1）基因致病的肌萎缩性侧索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS）。

5月20日，CDE官方显示，LIB Therapeutics公司递交的1类新药Ierodalcibep 获得临床试验默示许可，拟开发用于成人患有动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）、ASCVD极高危或高危，包括杂合子型家族性高胆固醇血症患者的治疗，以进一步降低低密度脂蛋白胆固醇水平。Ierodalcibep是LIB Therapeutics开发的一款第三代长效PCSK9抑制剂，每月仅需注射一针，目前在国际上处于3期临床开发阶段。

5月24日，CDE官网显示，吉奥健康的中药1.1类新药FTZ浓缩丸获得临床试验默示许可，用于非酒精性脂肪肝变。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场肝病中成药销售额突破100亿元。

5月27日，山东古金中医药/山东中医药大学的柴桂解感颗粒、山东康众宏医药的温肺定喘颗粒获得临床试验默示许可。

5月28日，上海医药发布企业公告称，其开发的“1040”临床试验申请收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》。1040是一款小分子化合物，临床前研究显示1040能在多个抑郁症动物模型上起到改善核心症状的效果，且安全性更佳。

5月29日，泽璟制药宣布该公司盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）用于治疗12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的2/3期临床试验获得NMPA批准。盐酸吉卡昔替尼是泽璟制药自主研发的一种新型JAK和ACVR1双抑制剂类药物。

5月31日，恒瑞医药子公司福建盛迪医药有限公司收到NMPA核准签发的《药品临床试验批准通知书》，同意公司自主研发的1类创新口服GLP-1/GIP双受体激动剂HRS9531片开展用于2型糖尿病（T2DM）和体重管理的临床试验。目前全球范围内尚无口服同类产品上市。

一致性评价

5月6日，NMPA官网显示，重酒石酸间羟胺注射液视同过评，该产品2022年在中国公立医疗机构终端的销售额接近12亿元。

5月6日，福安药业公告称，集团全资子公司庆余堂2款产品获批生产并视同过评。其中，喷他佐辛注射液为国产第3家获批且第2家过评，咪达唑仑注射液为国产第5家获批且第4家过评。米内网数据显示，2款注射剂2022年在中国公立医疗机构终端的销售额均超过7亿元。

5月9日，NMPA官网显示，扬子江药业江苏紫龙药业申报的4类仿制药吸入用乙酰半胱氨酸溶液获批生产并视同过评，成为公司第2款获批生产的吸入剂。

5月13日，NMPA官网显示，普利制药以仿制4类报产的注射用盐酸万古霉素获批上市并视同过评，为国产第4家。注射用盐酸万古霉素属于糖肽类抗菌药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过23亿元。

5月16日，山东新时代药业4类仿制药吉非替尼片获批生产并视同过评。

5月20日，亨迪药业公告称，湖北亨迪药业的托拉塞米片通过仿制药一致性评价，为国内第4家过评。托拉塞米片是一款利尿剂，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过2亿元。

5月21日，NMPA官网显示，鲁南贝特制药的阿昔莫司胶囊一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。内网数据显示，阿昔莫司胶囊近年在中国公立医疗机构终端销售规模均超过1亿元，是血脂调节剂化药TOP18产品。

5月22日，NMPA官网显示，成都倍特药业2款仿制药同日获批生产并视同过评。其中，抗抑郁药马来酸氟伏沙明片为国产第3家获批；依帕司他片是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，主要用于治疗糖尿病神经病变。

5月27日，NMPA官网显示，齐鲁制药（海南）的盐酸多柔比星脂质体注射液和磷酸特地唑胺片均以仿制4类报产同日获批。其中盐酸多柔比星脂质体注射液是公司首个脂质体药物制剂，该产品为中美双报，即将向美国FDA递交上市申请。

5月27日，据NMPA官网公示，四川科伦药业的骨化三醇软胶囊获批上市并视同过评。用于绝经后骨质疏松、术后甲状旁腺功能低下、特发性甲状旁腺功能低下、维生素D依赖性佝偻病等。据药融云数据统计，骨化三醇软胶囊在2022年全国院内销售额近18亿元。

5月28日，NMPA官网显示，石药集团中诺药业（石家庄）的注射用头孢西丁钠以补充申请获批过评。米内网数据显示，注射用头孢西丁钠在2023年中国公立医疗机构终端销售规模超过10亿元。

5月29日，华海药业公告称，公司以仿制4类报产的甲磺酸雷沙吉兰片获批上市并视同过评，为国产第7家。甲磺酸雷沙吉兰片为抗帕金森病药。

5月29日，新华制药公告称，公司的碳酸氢钠注射液通过仿制药一致性评价，是该药10ml:0.84g规格首家过评企业。碳酸氢钠注射液是一种碱性药物，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。

按受理号计，5月份通过一致性评价共216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5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2350833	吡哌布芬片	杭州中美华东制药有限公司	无
CYHB2350765	注射用头孢唑林钠	南京赛瑞谱顿制药有限公司 苏州中化药品工业有限公司	原6
CYHB2350655	盐酸阿比多尔片	石药集团欧意药业有限公司	
CYHB2301803	雷贝拉唑钠肠溶片	石药集团欧意药业有限公司	4
CYHB2350602	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	石家庄四药有限公司	原6
CYHB2350574	托拉塞米片	湖北亨迪药业股份有限公司	原6
CYHB2350564	氯化钾注射液	山东华鲁制药有限公司	无
CYHB2350543	盐酸西替利嗪片	广东彼迪药业有限公司	原6
CYHB2350528	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	华仁药业股份有限公司	无
CYHB2350529	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	华仁药业股份有限公司	无
CYHB2350530	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	华仁药业股份有限公司	无
CYHB2350515	法莫替丁注射液	辰欣药业股份有限公司	原6
CYHB2350502	碳酸氢钠注射液	石家庄四药有限公司	
CYHB2350496	氟尿嘧啶注射液	宁波大红鹰药业股份有限公司 黑龙江福和制药集团股份有限公司	无
CYHB2350490	氯化钾颗粒	武汉太福制药有限公司	无
CYHB2350456	法莫替丁注射液	湖北神州华瑞医药有限公司 楚雄和创药业有限责任公司	无
CYHB2350447	注射用头孢米诺钠	悦康药业集团股份有限公司	原6
CYHB2350446	复方电解质注射液	石家庄四药有限公司	
CYHB2350444	碘帕醇注射液	湖南汉森制药股份有限公司	原6
CYHB2350435	地塞米松磷酸钠注射液	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	无
CYHB2350437	复方醋酸纳林格注射液	山东齐都药业有限公司	原6
CYHB2350425	艾司唑仑片	石药集团欧意药业有限公司	
CYHB2350414	酒石酸长春瑞滨注射液	北京双鹭药业股份有限公司	
CYHB2350399	醋酸奥曲肽注射液	国药一心制药有限公司	
CYHB2350393	注射用头孢西丁钠	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	无

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2350385	利培酮口腔崩解片	常州四药制药有限公司	原5
CYHB2350381	葡萄糖酸钙注射液	四川美大康华康药业有限公司 湖南科伦制药有限公司	无
CYHB2350382	利奈唑胺葡萄糖注射液	吉林省博大伟业制药有限公司	原6
CYHB2350378	注射用阿奇霉素	江苏金丝利药业股份有限公司	
CYHB2350376	吗替麦考酚酯胶囊	无锡福祈制药有限公司	原4
CYHB2350356	注射用头孢呋辛钠	苏州东瑞制药有限公司	无
CYHB2350354	米力农注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	原6
CYHB2350336	阿昔莫司胶囊	鲁南贝特制药有限公司	无
CYHB2350320	氟马西尼注射液	海南美兰史克制药有限公司 海南灵康制药有限公司	
CYHB2350315	盐酸纳洛酮注射液	山东新华制药股份有限公司	
CYHS2300908	普拉洛芬滴眼液	广东华南药业集团有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4
CYHB2350289	格列喹酮片	吉林金恒制药股份有限公司	无
CYHS2300871	注射用拉氧头孢钠	江苏江丰医药科技有限公司 山东润泽制药有限公司	3
CYHB2350275	氨茶碱注射液	湖北民康制药有限公司;天津金耀药业有限公司	
CYHB2340012	碳酸氢钠注射液	山东新华制药股份有限公司	无
CYHS2300799	注射用拉氧头孢钠	山东蓝晶生物技术有限公司 山东润泽制药有限公司	3
CYHB2350265	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	上海长征富民金山制药有限公司	
CYHB2350264	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	上海长征富民金山制药有限公司	无
CYHB2350263	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	上海长征富民金山制药有限公司	
CYHB2350260	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	北京锐业制药(潜山)有限公司 北京锐业制药有限公司	无
CYHB2350259	胞磷胆碱钠注射液	山东新华制药股份有限公司	无
CYHB2350258	吡拉西坦注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	原6
CYHS2300772	富马酸卢帕他定片	江苏万瑞医药科技有限公司 江苏万高药业股份有限公司	4
CYHB2350245	注射用头孢呋辛钠	苏州中化药品工业有限公司	无
CYHB2350241	己酮可可碱注射液	成都普什制药有限公司 成都市海通药业有限公司	
CYHS2300726	贝前列素钠片	成都苑东生物制药股份有限公司	4
CYHS2300695	硝酸异山梨酯注射液	河北东圣科宇医药科技有限公司 河北天成药业股份有限公司	4

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2300674	盐酸去氧肾上腺素注射液	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	3
CYHB2350225	注射用头孢他啶	海口奇力制药股份有限公司	
CYHS2300671	枸橼酸西地那非口腔崩解片	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
CYHB2350214	吡嗪酰胺片	太仓制药厂	原6
CYHS2300632	磷酸奥司他韦胶囊	江西药都仁和制药有限公司	4
CYHS2300616	多索茶碱注射液	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	4
CYHB2350209	头孢羟氨苄胶囊	山东鲁抗医药股份有限公司	无
CYHB2340010	蒙脱石散	湖南中和制药有限公司	无
CYHS2300571	泮托拉唑钠肠溶片	寿光富康制药有限公司	4
CYHB2350195	青霉素V钾片	西南药业股份有限公司	原6
CYHS2300490	盐酸文拉法辛缓释胶囊	吉林天衡药业有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司	4
CYHB2350171	盐酸格拉司琼片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司 福安药业集团庆余堂制药有限公司	无
CYHB2350170	己酮可可碱注射液	广州万正药业有限公司	
CYHS2300472	马昔腾坦片	上海上药睿尔药品有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司	4
CYHS2300442	硝酸异山梨酯注射液	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2300463	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	温州海鹤药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	4
CYHS2300404	他达拉非片	安徽贝克生物制药有限公司	4
CYHS2300401	左氧氟沙星注射液	河北天成药业股份有限公司	3
CYHB2350148	马来酸曲美布汀片	海南普利制药股份有限公司	无
CYHS2300364	注射用青霉素钠	山东如至生物医药科技有限公司;华北制药股份有限公司	3
CYHB2350141	醋酸奥曲肽注射液	成都天台山制药股份有限公司	原4
CYHS2300348	乙酰半胱氨酸颗粒	河北龙海药业有限公司	4
CYHS2300321	盐酸去氧肾上腺素注射液	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司	3
CYHS2300299	间苯三酚注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西威奇达光明制药有限公司	4
CYHS2300302	骨化三醇软胶囊	四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300303	帕拉米韦注射液	国药集团容生制药有限公司	3
CYHB2350121	注射用头孢西丁钠	安徽省先锋制药有限公司	

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2350109	氟尿嘧啶注射液	广东岭南制药有限公司	原6
CYHS2300250	乙酰半胱氨酸颗粒	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2300257	多索茶碱注射液	赤峰万泽药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司	4
CYHB2350095	注射用奥美拉唑钠	山东北大高科华泰制药有限公司	
CYHS2300224	依帕司他片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2300215	他达拉非片	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300201	盐酸多柔比星脂质体注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	4
CYHS2300205	拉考沙胺注射液	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	4
CYHS2300208	雷贝拉唑钠肠溶片	丽珠集团丽珠制药厂	4
CYHS2300186	帕拉米韦注射液	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3
CYHS2300146	他克莫司颗粒	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	4
CYHS2300149	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	山东京卫制药有限公司	4
CYHB2350064	注射用头孢西丁钠	悦康药业集团股份有限公司	无
CYHS2300136	他氟前列素滴眼液	扬子江药业集团有限公司	4
CYHS2300142	二甲双胍维格列汀片(III)	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300122	马来酸氟伏沙明片	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2300113	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	辰欣药业股份有限公司	3
CYHB2350038	奥美拉唑肠溶胶囊	湖南迪诺制药股份有限公司	无
CYHS2300105	硫酸长春新碱注射液	海南美康达药业有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司	3
CYHS2300087	米拉贝隆缓释片	江西山香药业有限公司	4
CYHS2300057	乳果糖口服溶液	海南美康达药业有限公司;四川德峰药业有限公司	4
CYHS2300061	他达拉非片	浙江康恩贝制药股份有限公司	4
CYHB2350020	单硝酸异山梨酯片	仁和堂药业有限公司	无
CYHS2300031	依折麦布片	山东丹红制药有限公司;山东步长制药股份有限公司	4
CYHS2300017	注射用青霉素钠	成都天之翼尚品医药科技有限公司;华北制药股份有限公司	3
CYHS2300012	法莫替丁注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3
CYHS2300014	法莫替丁注射液	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司	3

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单（续四）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2300008	间苯三酚注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2202171	吡仑帕奈片	江苏康缘药业股份有限公司	4
CYHS2202162	西格列汀二甲双胍片(I)	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2202163	西格列汀二甲双胍片(II)	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2202150	盐酸奥洛他定颗粒	南京明生医药有限公司;江苏万高药业股份有限公司	3
CYHS2202132	注射用尼可地尔	天大药业(云南)有限公司	3
CYHS2202080	左氧氟沙星注射液	国仁健康制药(北京)有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	3
CYHS2202067	硫酸羟氯喹片	苏州长征-欣凯制药有限公司	4
CYHB2250749	注射用盐酸多西环素	海口奇力制药股份有限公司	无
CYHS2202060	盐酸多巴酚丁胺注射液	安徽茂康药业有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2202036	磷酸特地唑胺片	齐鲁制药(海南)有限公司	4
CYHS2202025	西格列汀二甲双胍片(III)	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHS2202029	硝苯地平控释片	江西山香药业有限公司	4
CYHS2202010	他达拉非片	好医生药业集团有限公司	4
CYHS2202001	泊沙康唑注射液	重庆华邦制药有限公司	4
CYHS2201993	卡贝缩宫素注射液	海南中和药业股份有限公司	4
CYHS2201983	布南色林片	湖南省湘中制药有限公司	4
CYHS2201968	盐酸莫西沙星滴眼液	中山万汉制药有限公司	4
CYHS2201952	地氯雷他定片	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司	4
CYHS2201928	孟鲁司特钠颗粒	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
CYHS2201938	非布司他片	涿州东乐制药有限公司	4
CYHS2201919	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	厦门恩成制药有限公司	3
CYHS2201920	醋酸维持液	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3
CYHS2201914	甲磺酸雷沙吉兰片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2201906	沙库巴曲缬沙坦钠片	常州制药厂有限公司	4
CYHB2250682	阿莫西林克拉维酸钾 (14:1)干混悬剂	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司 上海海虹实业(集团);巢湖今辰药业有限公司	无
CYHS2201876	地氯雷他定口服溶液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201846	盐酸丙卡特罗颗粒	安徽百奥药业有限公司;北京百奥药业有限责任公司	3
CYHS2201841	替米沙坦氢氯噻嗪片	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	4
CYHS2201833	重酒石酸间羟胺注射液	山西振东泰盛制药有限公司	3
CYHS2201794	注射用唑来膦酸浓溶液	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2201798	盐酸苯达莫司汀注射液	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2201781	盐酸丙卡特罗片	海南万玮制药有限公司	3
CYHS2201782	拉考沙胺注射液	江苏恩华药业股份有限公司	4
CYHS2201772	注射用尼可地尔	海口天行健药物研究有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司	3
CYHS2201757	艾司奥美拉唑镁肠溶片	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
CYHS2201750	盐酸二甲双胍缓释片	河南羚锐制药股份有限公司	4
CYHS2201714	注射用美罗培南	江苏睿实生物科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	4
CYHS2201696	硫酸沙丁胺醇注射液	安徽恒星制药有限公司	3
CYHS2201682	地氯雷他定片	广东怡至药品研究院有限公司 广州博济生物医药科技园有限公司	4
CYHS2201687	头孢泊肟酯片	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4
CYHS2201677	盐酸昂丹司琼注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201664	枸橼酸西地那非口腔崩解片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201665	美索巴莫注射液	浙江美迪深生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201653	熊去氧胆酸胶囊	福建瑞泰来医药科技有限公司 福建广生堂药业股份有限公司	4
CYHS2201643	盐酸氨溴索滴剂	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
CYHS2201628	盐酸奥洛他定滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4
CYHS2201612	醋酸加尼瑞克注射液	深圳翰宇药业股份有限公司 南京健友生化制药股份有限公司	4
CYHS2201598	酒石酸溴莫尼定滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4
CYHS2201594	盐酸利多卡因凝胶	南京汉欣医药科技有限公司;美药星(南京)制药有限公司	3
CYHS2201586	甲钴胺片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2201574	吡哌布芬片	浙江美迪深生物医药有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司	3
CYHS2201404	盐酸托莫西汀口服溶液	长兴制药股份有限公司	4
CYHS2201561	盐酸多柔比星脂质体注射液	常州吾合生物医药有限责任公司 无锡紫杉药业股份有限公司	3

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单 (续六)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201563	地高辛注射液	河北坤安药业有限公司;河北凯威制药有限责任公司	3
CYHS2201525	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	北京北陆药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司	4
CYHS2201517	复方聚乙二醇电解质散(III)	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2200763	阿普米司特片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2201495	西格列汀二甲双胍片(I)	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司	4
CYHS2201496	西格列汀二甲双胍片(II)	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司	4
CYHS2201497	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	回音必集团抚州制药有限公司 回音必集团江西东亚制药有限公司	3
CYHS2201444	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	4
CYHS2201438	注射用氯诺昔康	知和(山东)大药厂有限公司;成都通德药业有限公司	4
CYHS2201412	熊去氧胆酸胶囊	绍兴来多科技有限公司 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	4
CYHS2201415	枸橼酸坦度螺酮片	江苏百奥信康医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	4
CYHS2201388	盐酸莫西沙星滴眼液	山东光明药业有限公司	4
CYHS2201311	阿立哌唑口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	3
CYHS2201322	铝碳酸镁混悬液	浙江寰领医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201299	盐酸莫西沙星滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司;广州大光制药有限公司	4
CYHB2250504	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	北京双鹭药业股份有限公司	原6
CYHS2201226	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	福安药业集团庆余堂制药有限公司	4
CYHB2250497	依替巴肽注射液	山西德元堂药业有限公司	无
CYHS2201279	头孢地尼胶囊	海南日中天制药有限公司	4
CYHS2201232	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	安徽丰原药业股份有限公司	3
CYHS2201233	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	安徽丰原药业股份有限公司	3
CYHS2201190	酒石酸美托洛尔片	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海美优制药有限公司	4
CYHS2201160	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	四川汇宇制药股份有限公司	3
CYHS2201131	盐酸达泊西汀片	瑞阳制药股份有限公司	4
CYHS2201133	碳酸镧咀嚼片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201100	奥硝唑片	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	3
CYHS2201091	吡仑帕奈片	西安远大科创医药科技有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	4

2024年5月1日至2024年5月31日国内通过一致性评价清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201044	甲磺酸雷沙吉兰片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201011	盐酸舍曲林片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2200989	苯磺酸左氨氯地平片	平光制药股份有限公司;烟台鲁银药业有限公司	4
CYHS2200985	注射用硫酸艾沙康唑	江苏奥赛康药业有限公司	4
CYHS2200967	盐酸多奈哌齐口腔崩解片	迪沙药业集团有限公司	4
JYHS2200061	麦考酚钠肠溶片	TWi Pharmaceuticals, Inc.;TWi Pharmaceuticals, Inc. Zhongli Plant Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd.	5.2
CYHS2200942	阿普米司特片	江苏知原药业股份有限公司	4
CYHS2200872	草酸艾司西酞普兰片	山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司	4
CYHS2200906	多种微量元素注射液(I)	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司	3
CYHS2200891	头孢克洛干混悬剂	苏州第三制药厂有限责任公司	4
CYHS2200884	他达拉非片	浙江康恩贝制药股份有限公司	4
CYHS2200835	缬沙坦氨氯地平(I)	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2200761	阿普米司特片	桂林南药股份有限公司	4
JYHS2200048	依西美坦片	Cipla Ltd. Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd.	5.2
CYHS2200628	甲磺酸雷沙吉兰片	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
CYHS2200588	注射用盐酸万古霉素	海南普利制药股份有限公司	4
CYHS2200439	阿立哌唑口腔崩解片	瑞阳制药股份有限公司	3
CYHS2200367	钆贝葡胺注射液	上海司太立制药有限公司	4
CYHS2200395	碘佛醇注射液	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2200372	丙酸氟替卡松 雾化吸入用混悬液	上海方予健康医药科技有限公司;健康元海滨药业有限公司	4
CYHS2102249	甲钴胺片	北京春风药业有限公司	4
CYHS2102251	盐酸依匹斯汀片	兆科药业(广州)有限公司	4
CYHS2102209	注射用甲氨蝶呤	上海上药睿尔药品有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司	3
CYHS2101763	溴芬酸钠滴眼液	河北创健药业有限公司	4
CYHS2101509	卡络磺钠注射液	康普药业股份有限公司	3
JYHS2101019	达格列净片	M/s Cipla Ltd.;Cipla(China) Pharmaceutical Co., Ltd.	5.2
CYHS2101157	马来酸氯苯那敏注射液	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
JYHS2000049	盐酸昂丹司琼注射液	Gland Pharma Limited	5.2

国外上市批准

5月6日，Azurity宣布FDA已批准Myhibbin™与其他免疫抑制剂联合使用，用于预防3个月及以上儿童和成人器官排斥反应的同种异体肾、心脏或肝移植。这是唯一一种即用型吗替麦考酚酯口服混悬液。吗替麦考酚酯是一种抗代谢物免疫抑制剂，用于保护捐献的器官不被人体免疫反应排斥。预计Myhibbin™将于2024年第二季度在药店上市。

5月6日，FDA接受百时美施贵宝皮下注射纳武利尤单抗的生物制品许可申请，用于所有此前获得批准的Opdivo成人实体瘤适应症，包括单药治疗、Opdivo与Yervoy (Ipilimumab) 联合治疗后的单药维持治疗，或与化疗或卡博替尼联合使用。皮下注射纳武利尤单抗有可能成为第一个也是唯一一个皮下给药的PD-1抑制剂。

5月15日，FDA加速批准百时美施贵宝Breyanzi用于治疗R/R FL成人患者，这些患者先前接受过两种或两种以上的全身治疗。Breyanzi是一种靶向CD19嵌合抗原受体 (CAR) T细胞免疫疗法，它由经过基因修饰以产生CAR蛋白的自体T细胞组成，从而使T细胞能够识别和消除表达CD19的正常和肿瘤细胞。本次获批是该药物今年获得的FDA第2项加速批准适应症。

5月16日，美国FDA加速批准了Amgen Inc.的塔拉妥单抗 Tarlatamab-dlle (AMG 757)，商品名：Imdelltra®，剂型：静脉注射用冻干粉，用于铂基化疗时或之后疾病进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者的治疗。此次批准是依据一项临床II期研究DeLLphi-301 (NCT05060016) 的试验结果。注册期间，该品曾获得优先审评资质。

5月25日，诺和诺德宣布，欧盟委员会 (EC) 已给予Awiqli (基础胰岛素周制剂依柯胰岛素insulin icodec) 上市授权，用于治疗成人糖尿病患者。

5月27日，卫材 (Eisai) 和渤健 (Biogen) 宣布，韩国食品药品安全部 (MFDS) 已批准人源化抗可溶性β淀粉样蛋白 (Aβ) 单克隆抗体lecanemab (中文通用名：仑卡奈单抗) 上市，用于治疗早期 (轻度) 阿尔茨海默病或由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍成人患者。

5月29日，Tris Pharma宣布FDA已经批准ONYDA™ XR (盐酸可乐定) 上市，用来单药治疗或者辅助中枢兴奋剂药物治疗6岁及以上注意力缺陷多动症 (ADHD) 患者。这是FDA批准的首款也是唯一一款液体非兴奋剂类ADHD药物。

5月29日，FDA加速批准礼来的塞普替尼 (Selpercatinib) 用于两岁及以上儿童患者，具体如下：(1) 需要系统性治疗的，携带RET突变的晚期或转移性甲状腺髓样癌；(2) 需要系统性治疗且放射碘难治的 (如果放射性碘适用)、携带RET基因融合的晚期或转移性甲状腺癌；(3) 携带RET基因融合的局部晚期或转移性实体瘤，这些肿瘤在先前的系统性治疗中或之后出现进展，或没有令人满意的替代治疗选择。这是FDA首次批准针对12岁以下RET变异儿童患者的靶向治疗。

5月31日，Moderna宣布FDA已经批准呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗mRESVIA (mRNA-1345) 上市，用来预防60岁及以上人群出现由RSV引起的下呼吸道疾病 (LRTD)。

国内外合作/收购

5月6日，4.86亿美元！凯西制药引进一款肺动脉高压吸入药物。Gossamer Bio宣布与意大利凯西制药（Chiesi）达成一项全球合作和许可协议，开发并商业化Seralutinib。Seralutinib是一种吸入型PDGFR α / β 、CSF1R和c-KIT抑制剂，旨在通过干粉吸入器输送，用于潜在的肺动脉高压治疗。

5月9日，诺和诺德与Flagship孵化的生物技术公司Metaphore Biotechnologies达成合作，共同开发至多两种下一代肥胖治疗药物。根据协议条款，诺和诺德可能会支付高达6亿美元的前期、开发和商业里程碑付款，以及授权产品年净销售额的分层版税，由Metaphore和Pioneering Medicine共享。诺和诺德还将报销研发成本，并参与Metaphore未来的融资。

5月11日，Verona Pharma宣布已签署战略融资协议，该公司将从Oaktree Capital Management和OMERS Life Sciences获得高达6.5亿美元的资金用以支持该公司的成长与其药品ensifentrine的上市。目前美国FDA正在对ensifentrine用以治疗慢性阻塞性肺病（COPD）患者的新药申请（NDA）进行审评，PDUFA目标日期为2024年6月26日。

5月13日，盐野义公司（Shionogi）宣布和Maze Therapeutics达成一项独家许可协议。盐野义获得后者开发的MZE001的全球独家权利，并将支付1.5亿美元的预付款。MZE001是一种在研口服庞贝病疗法，此前已经在1期临床试验中取得积极结果。

5月23日，达歌生物宣布与武田（Takeda）达成多靶点合作研发及独家许可协议，以发现和开发用于肿瘤学、神经科学和炎症领域多个靶点的新型分子胶降解剂。

5月28日，旭化成集团（Asahi Kasei）提出以111.64亿瑞典克朗（约11亿美元）的价格收购Calliditas Therapeutics，从而使后者成为旭化成公司的全资子公司。根据新闻稿，旭化成公司总部位于日本，该公司旨在通过本次收购扩大在肾脏和自身免疫性疾病领域的产品规模，并在欧洲建立业务，扩充研发管线。

投融资

5月2日，1.03亿美元A轮融资，开发产后抑郁症新药。新泽西州，Reunion Neuroscience，一家致力于突破神经科学界限的临床阶段生物制药公司，宣布完成由MPM BioImpact和Novo Holdings共同领投的1.03亿美元的A轮融资。该公司的主要资产RE104是4-OH-DiPT（4-羟基-N，N-二异丙基色氨酸）的专有、潜在的同类最佳专利前药。

5月9日，加利福尼亚州圣马特奥，新型疗法开发的领导者Bluejay Therapeutics宣布成功完成1.82亿美元的C轮融资。这一资金注入将加速BJT-778作为慢性丁型肝炎（HDV）治疗药物的临床开发。还将支持Bluejay强大的慢性乙型肝炎治疗管线中其他有前景的候选药物的进展。

5月14日，上海复星医药子公司复星健康获佛山禅城国资3亿元战略投资。公告显示，本次增资所募资金将用于复星健康的日常运营和业务发展，以进一步巩固其在医疗健康服务领域的特色和优势。

5月24日，炎明生物宣布已完成数亿人民币的A+轮融资。炎明生物致力于开发治疗炎症性疾病和肿瘤的创新药，本轮融资资金将用于支持该公司ALPK1小分子激动剂PTT-936的临床研究，以及其他先天免疫抑制剂及细胞焦亡抑制剂项目的临床推进，并拓展研发管线。

5月28日，Grey Wolf Therapeutics宣布完成超额5000万美元B轮扩展融资，使其B轮融资总额达到9900万美元。该公司的主打项目GRWD5769是一款潜在“first-in-class”的ERAP1抑制剂，可潜在治疗多种实体肿瘤。

上市

5月24日，盛禾生物将在港交所正式上市。盛禾生物成立于2018年，是一家临床阶段生物医药公司，专注于发现、开发和商业化用于治疗癌症和自身免疫性疾病的生物制剂。该公司研发管线中包括了9种创新产品，涵盖单抗、双抗和抗体细胞因子药物等，进展最快的产品已经进入2/3期临床研究阶段。

临床试验终止/失败

5月6日, EyePoint Pharmaceuticals宣布其核心产品之一EYP-1901, 用于非增殖性糖尿病视网膜病变 (NPDR) 的II期PAVIA研究中同样未达到预先设定的主要终点, 结果显示在注射后第36周 (约9个月) 的糖尿病视网膜病变严重程度评分DRSS至少改善2级。

5月6日, GlycoMimetics宣布其主要候选产品uproleselan, 在与化疗联合治疗成人复发或难治性急性髓系白血病 (R/R AML) 的III期研究中未达到总生存期 (OS) 主要终点。结果显示, 与单独化疗相比, uproleselan联合化疗组的OS并没有统计学意义的显著改善。其中, uproleselan组患者中位OS为13个月, 而安慰剂组该数值为12.3个月。

5月6日, Lyra Therapeutics宣布, 公司主要在研产品LYR-210用于慢性鼻窦炎 (CRS) 的III期ENLIGHTEN 1研究没有达到主要终点。结果显示, 第24周时, LYR-210较假性治疗对照组, 并没有在3个主要症状 (鼻塞、鼻涕、面部疼痛/压力) 方面显示出具有统计学意义的改善 (2.13 vs. 2.06)。在意向治疗人群中, LYR-210组较对照组的鼻腔鼻窦结局测试22 (SNOT-22) 评分改善也不具有统计学意义 (20.2 vs. 15.70); 此外, LYR-210组CT评估的鼻窦混浊程度也没有得到显著改善。

5月13日, 默沙东公布, 由于免疫副作用引发的大量患者退出, 该公司决定中止正在进行的3期KeyVibe-010试验中针对皮肤癌患者的治疗。此次中止涉及的是vibostolimab (一种抗TIGIT药物) 与帕博利珠单抗 (抗PD-1药物, 又称pembrolizumab) 的联合制剂组。

5月13日, 盐野义公布新冠口服药Ensitrelvir三期临床数据, 研究没有达到主要终点 (治疗到持续症状缓解的时间), 尽管数据有所降低, 但没有达到统计学显著性差异。

5月14日, 拜耳在公布2024年Q1业绩时透露, 已终止Zaberdosertib (BAY 1834845) 治疗特应性皮炎的II期临床 (Damask研究)。Zaberdosertib是一款靶向白细胞介素-1受体相关激酶4 (IRAK4) 的小分子抑制剂。

5月23日, Tango Therapeutics宣布终止开发其泛素羧基末端水解酶1 (USP1) 抑制剂TNG348。Tango表示, 决定终止开发TNG348是因为在这项I/II期研究中有患者在接受单药治疗8周以上后出现3/4级肝功能异常。

5月29日, 康宁杰瑞发布公告KN046关于胰腺癌三期临床KN046-303的结果: KN046-303是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验, 旨在对未接受系统性治疗的不可切除局部晚期或转移性胰腺导管腺癌 (PDAC) 患者进行试验, 用以评估KN046联合白蛋白紫杉醇及吉西他滨与安慰剂联合白蛋白紫杉醇及吉西他滨的疗效及安全性。公司董事会 (「董事会」) 宣布, KN046-303试验已达到预设的死亡事件数, 经数据分析显示, 总生存期(OS)结果未达到预设的统计学终点。

5月29日, 根据clinicaltrials.gov网站显示, 诺华将撤回KRAS G12C抑制剂JDQ443 (opnurasib) 的一项II期STRIDER研究 (NCT05999357), 原因是诺华已终止opnurasib的开发。该项研究旨在评估opnurasib在KRAS G12C突变NSCLC脑转移患者中的颅内疗效, 原本预计于今年4月15日启动, 于2027年8月完成主要研究内容。

5月30日, 吉利德公布Trop2 ADC治疗晚期尿路上皮癌 (mUC) 三期临床TROPiCS-04的最新数据, 研究没有达到OS主要终点, 此外, 试验还发现, Trodelvy与更多的早期死亡病例相关, 主要由于中性粒细胞减少导致的副作用。吉利德正在进一步分析数据, 并将与FDA讨论。



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52期 企业内刊

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

☎ 电话：
010 - 89720100

✉ 邮箱：
ykrxc@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)