

第**53**期  
53<sup>TH</sup> ISSUE



盈科瑞创新医药  
Increase Innovative Medicine



2024/06

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·  
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻  
NEWS  
国家政策  
POLICY  
医药资讯  
INFORMATION



企业内刊  
2024年06月 第53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 2024/06

## 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51项、临床批件47项，共计110项；申请专利720件、已授权专利212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+1 项

生产批件

47 项

临床批件

718+2 件

申请专利

210+2 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 企业要闻 / HIGHLIGHTS

---

03 强强联合！盈科瑞与和盛堂制药签署战略合作协议

### 05 媒体报道 / MEDIA

---

06 突破7000亿！中药行业稳增长，重磅中药新药如何培育？

## 关注·政策集萃

### 10 国家政策 / POLICY

---

11 中华人民共和国住房和城乡建设部

12 国务院办公厅

16 国家药品监督管理局药品审评中心

26 国家药品不良反应监测中心

27 国家医疗保障局

28 国家药品监督管理局

### 29 医药资讯 / INFORMATION

---

30 CDE药品审评审批数量（表）

31 申请承办与受理

46 国内临床批准

47 国内上市批准

59 一致性评价

73 国外上市批准

74 国内外合作/收购

75 投融资

75 上市

76 临床试验终止/失败

---

# 企 业 要 闻

---



## HIGHLIGHTS

---

强强联合! 盈科瑞与和盛堂制药签署战略合作协议





# 强强联合！ 盈科瑞与和盛堂制药签署战略合作协议

2024年6月14日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与兰州和盛堂制药股份有限公司（以下简称“和盛堂制药”）在盈科瑞总部北京云谷园举行战略签约仪式，双方就中药新药研发战略合作相关事宜达成一致，将全面开启中药福康片改良型新药研发的全方位合作，共同推进独家产品、中药经典名方、院内制剂等系列产品研发、促进成果转化。和盛堂制药董事长夏祥、盈科瑞总裁张宏武、盈科瑞生物董事长叶恒、盈科瑞投融资首席顾问洪再春及双方高管团队出席并见证了这一具有里程碑意义的签约仪式。



▲ 签约会现场



▲ 盈科瑞总裁 张宏武



▲ 和盛堂制药董事长 夏祥

签约仪式上，盈科瑞总裁张宏武与和盛堂制药董事长夏祥代表双方企业进行致辞。张宏武总裁在致辞中首先对夏祥董事长一行莅临盈科瑞表达了热烈欢迎。他表示，和盛堂制药具有丰富的产品管线，以5个独家中药为核心的产品群非常具有特色，盈科瑞在中药研发方面具有近20年的经验，自主研发并上市众多产品，本次福康片二次开发，立足于戒烟，是中药开发全新的领域，国内尚无此类中药产品，盈科瑞将成立最优、最精良的项目团队推进项目进展，借助盈科瑞研发全链条专业优势及产销体系优势互补、强强联合，必将实现共同发展，并期待与和盛堂制药在未来实现更多领域的深度合作。

和盛堂制药董事长夏祥也对双方的合作高度认可，他感谢盈科瑞对于本项目的重视，并充分肯定盈科瑞团队的专业和认真负责的态度。他表示，和盛堂制药坚信创新驱动未来发展，将依托北京盈科瑞强大的研发能力，开展福康片新增戒烟功能主治的研发，填补中药戒烟的市场空白；双方此次合作只是开始，未来双方将通过密切沟通和优势互补，共同推进更多项目的合作交流。





▲ 项目双方高管代表



▲ 双方高管签约



▲ 盈科瑞总裁 张宏武

致辞结束后，在与会嘉宾及双方高管的共同见证下，盈科瑞总裁张宏武与和盛堂制药董事长夏祥进行了《战略合作协议》的合作签约，盈科瑞生物董事长叶恒与和盛堂制药董事长夏祥进行了《福康片中药改良型新药研发协议》项目的合作签约。之后，双方就合作细节和具体项目展开了深入交流，双方领导也就未来合作事宜进行了具体部署和指导。

本次上市中药福康片的二次开发，必将填补中药戒烟领域的空白，同时双方签署战略合作协议，将以福康片的项目合作为基础，在大品种二次开发、中药改良创新药和经典名方等领域展开深度合作，在创新和发展的路上矢志不渝，全力以赴，和合共赢。■

---

# 媒体报道

---



MEDIA

---

突破7000亿! 中药行业稳增长, 重磅中药新药如何培育?

.....



# 突破7000亿！ 中药行业稳增长，重磅中药新药如何培育？

以下文章来源于米内网，作者米内发布

精彩内容:

在系列政策推动下，我国中医药行业正处于复兴的战略机遇期。据国家统计局数据，2022年我国中药制药行业（中成药生产及中药饮片加工）稳步发展，全年实现主营业务收入约7304亿元，实现利润约915亿元，表现出较强的发展韧性。6月27日上午，在2024米内网分会——盈科瑞独家协办的【米交汇】中医药创新生态合作论坛上，知名教授、院长等多位行业大咖，围绕中药有效性评价、中药国际化、经典名方研究、中药复方转化等进行分享，助力中医药创新成果转化。



▲ 中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献

本次论坛由中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授主持，他表示，今年是第三年在湖州协办中医药创新生态合作论坛，请来中药行业顶级专家为大家分享知识与经验。相比于其他行业，中药行业发展形势还是比较好的，在当前医药经济低迷的形势下，唯有创新才能驱动发展。



▲ 会议现场

## 中药有效性评价：以临床价值为核心

应用现代前沿科学技术和方法解读中医药的治病原理，是中医药振兴发展和文化传播的关键。目前市场上生产、销售的大多数中成药临床定位比较宽泛，其临床疗效和特色优势未能得到充分彰显，临床价值被严重低估，因此进行有效性评价很有必要。



▲ 中国医学科学院药用植物研究所原所长孙晓波

中国医学科学院药用植物研究所原所长孙晓波为与会者带来临床价值为核心的中药有效性评价的思考，他提到，比起机制、靶点，药物的疗效、临床价值更值得重视。中医药行业高质量发展有三个关键环节：中药材的品质是基础，中药临床价值评价是核心，中成药上市后再评价与创新药物研发是动力。要想证明中成药的疗效，就亟待建立符合中药特点的方法技术体系。

若中成药没有经过循证医学，证明其安全性、有效性、临床定位、临床价值，就会影响其合理应用。目前中成药遇到的问题主要包括临床应用疗效证据不足；临床定位宽泛，影响合理用药；“病-证”结合评价薄弱、基础研究证据不能有效的支撑精准的临床定位；产业高速发展与基础研究薄弱临床证据不足并存等。品质保障、证据充分、价值导向、控制风险是成为具有临床价值的中成药的要素，体现中成药临床价值的核心内容是临床定位、生产质量、市场价值及基础研究。

提到中成药上市后再研究，孙晓波表示，成分不是无限的，靶点也不是无限的，首先要基于药物的核心功效，通过网络药理学、整合药理学和生物信息学等技术建立中成药大品种药效机制评价体系，进而利用这一体系评价中成药大品种对重大疾病的治疗作用，并深入研究其作用机制，找出药效关键靶点与主要信号通路，为进一步体现其临床特点、优势及合理用药提供支撑。

### 借助古人经典和现代化科技，推动中药国际化进程

中医药是中华文明瑰宝，几千年来沉淀了大批经典成果，这些成果借助当前现代科技不断进步、不断突破，焕发出更强的生命力及价值创造能力，并朝着走向国际服务全球人民的目标前进。



▲ 香港浸会大学中医药研发中心科学顾问窦金辉

香港浸会大学中医药研发中心科学顾问窦金辉指出，在西方国家，中药、蒙药、藏药、脏腑学说、韩药、日本汉方药、印度药、自然疗法、香薰疗法等均可以通过IND/NDA/BLA作为药品研发，被临床试验证明安全有效且质量可控之后上市。

在中药/天然药和美国FDA植物药案例中，他列举了能治病疗伤的植物药及来源于植物药的化药/生物药，包括紫杉醇及衍生物、青蒿素及衍生物、绿茶软膏、桦树三萜外用凝胶等。2016年植物药指南进行了修订，新增III期临床及NDA提交的相关建议和要求。对于中草药走出国门的常见可能渠道，质量可控和安全“有效”是中药走向国际的综合考量，此外，保证合规后打开市场，像风油精等蚊虫叮咬类产品可作为OTC药物去美国申请注册批准。

在报告尾声，窦金辉分享其对中药开发植物药的个人见解，包括人类使用经验引领新药研发思路，寻找协同或加和作用的有效低毒植物药，开发青蒿和青蒿素衍生物的多种治病潜能，中药（复方）成为新植物药NME上市的挑战和期待等。

### 聚焦港澳监管新政策，把握医药国际化新机遇

港澳市场在药械监管政策上颇具特色，借力港澳市场辐射海外市场，我国药械正加速迈向国际化。



▲ 粤港澳大湾区药品与医疗器械真实世界研究院院长蒋杰

粤港澳大湾区药品与医疗器械真实世界研究院院长蒋杰介绍了港澳监管新政策以及医药国际化的新机遇。他提到，粤港澳大湾区（香港、澳门和广东珠三角九市）在国家发展大局中具有重要战略地位，近年来粤港澳大湾区药械监管政策频出，加快药械注册审批进程。

澳门于2022年1月1日起实施新的中药注册管理制度，注册要点包括：实行MAH制度；同名同方药无须对照药比对；创新药满足特定条件的只需要提供一般文件、药学研究资料、毒理学及III期临床资料等。香港对于中成药和西药的注册和上市监管实行独立监管，香港中成药注册要点包括：固有药、非固有药注册免临床资料；内地保健食品可转香港中成药注册；药品可用香港身份在内地实现生产等。目前港澳都有药械简化进口政策，其中外用中成药简化了注册流程及注册数据，缩短审批时间，加快审批进程；创新化药及医疗器械方面，境外化药经港澳简化注册进入大湾区医院使用，境外医疗器械经港澳公立医院使用可简化备案进入大湾区医院使用。

说到大湾区政策下医药国际化新机遇，蒋杰提到两点：一是走进来。引进一批港澳地区知名的外用药品品牌，丰富产品线，并实现全国销售；提前“购买”一批香港口服中成药，静候大湾区放开港澳口服中成药简化进口注册政策；创新药械进口注册和大湾区医院引进“两条腿”一起走路，提前进入国内市场，积累真实数据和使用案例。二是走出去。巧用港澳中药注册制度的差异点，快速实现成果转化；利用港澳窗口开拓产品一带一路及国际市场；加快产品成果转化，扩大高端健康食品产线。

### 以案例为支点，探索中药复方转化医学研究思路

中药复方是中医药学传统理念和智慧的典型代表，是中药新药的重要组成部分，是中药研发创新成果的重要体现，然而中药复方的现代研究仍存在诸多不足与挑战。



▲ 香港浸会大学药学博士、华药君康高级顾问黄韬

如何通过循证医学展示传统中药的临床疗效，扩展临床用途，为古方新药的现代研发提供基础，是目前中医药研发面临的挑战。香港浸会大学药学博士、华药君康高级顾问黄韬以麻子仁丸为例，探究中药复方转化医学研究思路。他分享了中药复方研究可供参考的路径，分别为系统评价现有证据、临床使用最佳剂量、临床试验—安慰剂对照、临床试验—一线药物对照、复方物质基础研究、复方作用机制研究。

在对麻子仁丸研究中，先进行文献调研分析、检索数据库等，发现现有证据未能说明中药治疗功能性便秘的有效性与安全；之后，以前瞻性研究，对其剂量进行优化；以随机双盲、安慰剂对照研究，进行疗效评价研究；以双盲、双模拟、对照试验，对比一线治疗药物，进一步评价其安全性与有效性；应用机器学习和化学生物学方法确定其生物活性成分及靶标；通过成分组分析、代谢组学分析等，阐述其作用机制。

黄韬还介绍了中药创新研发中心(CDD)，该中心瞄准国际市场，努力实现中药国际化。其研发平台通过传统配方医疗缺口、现代科技确定组成部分、人工智能优选药物、研发途径接轨审评、创新药物走向国际等路径发挥作用。

### 从案例着手，探讨经典名方研究之关键技术

大多数中药大产品均来自经典名方化裁或长期临床试用方不断总结优化再进行转化，随着药品监管趋严，对经典名方研究中关键共性技术要求也越来越高。



▲ 北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英

北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英在会上提到，古代经典名方中药复方制剂是指来源于古代经典名方的中药复方制剂，相关部门已公布了经方目录324首（共两批）以及关键信息64首。已获批上市的经方品种中枇杷清肺颗粒和一贯煎颗粒是盈科瑞的研发成果，目前盈科瑞在研的经典名方还有二冬汤颗粒、升陷颗粒等6个项目已提交上市申请，未来可期。

谈及古代经典名方研究过程中需要注意的关键问题，李艳英表示，在文献考证研究方面，对于未公布关键信息的品种，可以参考《古代经典名方关键信息考证原则》以及已公布的64首关键信息，进行处方组成、药材基原、药用部位、炮制规格、折算剂量、用法用量、功能主治等考证工作，建议确认考证关键信息后再开展研究工作。在资源评估方面，文献调研和产地实际情况相结合，主要说明药材的质量可控，来源可溯，可持续稳定供应，不存在资源短缺濒危的风险。而药材研究、饮片炮制研究、基准样品研究、制剂研究、相关性和稳定性研究等五个方面，则需要遵循《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》。安全性研究，若毒理学试验中发现非预期毒性时，应考虑进行追加试验。



### 培育重磅中药新药！大咖共议产学研协同合作

培育具有卓越临床价值及商业价值的中医药创新成果，需要中药产业链多方抱团协作。在会议期间，由米内网创新中心研究总监谢立峰主持，5位与会嘉宾围绕“如何通过产学研合作培育重磅中药创新药”展开了热烈的探讨。



上海医药集团中药研究所所长刘雳提到，选择品种或项目的依据长期要看人口和疾病谱变化、中期要看政策法规方向、短期要看技术发展趋势。企业应根据发展战略，在聚集领域投入足够的资源，以开放的眼光、从多样化的项目中选出最优的，同时对发现明显缺陷的项目要及时止损。

士力医药集团副总经理、研究院执行院长周水平认为，所谓的重磅中药在前期很难被直接定义，产品上市只是第一步，后面的继续研究很关键，基于临床价值的精准定位、填补临床空白，朝着这个方向一直深耕，是可以逐步做大做强的。如果再有信心往更高的层次去奋斗，可以尝试出海，抢夺更多的市场机会。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武提到，目前中药政策持续利好，对于中药创新研发给予了很大的鼓舞。盈科瑞在立项方面非常重视顶层设计，市场价值、差异化优势、技术壁垒、政策法规等关键要素都要考虑，立项过程同时通过市场论证，规划好未来如何落地。此外，过程中阶段性的评估也是非常重要的，要适度调整，也要及时止损。

康臣药业集团副总裁李政海提起公司的重磅产品尿毒清，感叹是受益于产学研结合的成果，该产品源自院内制剂，随着社会发展和疾病谱变化，逐渐遇到商机，品种是越做越大。他认为，中药新药的开发也可以把关注点落在院内制剂，其用于临床多年是比较靠谱的，但要突破数据收集困难这个难点，此外近年来中西医结合的需求逐渐增多，也是一个新的方向与机遇。

扬子江药业集团江苏龙凤堂中药研究院院长侯金才也认为，中药研发基于临床需求、并寻求差异化很重要，此外，“大师级的慧眼”也是不容忽视。国医大师等名医方是医药行业的瑰宝，都是经过多年临床确切有效的总结。选择这些项目后，临床方案的设定、工艺的设定等要回归到临床价值，并把每一步做到极致，把真正的好药带给消费者。

来源：米内网

---

# 国家 政策

---

## POLICY

---

中华人民共和国住房和城乡建设部

国务院办公厅

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品不良反应监测中心

国家医疗保障局

国家药品监督管理局

.....





2024年06月03日

[住房和城乡建设部 国家发展改革委关于批准发布生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准的通知](#)

各省、自治区住房和城乡建设厅、发展改革委，直辖市住房和城乡建设（管）委、发展改革委及有关部门，新疆生产建设兵团住房和城乡建设局、发展改革委，国务院有关部门，中央军委后勤保障部军事设施建设局，国家人民防空办公室，有关行业协会：

根据住房和城乡建设部《关于下达2022年建设标准编制项目计划的通知》（建标函〔2022〕11号），由国家药品监督管理局组织编制的《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》已经有关部门会审，现批准发布，编号为建标199-2024，自2024年9月1日起施行。

在生物制品（疫苗）批签发实验室工程项目的审批、核准、设计和建设过程中，要严格遵守国家相关规定，认真执行本建设标准。

本建设标准的管理由住房和城乡建设部、国家发展改革委负责，具体解释工作由国家药品监督管理局负责。

住房和城乡建设部  
国家发展改革委  
2024年5月11日

【附件】

 [生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准](#)



2024年06月03日

[国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》的通知](#)

国办发〔2024〕29号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅  
2024年6月3日

(本文有删减)

**深化医药卫生体制改革  
2024年重点工作任务**

2024年是中华人民共和国成立75周年，是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。深化医药卫生体制改革要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神和党中央、国务院决策部署，聚焦医保、医疗、医药协同发展和治理，推动卫生健康事业高质量发展，提高人民群众获得感幸福安全感。

**一、加强医改组织领导**

(一) 加强医改工作统筹协调。推动地方各级政府进一步落实全面深化医改责任，巩固完善改革推进工作机制，及时研究解决改革中的重大问题。探索建立医保、医疗、医药统一高效的政策协同、信息联通、监管联动机制。加强医改监测，及时总结推广地方医改经验做法。

**二、深入推广三明医改经验**

(二) 因地制宜学习推广三明医改经验。各地要按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，结合实际加大探索，推进改革整体联动，促进服务上下协同，深化以公益性为导向的公立医院改革，推动以治病为中心转向以人民健康为中心。支持指导三明医改向纵深推进。

(三) 推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购（以下简称集采），对协议期满批次及时开展接续工作。2024年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到500个、医用耗材集采接续推进的目标。进一步加强集采执行工作，落实集采医保资金结余留用政策，完善激励约束机制，促进医疗机构如实填报采购量并合理优先使用中选产品。加强集采中选药品和医用耗材质量监管。完善提升医药集采平台功能，加强网上采购监督，提高药品和医用耗材网采率。

(四) 深化医疗服务价格改革。指导内蒙古、浙江、四川等3个试点省份开展深化医疗服务价格改革全省（区）试点，指导唐山、苏州、厦门、赣州、乐山等5个试点城市进一步探索建立医疗服务价格新机制。推进医疗服务价格动态调整工作，经评估符合调价条件的地区及时完成调价。

(五) 深化医保支付方式改革。2024年，所有统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革，合理确定支付标准并建立动态调整机制。对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，完善总额测算、结余留用和合理超支分担机制。开展中医优势病种付费试点。研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜。

(六) 深化公立医院薪酬制度改革。研究制定关于医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的办法。注重医务人员稳定收入和有效激励,进一步发挥薪酬制度的保障功能。加强对医院内部分配的指导监督,严禁向科室和医务人员下达创收指标,医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。进一步落实基层医疗卫生机构工资政策。

### 三、进一步完善医疗卫生服务体系

(七) 提高公共卫生服务能力。推进传染病监测预警与应急指挥能力建设。推进国家紧急医学救援基地、国家重大传染病防治基地等项目建设。基本公共卫生服务经费人均财政补助标准提高5元。推进基层多病共防、多病共管和医防融合服务,开展传染病防控医防协同、医防融合创新试点。推进医疗机构疾控监督员制度试点。开展探索赋予公共卫生医师处方权试点。

(八) 加强基层医疗卫生服务能力建设。改善基层医疗卫生机构基础设施条件,推广智慧医疗辅助信息系统。加强中心卫生院建设。组织二、三级医院通过人员下沉、远程医疗、培训、巡回医疗等方式提高基层能力。研究推进基层医疗卫生机构绩效评估工作。组织开展基层卫生健康综合试验区绩效评估,完善动态调整机制。

(九) 有序推进国家医学中心、国家区域医疗中心设置建设。根据规划合理设置国家医学中心和国家区域医疗中心(以下称双中心)。推进双中心建设项目实施。研究制定关于国家区域医疗中心建设的指导意见。以落实功能定位、发挥引领带动作用为重点,健全双中心管理体制、运行机制和跟踪评价机制。

(十) 深化紧密型医疗联合体改革。深入推进紧密型城市医疗集团建设试点,探索完善相应的管理体制和运行机制。以省份为单位全面推开紧密型县域医共体建设。加强县级医院能力建设。鼓励有条件的县级中医医院牵头组建紧密型县域医共体。开展紧密型城市医疗集团绩效考核和紧密型县域医共体建设成效监测工作。支持国有企业办医疗机构、军队医院参与各种形式的医疗联合体。

(十一) 推进中医药传承创新发展。推进国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院等建设。支持中药工业龙头企业全产业链布局,加快中药全产业链追溯体系建设。

(十二) 提升卫生健康人才能力。制定关于深化医教协同加快临床医学人才培养改革的意见。健全医教协同机制,推动落实以需定招要求,合理确定招生规模和结构。对住院医师规范化培训基地实行分类指导、分类管理,健全动态管理机制。规范和加强继续医学教育管理。实施医学高层次人才计划。实施卓越中医药师资培训计划。为中西部乡镇卫生院招收8000名左右农村订单定向免费本科医学生。继续实施大学生乡村医生专项计划,落实2020年以来按规定进入村卫生室的大学生村医纳入乡镇卫生院编制管理政策。进一步提高乡村医生队伍中执业(助理)医师占比。开展全国医养结合人才能力提升培训项目。

(十三) 开展优质高效医疗卫生服务体系改革试点。指导部分城市开展试点,探索以上下联动为重点,以人才和信息化为支撑,深化拓展体制机制改革,率先建设优质高效整合型医疗卫生服务体系。

### 四、推动公立医院高质量发展

(十四) 推动各级各类公立医院高质量发展。落实公立医院党委领导下的院长负责制,坚持公益性,扩大普惠性,提高可及性。深入实施公立医院高质量发展促进行动和公立医院绩效考核。推进高水平医院提升临床研究和成果转化能力试点。推进以业财融合为重点的公立医院运营管理。加强公立医院债务风险管控,指导推动各地有序分类化解公立医院长期债务。制定关于加强护士队伍建设优化护理服务的指导性文件,扩大专业护理人才招聘规模,保障护理人员待遇,合理调整提高护理服务价格,提升患者护理服务体验。制定关于医院病房改造提升的指导性文件,推进医院病房适老化、便利化改造。制定规范发展特需医疗服务的政策,满足群众多样化医疗服务需求。制定医疗机构检查检验结果互认工作指导规则。加强公立医院改革与高质量发展项目管理,新增一批项目城市。加强统筹规划和规范管理,强化支持保障,促进国有企业办医疗机构高质量发展。

### 五、促进完善多层次医疗保障体系

(十五) 健全基本医疗保障制度。健全基本医保筹资和待遇调整机制,居民医保人均财政补助标准提高30元。推进基本医保省级统筹。制定村卫生室纳入医保定点管理的政策。指导地方按规定落实分类资助参加基本医保的政策,推动做到应保尽保。建立基本医疗保险基金风险预警机制。加强职工医保门诊共济保障机制建设。有条件的地方可探索参加职工医保的灵活就业人员同步参加生育保险。

(十六) 发展商业健康保险。制定关于规范城市定制型商业医疗保险的指导性文件。推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围。选择部分地区开展试点，探索推进商业健康保险就医费用线上快速结算。

#### 六、深化药品领域改革创新

(十七) 完善药品使用和管理。推动国家基本药物目录与国家医保药品目录、药品集采、仿制药质量与疗效一致性评价协同衔接，适时优化调整国家基本药物目录。研究制定关于建立基层医疗卫生机构药品联动管理机制的政策文件。加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用。

(十八) 深化药品审评审批制度改革。制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录。健全中药审评证据体系，加快古代经典名方中药复方制剂审评审批，促进医疗机构中药制剂向新药转化。支持符合要求的医疗机构制剂在国家区域医疗中心输出医院和项目医院间调剂使用。

(十九) 完善药品供应保障机制。建设现代药品流通体系，提升药品供应保障能力。完善短缺药品保供稳价报告机制和分级应对管理措施。推进易短缺药品生产储备、停产报告、价格异常、流通库存等信息监测预警和共享共用。完善药品使用监测工作机制。研究完善儿童用药供应保障工作机制。全面实施第三类医疗器械（含体外诊断试剂）唯一标识。

#### 七、统筹推进其他重点改革

(二十) 推进数字化赋能医改。深入开展全国医疗卫生机构信息互通共享攻坚行动。推动健康医疗领域公共数据资源开发利用。推进医疗服务事项“掌上办”、“网上办”。整合医疗医药数据要素资源，围绕创新药等重点领域建设成果转化交易服务平台。

(二十一) 深入推进“一老一小”相关改革。进一步推进婴幼儿照护服务体系建设，发展普惠托育服务。在医疗机构推广老年健康综合评估技术。深入推进医养结合，开展社区医养结合能力提升行动。

(二十二) 加强医药卫生领域综合监管。扎实做好全国医药领域腐败问题集中整治工作，深化体制机制改革，加强廉政建设，持续推进全链条全要素全覆盖治理。开展高费用和异常费用病例核查工作。探索运用穿透式监管，改进监管效果。研究出台医药企业防范商业贿赂合规指引。完善医保基金飞行检查工作机制，建立“回头看”机制。制定促进和规范民营医院发展的政策。

2024年06月18日

[国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知](#)

药监综函〔2024〕313号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《新一代人工智能发展规划》《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等工作要求，有效促进“人工智能+”行动在药品监管领域的实践探索，统筹推进人工智能场景创新，更好支撑高水平监管和高质量发展，现将《药品监管人工智能典型应用场景清单》（以下简称《清单》）印发给你们，请结合实际，积极探索实施。有关事项通知如下：

一、工作目标

《清单》列出了15个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，以促进人工智能与药品监管深度融合为主线，规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用，引导资源聚焦，推动人工智能赋能药监系统；同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

二、组织实施

各单位应充分发挥主观能动性，结合人工智能技术现状和自身实际工作需求，选择《清单》中列出的典型应用场景为切入点，由本单位监管业务部门和信息化技术部门共同牵头，协作开展人工智能应用实践探索。鼓励各单位联合高校、科研机构、技术企业等多种主体，采用灵活可行的合作模式，利用多种渠道积极寻求资金和技术支持，共同开展相关技术研究和落地实施工作。后期随着人工智能技术的进步以及监管融合应用的发展，各单位可以进一步研究探索新的应用场景，并反馈给国家局网信办，逐步扩充《清单》的内容。

各单位在开展人工智能应用实践工作时，还应注意网络安全和数据安全问题，应根据人工智能模型涉及到的监管数据资源分类分级保护要求和人工智能计算模型所需的算力需求，选择适当的应用部署方案，合理设置系统和数据访问权限，避免数据泄露和滥用风险，确保人工智能技术在药品监管领域安全、稳健地应用和发展。

国家局网信办将适时征集一批具有示范引领效果、可复制推广的典型应用场景项目，作为智慧监管典型案例或药品智慧监管示范项目进行示范宣传和推广。

国家药监局综合司  
2024年6月13日

【附件】

[药品监管人工智能典型应用场景清单](#)





2024年06月03日

[关于公开征求《评价胰岛素类药物药代/药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

随着胰岛素类药物的广泛应用，近年来短效胰岛素类药物以及每周一次的长效胰岛素类药物等逐渐成为研发的热点。不同胰岛素类药物间的区别主要是药代动力学（PK）/药效动力学（PD）差异。正葡萄糖钳夹试验由于能很好地排除内源性胰岛素的影响，客观反映外源性胰岛素类药物的PK/PD特点，目前在胰岛素类药物的临床研发中成为国际公认的可靠方法。

为了进一步明确和规范评价胰岛素类药物药代/药效动力学的正葡萄糖钳夹试验的技术标准，为胰岛素类药物的临床研发提供可参考的技术要求，在中国药促会糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会的大力协助下，我中心组织起草了《评价胰岛素类药物药代/药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则》，通过部门讨论，技术委员会审核，并征求中心相关部门（统计与临床药理学部）意见后，形成了征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张杰、李远红

联系方式：zhangj@cde.org.cn，liyh@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6月3日

【附件】

- [《评价胰岛素类药物药代药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《评价胰岛素类药物药代药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《评价胰岛素类药物药代药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年06月07日

[关于公开征求《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

随着我国鼓励和推进儿童用药的研发创新，儿童药物临床试验逐渐增多。儿童的体格、生理及心理发育是一个动态发展的过程，药物进入体内后的吸收、分布、代谢和排泄，以及对药物的反应与成人之间可能存在显著差异，从而决定了儿童受试者在临床试验中可能面临不同于成人的其他安全风险。

为更好地保护儿童受试者，指导科学、规范、可推广的儿童临床试验的药物警戒工作模式，药品审评中心起草了《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：姚珠星，崔欢欢

联系方式：yaozhx@cde.org.cn， cuihh@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6月7日

【附件】

- [《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）起草说明](#)
- [《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）意见反馈表](#)

2024年06月11日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十三批）》（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八十三批参比制剂（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06月11日~2024年06月24日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年6月11日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十三批）（征求意见稿）》](#)
- [《化学仿制药参比制剂异议申请表》](#)

2024年06月12日

[国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第26号）](#)

为进一步明确化学药品注射剂配伍稳定性研究技术要求，完善化学药品注射剂评价标准体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织起草了《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2024年6月7日

【附件】

 [化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则\(试行\)](#)

2024年06月12日

[国家药监局药审中心关于发布《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》的通告（2024年第28号）](#)

为了规范和指导化学仿制药混悬型鼻用喷雾剂的药学研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2024年6月7日

【附件】

 [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](#)

2024年06月13日

[国家药监局药审中心关于发布《〈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》的通告（2024年第27号）](#)

为规范和指导当化学原料药的生产工艺、生产场地、生产批量、质量标准等发生变更时，相关制剂持有人应进行哪些研究工作，并进一步明确当制剂所用原料药的供应商发生变更时，相关制剂的技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《〈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》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2024年6月7日

【附件】

 [《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](#)

2024年06月14日

[国家药监局药审中心关于发布《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第29号）](#)

按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》（见附件1、2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2024年6月7日

【附件】

 [临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）](#)

 [已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）](#)

2024年06月14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（治疗用生物制品）》的通告（2024年第30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（治疗用生物制品）》（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核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2024年6月7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（治疗用生物制品）](#)

2024年06月14日

[国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》的通告（2024年第31号）](#)

为指导我国药物临床试验期间安全性研究与风险评价工作，提供可参考的技术标准，按照国家药品监督管理局工作部署，药审中心组织制定了《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2024年6月7日

【附件】

 [药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）](#)



2024年06月17日

[关于公开征求《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

晚期胃癌是抗肿瘤新药研发的热点领域，伴随新药研发进展，免疫检查点抑制剂、抗体偶联药物等新药的使用，对临床试验设计和终点选择带来了挑战,现有指导原则尚不能涵盖。

为给业界人员在临床研发路径和临床研究设计方面提供参考，提高临床研发效率，药品审评中心组织撰写了《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》，现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：郝瑞敏，宋媛媛

联系方式：haorm@cde.org.cn，songyy@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6月17日

【附件】

[《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》](#)

[《晚期胃癌新药临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《晚期胃癌新药临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年06月18日

[关于公开征求《氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（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，药审中心成立了放射性药品专项工作组，以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氟[18F]化钠注射液研发，促进氟[18F]化钠注射液申报上市，我中心组织制订了《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵蕾、徐立华

联系方式：zhaol@cde.org.cn、xulh@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6月18日

【附件】

- [《氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》](#)
- [《氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）起草说明](#)
- [《氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）反馈意见表](#)

2024年06月21日

[国家药监局药审中心关于发布《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第32号）](#)

为指导慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心组织制定了《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心

2024年6月14日

【附件】

- [慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则](#)

2024年06月21日

[关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

肿瘤治疗性疫苗是指通过诱导或增强机体针对肿瘤抗原的特异性主动免疫反应，从而达到抑制或杀伤肿瘤细胞、清除微小残留病灶或癌前病变，以及建立持久抗肿瘤记忆等治疗作用的一类产品。近年，肿瘤治疗性疫苗已在肿瘤适应症显示明显的治疗潜能，其研发进展迅速，国内已有数十个产品获批开展临床研究。目前肿瘤治疗性疫苗的研发一般参考ICH S9、ICH S6、ICH M3等相关指导原则，国内外尚无肿瘤治疗性疫苗非临床研究的针对性指导原则。为更好指导和促进肿瘤治疗性疫苗的研究和开发，药理毒理学部撰写了《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分学术界和工业界专家意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：闫莉萍

联系方式：yanlp@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6月21日

【附件】

- [《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年06月24日

[国家药监局药审中心关于发布《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第33号）](#)

为促进中药产业高质量发展，指导开展中药口服制剂生产过程质量控制研究，提高中药质量可控性，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心

2024年6月20日

【附件】

- [中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（试行）](#)

2024年06月25日

[关于公开征求《肽类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为鼓励创新，进一步指导我国肽类药物的临床研发，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《肽类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：韩鸿璨，李娜

联系方式：hanhc@cde.org.cn；lin@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6月25日

【附件】

- [《肽类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《肽类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《肽类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年06月25日

[关于公开征求《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为鼓励创新，进一步指导我国细胞治疗产品临床药理学研究，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：潘鹏玉，魏春敏

联系方式：panpy@cde.org.cn；weichm@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6月25日

【附件】

- [《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年06月27日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十四批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家药监局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意见反馈，为更好地服务申请人，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6月27日~2024年7月10日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2024年6月27日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十四批）》（征求意见稿）](#)
- [《化学仿制药参比制剂异议申请表》](#)





2024年06月07日

[关于公开征求《处方药转换为非处方药工作程序（征求意见稿）》意见的通知](#)

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，我中心组织起草了《处方药转换为非处方药工作程序》，经多次讨论，征求专家意见后，形成了征求意见稿。现通过中心网站公示并征求意见。

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邮箱：[zycdr@cdr-adr.org.cn](mailto:zycdr@cdr-adr.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

【附件】

- [处方药转换为非处方药工作程序（征求意见稿）](#)
- [反馈意见表](#)



**国家医疗保障局**  
National Healthcare Security Administration

2024年06月13日

[国家医保局就《2024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》及申报指南等文件的公告](#)

根据工作安排，现将《2024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》《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》正式公布。2024年7月1日-14日在我局国家医保服务平台（网址：<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）开通网上申报系统，请符合条件的申报主体予以关注。

国家医疗保障局  
2024年6月28日

**【附件】**

- [2024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](#)
- [2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南](#)
- [谈判药品续约规则](#)
- [非独家药品竞价规则](#)



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

2024年06月17日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十一批）的通告（2024年第21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（第八十一批）。

特此通告。

国家药监局  
2024年6月13日

【附件】

[化学仿制药参比制剂目录（第八十一批）](#)

2024年06月25日

[国家药监局综合司公开征求《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告》意见](#)

为加快临床急需境外已上市药品在境内上市，满足患者临床用药迫切需求，国家药监局组织起草了《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

请于2024年7月24日前，将有关意见按照《意见反馈表》（见附件2）格式要求反馈至电子邮箱hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批相关事项公告意见反馈”。

国家药监局综合司  
2024年6月24日

【附件】

[《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》](#)

[《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见反馈表](#)

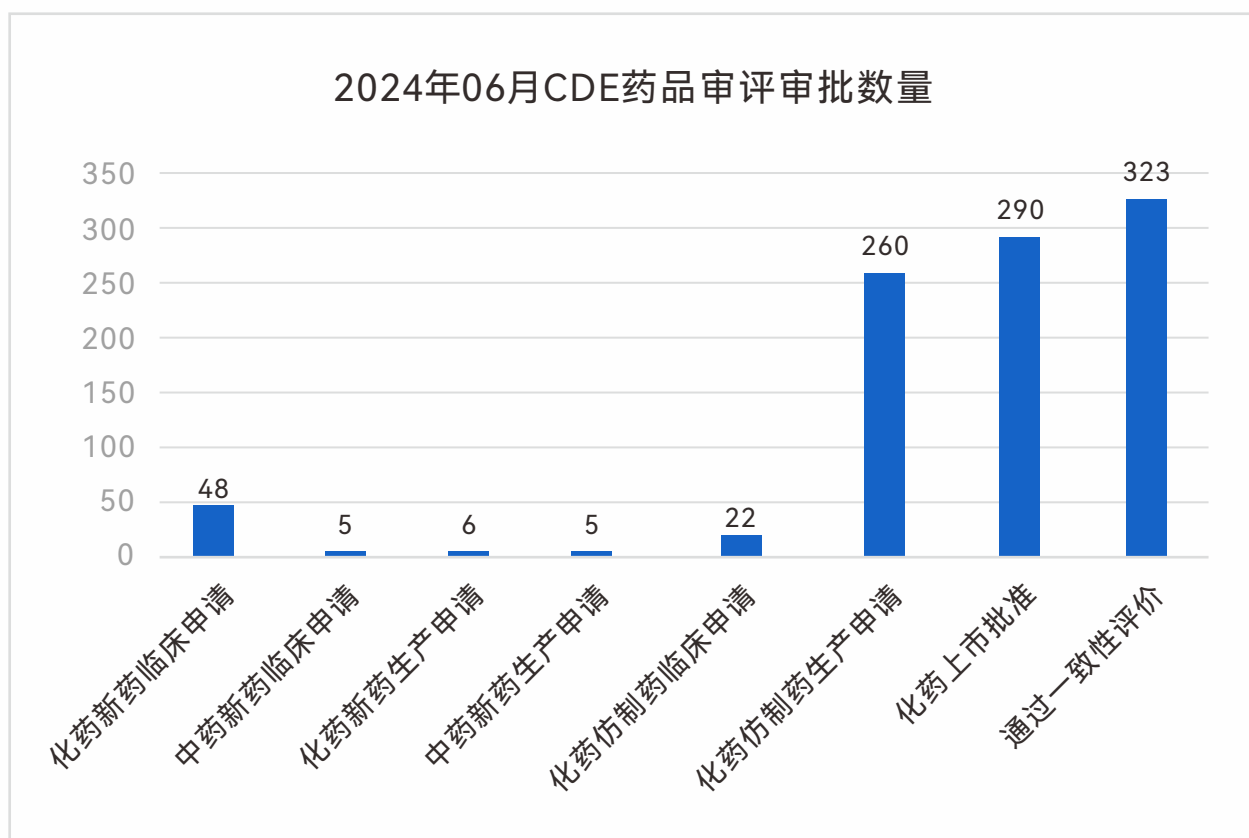


# 医药资讯

## INFORMATION

申请承办与受理  
国内临床批准  
国内上市批准  
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

6月12日，丽珠医药旗下新北江制药司美格鲁肽注射液的上市申请获CDE受理。

6月17日，以岭药业公告称，公司的中药1类新药柴黄利胆胶囊上市申请获得NMPA受理，用于慢性胆囊炎肝胆湿热、胃失和降证。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场胆道中成药销售额超过10亿元。

6月18日，CDE官网公示，泽璟制药递交的注射用重组人促甲状腺激素上市申请已获得受理。该药本次申报上市的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（<sup>131</sup>I）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。

6月21日，CDE官网显示，联环药业的1类新药吸入用LH-1901临床试验申请获得承办，用于慢性肺梗阻。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场阻塞性气管疾病用药销售额超过250亿元。1类新药吸入用LH-1901由联环药业自主研发，适应症为慢性肺梗阻。这是联环药业今年以来首项创新药IND。

6月21日，CDE官网显示，联环药业的1类新药吸入用LH-1901临床试验申请获得承办，用于慢性肺梗阻。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场阻塞性气管疾病用药销售额超过250亿元。

6月28日，百奥泰生物的倍维巴肽（Batifiban，曾用名巴替非班）获批上市，用于PCI围术期抗血栓。



按受理号计，6月份共受理化药新药临床申请受理48条，其中1类34个，2.1类1个，2.2类9个，2.3类1个，2.4类1个，2.2;2.4类1个；2.1；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6月1日至2024年6月30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
CXHL2400635	注射用HRS-2183	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-06-29
CXHL2400636	YMP透皮贴剂	北京泰德制药股份有限公司	2.1;2.2;2.4	2024-06-29
CXHL2400639	QLM1016	齐鲁制药有限公司	2.2	2024-06-29
CXHL2400633	RHYK2017	仁合益康集团有限公司	2.2	2024-06-29
CXHL2400631	YY2201片	江苏亚尧生物科技有限公司	1	2024-06-28
CXHL2400629	注射用HY-022619	合肥医工医药股份有限公司 合肥恩瑞特药业有限公司	2.1	2024-06-27
CXHL2400630	注射用甲磺酸普依司他	成都曈灵生物医药科技有限公司	1	2024-06-27
CXHL2400626	LN016缓释凝胶	上海惠永制药有限公司	2.2	2024-06-25
CXHL2400627	HW071021片	武汉人福创新药物研发中心有限公司	1	2024-06-25
CXHL2400621	注射用醋酸曲普瑞林缓释微球	南京恒生制药有限公司	2.2	2024-06-22
CXHL2400622	BCM476胶囊	上海云晟研新生物科技有限公司	2.3	2024-06-22
CXHL2400623	CVL237片	甫康(上海)健康科技有限责任公司 浙江甫康制药有限公司	1	2024-06-22
CXHL2400624	TQC3721吸入粉雾剂	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-06-22
CXHL2400613	JW202313吸入粉雾剂	山东京卫制药有限公司	2.2	2024-06-21
CXHL2400614	吸入用LH-1901	江苏联环药业股份有限公司;中国药科大学	1	2024-06-21
CXHL2400616	177Lu-TR0471注射液	通瑞生物制药(成都)有限公司	1	2024-06-21
CXHL2400617	RG002C0106注射液	北京炫景瑞医药科技有限公司 苏州炫景生物科技有限公司	1	2024-06-21
CXHL2400618	ZP036	华润紫竹药业有限公司	2.2	2024-06-21
CXHL2400619	HS-10502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	2024-06-21
CXHL2400612	HCD干混悬剂	浙江圣博康药业有限公司	2.2	2024-06-19
CXHL2400610	HRS9950片	成都盛迪医药有限公司	1	2024-06-19
CXHL2400608	HY22005I片	长春海悦药业股份有限公司	2.2	2024-06-18
CXHL2400609	HRS-5635注射液	福建盛迪医药有限公司	1	2024-06-18

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CXHL2400605	TY751注射液	天津药物研究院有限公司	1	2024-06-17
CXHL2400606	PG-033片	北京普祺医药科技股份有限公司	1	2024-06-17
CXHL2400601	HZ029口崩片	浙江和泽医药科技股份有限公司	2.2	2024-06-14
CXHL2400602	VV261片	旺山旺水(上海)生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;中国科学院武汉病毒研究所	1	2024-06-14
CXHL2400595	NCO-48F1片	广东集宝医药技术有限公司	1	2024-06-13
CXHL2400597	注射用美罗培南普莱巴坦	齐鲁制药有限公司	1	2024-06-13
CXHL2400583	HP515片	海创药业股份有限公司	1	2024-06-12
CXHL2400586	SY-7166片	首药控股(北京)股份有限公司	1	2024-06-12
CXHL2400588	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	2.4	2024-06-12
CXHL2400589	BGB-43395片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-06-12
CXHL2400592	ATG-037	上海德琪医药科技有限公司	1	2024-06-12
CXHL2400593	注射用莱古比星	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	1	2024-06-12
CXHL2400580	HZ-L105片	杭州和正医药有限公司 广东弘辉医药科技有限公司	1	2024-06-08
CXHL2400569	K-13片	上海懿峰生物科技有限公司	1	2024-06-06
CXHL2400572	FP-208片	北京富龙康泰生物技术有限公司	1	2024-06-06
CXHL2400574	PG-F01凝胶	北京普祺医药科技股份有限公司	2.2;2.4	2024-06-06
CXHL2400577	K-13片	上海懿峰生物科技有限公司	1	2024-06-06
CXHL2400563	SIM0508片	上海先祥医药科技有限公司	1	2024-06-05
CXHL2400565	RP903片	君实润佳(上海)医药科技有限公司	1	2024-06-05
CXHL2400567	ZG-002片	上海致根医药科技有限公司	1	2024-06-05
CXHL2400554	DAT-2645片	北京丹擎医药科技有限公司	1	2024-06-04
CXHL2400556	注射用SC-102	天津星联肽生物科技有限公司	1	2024-06-04
CXHL2400557	TLL-041片	杭州高光制药有限公司	1	2024-06-04
CXHL2400560	BGC515胶囊	苏州桥济生物科技有限公司	1	2024-06-04
CXHL2400551	Cs060380片	凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	1	2024-06-01

按受理号计，6月份共受理中药新药临床申请受理5条，其中1.1类4个，2.3类1个。

说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。2024年6月1日至2024年6月30日CDE新药中药申请临床受理清单

### 2024年6月1日至2024年6月30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
CXZL2400036	天川颗粒	山东齐都药业有限公司	1.1	2024-06-29
CXZL2400035	八味龙钻颗粒	广西中医药大学百年乐制药有限公司	1.1	2024-06-27
CXZL2400034	白脉软膏	西藏奇正藏药股份有限公司	2.3	2024-06-18
CXZL2400033	益智安脑颗粒	北京京师脑力科技有限公司	1.1	2024-06-14
CXZL2400032	参苓溃康颗粒	北京盈科瑞创新医药股份有限公司	1.1	2024-06-12

按受理号计，6月份共受理化药新药生产申请受理6条，其中1类2个，2.2类2个，2.4类和2.3类各1个。

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

### 2024年6月1日至2024年6月30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
CXHS2400048	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	2024-06-06

按受理号计，6月份共受理中药新药生产申请受理5条，1.1类1个，3.1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，以下数据来自于威达。

### 2024年6月1日至2024年6月30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
CXZS2400024	开心散	上海和黄药业有限公司	3.1	2024-06-28
CXZS2400023	苓桂术甘汤颗粒	浙江康恩贝制药股份有限公司	3.1	2024-06-27
CXZS2400022	五味消毒饮颗粒	瑞阳制药股份有限公司	3.1	2024-06-15
CXZS2400021	柴黄利胆胶囊	北京以岭药业有限公司;石家庄以岭药业股份有限公司	1.1	2024-06-13
CXZS2400020	升陷颗粒	吉林敖东洮南药业股份有限公司	3.1	2024-06-08

按受理号计，6月份共受理化药仿制药临床申请受理22条，其中3类20个，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，以下数据来自于威达。

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHL2400133	米诺地尔泡沫剂	辰光(天津)制药有限公司	3	2024-06-29
CYHL2400130	格隆溴铵新斯的明注射液	成都诺和晟鸿生物制药有限公司	3	2024-06-26
CYHL2400131	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	4	2024-06-26
CYHL2400132	琥珀酰明胶注射液	南京正大天晴制药有限公司	4	2024-06-26
CYHL2400126	奥氮平萨米多芬片	齐鲁制药有限公司	3	2024-06-25
CYHL2400124	盐酸卡利拉嗪胶囊	成都奥邦药业有限公司	3	2024-06-22
CYHL2400119	氟[18F]妥司特注射液	北京先通国际医药科技股份有限公司	3	2024-06-21
CYHL2400120	立他司特滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	3	2024-06-21
CYHL2400121	去氧胆酸注射液	北京藏卫信康医药研发有限公司	3	2024-06-21
CYHL2400122	盐酸米诺环素泡沫剂	山西振东安欣生物制药有限公司	3	2024-06-21
CYHL2400114	盐酸卡利拉嗪胶囊	武汉人福药业有限责任公司	3	2024-06-19
CYHL2400116	布立西坦片	辰欣药业股份有限公司	3	2024-06-19
CYHL2400113	去氧胆酸注射液	北京诺博特生物科技有限公司	3	2024-06-18
CYHL2400111	盐酸西替利嗪注射液	中孚药业股份有限公司	3	2024-06-14
CYHL2400112	瑞加诺生注射液	珠海润都制药股份有限公司	3	2024-06-14
CYHL2400110	氨磺必利注射液	济南东方开元医药新技术有限公司	3	2024-06-13
CYHL2400105	硫酸亚铁缓释片	吉林天衡药业有限公司	3	2024-06-12
CYHL2400106	瑞卢戈利片	北京海步医药科技有限公司	3	2024-06-12
CYHL2400107	美洛昔康注射液	浙江圣兆药物科技股份有限公司	3	2024-06-12
CYHL2400108	氨磺必利注射液	山西阳和医药技术有限公司	3	2024-06-12
CYHL2400104	甘露醇山梨醇注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-06-08
CYHL2400103	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	健康元海滨药业有限公司	3	2024-06-04

按受理号计，6月份共受理化药仿制药生产申请受理260条，其中3类114个，4类146个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401950	布美他尼注射液	四川奇裕医药科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	3	2024-06-29
CYHS2401951	布美他尼注射液	海南卓科制药有限公司	3	2024-06-29
CYHS2401953	阿奇霉素干混悬剂	浙江中同药业有限公司	4	2024-06-29
CYHS2401954	维生素B6注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-06-29
CYHS2401955	维生素B6注射液	海南皇隆制药股份有限公司 海南爱科制药有限公司	3	2024-06-29
CYHS2401956	盐酸贝尼地平片	新乡市常乐制药有限责任公司	4	2024-06-29
CYHS2401957	美沙拉秦肠溶片	华东医药(西安)博华制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	4	2024-06-29
CYHS2401958	沙格列汀二甲双胍缓释片	山东淄博新达制药有限公司	4	2024-06-29
CYHS2401946	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	山西德元堂药业有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401947	富马酸伏诺拉生片	广东东阳光药业股份有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401949	缬沙坦片	深圳奥萨制药有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401934	硫辛酸片	江苏万禾制药有限公司	3	2024-06-28
CYHS2401936	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401937	卡贝缩宫素注射液	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	4	2024-06-28
CYHS2401938	盐酸阿莫罗芬搽剂	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401939	硫酸艾沙康唑胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 江苏宣泰药业有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401940	盐酸奥布卡因滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司 武汉五景药业有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401941	碳酸镧颗粒	福建博悦医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司	3	2024-06-28
CYHS2401943	醋酸阿托西班注射液	湖南科伦制药有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401945	醋酸来法莫林片	住友制药(苏州)有限公司;无锡合全药业有限公司	4	2024-06-28
CYHS2401916	亚叶酸钙注射液	河北千康医药科技有限责任公司 山东北大高科华泰制药有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401917	盐酸左西替利嗪口服溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401919	布洛芬混悬液	北京韩美生物科技有限公司 北京韩美药品有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401920	布洛芬混悬液	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401921	醋酸钙口服溶液	河南华雒康润药业有限公司	3	2024-06-27

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401922	福多司坦口服溶液	太康海恩药业有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401924	硫酸氨基葡萄糖胶囊	济南高华制药有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401925	盐酸左西替利嗪口服滴剂	安徽康融药业有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401926	依巴斯汀口服溶液	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	2024-06-27
CYHS2401927	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	南京恒道医药科技股份有限公司 武汉五景药业有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401929	盐酸戊乙奎醚注射液	成都华宇制药有限公司	4	2024-06-27
CYHS2401930	琥乙红霉素片	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401931	布美他尼注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401932	盐酸溴己新口服溶液	福元药业有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401933	酒石酸美托洛尔注射液	北京远方通达医药技术有限公司 广东星昊药业有限公司	3	2024-06-27
CYHS2401894	复方氨基酸(16AA) 葡萄糖(12.6%)电解质注射液	山东齐都药业有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401896	莫匹罗星软膏	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401897	硫酸阿米卡星注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 康普药业股份有限公司	3	2024-06-26
CYHS2401898	普拉洛芬滴眼液	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	4	2024-06-26
CYHS2401899	盐酸奥洛他定滴眼液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401900	盐酸奥洛他定滴眼液	江苏福邦药业有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401901	托吡酯片	四川科瑞德制药股份有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401903	叶酸片	河北爱普制药有限公司	3	2024-06-26
CYHS2401904	甲硝唑凝胶	湖南及正医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401905	盐酸纳美拉啡口腔崩解片	湖南科伦制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401906	罗沙司他胶囊	安徽省先锋制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401908	阿法骨化醇软胶囊	北京万辉双鹤药业有限责任公司 华润双鹤药业股份有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401909	盐酸曲唑酮片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	3	2024-06-26
CYHS2401911	比拉斯汀片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401912	羧甲司坦口服溶液	保定爱晖药业有限公司	3	2024-06-26
CYHS2401913	顺铂注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-06-26
CYHS2401914	盐酸达泊西汀片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-06-26



## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401915	地夸磷索钠滴眼液	中国大冢制药有限公司	4	2024-06-26
CYHS2401891	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	杭州中美华东制药有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401892	他氟前列素滴眼液	湖北民康药业集团有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401893	复合磷酸氢钾注射液	山东华鲁制药有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401872	卡络磺钠注射液	国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401873	法莫替丁注射液	江苏神龙药业有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401874	注射用拉氧头孢钠	南京丰恺思药物研发有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401875	法莫替丁注射液	重庆市义力医药科技有限公司 湖北津药药业股份有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401876	二甲双胍维格列汀片(II)	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401877	米拉贝隆缓释片	成都康弘药业集团股份有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401878	磷酸芦可替尼片	江西科睿药业有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401879	注射用盐酸万古霉素	深圳华润九新药业有限公司;广东星昊药业有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401880	阿达帕林凝胶	山东良福制药有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401881	盐酸纳呋拉啡口腔崩解片	湖北民康制药有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401882	吡格列酮二甲双胍片	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401883	阿达帕林凝胶	华润三九医药股份有限公司 广东华润顺峰药业有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401884	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	山东禾琦制药有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401885	昂丹司琼口溶膜	杭州沐源生物医药科技有限公司 江苏和晨药业有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401887	注射用哌拉西林钠	东阳祥昇医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-06-25
CYHS2401890	注射用泮托拉唑钠	湖北长联杜勒制药有限公司	4	2024-06-25
CYHS2401866	恩格列净二甲双胍缓释片	浙江昂利康制药股份有限公司	3	2024-06-22
CYHS2401867	间苯三酚口腔崩解片	河北汇德旭盛医药科技有限公司 河北创健药业有限公司	3	2024-06-22
CYHS2401868	非诺贝特胶囊	江苏德源药业股份有限公司	4	2024-06-22
CYHS2401869	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	苏州高迈药业有限公司 药源生物科技(启东)有限公司	3	2024-06-22
CYHS2401870	他达拉非片	迪沙药业集团有限公司	4	2024-06-22
CYHS2401841	比索洛尔氨氯地平片	华润赛科药业有限责任公司	4	2024-06-21
CYHS2401842	他氟前列素滴眼液	海南斯达制药有限公司	4	2024-06-21

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401843	乳果糖口服溶液	南京海纳制药有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401844	硫酸氨基葡萄糖胶囊	合肥康惠医药技术有限公司 上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401845	乳果糖口服溶液	南京海纳制药有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401846	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	2024-06-21
CYHS2401847	比索洛尔氨氯地平片	华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401848	注射用磷霉素钠	广州艾奇西新药研究有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-06-21
CYHS2401850	注射用青霉素钠	辽宁省连科药业有限公司;江苏海宏制药有限公司	3	2024-06-21
CYHS2401853	吡格列酮二甲双胍片	浙江江北药业有限公司	3	2024-06-21
CYHS2401854	左卡尼汀注射液	成都市海通药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401855	蛋白琥珀酸铁口服溶液	四川海梦智森生物制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401856	氧(液态)	河北舜广联合气体有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401857	地屈孕酮片	浙江爱生药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401858	波生坦分散片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401859	聚多卡醇注射液	成都市海通药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401862	硫酸氨基葡萄糖胶囊	安徽九州方圆制药有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401863	伊班膦酸钠注射液	上海旭东海普药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401864	伊班膦酸钠注射液	上海旭东海普药业有限公司	4	2024-06-21
CYHS2401824	注射用硫酸艾沙康唑	成都天台山制药股份有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401825	富马酸酮替芬滴眼液	成都普什制药有限公司	3	2024-06-19
CYHS2401826	注射用拉氧头孢钠	山东宜和生物医药科技有限公司 山东润泽制药有限公司	3	2024-06-19
CYHS2401827	左卡尼汀口服溶液	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401828	左卡尼汀口服溶液	海南卓科制药有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401829	亚叶酸钙注射液	西藏海金药业有限公司 成都天台山制药股份有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401830	左卡尼汀口服溶液	岳阳新华达制药有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401831	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	平光制药股份有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401832	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	平光制药股份有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401833	重酒石酸卡巴拉汀口服液	上海美优制药有限公司	3	2024-06-19

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401834	硫酸镁钠钾口服浓溶液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401835	马来酸氟伏沙明片	重庆赛维药业有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401837	依折麦布辛伐他汀片	北京百奥药业有限责任公司	4	2024-06-19
CYHS2401838	泊沙康唑注射液	山东新时代药业有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401839	注射用亚胺培南西司他丁钠	深圳华药南方制药有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401840	盐酸奥洛他定滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司 浙江尖峰药业有限公司	4	2024-06-19
CYHS2401820	注射用尼可地尔	山东新华鲁抗医药有限公司 双鹤药业(海南)有限责任公司	4	2024-06-18
CYHS2401821	阿法骨化醇软胶囊	东海制药(河北)有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401822	马来酸曲美布汀片	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401823	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15) 葡萄糖(20%)注射液	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401810	碘美普尔注射液	北京北陆药业股份有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401811	阿仑膦酸钠口服溶液	广州一品红制药有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401812	西格列汀二甲双胍缓释片	常州制药厂有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401813	枸橼酸苯海拉明布洛芬片	长春澜江医药科技有限公司 植恩生物技术股份有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401814	二甲双胍恩格列净片(I)	北京圣永制药有限公司;江苏永安制药有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401815	盐酸甲氧氯普胺注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司 亚邦医药股份有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401816	盐酸尼卡地平注射液	浙江洋华医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401817	醋酸来法莫林注射用浓溶液	住友制药(苏州)有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401818	吸入用布地奈德混悬液	艾特美(苏州)医药科技有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司	4	2024-06-18
CYHS2401819	西格列汀二甲双胍缓释片	广东东阳光药业股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	3	2024-06-18
CYHS2401809	精氨酸布洛芬片	海南先声药业有限公司	4	2024-06-17
CYHS2401805	复方聚乙二醇(3350)电解质散	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	3	2024-06-15
CYHS2401806	米诺地尔搽剂	贵州瑞和制药有限公司;中山万汉制药有限公司	3	2024-06-15
CYHS2401808	盐酸昂丹司琼片	成都通德药业有限公司	3	2024-06-15
CYHS2401795	富马酸比索洛尔片	四川依科制药有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401797	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	亚宝药业集团股份有限公司	3	2024-06-14
CYHS2401798	维生素B6注射液	南京思聆医药科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	3	2024-06-14

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401799	他克莫司胶囊	江苏和晨药业有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401801	二甲双胍维格列汀片(II)	悦康药业集团股份有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401802	氨甲环酸注射液	浙江兄弟药业有限公司;无锡凯夫制药有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401803	卡铂注射液	中寰医药有限公司;无锡紫杉药业股份有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401804	盐酸阿莫罗芬搽剂	湖南及正医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-14
CYHS2401793	头孢呋辛酯干混悬剂	瑞阳制药股份有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401781	注射用青霉素钠	西藏金岳医药有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401783	铝碳酸镁咀嚼片	河南优凯制药有限公司 上海金不换兰考制药有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401784	氨茶碱片	石家庄四药有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401785	法莫替丁注射液	广州一品红制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3	2024-06-13
CYHS2401786	注射用盐酸万古霉素	华北制药股份有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401787	洛索洛芬钠口服溶液	广东万泰科创药业有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401788	复方匹可硫酸钠颗粒	石家庄四药有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401789	阿奇霉素干混悬剂	江苏东科康德药业有限公司 南京海纳制药有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401790	硫酸镁注射液	湖南恒生制药股份有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401791	比索洛尔氨氯地平片	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401792	西甲硅油乳剂	浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401773	布洛芬混悬液	成都倍特得诺药业有限公司	4	2024-06-13
CYHS2401775	硫酸阿米卡星注射液	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401777	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	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	2024-06-13
CYHS2401778	注射用青霉素钠	西藏金岳医药有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-06-13
CYHS2401752	精氨酸布洛芬颗粒	金鸿药业股份有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401753	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	北京海步医药科技有限公司 浙江福瑞喜药业有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401754	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	海南爱科制药有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401755	丁酸氯维地平注射用乳剂	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401757	左卡尼汀注射液	浙江普洛康裕制药有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401758	米格列奈钙片	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-12

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401760	苯磺酸氨氯地平片	新乡市常乐制药有限责任公司	4	2024-06-12
CYHS2401761	西甲硅油乳剂	海南斯达制药有限公司 四川先通药业有限责任公司	4	2024-06-12
CYHS2401762	苯磺酸氨氯地平片	新乡市常乐制药有限责任公司	4	2024-06-12
CYHS2401763	钠钾镁钙注射用浓溶液	北京民康百草医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401764	盐酸纳味拉啡口腔崩解片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401765	二甲双胍恩格列净片(I)	河南诺美药业有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401766	盐酸尼卡地平注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401767	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	立生医药(苏州)有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401768	利丙双卡因乳膏	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	2024-06-12
CYHS2401769	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	浙江博峰生物制药有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401770	盐酸特比萘芬喷雾剂	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	2024-06-12
CYHS2401771	琥珀酸亚铁片	安徽佳和药业有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401772	注射用右雷佐生	上海旭东海普药业有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401743	拉考沙胺注射液	海南普利制药股份有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401745	盐酸布比卡因注射液	四川美大康华康药业有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401746	地高辛注射液	海南未见药业有限公司 上海信谊金朱药业有限公司	3	2024-06-12
CYHS2401747	枸橼酸西地那非口腔崩解片	北京星昊盈盛药业有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401748	沙库巴曲缬沙坦钠片	湖南千金协力药业有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401749	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	海南爱科制药有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401750	精氨酸布洛芬颗粒	金鸿药业股份有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401751	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	海南爱科制药有限公司	4	2024-06-12
CYHS2401741	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	海南爱科制药有限公司	4	2024-06-11
CYHS2401742	盐酸异丙嗪注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-06-11
CYHS2401726	ω-3鱼油中长链脂肪乳 氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	福建盛迪医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401727	重酒石酸卡巴拉汀口服液	广州一品红制药有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401728	甲硫酸新斯的明注射液	河北一品制药股份有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401729	富马酸伏诺拉生片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-06-08



## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401730	舒必利注射液	海南卓科制药有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401732	富马酸伏诺拉生片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401733	草酸艾司西酞普兰口服溶液	江苏长泰药业股份有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401734	注射用硫酸艾沙康唑	合肥亿帆生物制药有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401735	克立硼罗软膏	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401736	地奈德乳膏	杭州民生药业股份有限公司	3	2024-06-08
CYHS2401737	甲硝唑凝胶	合肥启畅生物医药科技有限公司 合肥立方制药股份有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401738	艾地骨化醇软胶囊	山东简道制药有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401740	硫酸氨基葡萄糖胶囊	吉林道君药业股份有限公司	4	2024-06-08
CYHS2401722	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	浙江福瑞喜药业有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401724	盐酸纳味拉啡口腔崩解片	郑州泰丰制药有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401725	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401705	盐酸甲氧氯普胺注射液	嘉实(湖南)医药科技有限公司 康普药业股份有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401706	乳糖口服溶液	江苏广承药业有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401707	盐酸尼卡地平注射液	广东君康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401708	注射用硫酸艾沙康唑	海南广升誉制药有限公司 重庆博腾药业有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401709	盐酸丙卡特罗口服溶液	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401711	注射用头孢唑肟钠	南京赛瑞谱顿制药有限公司 华北制药河北华民药业有限责任公司	4	2024-06-07
CYHS2401712	聚乙二醇钠钾散	湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401713	氨磺必利口服溶液	宏越科技(湖州)有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401714	尼可地尔片	重庆莱美药业股份有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401715	苯磺酸氨氯地平口腔崩解片	广东万泰科创药业有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401716	氟康唑氯化钠注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401717	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	石家庄四药有限公司	3	2024-06-07
CYHS2401718	盐酸伊立替康注射液	连云港众维生物医药有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401720	恩格列净片	佑华医药科技有限公司 重庆华森制药股份有限公司	4	2024-06-07
CYHS2401700	注射用硫酸多黏菌素B	健康元药业集团股份有限公司 健康元海滨药业有限公司	3	2024-06-06



## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401701	多索茶碱注射液	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	4	2024-06-06
CYHS2401702	盐酸达泊西汀片	河北万岁药业有限公司	4	2024-06-06
CYHS2401704	丙戊酸钠注射用浓溶液	广州市联瑞制药有限公司	3	2024-06-06
CYHS2401692	马来酸氯苯那敏注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司 山西振东泰盛制药有限公司	3	2024-06-06
CYHS2401693	熊去氧胆酸胶囊	贵州瑞和制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司	4	2024-06-06
CYHS2401694	盐酸异丙肾上腺素注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-06-06
CYHS2401695	精氨酸培哌普利片	江西施美药业股份有限公司	4	2024-06-06
CYHS2401697	烟酸缓释片	北京世桥生物制药有限公司	3	2024-06-06
CYHS2401698	甲氨蝶呤注射液	海南卓泰制药有限公司	4	2024-06-06
CYHS2401684	盐酸拉贝洛尔注射液	遂成药业股份有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401685	氢溴酸伏硫西汀片	宁波大红鹰药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401686	盐酸拉贝洛尔注射液	遂成药业股份有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401687	氢溴酸伏硫西汀片	宁波大红鹰药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401688	蒙脱石散	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401689	腺苷钴胺胶囊	浙江昂利康制药股份有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401690	盐酸尼卡地平注射液	河南润弘制药股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401691	注射用硫酸艾沙康唑	广州一品红制药有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401667	氨溴特罗口服溶液	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司 南京海纳制药有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401668	丙酸氯倍他索搽剂	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401669	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401670	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401671	复方磺胺甲噁唑注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401672	左氧氟沙星注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401673	尼可地尔片	本溪匠成医药科技有限公司 吉林四环制药有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401674	维生素B6注射液	宝利化(南京)制药有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401675	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	广州合和医药有限公司;南昌立健药业有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401676	盐酸西替利嗪片	上海强生制药有限公司	4	2024-06-05

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2401677	那屈肝素钙注射液	华北制药华坤河北生物技术有限公司 华北制药金坦生物技术股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401678	巴瑞替尼片	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401679	罗沙司他胶囊	湖南埃威格林医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401681	乙酰半胱氨酸注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	3	2024-06-05
CYHS2401682	艾考糊精腹膜透析液	青岛瑞奈医疗科技有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401683	硫酸氢氯吡格雷片	重庆药友制药有限公司	4	2024-06-05
CYHS2401652	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	遂成药业股份有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401653	氯化钾口服溶液	遂成药业股份有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401654	注射用替加环素	北京融英医药科技有限公司 深圳万乐药业有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401655	吸入用盐酸氨溴索溶液	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401656	氯化钾口服溶液	安徽茂康药业有限公司;安徽新世纪药业有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401657	硫酸沙丁胺醇口服溶液	浙江凯润药业股份有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401658	药用炭胶囊	海南烨徽源医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401659	硫酸沙丁胺醇注射液	湖北民康药业集团有限公司 津药和平(天津)制药有限公司	3	2024-06-04
CYHS2401660	莫匹罗星软膏	浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401661	巴瑞替尼片	南京海纳制药有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401662	间苯三酚注射液	杭州和泽坤元药业有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401663	沙库巴曲缬沙坦钠片	江苏利泰尔药业有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401665	碳酸司维拉姆片	浙江昂利康制药股份有限公司	4	2024-06-04
CYHS2401666	富马酸依美斯汀滴眼液	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	2024-06-04
CYHS2401640	布美他尼注射液	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	2024-06-01
CYHS2401642	吗啉硝唑氯化钠注射液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-01
CYHS2401643	二甲硅油乳剂	浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-01
CYHS2401646	维生素B6注射液	北京远方通达医药技术有限公司 河南科伦药业有限公司	3	2024-06-01
CYHS2401647	盐酸尼卡地平注射液	河南群益医药科技开发有限公司 信合援生制药股份有限公司	4	2024-06-01
CYHS2401648	氯化钾颗粒	山东普瑞曼药业有限公司	3	2024-06-01
CYHS2401649	聚乙烯醇滴眼液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-06-01
CYHS2401650	恩格列净片	云鹏医药集团有限公司	4	2024-06-01
CYHS2401651	依帕司他片	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司 湖北华世通生物医药科技有限公司	3	2024-06-01

## 国内临床批准

6月6日，华东医药申报的注射用HDM2005临床试验申请（IND）获得NMPA批准，适应症为晚期恶性肿瘤。HDM2005是一款靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体1（ROR1）的抗体偶联药物（ADC）。

6月7日，CDE官网公示，加科思又一款1类新药获得临床试验默示许可：JAB-30355片获批临床，拟开发用于携带TP53 Y220C突变的晚期实体瘤。根据加科思公开资料，这是一款高活性口服p53 Y220C激活剂，该产品目前正在美国进行针对晚期实体瘤患者的1/2a期临床研究。

6月11日，CDE官网显示，海思科的1类新药HSK42360片获得临床试验默示许可，用于治疗BRAF V600突变晚期实体瘤。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端抗肿瘤药销售额超过1100亿元。1类新药HSK42360片是海思科自主研发的全新的具有独立知识产权的靶向小分子抑制剂。

6月12日，CDE官网公示，百时美施贵宝旗下新基（Celgene）公司申报的1类新药Golcadomide胶囊获批临床，拟开发用于未经治的高危大B细胞淋巴瘤。

6月17日，CDE官网公示，默沙东（MSD）申报的1类新药Bomedemstat胶囊获批临床，拟开发用于治疗原发性血小板增多症。公开资料显示，Bomedemstat（MK-3543）是一款口服赖氨酸特异性脱甲基酶1（LSD1）抑制剂。

6月19日，CDE官网公示，劲方医药申请的1类新药GFH375片获批临床，拟开发治疗KRAS G12D突变阳性的晚期实体瘤患者。根据劲方医药公开资料，GFH375片为一款口服KRAS G12D（ON/OFF）抑制剂。

6月19日，CDE官网公示，凯思凯迪申报的1类新药CS060304片获得临床试验默示许可，拟开发治疗非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎（又称代谢功能障碍相关脂肪性肝炎，MASH）。公开资料显示，CS060304是一种靶向甲状腺激素受体β（THR-β）的小分子激动剂，此前已经在美国获批临床。

6月21日，CDE官网公示，拜耳（Bayer）公司申报的两款1类新药获得临床试验默示许可，分别拟用于治疗晚期实体瘤和急性缺血性脑卒中患者。根据拜耳公开资料，这两款新药分别为DGKα抑制剂和抗α2AP的蛋白质药物，在国际上分别处于1期和2期临床阶段。

6月25日，石药集团发布公告称，该公司开发的基于mRNA-LNP的嵌合抗原受体（CAR）-T细胞注射液SYS6020已在中国获得临床试验默示许可，拟开发治疗复发或难治性多发性骨髓瘤。据悉，这是石药集团在细胞治疗领域布局的首个重要成果。

### 国内上市批准

6月3日, NMPA官网发布药品获批信息, 石药集团欧意药业的奥拉帕利片获批上市。奥拉帕利片是阿斯利康的畅销抗肿瘤药。阿斯利康的奥拉帕利片是全球首个上市的PARP抑制剂, 石药集团欧意药业是该产品国产第三家获批企业。

6月4日,NMPA批准上海君实生物特瑞普利单抗(国药准字S20180015、国药准字S20191003)联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗。

6月11日, NMPA批准南京圣和药业瑞厄替尼(国药准字H20240020)用于治疗既往经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突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

6月11日, NMPA批准北京诺华卡马替尼(国药准字HJ20240042)用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的(简称METex14跳突)局部晚期或转移性NSCLC成人患者。

6月11日, 绿叶制药宣布, 其自主研发的第二代抗精神病药长效针剂棕榈酸帕利哌酮注射液(美比瑞)已获得NMPA的上市批准, 用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。

6月12日, NMPA网站显示, 礼来的高血糖素鼻用粉雾剂(Baqsimi)获批上市, 用于治疗4岁及以上糖尿病患者的严重低血糖症状。

6月12日, NMPA官网显示, 协和麒麟制药依伏卡塞片(Evocalcet)获批上市, 用于慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进(SHPT)患者的治疗。依伏卡塞为新一代口服钙敏感受体激动剂(拟钙剂)。

6月12日, NMPA官网发布药品获批信息, 倍特药业同日获批了西洛他唑片、盐酸肾上腺素注射液以及注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠。

6月12日, NMPA官网发布药品获批信息, 正大天晴药业集团的钆特醇注射液获批上市。钆特醇注射液是一款畅销造影剂, 近三年在中国公立医疗机构终端持续高速增长, 正大天晴药业集团是该产品国产第二家获批企业。

6月12日, 诺华宣布, 该公司盐酸卡马替尼片(妥瑞达®)获得NMPA批准上市, 用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

6月12日, NMPA发布药品批准证明文件送达信息, 礼来苏州制药有限公司的“高血糖素鼻用粉雾剂”获批上市。该药物用于4岁及以上糖尿病患者严重低血糖治疗。

6月13日, 以岭药业1.1类中药创新药申报上市, 治疗慢性胆囊炎(肝胆湿热证)。

6月13日, 诺华(Novartis)公司宣布其JAK抑制剂磷酸芦可替尼片获得了NMPA批准新适应症, 用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植物抗宿主病(cGVHD)患者。

6月17日, 正大天晴抗肿瘤1类创新药枸橼酸依奉阿克胶囊(TQ-B3139)获得NMPA批准上市, 用于治疗未接受过间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂治疗的ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。

## 国内上市批准（续一）

6月17日，NMPA官网显示，圣和药业甲磺酸瑞厄替尼片获批上市，适应症为既往经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突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

6月19日，NMPA官网显示，齐鲁制药申报的4类仿制药氯苯唑酸葡胺软胶囊获批生产，为国内首仿+首家过评。氯苯唑酸是辉瑞研发的一款罕见病用药，2023年全球销售额约达33亿美元。氯苯唑酸是由辉瑞研发的一种口服转甲状腺素蛋白稳定剂，可以阻止转甲状腺素蛋白分解，进而防止淀粉样蛋白原纤维的形成并延缓神经疾病的进展，适用于转甲状腺素蛋白淀粉样变多发性神经病(ATTR-PN)的治疗。

6月19日，迪哲医药（自主研发的I类新药——淋巴瘤领域全球首个且唯一高选择性JAK1抑制剂高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）正式获得NMPA批准，单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者。

6月20日，NMPA官网显示，济川药业的盐酸非索非那定干混悬剂以仿制3类报产获批，是盐酸非索非那定干混悬剂国内首仿和首家过评的企业。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端呼吸系统化药销售规模超过400亿元。盐酸非索非那定干混悬剂是一款抗过敏药，适用于6个月及以下的儿童和成人过敏性鼻炎、荨麻疹等疾病的治疗。

6月24日，NMPA网站显示诺和诺德的长效胰岛素Icodec（依柯胰岛素）在华获批上市，治疗2型糖尿病。

6月24日，强生宣布每六个月给药一次的长效针剂善久达（棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)，Paliperidone Palmitate Injection(6M))获得NMPA上市许可批准，用于接受过棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)至少3个月充分治疗的成人精神分裂症患者。

6月25日，诺和诺德发布公告，宣布NMPA批准了诺和诺德公司研发生产的诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）在中国的上市申请。

6月25日，NMPA官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的甲磺酸奥希替尼片新适应症上市申请已获得批准。奥希替尼（Osimertinib）是由阿斯利康开发的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）。据悉，该药本次获批的新适应症为联合化疗一线治疗EGFR突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。

6月26日，CDE官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）1类新药Amycretin片获批临床，拟用于降低超重或肥胖成人患者的体重。

6月28日，NMPA网站显示，恒瑞医药的恒格列净片新适应症获批。根据临床试验进度，推测本次获批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。

6月28日，石药集团子公司欧意药业哌柏西利片获NMPA批准上市，是该药物的首仿。哌柏西利是一款小分子CDK4/6抑制剂，原研公司为辉瑞。

6月28日，NMPA网站显示，安斯泰来的恩扎卢胺胶囊（商品名：Xtandi）获批新适应症，用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。

6月28日，NMPA官网显示，大冢制药布瑞哌唑片的上市申请已获批准。布瑞哌唑（Brexipiprazole，商品名为Rexulti）又称为依匹哌唑、普瑞哌唑等，是一种非典型抗精神病小分子药物，可调节多种受体的血清素-多巴胺活性。



按受理号计, 6月份国内化药药品上市共290条, 1类5个, 2.2类3个, 2.4类1个, 3类93个, 4类187个。  
说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 数据会有些出入, 以下数据来自于威达。

## 2024年6月1日至2024年6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
CXHS2300089	脯氨酸恒格列净片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4
CXHS2300082	戈利昔替尼胶囊	迪哲(江苏)医药股份有限公司;上海合全医药有限公司	1
CYHS2302239	磷酸奥司他韦胶囊	安徽省先锋制药有限公司	4
CYHS2302226	氧	香格里拉藏龙纯净氧气体有限公司	4
CYHS2302128	氧	辉县市广福贸易有限公司	4
CYHS2302089	氧	九龙气体河北有限公司	4
CXHS2300062	注射用罗替高汀缓释微球	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司;山东绿叶制药有限公司	2.2
CYHS2301875	奥美沙坦酯氨氯地平片	郑州韩都药业集团有限公司	4
CYHS2301700	阿伐替尼片	基石药业(苏州)有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司	4
CYHS2301589	赛洛多辛胶囊	乐泰药业有限公司	4
CYHS2301345	盐酸异丙肾上腺素注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司	3
CYHS2301310	复方磷酸盐颗粒	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南天济草堂制药股份有限公司	3
CYHS2301218	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京博喆研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2301196	吸入用布地奈德混悬液	南京力成药业有限公司	4
CYHS2301097	格列齐特缓释片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2301106	盐酸氨溴索口服溶液	陕西博森生物制药股份集团有限公司	4
CYHS2301060	马来酸氯苯那敏注射液	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2300975	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山东朗诺制药有限公司	4
CYHS2300924	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2300905	普拉洛芬滴眼液	成都康弘药业集团股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司	4
CYHS2300879	水溶性黄体酮注射液	长春金赛药业有限责任公司;吉林省金派格药业有限责任公司	3
CYHS2300881	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHS2300882	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHS2300883	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHS2300845	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	苏州弘森药业股份有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300785	帕拉米韦注射液	西安京西双鹤药业有限公司	3
CYHS2300771	他达拉非片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	4
CYHS2300756	磷酸奥司他韦胶囊	四川依科制药有限公司	4
CYHS2300757	硫酸氨基葡萄糖胶囊	药大制药有限公司	4
CYHS2300760	盐酸多巴酚丁胺注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3
CYHS2300742	多巴丝肼片	北京福元医药股份有限公司	4
CYHS2300704	甲硫酸新斯的明注射液	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司	3
CYHS2300702	阿卡波糖片	成都恒瑞制药有限公司	4
CYHS2300703	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	山东百诺医药股份有限公司;海口市制药厂有限公司	4
CYHS2300684	氨茶碱注射液	北京百美特生物制药有限公司	3
CYHS2300643	二羟丙茶碱注射液	四川汇宇海玥医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2300644	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4
CYHS2300645	他克莫司缓释胶囊	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
CYHS2300625	盐酸右美托咪定注射液	山西远扬医药科技有限公司;石药银湖制药有限公司	3
CYHS2300621	注射用阿糖胞苷	瀚晖制药有限公司	4
CYHS2300601	恩格列净片	宁波大红鹰药业股份有限公司	4
CYHS2300593	左氧氟沙星片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2300599	氯化钾颗粒	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3
CYHS2300581	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300554	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	海南紫程众投生物科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2300528	左卡尼汀口服溶液	浙江北生药业汉生制药有限公司	4
CYHS2300520	恩格列净片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300524	重酒石酸间羟胺注射液	远大医药(中国)有限公司	3
CYHS2300493	左氧氟沙星注射液	北京百美特生物制药有限公司	3
CYHS2300508	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2300518	比索洛尔氢氯地平片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300484	钆特酸葡胺注射液	海南普利制药股份有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300448	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2300453	麦考酚钠肠溶片	四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300456	依帕司他片	北京双鹭药业股份有限公司	3
CYHS2300405	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	健康元药业集团股份有限公司;健康元海滨药业有限公司	4
CYHS2300408	注射用尼可地尔	重庆药友制药有限责任公司	3
CYHS2300410	盐酸文拉法辛缓释胶囊	杭州康恩贝制药有限公司	4
CYHS2300413	氯化钾口服溶液	宏越科技(湖州)有限公司;天大药业(珠海)有限公司	3
CYHS2300396	氯苯唑酸葡胺软胶囊	南京正大天晴制药有限公司	4
CYHS2300378	复方电解质注射液	广东科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	4
CXHS2300025	纳曲酮植入剂	深圳善康医药科技股份有限公司	2.2
CYHS2300368	美索巴莫注射液	南京赛瑞谱顿制药有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3
CYHS2300374	盐酸氮斯汀滴眼液	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司	4
CYHS2300375	富马酸比索洛尔片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2300338	氨氯地平阿托伐他汀钙片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4
CYHS2300339	间苯三酚注射液	重庆药谷制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	4
CYHS2300349	盐酸倍他司汀片	森淼(山东)药业有限公司;济南永宁制药股份有限公司	3
CYHS2300320	依折麦布片	常州制药厂有限公司	4
CYHS2300324	注射用阿莫西林钠	广东金城金素制药有限公司;成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2300297	盐酸达泊西汀片	吉林省申远医药有限责任公司;山西同达药业有限公司	4
CYHS2300306	帕拉米韦注射液	朗天药业(湖北)有限公司	3
CYHS2300283	间苯三酚注射液	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300287	硫酸氨基葡萄糖胶囊	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2300274	他达拉非片	新乡市常乐制药有限责任公司	4
CYHS2300281	尼莫地平注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2300252	依西美坦片	江苏宣泰药业有限公司	4
CYHS2300255	盐酸奥洛他定滴眼液	国药集团三益药业(芜湖)有限公司	4
CYHS2300260	左氧氟沙星氯化钠注射液	济川药业集团有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300246	醋酸阿比特龙片	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司	4
CYHS2300242	左卡尼汀注射液	哈尔滨松鹤制药有限公司	4
CYHS2300234	法莫替丁注射液	重庆药谷制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3
CXHS2300017	HSK7653片	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
CYHS2300180	磷酸特地唑胺片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2300181	富马酸喹硫平缓释片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2300192	盐酸肾上腺素注射液	海南倍特药业有限公司	3
CYHS2300193	二甲双胍恩格列净片(I)	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300194	二甲双胍恩格列净片(VI)	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300170	左西孟旦注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2300156	己酮可可碱注射液	山东齐都药业有限公司	3
CYHS2300160	地夸磷索钠滴眼液	四川禾亿制药有限公司	4
CYHS2300141	缬沙坦氢氯噻嗪片	珠海润都制药股份有限公司	4
CYHS2300124	盐酸莫西沙星滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4
CYHS2300130	溴芬酸钠滴眼液	润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司	4
CYHS2300121	帕拉米韦氯化钠注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2300092	硝酸异山梨酯注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2300075	奥拉帕利片	南京方生和医药科技有限公司;江苏利泰尔药业有限公司	4
CYHS2300094	盐酸多巴酚丁胺注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3
CYHS2300076	氯苯唑酸葡胺软胶囊	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300097	盐酸多巴酚丁胺注射液	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
CYHS2300098	左氧氟沙星滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300102	碳酸镧咀嚼片	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300069	甲钴胺片	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHS2300064	缬沙坦片	安徽九州方圆制药有限公司	4
CYHS2300056	尼莫地平注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300060	盐酸艾司洛尔注射液	石家庄四药有限公司	3

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2202038	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	济南康桥医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2202034	帕拉米韦氯化钠注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2202031	氢溴酸伏硫西汀片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2202012	磷酸西格列汀片	浙江昂利康制药股份有限公司	4
CYHS2202015	盐酸纳洛酮注射液	重庆莱美药业股份有限公司	3
CYHS2201997	达格列净片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2202000	富马酸福莫特罗吸入溶液	上海奥科达医药科技股份有限公司;山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2201985	注射用艾司奥美拉唑钠	海南卫康制药(潜山)有限公司	4
CYHS2201977	盐酸利多卡因注射液	北京世桥生物制药有限公司	3
CYHS2201971	卡前列素氨丁三醇注射液	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2201942	盐酸非索非那定干混悬剂	济川药业集团有限公司	3
CYHS2201951	铝碳酸镁咀嚼片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2201959	磷酸奥司他韦干混悬剂	海南斯达制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司	3
CYHS2201960	聚多卡醇注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201939	注射用尼可地尔	科贝园(北京)医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2201941	骨化三醇注射液	成都国为生物医药有限公司;成都天台山制药有限公司	4
CYHS2201929	醋酸去氨加压素注射液	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2201934	马来酸阿伐曲泊帕片	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2201936	富马酸丙酚替诺福韦片	江苏科本药业有限公司;江苏和晨药业有限公司	4
CYHS2201915	伏立康唑片	武汉启瑞药业有限公司	4
CYHS2201917	恩他卡朋片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201918	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	3
CYHS2201904	盐酸莫西沙星滴眼液	海南斯达制药有限公司	4
CYHS2201905	间苯三酚注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	4
CYHS2201893	盐酸艾司氯胺酮注射液	扬子江药业集团有限公司	3
CYHS2201886	枸橼酸西地那非口腔崩解片	南京长澳制药有限公司	4
CYHS2201885	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	上海新黄河制药有限公司	4



## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2201880	醋酸阿比特龙片	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司	4
CYHS2201864	左卡尼汀注射液	哈尔滨松鹤制药有限公司	4
CYHS2201865	法莫替丁注射液	重庆药谷制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2201854	HSK7653片	海思科医药集团股份有限公司;四川海思科制药有限公司	4
CYHS2201856	磷酸特地唑胺片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2201843	富马酸喹硫平缓释片	山东京卫制药有限公司	3
CYHS2201838	盐酸肾上腺素注射液	海南倍特药业有限公司	3
CYHS2201830	二甲双胍恩格列净片(I)	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2201817	二甲双胍恩格列净片(VI)	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2201818	左西孟旦注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2201820	己酮可可碱注射液	山东齐都药业有限公司	3
CYHS2201821	地夸磷索钠滴眼液	四川禾亿制药有限公司	4
CYHS2201806	缬沙坦氢氯噻嗪片	珠海润都制药股份有限公司	4
CYHS2201807	盐酸莫西沙星滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4
CYHS2201799	溴芬酸钠滴眼液	润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司	3
CYHS2201790	帕拉米韦氯化钠注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2201797	硝酸异山梨酯注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2201783	奥拉帕利片	南京方生和医药科技有限公司;江苏利泰尔药业有限公司	4
CYHS2201786	盐酸多巴酚丁胺注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2201773	氯苯唑酸葡胺软胶囊	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2201765	盐酸多巴酚丁胺注射液	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2201761	左氧氟沙星滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	3
CYHS2201764	碳酸镧咀嚼片	江西施美药业股份有限公司	3
CYHS2201743	甲钴胺片	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHS2201732	缬沙坦片	安徽九州方圆制药有限公司	4
CYHS2201734	尼莫地平注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2201738	盐酸艾司洛尔注射液	石家庄四药有限公司	3

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内化药药品上市清单 (续六)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201725	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	江苏睿实生物科技有限公司;海南通用三洋药业有限公司	4
CYHS2201717	缬沙坦氨氯地平片(I)	长春海悦药业股份有限公司	4
CYHS2201706	贝前列素钠片	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2201708	替米沙坦片	海南涛生医药科技研究院有限公司;江苏中邦制药有限公司	4
CYHS2201703	倍他米松磷酸钠注射液	重庆华邦制药有限公司	3
CYHS2201704	甲泼尼龙片	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2201702	盐酸多巴酚丁胺注射液	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2201690	门冬氨酸钾镁注射液	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司	3
CYHS2201692	己酮可可碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司;河北凯威制药有限责任公司	3
CYHS2201697	磷酸西格列汀片	四川制药制剂有限公司	4
CYHS2201671	孟鲁司特钠咀嚼片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2201667	西洛他唑片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2201659	酮洛芬凝胶	湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201660	多索茶碱注射液	湖北美林药业有限公司	4
CYHS2201638	己酮可可碱注射液	湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2201639	左卡尼汀注射液	华中药业股份有限公司	4
CYHS2201642	中性低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201644	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201646	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201647	中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201616	溴芬酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	4
CYHS2201609	别嘌醇片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2201602	玻璃酸钠滴眼液	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司	4
CYHS2201595	左乙拉西坦口服溶液	合肥淡滨尼药业有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司	4
CYHS2201567	帕拉米韦注射液	四川美大康华康药业有限公司	3
CYHS2201531	氨甲环酸注射液	烟台鲁银药业有限公司	3
CYHS2201541	复方聚乙二醇电解质散(III)	上海葆隆生物科技有限公司;上海世康特制药有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内化药药品上市清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201522	西格列汀二甲双胍片(I)	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201523	西格列汀二甲双胍片(II)	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201508	铝碳酸镁混悬液	杭州民生健康药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201510	地氯雷他定口服溶液	江西施美药业股份有限公司	3
CYHS2201490	左氧氟沙星片	南京正科医药股份有限公司	4
CYHS2201484	利伐沙班细粒剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201488	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	武汉海特生物制药股份有限公司	3
CXHS2200046	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	厦门恩成制药有限公司	2.2
CYHS2201449	磷酸西格列汀片	浙江永太药业有限公司	4
CYHS2201434	钆塞酸二钠注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2201436	美索巴莫注射液	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
CYHS2201439	盐酸雷洛昔芬片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2201418	注射用氯诺昔康	广州曼翔医药有限公司;成都通德药业有限公司	4
CYHS2201411	洛索洛芬钠口服溶液	山东益康药业股份有限公司	3
CYHS2201416	盐酸莫西沙星片	江苏联环药业股份有限公司	4
CYHS2201398	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	浙江远力健药业有限责任公司;安徽永生堂药业有限责任公司	3
CYHS2201390	帕拉米韦注射液	青海晨菲制药有限公司	3
CYHS2201359	帕拉米韦注射液	温州海鹤药业有限公司;浙江医药股份有限公司新昌制药厂	3
CYHS2201340	溴芬酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	4
CYHS2201332	磷酸西格列汀片	常州制药厂有限公司	4
CYHS2201321	碳酸氢钠林格注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2201323	地诺孕素片	西安太极药业有限公司	4
CYHS2201306	泊马度胺胶囊	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2201262	丁酸氯维地平乳状注射液	南京优科制药有限公司	3
CYHS2201265	普瑞巴林胶囊	江苏恩华药业股份有限公司	4
CYHS2201267	异烟肼注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3
CYHS2201246	氨氯地平阿托伐他汀钙片	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年6月1日至2024年6月30日国内化药药品上市清单 (续八)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201237	富马酸丙酚替诺福韦片	南京海辰药业股份有限公司	4
CYHS2201238	结构脂肪乳注射液(C6-24)	四川国瑞药业有限责任公司	4
CYHS2201239	注射用福沙匹坦双葡甲胺	江苏奥赛康药业有限公司	3
CYHS2201204	马来酸阿伐曲泊帕片	北京康蒂尼药业股份有限公司;南京海纳制药有限公司	4
CYHS2201142	瑞加诺生注射液	南京健友生化制药股份有限公司	3
CYHS2201149	阿加曲班注射液	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司	4
CYHS2201152	替格瑞洛分散片	弘和制药有限公司;吉林四环制药有限公司	4
CYHS2201154	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	广东东阳光药业股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	3
CYHS2201120	罗库溴铵注射液	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2201125	盐酸帕洛诺司琼注射液	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司	4
CYHS2201111	醋酸阿比特龙片	江苏联环药业股份有限公司	4
CYHS2201098	头孢丙烯干混悬剂	苏州第三制药厂有限责任公司	3
CYHS2260496	富马酸丙酚替诺福韦	湖南赛隆药业有限公司	
CYHS2201071	间苯三酚注射液	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2201059	恩替卡韦口服溶液	湖北康源药业有限公司	3
CYHS2201014	恩扎卢胺软胶囊	江西青峰药业有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司	4
CYHS2200960	间苯三酚注射液	武汉天安医药科技有限公司;湖北津药业股份有限公司	4
CYHS2200941	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	浙江永太药业有限公司	3
CYHS2200916	富马酸丙酚替诺福韦片	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司	4
CYHS2200907	富马酸伏诺拉生片	重庆华森制药股份有限公司	4
CYHS2200913	钆特醇注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	4
CYHS2200889	醋酸奥曲肽注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2200879	普瑞巴林胶囊	山东新华制药股份有限公司	4
CYHS2200748	维氟醌乳膏	浙江孚诺医药股份有限公司	3
CYHS2200743	贝美前列素滴眼液	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司	4
CXHS2200024	TQ-B3139胶囊	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1
CYHS2200734	富马酸伏诺拉生片	宜昌人福药业有限责任公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内化药药品上市清单 (续九)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2200724	双醋瑞因胶囊	江西欧氏药业有限责任公司	4
CYHS2200718	塞来昔布胶囊	北京世桥生物制药有限公司	4
CYHS2200695	罗红霉素片	浙江花园药业有限公司	4
CYHS2200687	磷酸奥司他韦干混悬剂	四川子仁制药有限公司	3
CYHS2200601	盐酸奥普力农注射液	瑞阳制药股份有限公司	3
CYHS2200595	羧甲司坦口服溶液	宁波卓仑医药科技有限公司;浙江凯润药业有限公司	3
CYHS2200568	洛索洛芬钠细粒剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2200571	盐酸帕洛诺司琼注射液	南京健友生化制药股份有限公司	4
CYHS2200558	磷酸西格列汀片	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	4
CYHS2200416	磷酸奥司他韦干糖浆	江西施美药业股份有限公司	3
CYHS2200388	左乙拉西坦口服溶液	湖南嘉恒制药有限公司	4
CYHS2200384	罗库溴铵注射液	常州四药制药有限公司	4
CYHS2200203	奥拉帕利片	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司	4
CYHS2200068	盐酸莫西沙星片	浙江永太药业有限公司	4
CYHS2102359	阿加曲班注射液	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	4
CXHS2101058	甲磺酸奥瑞替尼片	南京圣和药业股份有限公司	1
CYHS2101753	沙库巴曲缬沙坦钠片	南京正大天晴制药有限公司	4
CYHS2100262	特立氟胺片	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2100073	尼莫地平口服溶液	广东金城金素制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	3
CYHS2000883	去氧孕烯炔雌醇片	南通联亚药业有限公司;南通联亚药业股份有限公司	4
CYHS2000879	缩宫素注射液	上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司	3
CXHS2000039	巴替非班注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	1



### 一致性评价

6月3日，福安药业发布公告称，全资子公司福安药业集团烟台只楚药业、福安药业集团庆余堂制药分别收到了NMPA签发的药品注册证书，奥硝唑片和注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠获批上市并视同过评。奥硝唑和哌拉西林他唑巴坦均为全身用抗菌药重磅品种。

6月3日，NMPA官网显示，齐鲁制药以仿制3类报产的泊马度胺胶囊获批上市并视同过评，成为国产第2家。据百时美施贵宝（BMS）财报，泊马度胺2023年全球销售额为34.41亿美元。今年以来，齐鲁制药已有12个仿制药获批上市。

6月5日，NMPA官网显示，重庆药友制药的间苯三酚注射液以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，间苯三酚注射液2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过8亿元，同比增长8.64%，是胃肠解痉药/抗胆碱药和胃动力药TOP4产品。

6月6日，NMPA官网显示，齐鲁安替制药申报的注射用头孢噻肟钠通过一致性评价，为今年公司第2款以补充申请方式过评的仿制药。这是一款头孢菌素类产品，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过25亿元。

6月6日，NMPA官网显示，扬子江药业集团广州海瑞药业申报的4类仿制药阿加曲班注射液获批生产并视同过评。这是一款抗血栓形成药，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过4亿元。

6月10日，联环药业公告称，公司申报的4类仿制药醋酸阿比特龙片获批生产并视同过评。这是一款雄激素生物合成抑制剂，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过10亿元。

6月11日，NMPA官网显示，华北制药先泰药业的注射用氨苄西林钠舒巴坦钠通过一致性评价。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端氨苄西林舒巴坦注射剂销售额超过8亿元，同比增长约77%。

6月14日，NMPA官网显示，国药集团国瑞药业的注射用头孢呋辛钠一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用头孢呋辛钠在2023年中国公立医疗机构终端销售规模超过30亿元，同比增长11.11%。

6月14日，NMPA官网显示，浙江京新药业的格列齐特缓释片和富马酸比索洛尔片均以仿制4类报产同日获批，视同过评。米内网数据显示，格列齐特缓释片和富马酸比索洛尔片在近年中国三大终端六大市场均保持超10亿元的销售规模。富马酸比索洛尔片是选择性β受体阻滞剂，由德国默克开发，用于治疗高血压、冠心病（心绞痛）、伴有心室收缩功能减退的中度至重度慢性稳定性心力衰竭。

6月17日，福安药业公告称，全资子公司天衡制药的枸橼酸托瑞米芬片（40mg）通过仿制药一致性评价。枸橼酸托瑞米芬片为乳腺癌内分泌药物，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过5亿元。

6月19日，葫芦娃发布公告，公司的孟鲁司特钠咀嚼片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，孟鲁司特在2023年中国公立医疗机构终端销售规模超过10亿元，是阻塞性气管疾病化药通用名TOP5品种。

6月19日，NMPA官网显示，重庆药友制药申报的4类仿制药贝前列素钠片获批生产并视同过评。这是一款抗血栓形成药。贝前列素钠片具有抗血小板和扩血管的作用，适用于改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状。

## 一致性评价（续一）

6月20日，NMPA官网显示，四川科伦药业的麦考酚钠肠溶片以仿制4类报产获批，视同过评。麦考酚钠肠溶片适用于与环孢素和皮质类固醇合用，用于对接受同种异体肾移植成年患者急性排斥反应的预防。

6月20日，汇宇制药公告称，公司（含子公司）申报的两款4类仿制药获批生产并视同过评，分别为醋酸奥曲肽注射液、尼莫地平注射液。米内网数据显示，这两款注射剂2023年在中国公立医疗机构终端的销售额分别超过14亿元、3亿元。

6月21日，新华制药公告称，公司以仿制4类报产的普瑞巴林胶囊获批上市并视同过评。普瑞巴林胶囊是治疗神经性疼痛的一线用药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近5亿元。普瑞巴林是抑制性神经递质 $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)的结构衍生物，主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛，为国家医保乙类品种。

6月21日，恩华药业公告称，公司的盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:0.5mg）通过仿制药一致性评价。盐酸戊乙奎醚注射液为选择性抗胆碱药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。盐酸戊乙奎醚注射液为选择性抗胆碱药，可用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气管腺体分泌，以及用于有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

6月21日，新华制药公告称，公司以仿制4类报产的普瑞巴林胶囊获批上市并视同过评。普瑞巴林胶囊是治疗神经性疼痛的一线用药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近5亿元。普瑞巴林是抑制性神经递质 $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)的结构衍生物，主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛，为国家医保乙类品种。

6月28日，NMPA官网显示，倍特药业的钆塞酸二钠注射液、别嘌醇片、马来酸阿伐曲泊帕片同日获批上市，并视同过评。其中，钆塞酸二钠注射液、马来酸阿伐曲泊帕片为国产第3家。

按受理号计，6月份通过一致性评价共323个。

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

### 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHB2350901	枸橼酸托瑞米芬片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	
CYHB2350802	盐酸倍他司汀片	天方药业有限公司	无
CYHB2350717	酒石酸托特罗定片	鲁南贝特制药有限公司	
CYHB2350670	硝苯地平缓释片(I)	国药集团广东环球制药有限公司	原6
CYHB2350649	尼麦角林片	山东方明药业集团股份有限公司	原6
CYHB2350646	复方 $\alpha$ -酮酸片	南京恒生制药有限公司;江西艾施特制药有限公司	
CYHS2302239	磷酸奥司他韦胶囊	安徽省先锋制药有限公司	4
CYHB2350623	盐酸戊乙奎醚注射液	成都天台山制药股份有限公司	原6
CYHB2350611	氯化钾注射液	河北天成药业股份有限公司	无
CYHB2350594	乳酸钠林格注射液	广东科伦药业有限公司	原6
CYHB2350591	羧甲司坦片	广州欧化药业有限公司;广东华南药业集团有限公司	
CYHB2350583	硫酸镁注射液	河北天成药业股份有限公司	
CYHB2350557	富马酸酮替芬片	江苏天士力帝益药业有限公司	无
CYHS2301875	奥美沙坦酯氨氯地平片	郑州韩都药业集团有限公司	4
CYHB2350549	单硝酸异山梨酯片	辰欣药业股份有限公司	原6
CYHB2350521	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	华仁药业股份有限公司	无
CYHB2350522	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	华仁药业股份有限公司	无
CYHB2350523	替米沙坦片	上海现代制药股份有限公司	无
CYHS2301700	阿伐替尼片	基石药业(苏州)有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司	4
CYHB2350501	克拉屈滨注射液	瀚晖制药有限公司	
CYHS2301589	赛洛多辛胶囊	乐泰药业有限公司	4
CYHB2350482	阿奇霉素胶囊	齐鲁制药有限公司	无
CYHB2350473	酮咯酸氨丁三醇注射液	江苏涟水制药有限公司	原6
CYHB2350474	布洛芬片	蚌埠丰原涂山制药有限公司	无
CYHB2350479	氯化钾注射液	山西诺成制药有限公司	无

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHB2350467	盐酸多巴胺注射液	武汉久安药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	
CYHB2350462	瑞巴派特胶囊	重庆圣华曦药业股份有限公司	原5
CYHB2350460	复方磺胺甲噁唑片	哈药集团制药六厂	原6
CYHB2350453	盐酸坦索罗辛缓释片	昆明积大制药股份有限公司	无
CYHB2350449	米格列奈钙片	北京四环科宝制药股份有限公司	
CYHS2301345	盐酸异丙肾上腺素注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司	3
CYHS2301346	盐酸异丙肾上腺素注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;峨眉山通惠制药有限公司	3
CYHS2301310	复方磷酸盐颗粒	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南天济草堂制药股份有限公司	3
CYHB2350430	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	华北制药集团先泰药业有限公司;华北制药股份有限公司	无
CYHB2350433	注射用氨苄西林钠	华北制药集团先泰药业有限公司;华北制药股份有限公司	无
CYHB2350427	奥硝唑注射液	山西普德药业有限公司	原4
CYHB2350411	注射用生长抑素	常州四药制药有限公司	原6
CYHS2301218	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京博喆研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHB2350402	盐酸多巴胺注射液	广州白云山明兴制药有限公司	4
CYHS2301196	吸入用布地奈德混悬液	南京力成药业有限公司	4
CYHB2350396	盐酸戊乙奎醚注射液	江苏恩华药业股份有限公司	原6
CYHB2350370	注射用头孢呋辛钠	国药集团国瑞药业有限公司	无
CYHS2301097	格列齐特缓释片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2301106	盐酸氨溴索口服溶液	陕西博森生物制药股份集团有限公司	4
CYHS2301060	马来酸氯苯那敏注射液	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHB2350337	复方醋酸纳林格注射液	四川科伦药业股份有限公司	无
CYHB2350333	注射用盐酸伊达比星	瀚晖制药有限公司	
CYHS2300975	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山东朗诺制药有限公司	4
CYHB2350307	硝酸甘油注射液	河南润弘制药股份有限公司	
CYHB2350305	注射用头孢噻肟钠	齐鲁安替制药有限公司	无
CYHS2300924	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHB2350293	阿奇霉素片	国药集团汕头金石制药有限公司	

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHB2350286	注射用赖氨匹林	蚌埠丰原涂山制药有限公司	无
CYHS2300879	水溶性黄体酮注射液	长春金赛药业有限责任公司 吉林省金派格药业有限责任公司	3
CYHS2300881	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHS2300882	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHS2300883	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	上海长征富民金山制药有限公司	4
CYHB2350283	注射用头孢米诺钠	苏州东瑞制药有限公司	
CYHB2350278	注射用生长抑素	武汉华龙生物制药有限公司	原6
CYHB2350268	布洛芬缓释胶囊	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	原6
CYHS2300785	帕拉米韦注射液	西安京西双鹤药业有限公司	3
CYHS2300771	他达拉非片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	4
CYHS2300756	磷酸奥司他韦胶囊	四川依科制药有限公司	4
CYHS2300757	硫酸氨基葡萄糖胶囊	药大制药有限公司	4
CYHS2300760	盐酸多巴酚丁胺注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3
CYHS2300742	多巴丝肼片	北京福元医药股份有限公司	4
CYHS2300704	甲硫酸新斯的明注射液	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司	3
CYHS2300702	阿卡波糖片	成都恒瑞制药有限公司	4
CYHS2300703	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	山东百诺医药股份有限公司;海口市制药厂有限公司	4
CYHS2300684	氨茶碱注射液	北京百美特生物制药有限公司	3
CYHB2350220	紫杉醇注射液	海南全星制药有限公司	
CYHS2300643	二羟丙茶碱注射液	四川汇宇海玥医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2300644	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4
CYHS2300645	他克莫司缓释胶囊	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
CYHS2300625	盐酸右美托咪定注射液	山西远扬医药科技有限公司;石药银湖制药有限公司	3
CYHS2300621	注射用阿糖胞苷	瀚晖制药有限公司	4
CYHS2300601	恩格列净片	宁波大红鹰药业股份有限公司	4
CYHS2300593	左氧氟沙星片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2300599	氯化钾颗粒	西洲医药科技(浙江)有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	3



## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300581	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300554	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	海南紫程众投生物科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHB2350191	盐酸哌罗匹隆片	丽珠集团丽珠制药厂	无
CYHB2350187	多潘立酮片	常州制药厂有限公司	原6
CYHS2300528	左卡尼汀口服溶液	浙江北生药业汉生制药有限公司	4
CYHS2300520	恩格列净片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300524	重酒石酸间羟胺注射液	远大医药(中国)有限公司	3
CYHS2300493	左氧氟沙星注射液	北京百美特生物制药有限公司	3
CYHS2300508	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2300518	比索洛尔氨氯地平片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300484	钆特酸葡胺注射液	海南普利制药股份有限公司	4
CYHS2300448	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2300453	麦考酚钠肠溶片	四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300456	依帕司他片	北京双鹭药业股份有限公司	3
CYHS2300405	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	健康元药业集团股份有限公司;健康元海滨药业有限公司	4
CYHS2300408	注射用尼可地尔	重庆药友制药有限责任公司	3
CYHS2300410	盐酸文拉法辛缓释胶囊	杭州康恩贝制药有限公司	4
CYHS2300413	氯化钾口服溶液	宏越科技(湖州)有限公司;天大药业(珠海)有限公司	3
CYHS2300396	氯苯唑酸葡胺软胶囊	南京正大天晴制药有限公司	4
CYHS2300378	复方电解质注射液	广东科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	4
CYHS2300368	美索巴莫注射液	南京赛瑞谱顿制药有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3
CYHS2300374	盐酸氮斯汀滴眼液	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司	4
CYHS2300375	富马酸比索洛尔片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHB2350143	注射用头孢唑林钠	安徽省先锋制药有限公司	
CYHS2300338	氨氯地平阿托伐他汀钙片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4
CYHS2300339	间苯三酚注射液	重庆药谷制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	4
CYHS2300349	盐酸倍他司汀片	森淼(山东)药业有限公司;济南永宁制药股份有限公司	3

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300320	依折麦布片	常州制药厂有限公司	4
CYHS2300324	注射用阿莫西林钠	广东金城金素制药有限公司;成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2300297	盐酸达泊西汀片	吉林省申远医药有限责任公司;山西同达药业有限公司	4
CYHS2300306	帕拉米韦注射液	朗天药业(湖北)有限公司	3
CYHS2300283	间苯三酚注射液	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300287	硫酸氨基葡萄糖胶囊	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2300274	他达拉非片	新乡市常乐制药有限责任公司	4
CYHS2300281	尼莫地平注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2300252	依西美坦片	江苏宣泰药业有限公司	4
CYHS2300255	盐酸奥洛他定滴眼液	国药集团三益药业(芜湖)有限公司	4
CYHS2300260	左氧氟沙星氯化钠注射液	济川药业集团有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司	4
CYHS2300246	醋酸阿比特龙片	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司	4
CYHS2300242	左卡尼汀注射液	哈尔滨松鹤制药有限公司	4
CYHS2300234	法莫替丁注射液	重庆药谷制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2300180	磷酸特地唑胺片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2300181	富马酸喹硫平缓释片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2300192	盐酸肾上腺素注射液	海南倍特药业有限公司	3
CYHS2300193	二甲双胍恩格列净片(I)	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300194	二甲双胍恩格列净片(VI)	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300170	左西孟旦注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2300156	己酮可可碱注射液	山东齐都药业有限公司	3
CYHS2300160	地夸磷索钠滴眼液	四川禾亿制药有限公司	4
CYHS2300141	缬沙坦氢氯噻嗪片	珠海润都制药股份有限公司	4
CYHB2350053	丙氨酰谷氨酰胺注射液	济川药业集团有限公司	无
CYHB2350054	丙氨酰谷氨酰胺注射液	济川药业集团有限公司	无
CYHS2300124	盐酸莫西沙星滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4
CYHS2300130	溴芬酸钠滴眼液	润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2300121	帕拉米韦氯化钠注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2300092	硝酸异山梨酯注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2300075	奥拉帕利片	南京方生和医药科技有限公司;江苏利泰尔药业有限公司	4
CYHS2300094	盐酸多巴酚丁胺注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3
CYHS2300076	氯苯唑酸葡胺软胶囊	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300097	盐酸多巴酚丁胺注射液	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
CYHS2300098	左氧氟沙星滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300102	碳酸镧咀嚼片	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300069	甲钴胺片	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHS2300064	缬沙坦片	安徽九州方圆制药有限公司	4
CYHS2300056	尼莫地平注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2300060	盐酸艾司洛尔注射液	石家庄四药有限公司	3
CYHS2300042	阿奇霉素片	山西同达药业有限公司	4
CYHS2300046	利托那韦片	海南先声药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司	4
CYHS2300023	氨基己酸注射液	宁波卓仑医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2300028	莫匹罗星软膏	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHB2350015	注射用头孢噻肟钠	广西科伦制药有限公司	无
CYHS2202176	马昔腾坦片	上海旭东海普药业有限公司	4
CYHS2202149	注射用盐酸表柔比星	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2202157	碳酸氢钠林格注射液	回音必集团江西东亚制药有限公司	3
CYHS2202158	钆特酸葡胺注射液	山东威智百科药业有限公司	4
CYHS2202139	卡培他滨片	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司	4
CYHS2202120	匹伐他汀钙片	湖南恒生制药股份有限公司	4
CYHS2202126	重酒石酸间羟胺注射液	海南天盛保和生物科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	3
CYHS2202128	舒更葡糖钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	4
CYHS2202130	精氨酸布洛芬颗粒	温州海鹤药业有限公司	4
CYHS2202107	棕榈酸帕利哌酮注射液	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司;山东绿叶制药有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2202112	奥美沙坦酯口腔崩解片	广州一品红制药有限公司	3
CYHS2202116	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	石家庄龙泽制药股份有限公司	4
CYHS2202094	哌柏西利片	石药集团欧意药业有限公司	4
CYHS2202088	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	南京力成药业有限公司;南京华盖制药有限公司	4
CYHS2202075	卡泊三醇软膏	福元药业有限公司	4
CYHS2202065	盐酸乌拉地尔注射液	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2202066	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	双鹤药业(海南)有限责任公司	3
CYHS2202064	盐酸乌拉地尔注射液	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2202046	磷酸奥司他韦胶囊	南京道群医药研发有限公司;山东新华制药股份有限公司	4
CYHS2202042	瑞巴派特片	广东华南药业集团有限公司	4
CYHS2202038	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	济南康桥医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2202034	帕拉米韦氯化钠注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2202031	氢溴酸伏硫西汀片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2202012	磷酸西格列汀片	浙江昂利康制药股份有限公司	4
CYHS2202015	盐酸纳洛酮注射液	重庆莱美药业股份有限公司	3
CYHS2201997	达格列净片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2201985	注射用艾司奥美拉唑钠	海南卫康制药(潜山)有限公司	4
CYHS2201977	盐酸利多卡因注射液	北京世桥生物制药有限公司	3
CYHS2201971	卡前列素氨丁三醇注射液	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2201942	盐酸非索非那定干混悬剂	济川药业集团有限公司	3
CYHS2201951	铝碳酸镁咀嚼片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2201959	磷酸奥司他韦干混悬剂	海南斯达制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司	3
CYHS2201960	聚多卡醇注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201939	注射用尼可地尔	科贝园(北京)医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2201941	骨化三醇注射液	成都国为生物医药有限公司;成都天台山制药有限公司	4
CYHS2201929	醋酸去氨加压素注射液	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2201934	马来酸阿伐曲泊帕片	成都倍特药业股份有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30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
CYHS2201936	富马酸丙酚替诺福韦片	江苏科本药业有限公司;江苏和晨药业有限公司	4
CYHS2201915	伏立康唑片	武汉启瑞药业有限公司	4
CYHS2201917	恩他卡朋片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2201918	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	3
CYHS2201904	盐酸莫西沙星滴眼液	海南斯达制药有限公司	4
CYHS2201905	间苯三酚注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	4
CYHS2201893	盐酸艾司氯胺酮注射液	扬子江药业集团有限公司	3
CYHS2201886	枸橼酸西地那非口腔崩解片	南京长澳制药有限公司	4
CYHS2201880	玻璃酸钠滴眼液	华润三九医药股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4
CYHS2201864	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	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
CYHS2201865	己酮可可碱注射液	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	3
CYHS2201854	奥拉帕利片	杭州中美华东制药有限公司	4
CYHS2201856	尼莫地平注射液	北京百美特生物制药有限公司 四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2201843	盐酸氨溴索滴剂	丽彩甘肃西峰制药有限公司	3
CYHS2201838	碳酸氢钠林格注射液	山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2201830	他达拉非片	河南比福制药股份有限公司	4
CYHS2201817	盐酸多巴胺注射液	通合生物医药(山东)有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3
CYHS2201820	地奈德乳膏	福元药业有限公司	3
CYHS2201821	盐酸乌拉地尔注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	4
CYHS2201806	吲达帕胺缓释片	天津力生制药股份有限公司	4
CYHS2201807	奥拉帕利片	石药集团欧意药业有限公司	4
CYHS2201799	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	宏越科技(湖州)有限公司;津药永光(河北)制药有限公司	3
CYHS2201790	盐酸格拉司琼注射液	德全药品(江苏)股份有限公司	3
CYHS2201797	泊沙康唑注射液	海南普利制药股份有限公司	4
CYHS2201783	羟苯磺酸钙胶囊	惠升生物制药股份有限公司;华北制药股份有限公司	4
CYHS2201786	吸入用复方异丙托溴铵溶液	立生医药(苏州)有限公司	4
CYHS2201773	己酮可可碱注射液	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司	3



## 2024年6月1日至2024年6月30日国内通过一致性评价清单 (续八)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201765	磷酸奥司他韦胶囊	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2201761	呋塞米注射液	中国大冢制药有限公司	3
CYHS2201764	帕拉米韦注射液	苏州爱美津制药有限公司;浙江国镜药业有限公司	3
CYHS2201743	罗库溴铵注射液	江苏正大清江制药有限公司	4
CYHS2201734	他达拉非片	杭州上禾健康科技有限公司;浙江浙北药业有限公司	4
CYHS2201738	帕拉米韦注射液	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	3
CYHS2201725	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	江苏睿实生物科技有限公司 海南通用三洋药业有限公司	4
CYHS2201717	缬沙坦氨氯地平片(I)	长春海悦药业股份有限公司	4
CYHS2201706	贝前列素钠片	重庆药友制药有限公司	4
CYHS2201708	替米沙坦片	海南涛生医药科技研究院有限公司 江苏中邦制药有限公司	4
CYHS2201703	倍他米松磷酸钠注射液	重庆华邦制药有限公司	3
CYHS2201704	甲泼尼龙片	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2201702	盐酸多巴酚丁胺注射液	广州绿十字制药股份有限公司 成都市海通药业有限公司	3
CYHS2201690	门冬氨酸钾镁注射液	洋浦京泰药业有限公司 内蒙古白医制药股份有限公司	3
CYHS2201692	己酮可可碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3
CYHS2201697	磷酸西格列汀片	四川制药制剂有限公司	4
CYHS2201671	孟鲁司特钠咀嚼片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2201667	西洛他唑片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2201659	酮洛芬凝胶	湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201660	多索茶碱注射液	湖北美林药业有限公司	4
CYHS2201638	己酮可可碱注射液	湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2201639	左卡尼汀注射液	华中药业股份有限公司	4
CYHS2201642	中性低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201644	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201646	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201647	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25)	芜湖道润药业有限责任公司	3
CYHS2201616	溴芬酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内通过一致性评价清单 (续九)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201609	别嘌醇片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2201567	帕拉米韦注射液	四川美大康华康药业有限公司	3
CYHS2201531	氨甲环酸注射液	烟台鲁银药业有限公司	3
CYHS2201541	复方聚乙二醇电解质散(III)	上海葆隆生物科技有限公司;上海世康特制药有限公司	4
CYHS2201522	西格列汀二甲双胍片(I)	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201523	西格列汀二甲双胍片(II)	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201508	铝碳酸镁混悬液	杭州民生健康药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201490	左氧氟沙星片	南京正科医药股份有限公司	4
CYHS2201484	利伐沙班细粒剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201488	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	武汉海特生物制药股份有限公司	3
CYHS2201449	磷酸西格列汀片	浙江永太药业有限公司	4
CYHS2201434	钆塞酸二钠注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2201436	美索巴莫注射液	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
CYHS2201439	盐酸雷洛昔芬片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHB2250546	硝酸甘油注射液	北京益民药业有限公司	原6
CYHS2201418	注射用氯诺昔康	广州曼翔医药有限公司;成都通德药业有限公司	4
CYHS2201411	洛索洛芬钠口服溶液	山东益康药业股份有限公司	3
CYHS2201416	盐酸莫西沙星片	江苏联环药业股份有限公司	4
CYHS2201390	帕拉米韦注射液	青海晨菲制药有限公司	3
CYHS2201359	帕拉米韦注射液	温州海鹤药业有限公司 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	3
CYHS2201340	溴芬酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	4
CYHS2201332	磷酸西格列汀片	常州制药厂有限公司	4
CYHS2201321	碳酸氢钠林格注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2201323	地诺孕素片	西安太极药业有限公司	4
CYHS2201306	泊马度胺胶囊	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2201262	丁酸氯维地平乳状注射液	南京优科制药有限公司	3
CYHS2201265	普瑞巴林胶囊	江苏恩华药业股份有限公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内通过一致性评价清单（续十）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201267	异烟肼注射液	沈阳双鼎制药有限公司	3
CYHS2201246	氨氯地平阿托伐他汀钙片	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
CYHS2201237	富马酸丙酚替诺福韦片	南京海辰药业股份有限公司	4
CYHS2201238	结构脂肪乳注射液(C6-24)	四川国瑞药业有限责任公司	4
CYHS2201239	注射用福沙匹坦双葡甲胺	江苏奥赛康药业有限公司	3
CYHS2201204	马来酸阿伐曲泊帕片	北京康蒂尼药业股份有限公司;南京海纳制药有限公司	4
CYHS2201142	瑞加诺生注射液	南京健友生化制药股份有限公司	3
CYHS2201149	阿加曲班注射液	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司	4
CYHS2201152	替格瑞洛分散片	弘和制药有限公司;吉林四环制药有限公司	4
CYHS2201154	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	广东东阳光药业股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	3
CYHS2201120	罗库溴铵注射液	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2201125	盐酸帕洛诺司琼注射液	贵州阜康仁制药有限公司;山西诺成制药有限公司	4
CYHS2201111	醋酸阿比特龙片	江苏联环药业股份有限公司	4
CYHS2201098	头孢丙烯干混悬剂	苏州第三制药厂有限责任公司	3
CYHS2201071	间苯三酚注射液	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2201014	恩扎卢胺软胶囊	江西青峰药业有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司	4
CYHS2200960	间苯三酚注射液	武汉天安医药科技有限公司;湖北津药药业股份有限公司	4
CYHS2200941	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	浙江永太药业有限公司	3
CYHS2200916	富马酸丙酚替诺福韦片	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司	4
CYHS2200907	富马酸伏诺拉生片	重庆华森制药股份有限公司	4
CYHS2200913	钆特醇注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	4
CYHS2200889	醋酸奥曲肽注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2200879	普瑞巴林胶囊	山东新华制药股份有限公司	4
CYHB2250335	盐酸苯海拉明片	黄山中皇制药有限公司	
CYHS2200743	贝美前列素滴眼液	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司	4
CYHS2200734	富马酸伏诺拉生片	宜昌人福药业有限责任公司	4
CYHS2200724	双醋瑞因胶囊	江西欧氏药业有限责任公司	4

## 2024年6月1日至2024年6月30日国内通过一致性评价清单 (续十一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2200718	塞来昔布胶囊	北京世桥生物制药有限公司	4
CYHS2200695	罗红霉素片	浙江花园药业有限公司	4
CYHS2200687	磷酸奥司他韦干混悬剂	四川子仁制药有限公司	3
JYHS2200035	地拉罗司颗粒	MSN Laboratories Private Limited 瑞迪博士(北京)药业有限公司	5.2
CYHS2200601	盐酸奥普力农注射液	瑞阳制药股份有限公司	3
CYHS2200595	羧甲司坦口服溶液	宁波卓仑医药科技有限公司;浙江凯润药业有限公司	3
CYHS2200568	洛索洛芬钠细粒剂	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2200571	盐酸帕洛诺司琼注射液	南京健友生化制药股份有限公司	4
CYHS2200558	磷酸西格列汀片	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	4
CYHS2200416	磷酸奥司他韦干糖浆	江苏飞马药业有限公司 江西施美药业股份有限公司	3
CYHS2200388	左乙拉西坦口服溶液	湖南嘉恒制药有限公司	4
CYHS2200384	罗库溴铵注射液	常州四药制药有限公司	4
CYHS2200203	奥拉帕利片	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司	4
JYHS2200004	酒石酸双氢可待因片	Bright Future Pharmaceuticals Factory	5.2
CYHS2200068	盐酸莫西沙星片	浙江永太药业有限公司	4
CYHS2102359	阿加曲班注射液	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	4
CYHS2101753	沙库巴曲缬沙坦钠片	南京正大天晴制药有限公司	4
JYHS2101005	富马酸喹硫平片	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	5.2
JYHS2100043	依诺肝素钠注射液	百时益医药研发(北京)有限公司;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	5.2
CYHS2100262	特立氟胺片	辰欣药业股份有限公司	4
JYHS2100031	甲磺酸雷沙吉兰片	江苏恩华和信医药营销有限公司;Alkem Laboratories Ltd.	5.2
JYHS2000050	利奈唑胺葡萄糖注射液	北京费森尤斯卡比医药有限公司 Fresenius Kabi Deutschland GmbH;Fresenius Kabi Norge AS	5.2
CYHS2000883	去氧孕烯炔雌醇片	南通联亚药业有限公司;南通联亚药业股份有限公司	4
CYHS2000879	缩宫素注射液	上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司	3
CYHB2050553	盐酸氨基葡萄糖片	四川绿叶制药股份有限公司	
JXHS2000085	左乙拉西坦口服溶液	印度熙德隆制药有限公司;Hetero Labs Limited	5.2
JXHS2000019	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	山德士(中国)制药有限公司 Hexal AG;Lek Pharmaceuticals d.d.	5.2
CYHB1940038	叶酸片	北京斯利安药业有限公司	

### 国外上市批准

6月6日，Geron公司宣布，美国FDA已批准其“first-in-class”端粒酶抑制剂Rytelo (Imetelstat) 用于治疗患有低风险至中等-1风险的骨髓增生异常综合征 (MDS) 成年患者。为全球首款端粒酶抑制剂获FDA批准。

6月13日，美国FDA宣布，将礼来公司开发的RET抑制剂Retevmo (Selpercatinib) 的加速批准转化为完全批准，用于治疗晚期或转移性RET融合阳性甲状腺癌成人和2岁以上儿童患者。

6月14日，FDA批准Blinatumomab用于CD19阳性、费城染色体阴性B细胞前体急性淋巴细胞白血病 (Ph阴性BCP ALL) 的儿童 (≥1月龄) 及成人患者的巩固阶段治疗。

6月17日，默沙东宣布其21价肺炎结合疫苗获得FDA批准上市，用于预防18岁以上成人感染肺炎球菌，商品名为Capvaxive，对于50岁以上成人的侵袭性肺炎球菌病来说，这21种血清型可以覆盖84%。

6月20日，阿斯利康AKT抑制剂Capivasertib已在欧盟获批，与氟维司群联合用于治疗雌激素受体阳性 (ER+)、人表皮生长因子受体2阴性 (HER2-)、伴有一种或多种PIK3CA、AKT1或PTEN基因突变的局部晚期或转移性乳腺癌成年患者，这些患者在使用基于内分泌的治疗方案后复发或病情进展。

6月21日，和黄医药宣布，合作伙伴武田已收到EC的通知，该公司已批准Fruzaqla (呋喹替尼) 上市，单药用于治疗先前接受过现有标准疗法治疗的转移性结直肠癌 (mCRC) 成年患者。

6月22日，美国FDA网站显示，百时美施贵宝 (Bristol Myers Squibb) 的重磅KRAS G12C抑制剂Krazati (adagrasib) 再获加速批准，与西妥昔单抗 (cetuximab) 联合使用，治疗经美国FDA批准的检测确定为KRAS G12C突变的局部晚期或转移性结直肠癌 (CRC) 成年患者，这些患者之前曾接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗。

6月23日，Argenx宣布，美国FDA已批准Vyvgart Hytrulo扩展适应症，用于治疗成年慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP) 患者。Vyvgart Hytrulo是一种皮下注射疗法，患者只需每周接受一次治疗，时间为30到90秒。

6月24日，海和药物宣布，其MET抑制剂谷美替尼片已获得日本厚生劳动省的上市批准。这标志着首个由中国公司直接在日本上市的产品，而非通过授权转让的方式。

6月24日，丹擎医药宣布，国内首款PARG抑制剂DAT-2645片的新药临床试验申请 (IND) 于6月22日获得FDA批准。这是中国首个获FDA批准进入临床的PARG抑制剂。

6月25日，翰宇药业发布公告，宣布收到FDA的通知，由翰宇药业及Hikma Pharmaceuticals联合申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请 (ANDA，即美国仿制药申请) 已获得暂定批准。

6月26日，Verona Pharma宣布FDA已批准Ensifentrine (恩塞芬汀，商品名: Ohtuvayre) 用于维持治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 的新药申请 (NDA)。该药物是COPD领域20多年来批准的全新机制药物。恩塞芬汀是Verona Pharma开发的一种吸入式磷酸二酯酶3/4 (PDE3/4) 抑制剂，具备扩张气管和抗炎双重效果，还能激活囊状纤维化跨膜转导调节子 (CFTR) 以降低粘液粘度和改善粘膜纤毛清除。

6月26日，FDA加速批准Epcoritamab-bysp用于治疗既往已接受过≥二线系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者。

6月28日，FDA批准再生元 (Regeneron Pharmaceuticals) 和赛诺菲 (Sanofi) 共同开发的Kevzara (Sarilumab)，用于治疗体重63公斤或以上的活动性多关节型幼年特发性关节炎 (pJIA) 患者，这是一种同时影响多个关节的关节炎。



## 国内外合作/收购

6月2日，复旦大学和华东师范大学与Supercede Therapeutics在抗肿瘤恶病质与增肌领域的创新药物达成一项全球权益合作。

6月14日，亚盛医药宣布与武田达成1亿美元的合作，就其具有best-in-class潜力的第三代BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐立克®（奥雷巴替尼）达成独家许可协议。

6月18日，赛诺菲宣布将以7亿美元收购Belharra Therapeutics，以推动其在免疫学领域的发展。Belharra Therapeutics于2023年1月成立，已经建立了肿瘤和免疫学疗法相关管线。

6月18日，海尔集团公司宣布，成功完成战略入股上海莱士血液制品股份有限公司（“上海莱士”）的交易交割。

6月18日，Ascidian Therapeutics宣布，与罗氏达成一项总额高达约18亿美元的研究合作与许可协议，两家公司将共同发现和开发针对神经疾病的RNA外显子编辑（RNA exon editing）疗法。

6月30日，Radionetics Oncology宣布，已经与礼来达成1.4亿美元的战略合作，将共同推进靶向GPCR的小分子放射性药物。

### 投融资

6月5日，浙江亚瑟医药完成数亿元B轮融资，加速全球制药战略布局。亚瑟医药，一家源自美国新泽西、扎根中国市场的专业制药公司，公司成立4年多来，以高端药物研发、生产和销售为核心，致力于为全球市场提供卓越的CRO/CMO/CDMO服务；国内外已有20个原料药和制剂批文获批上市。

6月13日，楷拓生物完成近亿元新一轮融资，加速核酸药物全流程国际化服务能力升级。楷拓生物成立于2021年，从成立伊始就立足先进疗法领域，聚焦创新型核酸药物CRDMO服务。本轮资金将用于楷拓生物海外业务和全流程CRDMO服务能力升级，夯实公司在核酸药物技术赛道上的核心竞争力。

6月21日，亚盛医药宣布，针对武田股权投资事宜，该交易已于2024年6月20日交割，交易款项7500万美元已到账，武田正式入股亚盛医药。

6月21日，专注“AI+药物递送”的创新型生物技术公司剂泰医药(METiS Pharmaceuticals)宣布完成1亿美元C轮融资。剂泰医药于2020年成立，由美国工程院院士陈红敏以及MIT顶尖科学家赖才达博士、王文首博士共同创立。

6月21日，双鹭药业公告，公司将出资4000万元参与苏州普乐康医药科技有限公司增资。投资支持普乐康完成PHP1003项目和PHP0101项目包括临床试验和工艺验证等后续研发工作并视项目进展和投资情况确定增持普乐康公司股权及展开项目产业化和商业合作等深度合作。

6月25日，安帝康生物宣布完成超2亿元A轮融资！本轮所募资金将用于安帝康生物核心产品管线临床前和临床阶段的开发，特别是加速其自主研发抗流感1类新药玛氛诺沙韦（代号ADC189）片剂和颗粒剂的儿童患者临床试验和商业进度。

6月25日，和达资本新近设立的产业资本（CVC基金）于近日逆势完成了对维康生物数千万元的战略投资。维康生物成立于2021年7月，是一家专注于解决“药物递送”问题的创新型平台技术公司。公司自主研发了全球独创的“脂肪体药物递送系统”（Adiposome-based Drug Delivery System, ADDS），脂肪体通过仿生人体内天然存在的脂蛋白颗粒和脂滴细胞器，采用先进纳米技术制备而成，可以广泛应用于小分子创新药和抗体、多肽、核酸等大分子创新药，以及肿瘤疫苗等领域，并通过包载脂溶性营养物质或药材提取物，进一步扩展到营养保健、美容护肤品等大健康产品领域。

6月28日，核酸药物研发公司时夕生物宣布完成数千万元天使+轮融资首关。本轮融资由北京生命园创投、天图投资和雅亿资本联合领投，锡创投、百济神州创新中心跟投，晓池资本持续加注。根据新闻稿，本轮融资将用于该公司核心项目的研发、临床申报和团队补充。

### 上市

6月13日，晶泰科技在港交所挂牌交易，成为史上首家以18C规则上市的科技公司。

## 临床试验终止/失败

6月12日，辉瑞宣布了该公司杜氏肌营养不良症（DMD）基因疗法PF-06939926的III期临床CIFFREO失败消息：与安慰剂相比，PF-06939926（又称Fordadistrogene Movaparvovec）未能在III期试验中达到主要和关键次要终点。

6月17日，Aerovate Therapeutics宣布了伊马替尼吸入剂AV-101治疗肺动脉高压IIb/III期IMPAHCT研究中IIb期研究失败。伊马替尼是第一种在肺动脉高压（PAH）II期和III期临床试验中证明具有临床疗效的口服抗增殖药。然而，全身性不良反应限制了其治疗用途，因此未被批准用于治疗PAH。

6月18日，阿斯利康宣布其AKT抑制剂Capivasertib联合紫杉醇一线治疗局部晚期（无法手术）或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者的CAPItello-290 III期试验未达到总生存期（OS）双重主要终点，无论是在整个试验人群或肿瘤携带特定生物标志物改变（PIK3CA、AKT1或PTEN）的亚组患者中。

6月17日，武田公布CH24H抑制剂Soticlestat治疗DS综合征和LGS综合征量项三期临床失败数据。治疗DS的SKYLINE，没有达到惊厥发作频率的主要终点，p值为0.06，在6项关键次要终点中，在响应率、惊厥发作强度等有临床意义和数字上的改善。治疗LGS的SKYWAY，没有达到主要终点MMD。

6月20日，Jazz制药治疗原发性震颤的新药IIb期研究失败。与安慰剂相比，30mg Suvecaltamide在主要终点（原发性震颤分级评估量表（TETRAS）改良综合结局评分从基线到第12周的变化）和次要终点（临床总体印象-严重程度量表（CGI-S）评分）上，没有达到统计学意义。

6月24日，德国默克宣布终止IAP抑制剂Xevinapant+放化疗联合治疗局部晚期头颈癌的三期临床，起因是IDMC在中期分析中发现研究可能达不到延长EFS的主要终点。

6月26日，诺和诺德公布Ocedurenone治疗慢性肾脏病患者高血压的三期临床CLARION-CKD最新数据，中期分析中研究没有达到主要终点，将在二季度认定8亿美元损失。诺和诺德已经决定终止该三期临床。



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53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)