

第**54**期
54TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/07

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07月 第54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 2024/07

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721件、已授权专利215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

51 项

生产批件

47 项

临床批件

720 + 1 件

申请专利

212 + 3 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 盈科瑞“以史为鉴，明镜昭廉”主题党日活动圆满成功
- 04 中国医药物资协会与通辽市人民政府在京签订战略合作协议

06 媒体报道 / MEDIA

- 07 【专访】盈科瑞董事长张保献：以科技创新做强中医药产业
- 09 【火热】4000亿中成药市场腾飞！临床价值成“最强核心”，“古方新药”大有可为
- 12 【热议】6款中药新药获批！中药复方、经典名方……研发难点与要点有哪些？

关注·政策集萃

14 国家政策 / POLICY

- 15 国家药品监督管理局药品审评中心
- 24 国家药品监督管理局
- 28 中央人民政府
- 29 工业和信息化部
- 30 国家中医药管理局

35 医药资讯 / INFORMATION

- 36 CDE药品审评审批数量（表）
- 37 申请承办与受理
- 57 国内临床批准
- 59 国内上市批准
- 72 一致性评价
- 87 国外上市批准
- 88 国外临床批准
- 88 国内外合作/收购
- 89 投融资
- 89 上市
- 90 临床试验终止/失败

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

盈科瑞“以史为鉴，明镜昭廉”主题党日活动圆满成功
中国医药物资协会与通辽市人民政府在京签订战略合作协议



盈科瑞“以史为鉴，明镜昭廉” 主题党日主题活动圆满成功



在中国共产党成立103周年来临之际，为认真贯彻党的二十届中央纪委全会精神，进一步加强党风廉政建设，引导全支部党员干部提高廉洁自律意识，筑牢拒腐防变的思想防线，盈科瑞党支部书记、总裁张宏武带队到昌平区十三陵镇昭陵村“明镜昭廉”明代反贪尚廉历史文化园（以下简称文化园）开展“以史为鉴，明镜昭廉”主题党日活动。

文化园通过铜像、雕塑、布景、壁画、展板等，充分展现明代反贪、惩贪、治贪的思想、实践和经验教训，弘扬崇廉尚廉文化，教育引导广大党员干部廉洁从政。在讲解员带领下，党员干部先后参观了明代反贪尚廉历史陈列展馆、明代清官廉吏展馆和海瑞事迹展馆。▶



在活动中，大家了解了明代的反贪制度和清廉官员的故事，受到了深刻的教育和启发；认识到了廉洁自律的重要性，并决心将这种崇廉尚廉精神融入到自己的工作中，以史为鉴、警钟长鸣，将习近平总书记关于健全全面从严治党体系、全面加强党的纪律建设的新思想观点、新论断转化为纪律要求，以更强的党性意识、更高的政治觉悟和更严的纪律规矩要求自己，以实际行动坚定拥护“两个确立”、更加坚决做到“两个维护”，进一步提高党性觉悟，增强拒腐防变能力。■

中国医药物资协会与通辽市人民政府在京签订战略合作协议

7月13日，内蒙古自治区通辽市委副书记、市长奇·达楞太率队，通辽市副市长曹金山、市卫健委主任陈静、市投资促进局局长张胜利、市城发集团董事长鲁春昱、内蒙古中蒙医药集团董事长李春林、市政府办科长齐慧民等一行专程到京拜访中国医药物资协会。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良热情接待奇·达楞太市长考察团一行，并开展座谈交流。



▲ 中国医药物资协会副秘书长、医药上市企业工作委员会秘书长孙东波主持座谈会

中国医药物资协会党支部书记周立、副会长/龟鹿药业集团有限公司董事长王学生、新药研发专业委员会会长/北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献、中药经典名方传承与创新专业委员会会长/国家中医药管理局监测统计中心项目监管处原处长郑亚峰、常务副秘书长李锦全、党支部副书记孙平、副秘书长饶春艳、内蒙古博懿科技有限公司董事长高振博等参加座谈。



座谈会上，刘忠良首先致欢迎词，热烈欢迎奇·达楞太市长一行到访考察。他说，中国医药物资协会与通辽是老朋友，也是友好伙伴，感谢通辽市人民政府和各级领导给予协会发展上的有力支持。刘忠良表示，中国医药物资协会自成立以来，一直秉承沟通、合作、发展、共赢宗旨，积极发挥政府助手、企业帮手、行业推手的作用。立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，协会在党建引领、医药流通贸易、道地药材、社会责任等平台建设、会员赋能、行业服务各方面工作有努力、有创新、有成绩，同时，围绕助力“三农”发展，今年以来，协会发布道地药材产业“五个一工

程”，与浙江大学等知名高校联合举办10-20期基层医疗专项学习培训班，在打通医药全产业链各环节工作上继续努力、持续发力，打造优质平台项目。刘忠良更表示，希望协会与通辽有更深交流，充分发挥双方资源优势，不断拓展、深化合作领域，为共同培育优秀医药企业创新发展，推动我国医药健康产业高质量发展不懈努力。



▲ 奇·达楞太市长

奇·达楞太市长在座谈会上介绍了通辽市行政规划、地理环境、自然资源，以及经济社会发展、蒙医药资源、产业发展等情况。他表示，近几年，通辽市紧紧围绕高质量发展首要任务，深入贯彻落实习近平总书记对内蒙古自治区的总体部署，做好两件大事，一个是加快落实建设我国北方重要生态安全屏障、祖国北疆安全稳定屏障、国家重要能源和战略资源基地、国家重要农畜产品生产基地、我国向北开放重要桥头堡的“五大任务”，第二件大事就是建设民族团结的模范自治区。奇·达楞太市长谈到中（蒙）医药的历史发展情况。他说通辽是“中蒙医药之都”，是蒙古族民众的最大聚居地，同时也是蒙医蒙药的重要发祥地。当前通辽市正积极谋划建设现代中（蒙）医药产业体系，未来希望与中国医药物资协会合作，在中（蒙）医药产业可深入挖掘资源、新药研发、蒙医蒙药宣传推广、专业人才培养等多方面深化沟通合作，为中（蒙）医药高质量发展作出应有贡献。



随后，双方代表围绕基地平台、生产平台、科研平台、会展平台等可合作方面展开交流，并达成共同愿景，将竭力做好各项服务保障，把战略合作协议落实好，努力在共建创新平台、推动产业高质量发展、加强人才建设等方面取得实效。



▲ 曹金山副市长



此次战略合作签约将实现地方政府与行业协会优势互补、互利共赢。希望双方共同努力，加快推动协议内容落地落实，助力地区和行业产业经济高质量发展。



▲ 见证中国医药物资协会与通辽市人民政府签约



▲ 见证北京盈科瑞创新医药股份有限公司与内蒙古中蒙医药集团签约

媒体报道



MEDIA

【专访】盈科瑞董事长张保献：以科技创新做强中医药产业

【火热】4000亿中成药市场腾飞！临床价值成“最强核心”，“古方新药”大有可为

【热议】6款中药新药获批！中药复方、经典名方.....研发难点与要点有哪些？

.....

【专访】盈科瑞董事长张保献： 以科技创新做强中医药产业

以下文章来源于米内网，作者米内发布

精彩内容:

在2024米思会上，由盈科瑞创新医药独家协办的中医药创新生态合作论坛引人入胜，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（本文简称：盈科瑞）董事长张保献教授主持，在他的号召下，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、中药复方转化的话题发表了精彩演讲，吸引了众多参会人员驻足聆听。

多年来，盈科瑞在张保献教授的带领下，深耕以中药创新药和新制剂研发为核心的医药大健康赛道，将新理论和新技术与中医药产业相结合，目前发展成一家以自主研发为主、研发承接并重的中药研发领域龙头企业。在2024米思会期间，张保献教授接受了米内网专访，发表了其对中医药产业的思考，并介绍了盈科瑞的发展特点与核心优势。



砥砺前行，紧跟中医药产业的政策步伐

道有时，事有势，何贵于道？贵合于时。何贵于时？贵顺于势。紧跟着中医药产业的政策步伐，盈科瑞亦在积极调整企业战略，为下一步更好的发展做好准备。

张保献教授还记得，2015年5月，国务院办公厅印发《中医药健康服务发展规划（2015-2020年）》，规划提到，把中医药产业发展成我国健康服务业的重要力量和提升国际竞争力的重要体现，成为推动经济社会转型发展的重要力量。这是国家层面制定的首个中医药健康服务领域的专项发展规划。

同年12月，习近平总书记致信祝贺中国中医科学院成立60周年，鼓舞中医药工作者深入发掘中医药宝库中的精华，充分发挥中医药的独特优势，推进中医药现代化，推动中医药走向世界，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

张保献教授敏锐地发现，国家开始系统地优化中医药产业的发展环境，更加坚定了其致力于中医药产业现代化的决心和信心，在2015年，盈科瑞的前身“北京因科瑞斯创新药物研究有限公司”正式成立，同时成立“中药配方颗粒研发中心”和“雾化吸入制剂研发中心”，并确定了“一体两翼”的发展战略，一体即以中药为主体，“两翼”则是化药和临床公司齐头并进，自主研发和研发服务并重。

2016年12月，第十二届全国人民代表大会通过《中华人民共和国中医药法》。同年，盈科瑞正式把企业名字从“北京因科瑞斯药物研究院有限公司”改为“北京盈科瑞药物研究院有限公司”，入选北京市“十三五”时期G20后备企业，完成了A轮融资，并成立了配方颗粒大企业联盟，企业进入快速发展的新时期。

“《中华人民共和国中医药法》从2017年7月正式实施，让中医药的传承有了国法保障，为中医药事业的发展筑牢基石。”回首盈科瑞的发展历程，张保献教授认为，企业发展的每一次战略调整都是对政策的积极响应，迎着新时代的号角，盈科瑞与中医药产业携手并进，砥砺前行。

厚积薄发，跃升之年科研成果接踵而至

立善法于天下，则天下治；立善法于一国，则一国治。对于中医药产业而言也是如此，2020年《中药注册分类及申报资料要求》和2023年《中药注册管理专门规定》的发布，意味着国家中药注册管理政策的升级，为中医药研发创新指明了方向，盈科瑞科研成果也接踵而至，展示出其深厚的研发功底。

就创新药的审评审批而言，与化药和生物药的创新药相比，中药创新药批文一直都被业内忽略不计，但是近几年情况有很大改善。2021年有15款中药产品获得新药批文，2022年有6款中药新药获批上市，2023年有11款中药获得新药批文，2024年上半年，已经有6款中药获得新药批文。

在张保献教授看来，中药创新药近年来迎来新局面，是因为国家陆续出台了一系列符合中药特点的规章制度及技术指导原则，充分尊重中药研制规律，最大程度激发并释放了中药创新的活力和潜能。

“2023年，国家药品监督管理局共批准中药新药临床许可64件，盈科瑞取得6件中药临床批件，与知名中药企业康缘药业并列榜首。”张保献教授介绍说，其中中药1.1类创新药金连消风颗粒、杞菊颗粒、天葵苁蓉颗粒和双参苓颗粒，均由盈

科瑞自主研发并作为申请人进行申报获批，中药1.2类马钱子碱及其制剂马钱子碱凝胶贴膏，为盈科瑞在中药单体新药上取得的又一突破性成果。

“2023年共有13件经典名方受理，但仅有3件经典名方产品获批生产，包括枇杷清肺颗粒、一贯煎颗粒、济川煎颗粒，而前两款产品均由盈科瑞负责全面研发并顺利上市品种，占据今年获批经典名方数量的三分之二，位居首位，这也是盈科瑞在中药经典名方领域研发实力和经验优势的充分佐证。”张保献教授认为，此次中药创新药批件的爆发，凸显了盈科瑞在中药创新药领域持续深耕的显著成果。



咬定青山，以创新链赋能中医药全产业链

涉浅水者得鱼虾，涉深水者得蛟龙。盈科瑞科研团队在张保献教授的带领下，以中医药基础理论为根本，以现代科技为引擎，搭建核心技术平台，与国内众多知名药企均有深度合作，以昂扬奋发之姿推动着中药产业的现代化进程，为中医药产业的全产业链赋能。

“多年的发展，盈科瑞在创新药领域形成了具有独特优势的五大核心技术：雾化吸入技术、原位凝胶技术、纳米透皮技术、骨靶向技术和肿瘤核酸药物靶向技术，构成涵盖呼吸科、眼科、皮肤科、骨科、抗感染和肿瘤科等6个药物新制剂研发管线。”张保献教授介绍说，盈科瑞2019年凭借“创新中药研发的关键技术与应用”荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年获得国家工业和信息化部“专精特新”小巨人，国家知识产权示范企业。

“在中药研发板块，盈科瑞拥有经典名方研究平台、配方颗粒研究平台、中药资源研究平台以及中药新药研究平台，可为行业提供包括中药新药、中药配方颗粒、中药经典名方、中药雾化吸入溶液、中药资源研究、老品种的二次开发和补充申请及中试放大等研发服务。”张保献教授说，盈科瑞建立了国内最具影响力的中药配方颗粒大企业联盟和经典名方研发技术平台。

盈科瑞作为国家第一批国家高新技术企业，相关实验室的技术实力得到了国家及相关省市的认可，拥有：国家中药现代化工程技术研究中心-新型递药系统分中心、天津市肺部给药关键技术企业重点实验室、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等资质或荣誉。

张保献教授认为，盈科瑞作为国内民营中药研发的龙头企业，承载着以创新引领中医药产业价值链重构与提升的历史使命，以创新链带动产业链，拓展、完善、丰富中药产品品种剂型和功能形态，满足不同人群对中医药产品的需求场景。■

【火热】4000亿中成药市场腾飞！ 临床价值成“最强核心”，“古方新药”大有可为

以下文章来源于米内网，作者米内发布

精彩内容：

近几年，国家层面支持中医药发展并未停歇，中药新药申报及获批数量屡创新高，激发起了国内中药研发企业寻求新突破，加快新药面世的步伐。6月27日在2024米思会——米交汇分会上，由盈科瑞创新医药协办的“中医药创新生态合作论坛”邀请到了多位重磅嘉宾，共同探讨“加强产业链融合，助力中医药创新成果转化”的话题。

本会议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主持，出席本次会议的专家学者有中国医学科学院药用植物研究所原所长孙晓波、香港浸会大学中医药研发中心科学顾问窦金辉、粤港澳大湾区药品与医疗器械真实世界研究院院长蒋杰、香港浸会大学药学博士&华药君康高级顾问黄韬以及北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英。

4000亿市场热火朝天，临床价值已成“最强核心”

米内网数据显示，在中国三大终端六大市场（统计范围见文末）中成药的合计销售规模连续三年保持正增长态势，2023年已突破4100亿元，增长率为6.51%，而西药（化药+生物药）的合计销售规模则呈现跌宕起伏的态势，2022年下滑了0.47%，2023年增长了4.67%，中成药市场潜力正在持续爆发，势不可挡。

图1：近三年中国三大终端六大市场中成药的销售规模（亿元）



来源：米内网格局数据库

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提到，目前中医药事业在中医药传承与创新政策推动下不断发展，成绩已有目共睹，但人民群众对中医药的要求正在不断提高，国家推进培育以更显著临床价值为导向的新质生产力，这些内因外因促使着中医药走向更快提升并真正实现中西医并重的新局面。

中药的临床价值已逐渐成为中医药高质量发展的核心，中国医学科学院药用植物研究所原所长孙晓波认为“从临床中来，到临床中去，建立中药上市后评价关键技术体系很重要”，这也是临床价值进一步挖掘的体现。中成药大品种具有多成分、多途径和多靶点的作用特点，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信号通路，突出中成药大品种的整体效应，体现中成药大品种的临床价值。

中华中医药学会发布的《新时代中医药标志性科技成果（2012-2022）》中提到，中药二次开发与智能制造推动着中药产业高质量发展，其成果促进了中药产业技术革新，也推动了中药产业智能化技术升级。完善中药全产业链技术，挖掘中药潜在价值，助力二次开发，促进中药大品种不断涌现，助力中药市场不断扩大。

“古方新药”大有可为，立足国内走向国际

我国中药有着几千年历史，人类使用经验丰富，青蒿素的发现也是得益于中医药使用青蒿抗疟疾的历史，古方引领着新药研发思路，已成为近几年中药研发领域的最热话题。

2020年9月发布的《中药注册分类及申报资料要求》提到，古代经典名方是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂，而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。据《中华人民共和国中医药法》第三十条提到，生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英提到，按照国家药监局发布的《中药注册管理专门规定》，古代经典名方复方制剂可豁免药效学和临床试验研究申报上市，较大程度降低了研发费用，一般可控制在400-600万。由盈科瑞全面负责技术研究和注册申报的3.1类古代经典名方中药复方制剂枇杷清肺颗粒(敖东洮南药业)于2023年1月提交上市申请并获得受理，审评过程顺利，零发补，圆满地通过了技术审评和现场核查，仅仅6个月时间便顺利批准上市(2023年7月)，此外，一贯煎颗粒(神威药业集团)从报产到获批(2023年7月-12月)也是经历了5个月左右。目前盈科瑞还有二冬汤颗粒、升陷颗粒等7个古代经典名方中药复方制剂报产在审，有望在今年年底及明年陆续获批，成为市场的新宠儿。

图2:盈科瑞研发的枇杷清肺颗粒和一贯煎颗粒申报情况

受理号	药品名称	企业名称	申请类型	注册分类	CDE承办日期	评审结论日期	审评结论
CXZS2300004	枇杷清肺颗粒	吉林敦东洮南药业股份有限公司	新药	3.1	2023-01-28	2023-07-26	批准生产
CXZS2300014	一贯煎颗粒	神威药业集团有限公司	新药	3.1	2023-07-18	2023-12-26	批准生产

来源:米内网中国申报进度(MED)数据库

香港浸会大学药理学博士&华药君康高级顾问黄韬认为,中药复方是体现中医药学传统理念和智慧的典型代表,也是目前中医药走向国际化和规范化的关键环节。他提到在研项目CDD-2101,是以麻子仁丸为基础进行技术改良,强化从药材到中间体到成品的质量控制,适用于治疗便秘(包括但不限于肿瘤患者、肥胖人群及帕金森症病人的便秘等),已符合美国FDA对植物药研发的要求,是第一款在香港研发并获U.S. FDA批准进行临床试验的中药。他表示,通过循证医学的方法展示传统中医药临床疗效、扩展临床用途,为古方新药的现代研发提供基础,一直是中医药研究者面临的挑战。

提及美国FDA对植物药研发的要求,香港浸会大学中医药研发中心科学顾问窦金辉根据“植物药开发指南”精神和已经能上市植物药NDA/BLA,提出了自己的见解。他认为中药(包括复方)成为新植物药NME(新分子实体)上市,需要积累大量CMC切实做到质量可控,包括批次间质量参数的相对稳定(即有可被监管部门接受的区间范围);早期临床的非临床(药理和毒理)要求,虽然可用中药人用经验给予支持得到相对灵活的处理,但是GLP毒理对后期临床试验(如III期)和新药注册申请是必须的;研发还要排除或者预见可能的安全隐患(包括大剂量的毒性靶器官等)并关注特殊受试人群临床用药安全(如肝肾功能不全,婴幼儿,孕妇等);新药上市需要有对照的和设计良好的临床试验支持安全有效和使用标签的要求对植物药和其药品是一样的。他希望在推动中药植物药的发展时,选择合适的候选药物,并在CMC、药理、毒理以及临床试验中,把中药以处方药的形式进行研究,然后进入美国并继而走向世界。

新市场新商机!粤港澳大湾区潜力可期

2019年2月《粤港澳大湾区发展规划纲要》提出建设宜居、宜业、宜游的优质生活圈,塑造健康湾区,粤港澳大湾区已逐步成为中国开放程度最高、经济活力最强的区域之一,在国家发展大局中具有重要战略地位。

近几年,粤港澳三地在药械发展上不断有新政出台:2020年9月《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》,2021年7月澳门特区政府发布《中药药事活动及中成药注册法》,2021年8月《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定及其配套制度规范》及

《广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》,2022年6月《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》及《支持港澳药品注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》,2023年8月《关于支持在横琴粤澳深度合作区使用澳门地区已上市部分药品的工作方案》,2023年10月成立“香港药物及医疗器械监督管理中心”……系列政策不仅进一步提升粤港澳大湾区在国家经济发展和对外开放中的支撑引领作用,支持香港、澳门融入国家发展大局,也给予了中药进入港澳地区乃至出海提供了便利。

粤港澳大湾区药品与医疗器械真实世界研究院院长蒋杰分析了澳门中药注册政策的亮点:首先,实行中成药注册持有人制度(MAH),对于澳门或横琴研发的中成药,允许自然人及法人申请中成药;其次,可对照在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药开发同名同方药;第三,对照《中国药典》品种开发的同名同方药,无需对照药对比研究数据、药理毒理数据和临床研究数据;第四,创新药已有人用经验证据能预测临床价值、可满足中医临床需求但使用范围不涉及危重症,临床拟用剂量已有人用经验的,且毒理学研究未发现明显毒性,可仅提供一般文件、药学研究资料、毒理学及III期临床资料;第五,创新药为已有5年或以上的使用经验或具有300例以上完整临床病历的医院制剂,且中成药的配方、工艺、剂型及临床应用等与该医院制剂一致,可仅提供一般文件、药学研究资料、毒理学及III期临床资料(300例);第六,创新药来源于中国工程院、中国科学院院士(临床专业)或国医大师,且能提供临床试验剂量探索、临床定位、适用人群、疗程探索的研究资料,同时拟用剂量获得药物重复给药毒性研究结果支持的,可仅提供一般文件、药学研究资料及III期临床研究资料;第七,审批时间更短。

此外,结合港澳外用中成药上市多年、群众惯用广泛和外用剂型安全性相对较高的特点,港澳外用中成药注册审批流程得到了简化,缩短外用中成药进口上市审批时间,满足粤港澳大湾区居民用药需求的同时,积极支持港澳中药产业发展,推动粤港澳大湾区中医药融合发展。香港、澳门本地登记的企业持有,并在港澳地区经批准上市且使用五年以上的传统外用中成药,可以简化申请进口粤港澳大湾区。通过

粤港澳药品监管机制对接，减少注册审批过程中的生产现场检查 and 体系核查环节。规定港澳外用中成药上市后变更应当参照内地有关药品上市后变更管理要求及技术指导原则进行研究验证。如在港澳获得批准的，可申请调整审批流程改为备案流程办理。上市注册审批的技术审评由原来的200个工作日缩减至80个工作日办结，审批总时限由原来的235日减至115日；上市后变更审批和再注册时限也分别减少50日，加快审批进程。港澳外用中成药注册申报可提供原在港澳上市注册时提交的试验研究数据作为相应申报数据（但不代表不需要补充其他研究数据）。以港澳地区上市使用实际情况作为重要证据，可以不提供药物临床试验资料，改由广东省药品监督管理局组织对产品在港澳地区上市使用情况及不良反应收集情况进行综合评估。至今已有13个港澳外用中成药获得进口注册许可，同时有十几个品种在申报或准备申报。

中药进入港澳地区更加便利，同时也为医药国际化带来了新机遇，蒋杰提到“引进来”和“走出去”两大方面，供中药企业做战略参考。引进港澳地区知名的外用药品品牌，不仅丰富了产品线，还能实现全国销售。提前引进香港口服中成药，静候大湾区放开港澳口服中成药简化进口注册政策，有望迎来新商机。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。至于走出去，巧用澳门及香港中药注册制度的差异点，以及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。粤港澳大湾区不仅是国家的重要战略布局，也将成为中药发展的新版图。

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

来源：米内网

【热议】6款中药新药获批！ 中药复方、经典名方...研发难点与要点有哪些？

以下文章来源于米内网，作者米内发布

精彩内容:

2024上半年，国内有6款中药新药获批上市，包括3款1.1类创新药及3款3.1类古代经典名方中药复方制剂。近年来中医药层面利好政策不断，叠加中成药集采持续推进，中药研发一片火热，创新成果日渐丰硕。在2024米思会分会--盈科瑞独家协办的【米交汇】中医药创新生态合作论坛上，多位行业大咖齐聚一堂，探讨目前中药研发面临的难点与要点。

中药新药步入丰收期，专家呼吁以临床价值为核心

显示，2020年以来，国内已有36款国产中药新药获批上市（不含非制剂产品），其中10款为呼吸系统疾病用药，6款为消化系统疾病用药，5款为神经系统疾病用药，骨骼肌肉系统疾病用药、五官科用药各有4款，妇科用药有3款等。



近年来，国家层面陆续出台多项与中医药相关的利好政策，其中，推进中医药高质量发展多次被提及。那么如何实现中医药行业高质量发展，中国医学科学院药用植物研究所原所长孙晓波认为，中药材的品质是基础，要建立从“地头”到“床头”全过程质控与可追溯；中药临床价值评价是核心，进一步评价中医药临床价值，需要建立符合中药特点和规律的方法技术体系；中成药上市后再评价与创新药物研发是动力，要以临床价值为导向培育优质高效的中药大品种。

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，影响其合理应用，临床价值也被严重低估，不利于中医药行业的发展，因此进行临床价值评价很有必要。孙晓波提到几点：1、利用量-效关系证明有效性；2、通过与同类的中药或化药对比，证明药效强度；3、临床定位要准确，针对疾病（症）、疾病中的某一环节；4、通过西药叠加，达到单用西药不能实现的治疗效果。

临床价值也是评价一个中药项目是否有潜力的指标之一。“项目要想成果转化立项的顶层设计要从政产学研用五方面考虑，具体产品立项时，会考虑几个关键要素，包括临床

价值、差异化优势、技术壁垒、政策法规等，要满足临床未被满足的需求，还要有企业自身独特的核心技术。”北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武说道。

上海医药集团中药研究所所长刘雳也提到，选择品种或项目，长期要看人口和疾病谱变化，中期要看政策法规方向，短期要看诊疗技术现状和发展趋势，找准未来的需求是大前提；而明确企业战略和聚焦领域是小前提，想清楚做什么和不做什么，理解自身的能力边界才能理性决策。

扬子江药业集团江苏龙凤堂中药研究院院长侯金才发表了类似的看法，他认为，中药研发基于临床需求、寻求差异化。选择项目后，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。

中药复方、经典名方.....研发难题与要点有哪些？

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。目前大多数的中药大产品均为复方制剂，且来自经典名方化裁或院内制剂总结优化再进行转化，那么对中药复方、经典名方等中药新药研发都有哪些难题与要点？

中药复方成分与作用机制都比较复杂，孙晓波认为，目前中药复方研究开发面临的3个关键技术难题，包括有效成分群辨识技术、有效成分群功-效关联性评价技术、有效成分群组方定量设计技术。

香港浸会大学药学博士、华药君康高级顾问黄韬分享了中药复方研究可供参考的路径，分别为：1、系统评价现有证据，是否有证据能表明现有产品治疗某种疾病的有效性与安全性；2、临床使用最佳剂量，通过多次剂量优化得出；3、临床试验—安慰剂对照，进行疗效评价研究；4、临床试验—一线药物对照，进一步评价安全性与有效性；5、复方物质基础研究，可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；6、复方作用机制研究，可通过成分组分析、代谢组学分析等。

谈及古代经典名方研究过程中需要注意的关键问题，北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英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安全性隐患时，应考虑进行追加试验。

康臣药业集团副总裁李政海表示，在新品的立项开发中，中药1类新药的开发关注点主要落在院内制剂，其用于临床多年是比较靠谱的，但要突破数据收集困难、临床证据等级不一定高以及药学研究基础不一定符合申报要求等难点，是否一定要免除II期临床要慎重考虑，稳妥的策略是先做IIT研究，有一定的安全有效数据后，才好进一步投入后续的开发。2类新药的改良创新尤其是增加新的功能主治，对企业的商业化价值比较突出，也能得到中药保护，是可以重点策划的方向。经典名方要结合企业自身的品种规划及销售渠道优势，注重与现有品种的临床价值互补。开发过程中，要紧紧围绕开发的最终目标，以终为始，根据政策法规及市场的变化，尤其是临床的新需求和竞品的新进展进行阶段性评估，及时淘汰不符合企业开发目标的品种。

国际化大势所趋，如何借助“出海”抢市场？

中医药的国际化步伐，承载着传播中国传统医学智慧的使命，也是全球医疗健康领域多元化发展的重要推手，同时对于增强中医药在全球的影响力、推动中医药的现代化和产业化进程具有深远的意义。

基于已经完成上市的四个NDA/BLA植物药和数百个IND的审评实践经验，以及FDA 2016年完成修订的新版《植物药研发指南》，植物药进入后期（如III期）临床及NDA提交的相关要求已日趋明朗。香港浸会大学中医药研发中心科学顾问窦金辉指出，质量可控和安全有效是中药走向国际的综合考量，而植物药比天然小分子的纯化药物有更能成为中药代表的新药走出去的途径之一。中药民族药成为世界级新药的挑战仍在于需要通过有对照的和设计良好的临床试验来证明其有效性与安全性，不像草药、保健品等非药物比较宽松的上市要求。此外，一些成熟中药产品，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，批准后合规修改标签而拓宽国际市场。

借力港澳市场辐射海外市场，也是加速迈向国际化的途径之一。“目前港澳都有药械简化进口政策，其中香港、澳门本地登记的企业持有，并在港澳地区经批准上市且使用五年以上的传统外用中成药，可简化注册流程及注册数据，缩短审批时间，加快审批进程。目前已有13个港澳外用中成药获得进口注册许可，同时有10余品种在申报或准备申报；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，目前广东省药品监督管理局已经公布了19家符合条件的医疗机构名单。”粤港澳大湾区药品与医疗器械真实世界研究院院长蒋杰如是说。

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。

天士力医药集团副总经理、研究院执行院长周水平认为，重磅中药在前期是很难被直接定义的，产品上市只是第一步，后面的上市后再研究同样十分关键。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。■

来源：米内网

国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局

中央人民政府

工业和信息化部

国家中医药管理局

.....



2024年07月01日

[CDE发布《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》](#)

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）有关要求，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，国家药品监督管理局药品审评中心建立了电子申报资料网络传输通道，在使用光盘提交电子申报资料的基础上，增加网络传输方式，为申请人提交电子申报资料提供多种选择，以提升申请人电子申报资料提交效率。现将有关事项通知如下：

一、自2024年7月1日起，启动药品注册电子申报资料网络传输试行工作，申请人可通过网络传输方式提交药品注册电子申报资料。

二、试行范围包括申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》或《eCTD技术规范》准备的药品注册电子申报资料。

三、试行期间，申请人可以选择网络传输或光盘形式递交申报资料，避免出现重复递交申报资料的情形。通过网络传输系统提交的电子申报资料总大小应小于10GB，超过10GB的电子申报资料仍采用光盘形式按照现行要求递交。

四、试行期间，采用网络传输方式提交的药品注册申请，除药物临床试验申请、境外生产药品再注册申请及直接行政审批的补充申请等不涉及核查的申请外，申请人还需在新注册申请受理后10日内或审评过程中资料正式接收后10日内同时提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供核查使用；涉及临床试验数据库资料的，需再单独准备1套临床试验数据库光盘。光盘封面注意标记受理号及具体资料类型。

五、申请人如需进行药品注册申报资料网络传输，可进入申请人之窗进行网络传输预约和证书申请，并下载电子申报资料网络传输软件、操作手册和操作视频（具体步骤详见附件）。安装电子申报资料网络传输软件后，申请人可按照操作手册和操作视频，使用软件进行申报资料传输。我中心将对收到的申报资料按照《电子申报资料验证标准》或《eCTD验证标准》进行验证，通过验证的申报资料中心予以接收登记，无法通过验证的申报资料将不能进入后续流程。

请申请人关注《补充资料通知》《专业审评问询函》等相关文书递交时限要求，同时建议申请人使用电子申报资料制作软件中的验证功能提前开展预验证工作，确保在规定时间内提交符合上述验证标准的电子申报资料。

六、为确保网络传输工作的顺利开展，帮助申请人了解网络传输相关工作要求、熟悉系统操作，我中心近期将通过药审云课堂加强培训，敬请关注。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月1日

【附件】

 [电子申报资料网络传输预约及操作步骤说明](#)

2024年07月05日

[国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》的通告（2024年第34号）](#)

为进一步明确化学仿制药注射剂过量灌装研究技术要求，完善化学仿制药注射剂评价标准体系，按照国家药品监督管理局的工作部署，药审中心组织制定了《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》（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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年7月3日

【附件】

 [化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则](#)

2024年07月08日

[国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则》的通告（2024年第35号）](#)

为了规范和指导化学仿制药口服溶液剂的药学研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品仿制药口服溶液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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年7月3日

【附件】

 [化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则](#)

2024年07月09日

[关于公开征求《药物暴露-效应关系研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

药物暴露-效应关系研究对于支持新药用法用量选择以及安全性和有效性评估等具有重要意义，是新药研发中必不可少的研究内容之一。为规范和指导新药研发中科学合理地开展暴露-效应关系研究，药品审评中心组织起草了《药物暴露-效应关系研究技术指导原则》。

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：李健；王玉珠

联系方式：lijian@cde.org.cn; wangyzzh@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7月9日

【附件】

- [《药物暴露-效应关系研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《药物暴露-效应关系研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《药物暴露-效应关系研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年07月09日

[关于公开征求《抗体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](#)

抗体类药物是治疗性蛋白药物中研发体量较大的一类药物。近年来抗体类药物出现了如双/多特异性抗体、复方抗体等多种新型分子。为鼓励创新，更好地规范和引导我国抗体类创新药物的临床研发，药品审评中心组织起草了《抗体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：王玉珠，李娜

联系方式：wangyzzh@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7月9日

【附件】

- [《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《抗体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](#)
- [《抗体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07月12日

[关于公开征求ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的药物流行病学研究：规划和设计》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的药物流行病学研究：规划和设计》指导原则现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则草案的意见并反馈ICH。

M14指导原则草案的英文原文和中文译文见附件，现就指导原则内容及中文译文向社会公开征求意见。

如有相关意见或建议，请于2024年10月12日前通过联系人电子邮件反馈我中心。

联系人：辛晓娜、赵骏

邮箱：xinxn@cde.org.cn、zhaojun@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月12日

【附件】

[【英文】M14:使用真实世界数据进行药品安全性评估的药物流行病学研究:规划和设计](#)

[【中文】M14:使用真实世界数据进行药品安全性评估的药物流行病学研究:规划和设计](#)

[【征求意见反馈表】](#)

国家药监局药审中心

2024年07月15日

[关于公开征求《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确局部给药局部起效化学仿制药体外关键质量属性研究中体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）的技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心组织起草了《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）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1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：姜典卓、刘孟斯

邮箱：jiangdzh@cde.org.cn, liums@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7月15日

【附件】

[《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年07月17日

[关于公开征求《中药药效学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为促进中医药传承创新发展，遵循中医药研究规律，提高中药药效学试验的水平和质量，推动中药新药的研究与发展，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《中药药效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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：黄芳华，周植星

联系方式：huangfh@cde.org.cn, zhoushx@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7月17日

【附件】

[《中药药效学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《中药药效学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《征求意见稿反馈表》](#)

2024年07月17日

[关于公开征求《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为更好地指导疫苗佐剂非临床研究和评价，促进新型佐剂以及创新佐剂疫苗的研发，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则（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1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：吴爽、尹华静

联系方式：wush@cde.org.cn、yinhj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月17日

【附件】

[《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《疫苗佐剂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07月17日

[关于公开征求ICH《M12：药物相互作用》指导原则及问答文件实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《M12：药物相互作用》指导原则及问答文件实施建议，同时组织翻译了中文版。现对M12指导原则及问答文件实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月17日

【附件】

 [M12及问答实施建议](#)

 [M12指导原则中文版](#)

 [M12指导原则英文版](#)

 [M12问答文件中文版](#)

 [M12问答文件英文版](#)

2024年07月17日

[国家药监局药审中心关于发布《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第37号）](#)

为规范和指导胃食管反流病治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《胃食管反流病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。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月16日

【附件】

 [胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则](#)

2024年07月19日

[关于公开征求《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为完善化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究的技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心经调研并组织专家和业界讨论，形成了《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界公开征求意见。

我们诚挚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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：张保梅；陈会

邮箱：zhangbm@cde.org.cn；chenhui@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7月19日

【附件】

- [《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年07月24日

[关于公开征求《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定的技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心组织起草了《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：姜喜凤；龚青

邮箱：jiangxf@cde.org.cn；gongq@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7月24日

【附件】

- [《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年07月24日

[关于公开征求《化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心组织起草了《化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术指导原则（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1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：李雪梅；徐晓宏

邮箱：lixm@cde.org.cn；xuxh@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7月17日

【附件】

[《化药口服固体制剂中间产品待包装产品存放时限研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《化药口服固体制剂中间产品待包装产品存放时限研究技术指导原则》起草说明](#)

[《化药口服固体制剂中间产品待包装产品存放时限研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年07月25日

[关于公开征求《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为推动创新药物高质量发展，进一步指导我国创新药物临床研究阶段剂量探索和优化，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则(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邮箱。

联系人：高丽丽，魏春敏

联系方式：gaolili@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7月25日

【附件】

[《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年07月25日

[关于公开征求《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

多糖结合疫苗是近年来的研发与申报热点，为鼓励、规范和指导多糖结合疫苗的研发，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，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：杨丹、胡琳

邮箱：yangdan@cde.org.cn, hul@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7月25日

【附件】

- [《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》征求意见稿反馈表](#)

2024年07月26日

[关于公开征求《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药/制剂）（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了更好地服务申请人，指导已上市化学药品补充申请的研发和申报，提高申报资料质量，优化补充申请审评，我中心组织起草了《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药）》和《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（制剂）》的征求意见稿。鼓励申请人参照上述文件撰写补充申请的药学自评估报告，提高补充申请研究和申报质量。

我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起30天。

请将您对《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：戴田行 联系方式：daitx@cde.org.cn

请将您对《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：赵娜 联系方式：zhaon@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7月26日

【附件】

- [已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）](#)
- [已上市化药药品补充申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）](#)
- [反馈意见表](#)



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

2024年07月01日

[国家药监局综合司 海关总署办公厅公开征求《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#)

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加强牛黄（指天然牛黄，下同）进口管理，满足临床用药需求，促进中医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《进口药材管理办法》《进出口中药材检验检疫管理办法》等有关规定，国家药监局会同海关总署起草了《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写反馈意见表（附件2），于2024年7月19日前反馈至电子邮箱zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“牛黄管理意见反馈”。

国家药监局综合司 海关总署办公厅
2024年6月21日

【附件】

- [《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）》](#)
- [《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年07月10日

[国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告（2024年第93号）](#)

为全面贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，进一步加强中药标准管理，建立符合中医药特点的中药标准管理体系，推动中药产业高质量发展，根据相关法律、法规、规章和规范性文件，国家药监局组织制定了《中药标准管理专门规定》，现予发布，自2025年1月1日起施行。

特此公告。

国家药监局综合司
2024年7月9日

【附件】

- [中药标准管理专门规定](#)

2024年07月18日

[国家药监局综合司公开征求《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉〈药包材生产质量管理规范〉的公告（征求意见稿）》意见](#)

为落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》有关要求，提升药用辅料、药包材生产管理质量，国家药监局组织起草了《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉〈药包材生产质量管理规范〉的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2024年8月20日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药用辅料、药包材GMP及相关公告意见反馈”。

国家药监局综合司
2024年7月16日

【附件】

- [关于发布《药用辅料生产质量管理规范》《药包材生产质量管理规范》的公告\(征求意见稿\)](#)
- [意见反馈表](#)

2024年07月31日

[国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作](#)

7月30日，国家药监局党组书记、局长李利主持召开会议，研究部署创新药临床试验审评审批改革工作，审议通过《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。

会议指出，药物临床试验是创新药研发的关键环节，开展优化创新药临床试验审评审批试点工作，是持续深化审评审批制度改革，提升临床试验质量和效率，促进医药新质生产力发展的重要举措。此次试点工作针对创新药临床试验限速的关键环节，探索建立提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请的审评审批，推动试点区域缩短药物临床试验启动用时的目标。试点工作将在临床试验配套管理和支持政策完善、创新药临床研发领域产业服务能力强的区域开展，创新药临床试验申请人申请纳入试点项目不受区域限制。试点方案对试点申请条件、工作实施步骤、时间安排、保障措施等进行了部署。

《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》将于近日发布。国家药监局将坚持公平公正公开，严格按照现行技术标准审评审批，加强与申请人、临床试验机构、省级药品监督管理部门协同，全力推动试点工作开展。

2024年07月31日

[国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

国家药监局
2024年7月31日

优化创新药临床试验审评审批试点工作方案

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点，特制定本工作方案。

一、工作目标

优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称申请人）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

二、纳入试点工作的有关要求

(一) 试点区域

在具备条件的省（区、市）开展试点。试点区域省（区、市）政府高度重视医药研发创新工作，已经出台较为完善的药物临床试验配套管理和支持政策，在创新药临床研发领域的产业服务能力强；已建立完善多部门协作机制，能够对照试点工作目标、任务建立配套工作制度，高效组织推进试点工作。

(二) 试点项目

试点项目范围为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请。申请人不受区域限制，需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。

(三) 试点药物临床试验机构（以下简称试点机构）

1. 试点机构原则上为试点区域内的国家医学中心或者国家临床医学研究中心，且已建立在申请人提交新药临床试验申请前提供临床试验项目立项、伦理审查、合同审查服务的工作制度。试点机构承担试点项目相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少3项创新药临床试验。

2. 试点机构的伦理委员会有能力对申请人提交的临床试验项目风险管理计划进行初始审查，并在临床试验实施过程中对临床试验风险管理措施的实施情况进行跟踪审查。

3. 主要研究者作为组长单位的主要研究者主持完成过至少3项创新药临床试验，能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估，并在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认。

三、试点工作实施步骤

(一) 试点区域申请

自评达到试点条件的省（区、市），由省级药品监督管理部门向国家药监局提出试点申请，国家药监局根据审核情况作出批复。

（二）试点机构申请

试点区域临床试验机构建立完善相关工作制度，向所在地省级药品监督管理部门提出试点申请，省级药品监督管理部门审核确认。

（三）试点项目申请

1. 提出申请。符合要求的申请人自愿申报试点项目，试点项目组长单位应当为已纳入试点的机构。申请人向试点区域省级药品监督管理部门提交试点项目申请书及以下材料：试点机构合同审核意见或者接收单、主要研究者审核签字的临床试验方案、伦理委员会的审核意见或者接收单，以及申请人、主要研究者和伦理委员会共同确认的临床试验项目风险管理计划。申请人在项目申请前可根据需要向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出新药临床试验申请前沟通交流。

2. 确认申请。试点区域省级药品监督管理部门商药审中心，在收到试点申请后5个工作日内向同意推荐的试点项目申请人发送项目确认书并抄送试点机构。5个工作日内未收到项目确认书的临床试验项目不纳入试点，申请人可按照现行有关规定提交药物临床试验申请。

（四）审评审批

经确认的试点项目，药审中心在受理临床试验申请后30个工作日内完成审评审批，并通过药审中心网站通知申请人审批结果。

（五）启动实施药物临床试验

申请人与试点机构开展高效合作，于临床试验申请获批后12周内启动临床试验（第一例受试者签署知情同意书），并在临床试验全过程实施风险管理。

四、时间安排及预期成果

试点工作为期1年。2024年8月底前完成试点区域、试点机构确认，并启动试点项目申请；2025年1月开展中期评估；2025年7月总结试点工作经验。

试点期间，试点区域内至少完成10个品种的临床试验申请审评审批并启动临床试验。药审中心形成优化创新药临床试验审评审批的工作措施，制定完善制度机制；试点区域围绕提高临床试验启动效率以及临床试验质量、风险管理能力有关工作进行总结分析，形成可复制推广的药物临床试验管理经验。

五、保障措施

（一）严格落实各方职责

国家药监局加强指导和统筹协调。药审中心严格按照现行技术要求开展审评审批。省级药品监督管理部门持续加强对药物临床试验机构的日常监管。临床试验各相关方应当严格遵守《药物临床试验质量管理规范》，切实履行各自职责，科学设计、规范实施临床试验，及时识别风险并落实风险管理措施。

（二）保障公平公正

各单位和人员应当严格遵守防范廉政风险和利益冲突等有关工作制度，严守工作纪律，依法依规开展各项工作，加强监督，保障试点工作公平公正。

（三）加强技术培训

药审中心为试点区域临床试验机构（含试点机构和非试点机构）提供人员培训，以提高临床试验机构项目立项、方案审核、风险评估等技术能力。省级药品监督管理部门可根据工作需要选派药学和药理毒理专业人员参加培训。人员培训管理制度由药审中心制定。



2024年07月05日

[李强主持召开国务院常务会议研究部署推进数字经济高质量发展有关工作，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》](#)

新华社北京7月5日电 国务院总理李强7月5日主持召开国务院常务会议，研究部署推进数字经济高质量发展有关工作，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，讨论进一步推动西部大开发工作，研究支持天津滨海新区高质量发展的政策措施，听取关于2023年度中央预算执行和其他财政收支审计查出主要问题及初步整改情况的汇报。

会议指出，要从全局高度认识和推动数字经济高质量发展，促进数字技术和实体经济深度融合，推进数字产业化、产业数字化，全面赋能经济社会发展。要坚持改革创新和开放合作，持续优化数字经济发展环境，协同完善数据基础制度和数字基础设施，推进数据要素市场化配置。要提升平台企业创新能力，促进平台经济持续健康发展。

会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

会议指出，西部地区在全国改革发展稳定大局中举足轻重。要深入学习贯彻习近平总书记在新时代推动西部大开发座谈会上的重要讲话精神，细化分解任务、逐项抓好落实、主动靠前服务，支持西部地区不断提升区域整体实力和可持续发展能力。

会议指出，滨海新区是服务京津冀协同发展的重要战略支点。要加强滨海新区与京津冀相关地区的政策衔接、项目共建，依托优势构建现代化产业体系，优化提升港航功能，深化自贸试验区改革创新，支撑京津冀更好发挥高质量发展动力源作用。

会议指出，对2023年度中央预算执行和其他财政收支审计查出的问题，要强化整改责任，全面整改到位，该追回资金的及时追回，该问责的严肃问责，该完善制度的尽快完善。要把审计整改作为改进工作的重要抓手，以整改促落实，以整改提效能，推动各项政策措施落地见效。

会议还研究了其他事项。



中华人民共和国工业和信息化部
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China

2024年07月12日

[工业和信息化部等九部门关于印发《精细化工产业创新发展实施方案（2024—2027年）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、发展改革、财政、生态环境、农业农村、应急管理、能源主管部门，有关中央企业：

现将[《精细化工产业创新发展实施方案（2024—2027年）》](#)印发给你们，请结合实际认真抓好落实。

工业和信息化部
国家发展和改革委员会
财政部
生态环境部
农业农村部
应急管理部
中国科学院
中国工程院
国家能源局
2024年7月2日



国家中医药管理局

National Administration of Traditional Chinese Medicine

2024年07月31日

[国家中医药管理局关于印发《中医药标准化行动计划（2024—2026年）》的通知](#)

国中医药法监函〔2024〕116号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，局机关各部门，全国中医药标准化技术委员会，中医药社会团体：

为全面贯彻《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国标准化法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家标准化发展纲要》等文件精神，适应新时代发展需求，更好发挥标准化在推进中医药高质量发展中的基础性和引领性作用，我局制定了《中医药标准化行动计划(2024—2026年)》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

国家中医药管理局

2024年6月17日

中医药标准化行动计划(2024—2026年)

标准是中医药事业高质量发展的重要技术支撑，标准化是推进中医药行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。为全面贯彻《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国标准化法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家标准化发展纲要》，适应新时代发展需求，更好地发挥标准化在推进中医药高质量发展中的基础性和引领性作用，制定本行动计划。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，坚持按照党中央、国务院关于深化标准化工作的部署和要求，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，以深化标准化工作改革为契机，立足新时代中医药发展需求，发挥标准作为新质生产力引擎的作用，推动标准化战略与中医药事业发展深度融合，提升中医药标准化治理能力，为推进中医药现代化、产业化，促进中医药高质量发展提供有力支撑。

坚持统筹协调。发挥中医药标准化组织体系统筹协调作用，明确中医药标准化功能定位，统筹国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、国际标准及区域标准的协调发展，着力解决短板弱项，形成中医药标准化工作新格局。

坚持需求导向。以新时代中医药传承创新发展需求为导向，科学规划中医药标准体系布局，合理确定标准重点领域，增加标准有效供给，不断适应标准需求的变化。

坚持质量优先。充分运用前沿科学技术，促进中医药标准质量提高，推动标准由数量规模增长向质量效益提升转变，优化结构，提高制定效率，实现标准数量、质量、结构、效率相统一。

坚持应用为本。坚持标准制定与实施并重，健全标准推广实施反馈机制，强化标准推广应用，加大标准实施效果评估力度，充分发挥标准技术引领作用。

到2026年底，适应中医药高质量发展需要、结构合理的标准体系基本建立，中医药标准体系不断优化和完善，完成180项中医药国内标准和30项中医药国际标准制定。中医药标准质量进一步提高，标准应用推广和评价体系初步建立。中医药标准化科研水平大幅提升，中医药标准化人才队伍建设明显增强，培养450名中医药标准化骨干人才。中医药国际化能力显著提升，标准化支撑和服务中医药高质量发展的作用日益凸显。

二、重点任务

(一)优化中医药标准体系总体布局。

1.建立健全中医药标准体系。动态研究分析中医药标准需求和标准化工作发展趋势，合理界定各层级、各领域标准的制定范围，建立健全协调统一、系统配套、规模适度的中医药标准体系，提高中医药标准供给效率，加快中医药标准更新速度，不断提升中医药标准质量。

2.强化中医药国家标准和行业标准。提高基础通用、与强制性国家标准配套、对行业起引领作用的国家标准以及中医药行业的产品、技术、服务和管理标准的数量和质量，满足中医药发展需求，提高中医药国家标准、行业标准的通用性和覆盖面。

3.鼓励发展中医药区域标准和地方标准。围绕京津冀协同发展、长江经济带发展、粤港澳大湾区建设、长三角一体化发展、黄河流域生态保护和高质量发展等国家区域重大战略实施，推进区域标准化工作探索与创新，共商联合制定标准、实施标准。鼓励推进中医药地方标准体系建设，提高满足地方自然条件、风俗习惯等特殊技术要求的地方标准供给质量和水平。

4.有序发展中医药团体标准。充分发挥中医药领域市场主体标准化活力，引导中医药社会团体制定原创性、高质量标准，满足技术创新和市场需求。强化行业自律和社会监督，充分发挥对中医药团体标准的引导和监督作用。

专栏1 中医药标准体系建设

1.建立健全中医药标准体系。围绕中医、中药、中西医结合、针灸、少数民族医、器械设备、信息等，制定与颁布《中医药标准体系表》，建立中医药国家标准、行业标准项目库，明确中医药标准制定的优先级。

2.制定中医药标准发展报告。总结年度中医药标准化工作进展，分析标准制定、推广、实施、评价现状，编制中医药标准发展报告。

3.推进中医药标准转化。遴选一批标准质量高、实施效果好的中医药地方标准、团体标准转化为国家标准、行业标准。

(二)加强重点领域中医药标准供给。

1.建立健全中医药健康服务标准。围绕重大疑难杂病、慢性病、传染性疾病以及中医优势病种，制修订一批中医、中西医结合预防、治疗、康复指南。研究建立中医医疗技术命名标准体系，发布一批中医医疗技术操作规范。制定老年人、妇幼、儿童和青少年等重点人群的中医健康管理规范，完善不同人群的治未病指南、食养药膳指南等。完善少数民族医药标准体系，加快推进少数民族医药病证分类与代码、名词术语等标准的制定。探索制定远程医疗和互联网诊疗服务规范，建立健全中医医疗机构监督评价标准体系。制定中药药事服务规范，完善中药饮片调剂、煎煮规范，建立中药临床应用标准体系。

2.完善中药质量提升和产业高质量发展标准。健全中药全产业链标准体系建设，推进中药材种子种苗、种植养殖、仓储、物流、初加工规范以及中药饮片炮制规范的制定。综合考虑中药材道地性、生长年份、炮制工艺等方面因素，研究制定中药材等级标准，推动优质优价。建立中医理论指导下，以患者为中心，以临床价值为导向，涵盖安全性评价、临床疗效评价、生产标准规范性评价等多维度的中成药综合评价体系和标准。

3.加快推动中医药信息标准的制修订。健全中医药信息标准体系，加强中医药信息基础标准、管理标准和技术标准研究与制修订，大力推动大数据、物联网、人工智能等新一代信息技术与中医药深度融合应用相关标准的制修订，推进中医药数据获取、处理、储存、交换、共享、管理、应用、安全等关键技术标准研制，多形式开展信息标准应用落地见效。

4.加快中医药智能化装备标准制定。研制中医特色诊断、治疗、治未病智能化装备标准，开展中药材生产、中药饮片炮制、中成药制造等器械装备的核心技术、工艺以及应用的标准研制。推进中医药器械装备共性标准等可度量技术规范体系建设，促进中医器械装备规范安全使用标准制定。

专栏2 中医药标准制定

- 1. 中医药健康服务标准。**完成50项重大疑难杂病、慢性病、传染性疾病以及中医优势病种中医、中西医结合预防、治疗、康复指南。修订一批《中医病证诊断疗效标准》。制修订20项中医医疗技术操作规范。制定20项老年人、妇幼、儿童和青少年等重点人群健康干预指南。完成中医医疗服务相关管理标准5项。制定3-5项中药药事服务规范。
- 2. 中药相关标准。**完成30项中药材种子种苗、野生抚育、仿野生栽培、生态种植技术规范、中药材商品规格等级标准以及道地药材质量规范，制定中成药综合评价标准。
- 3. 中医药信息标准。**制修订中医药信息标准20-30项，包括中医药分类编码、技术规范、功能指引、建设指南以及数据采集、数据治理、数据交换、数据安全等。
- 4. 中医药器械装备标准。**制定3-5项中医、中药、针灸器械装备核心技术、工艺及应用标准。
- 5. 少数民族医药标准。**完成20项藏、蒙、维等少数民族医药名词术语、常见病诊疗指南及特色诊疗技术操作规范制定，研究制定藏、蒙、维等少数民族医疾病分类与代码。

(三) 推动中医药标准与科技创新互动发展。

1. 深化中医药标准化理论、方法、技术研究。夯实中医药标准科研基础，利用科技创新助推标准水平提升，推进中医药标准化方法、原理创新，开展中医药标准全生命周期的共性技术研究，围绕中医标准制定的关键技术环节，形成系列共性关键技术通则，显著提升共性关键技术标准数量。

2. 推动中医药标准数字化。积极推进中医药标准数字化研究，加快中医药标准与人工智能等新型科学技术的互动发展，推动中医药标准化工作向数字化转型，探索发展机器可读标准，建立中医药标准数据库，开展标准数字化试点，不断提升中医药标准数字化程度。

专栏3 中医药标准科技创新

- 1. 中医药标准关键技术研究。**加强中医临床诊疗指南、技术操作规范、数字化中医医疗服务标准、中医证候诊断标准、中医疗效评价标准等多领域标准制修订技术方法及关键技术，形成系列通则不少于5项。
- 2. 中医药标准数字化研究。**利用数字技术对中医药标准承载的诊疗规则进行读取、传输与使用，探索标准制定、推广、宣贯和实施的新方法。

(四) 推进中医药标准国际化。

1. 深化标准化国际交流合作。落实标准国际化跃升工程的有关要求，积极践行开放包容、共同合作的国际标准化理念，发展互利共赢的标准化合作伙伴关系。充分发挥我国承担ISO/TC249秘书处工作优势，加强同国际标准化组织(ISO)、世界卫生组织(WHO)等国际组织的交流与合作。鼓励国内企事业单位加强中医药国际技术交流中的标准合作，积极参与国际标准组织、行业性国际组织和各类国际性专业标准组织活动，贡献中国智慧。

2. 推动中国中医药标准的国际应用。建立政府引导、行业参与、产学研联动的中医药国际标准化工作机制，积极参与共建“一带一路”标准应用示范项目建设，以中医药标准“走出去”带动中医药产品、技术、服务“走出去”。强化中医药标准外文版的编译。

3. 推动国内国际标准相互促进转化。加大中医药国际标准动态跟踪、评估力度，发展和推动满足国际应用需求的中国标准转化为国际标准，积极采纳引用培育适合我国国情的国际标准。开展中医药国内国际标准一致性评价。

专栏4 中医药标准国际化

- 1.中医药国际标准研究。**开展中医药国际标准化战略及重大问题研究，动态分析及研判中医药标准化发展趋势，形成中医药国际标准政策研究报告。
- 2.中医药国际标准制定。**建设中方后备项目库，形成一批中方储备项目，提出ISO新工作项目提案，并推动8-10项国际标准立项和制定。
- 3.中医药标准外文版。**编译中医药国家标准、行业标准外文版20项。
- 4.优化完善中医药国际标准体系。**完善中医药国际标准制定工作协调机制，积极开展藏、蒙、维等我国少数民族医药国际标准制定，推动1-2项少数民族医药国际标准在ISO立项，建设少数民族医药ISO国际标准中方后备项目库。
- 5.ISO中医药国际标准推广应用评估。**对中方主导发布满5年的ISO中医药国际标准开展评估，完成5项国际标准的推广应用评估工作。

(五)深化中医药标准化改革创新。

1.推进中医药标准化运行机制创新。推进中医药标准分级分类管理，加强标准全周期管理，持续优化标准化工作程序，建立健全标准复审管理机制，完善标准制修订信息平台，全面提升中医药标准制修订管理水平。建立与农业农村部、市场监管总局、国家药监局等部门的协调沟通机制，协同推进中医药标准化工作，探索行业融合发展标准制定的新路径。调动行业积极性，对已发布的中医药标准，作为主要起草人专业技术资格的评审依据。鼓励将中医药标准纳入各级奖项评选范围。

2.创新中医药团体标准管理模式。规范、引导、监督中医药团体标准有序发展，搭建中医药团体标准管理平台，鼓励社会团体公开团体标准信息，减少团体标准交叉重复。组织对团体标准开展评价，遴选具有创新性、先进性和国际性的团体标准进行转化。建立以团体自律和主管部门必要规范为主要形式的团体标准监督机制。

3.打造中医药标准化智库。建立450人左右的中医药标准咨询专家库，实行动态管理，根据标准化工作需求不断优化完善，充分发挥专家在中医药标准化战略和重大决策、落实标准化改革、推进标准制修订与实施等方面的重要咨询和指导作用。

4.强化中医药标准实施与评估。公开共享中医药标准信息，通过标准数字化、新媒体等途径开展标准解读宣贯。推动将中医药标准制修订及推广应用情况纳入各级各类考核评审指标。建立中医药标准实施信息反馈渠道，常态化开展重点标准的实施情况统计分析。构建中医药标准评估工作体系和技术体系，开展标准质量和标准实施情况评估。鼓励并接受社会各界对中医药标准制定活动、技术委员会工作和标准审评工作的监督。

专栏5 中医药标准化改革创新

- 1.建立中医药标准管理平台。**配套中医药标准管理有关文件，顺畅中医药标准管理程序，搭建中医药标准制修订系统、中医药团体标准管理平台、中医药标准全文公开系统、中医药标准实施反馈平台等。
- 2.中医药标准咨询专家库建设。**建立450人左右的中医药标准咨询专家库，涵盖中医、中药、中西医结合、针灸、民族医药、方法学等领域，搭建中医药标准咨询专家库管理系统。
- 3.中医药标准宣贯。**完成100个中医、中西医结合诊疗指南的宣传推广，编印出版中医、中西医结合诊疗方案推广手册。
- 4.中医药标准实施应用项目。**试点开展100项中医药标准实施情况统计分析，推进中医药标准实施效果评估。
- 5.中医药标准评价项目。**形成中医名词术语、诊疗指南、技术操作规范等系列标准评价指南，示范性完成100项中医药标准的评价工作。

(六) 夯实中医药标准化发展基础。

1. 加强全国中医药标准化技术委员会管理。加强对全国中医药标准化技术委员会的指导，建立协调沟通机制，强化各专业领域标准的衔接。全国中医药标准化技术委员会要围绕考核评估指标统筹谋划各项工作，提升标准制修订质量，加大标准宣传贯彻力度，充分发挥技术委员会的技术支撑作用。

2. 加强中医药标准研究、推广机构建设。遴选若干中医药标准化重点培育机构，开展全局性、战略性、综合性的标准化理论和基础研究，推动跨学科、跨专业、跨领域的应用实践。鼓励建立省级标准化研究平台。充分发挥中医药标准研究推广基地在标准发布前测试、标准发布后宣传推广的作用。

3. 实施中医药标准化人才培养计划。积极推动中医药标准化人才列入中医药特色人才培养工程，建立分类分梯度多层次人才培养模式，开展不同层次的标准化人才培养，培养一批中医药标准化管理、科研、应用、教育人才以及国际标准化人才，培养一批中医药标准化领军人才、骨干人才。鼓励中医药标准化人才参与科学技术进步奖、标准创新贡献奖等相关评选表彰。鼓励有关高校开展“专业+标准化教育”的融合教育，将标准化内容纳入培养全过程。

专栏6 中医药标准化基础建设

- 1. 中医药标准化重点培育机构建设。**围绕中医药标准制定、应用、评价等领域，建设3-5个中医药标准化重点培育机构及协同创新网络。
- 2. 深化中医药标准研究推广基地建设。**对已建立的42家中医药标准研究推广基地，明确定位，优化运行，持续开展中医药标准的推广、应用、评价。
- 3. 中医药标准化培训项目。**支持全国中医药标准化技术委员会、中医药标准化工作办公室、中医药标准研究推广基地开展不同层次、不同领域中医药临床人才标准化培训不少于50次。
- 4. 中医药标准化人才培训指导用书。**支持编纂满足中医药行业标准化人才需求的中医药标准化高层次人才培养教材、中医药标准化从业人员培训指导用书等，不少于5部。
- 5. 中医药标准化人才培养计划。**培养20名中医药标准化领军人才，100名中医药标准化骨干人才，50名中医药标准化科研人才，50名中医药标准化管理人才，100名中医药标准化应用人才，20名中医药标准化教育人才以及50名中医药国际标准化人才。

三、保障措施

(一) 强化组织保障

国家中医药管理局中医药标准化管理部门牵头组织，局相关业务部门、省级中医药主管部门、全国中医药标准化技术委员会、中医药社会团体分工负责，组织和动员行业力量推进行动计划实施。完善配套政策措施，合理统筹行动计划重点任务、关键环节和实施步骤，确保落到实处。积极与农业农村部、市场监管总局、国家药监局有关部门，建立会商机制，形成工作合力，协同推进行动计划有效实施。

(二) 加大经费投入

各有关部门要合理安排中医药标准化工作经费，通过政府投入、单位自筹、社会支持等多渠道筹措，加大对中医药标准化的支持力度，重点投入中医药基础性、战略性、引领性的标准制修订以及标准的应用实施评价，推进中医药标准高质量发展。强化标准化经费管理，加强项目绩效评价，提高经费使用效益。

(三) 开展实施评估

各有关部门要加强对行动计划实施进展、质量和成效进行评估，开展行动计划实施的动态监测，针对重点任务落实情况进行中后期评估，确保行动计划各项任务按时完成。

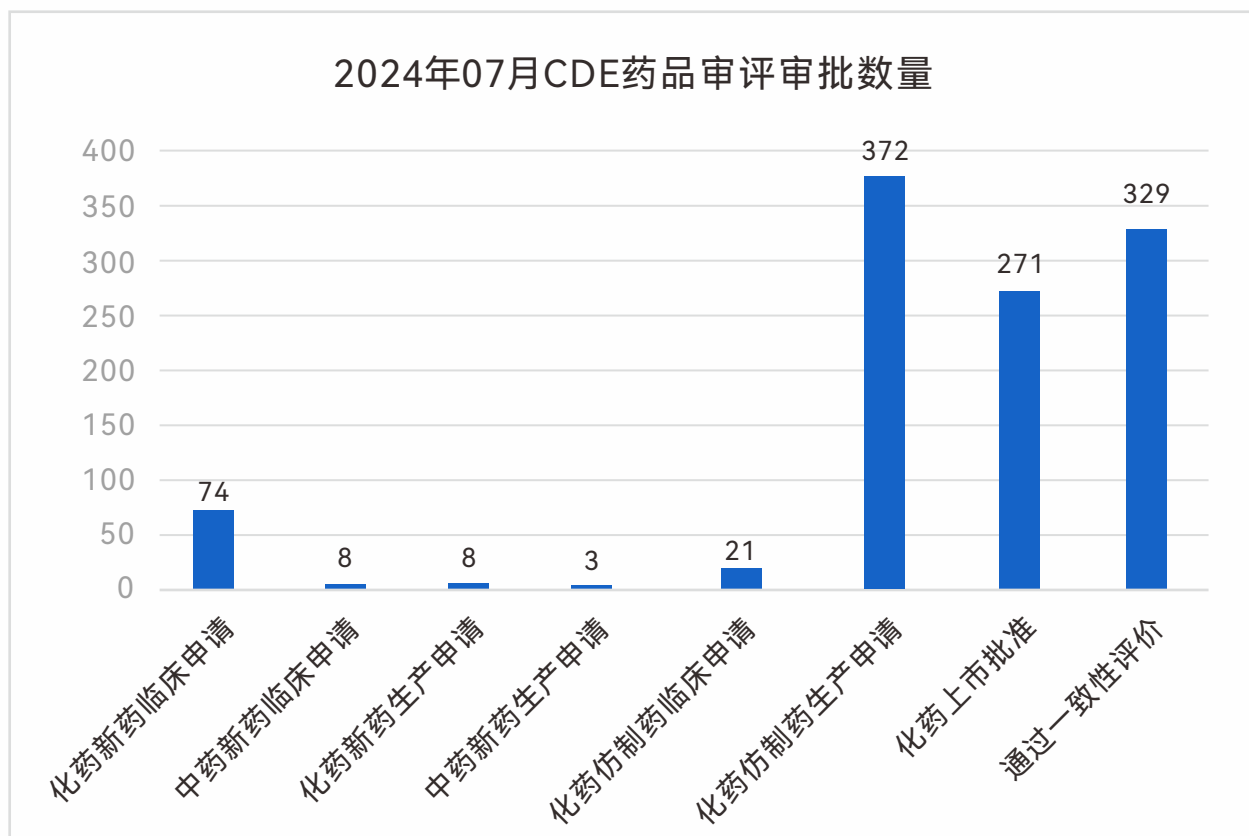
相关链接: [国家中医药管理局就《中医药标准化行动计划\(2024-2026年\)》及中医药标准化工作进展成效有关情况举行发布会](#)

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

7月5日，CDE官网显示，科伦药业的丙戊酸钠缓释片(I)以仿制4类报产获受理。丙戊酸钠缓释片(I)属于广谱抗癫痫药，适用于治疗全身性癫痫，包括失神发作、肌阵挛发作、强直阵挛发作、失张力发作及混合型发作，特殊类型的综合症等，也能治疗局部癫痫发作以及双相情感障碍相关的躁狂发作。

7月10日，加科思JAB-23E73片的临床试验申请获得NMPA受理。JAB-23E73为一款泛KRAS抑制剂。临床前研究表明，JAB-23E73对多种KRAS突变的肿瘤都表现出强大的抗肿瘤活性。

7月11日，以岭药业发布公告称，公司的苯胺洛芬注射液上市申请获得CDE承办。据悉，苯胺洛芬注射液为神经系统药物，是公司首个申报上市的化药1类新药。苯胺洛芬注射液可以抑制前列腺素合成，通过阻断炎症介质发挥镇痛抗炎作用，临床拟用于成人手术后轻至中度疼痛，与阿片类镇痛药联合用于治疗术后中至重度疼痛。

7月13日，CDE官网公示，正大天晴1类新药TQ05105片上市申请已获得受理。根据正大天晴此前公开新闻稿，这是其研发的JAK/ROCK抑制剂罗伐替替尼片（Rovadicitinib, TQ05105）。

7月15日，科伦药业2款仿制药布瑞哌唑片、布瑞哌唑口崩片，以及2.2类新药布瑞哌唑口溶膜的上市申请获得CDE承办受理。布瑞哌唑是一款抗精神病药，灵北制药/大冢制药的产品2023年全球销售额超过20亿美元。

7月19日，翰森制药自主研发的1类新药阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）新适应症上市申请（NDA）获NMPA受理，用于具有表皮生长因素受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者肿瘤切除术后辅助治疗。

7月19日，CDE官网显示，正大天晴药业提交的1类新药库莫西利胶囊的上市申请获得承办受理。库莫西利胶囊（TQB3616）是一款新型CDK2/4/6抑制剂，申报适应症为联合氟维司群注射液用于既往内分泌经治的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性局部晚期或转移性乳腺癌。

7月20日，CDE官网公示，腾盛博药申报的1类新药注射用BR11-693临床试验申请获得受理。公开资料显示，这是一款新型脂肽抗菌药，该产品拟开发用于治疗难治性多重耐药/广泛耐药（MDR/XDR）革兰氏阴性菌感染。

7月24日，通化金马宣布琥珀八氢吡啶片用于治疗阿尔茨海默病的上市申请获NMPA受理。琥珀八氢吡啶片是通化金马开发的一款具备完全自主知识产权的小分子乙酰胆碱酯酶抑制剂，可以同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶。

7月29日，CDE官网显示，河南中医药大学中药1.1类新药通塞颗粒的IND申请获承办，推测用于治疗慢性阻塞性肺疾病。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售额超过310亿元。

7月29日，CDE官网显示，康恩贝以仿制3类提交的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊上市申请获得承办。艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊属于抑酸药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过5亿元。

按受理号计，7月份共受理化药新药临床申请受理74条，其中1类54个，2.1类2个，2.2类8个，2.3类4个，2.4类3个，2.2;2.3类1个；2.2;2.3;2.4类1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，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年7月1日至2024年7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
CXHL2400764	SYH2051片	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	1	2024-07-31
CXHL2400766	注射用SM-V-61	上海糖霁生物科技有限公司 中国科学院上海药物研究所	1	2024-07-31
CXHL2400761	HRS-4642注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-07-27
CXHL2400762	GTA182片	上海湃隆生物科技有限公司	1	2024-07-27
CXHL2400756	SIR2501片	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司	1	2024-07-27
CXHL2400759	布地奈德吸入喷雾剂	正大天晴(广州)医药有限公司	2.2	2024-07-27
CXHL2400755	HT-101注射液	苏州星曜坤泽生物制药有限公司	1	2024-07-26
CXHL2400753	INV-9956胶囊	广东省创新药转化医学研究院有限公司 深圳市原力生命科学有限公司,佛山市原力生物科技有限公司	1	2024-07-25
CXHL2400752	JMHJ01	湖南九典制药股份有限公司	2.2	2024-07-23
CXHL2400751	ITR2202乳胶	杭州领业医药科技有限公司	2.3	2024-07-23
CXHL2400743	JFAN-1001甲磺酸盐胶囊	浙江尖峰亦恩生物科技有限公司	1	2024-07-23
CXHL2400746	HRS-9563注射液	福建盛迪医药有限公司	1	2024-07-23
CXHL2400747	SYN818片	杭州圣域生物医药科技有限公司	1	2024-07-23
CXHL2400749	ITR2202乳胶	杭州领业医药科技有限公司	2.3	2024-07-23
CXHL2400741	镧[177Lu]PSMA-0057注射液	苏州瑞核医药科技有限公司	1	2024-07-22
CXHL2400742	镱[68Ga]PSMA-0057注射液	苏州瑞核医药科技有限公司	1	2024-07-22
CXHL2400734	HY-1608注射液	北京君科华元医药科技有限公司	1	2024-07-20
CXHL2400735	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	深圳市真兴医药技术有限公司	1	2024-07-20
CXHL2400736	BGB-26808片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-07-20
CXHL2400739	GD-N1801外用溶液	四川好医生攀西药业有限责任公司	1	2024-07-20
CXHL2400733	SY-009胶囊	苏州亚宝药物研发有限公司	1	2024-07-19
CXHL2400725	XS-04片	江苏星盛新辉医药有限公司	1	2024-07-19
CXHL2400728	IDT-003凝胶	南京毓湔医药技术有限公司	2.2;2.3;2.4	2024-07-19

2024年7月1日至2024年7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
CXHL2400731	GEN-725片	河南真实生物科技有限公司	2.4	2024-07-19
CXHL2400721	RX108-A片	苏州润新生物科技有限公司	1	2024-07-18
CXHL2400722	注射用CG009301	上海睿跃生物科技有限公司	1	2024-07-18
CXHL2400723	RNK08954片	珞诺生物医药科技(杭州)有限公司	1	2024-07-18
CXHL2400720	注射用QD202	上海魁特迪生物科技有限公司	1	2024-07-17
CXHL2400719	JC242片	北京佳诚生物医药科技开发有限公司	2.1	2024-07-16
CXHL2400712	司美格鲁肽注射液	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2.2	2024-07-16
CXHL2400714	AST2303片	上海艾力斯医药科技股份有限公司	1	2024-07-16
CXHL2400716	盐酸氨溴索口溶膜	合肥华方医药科技有限公司	2.2	2024-07-16
CXHL2400718	H021片	江苏柯菲平医药股份有限公司	1	2024-07-16
CXHL2400711	GD-19乳状注射液	天津谷堆生物医药科技有限公司	1	2024-07-15
CXHL2400710	HSK21542注射液	辽宁海思科制药有限公司	1	2024-07-12
CXHL2400701	醋酸锌直服颗粒	北京科信必成医药科技发展有限公司	2.2	2024-07-12
CXHL2400703	H018软膏	江苏柯菲平医药股份有限公司	1	2024-07-12
CXHL2400706	JC242片	北京佳诚生物医药科技开发有限公司	2.1	2024-07-12
CXHL2400707	RZ-629片	宁康瑞珠生物制药(珠海)有限公司	1	2024-07-12
CXHL2400709	注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	苏州信诺维医药科技股份有限公司	1	2024-07-12
CXHL2400694	VSA003注射液	维亚臻生物技术(苏州)有限公司	1	2024-07-11
CXHL2400695	注射用Pt(0506)101	北京硕佰医药科技有限责任公司	1	2024-07-11
CXHL2400696	SIGX1094R片	希格生科(深圳)有限公司	1	2024-07-11
CXHL2400698	SIR9900片	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司	1	2024-07-11
CXHL2400692	ICP-248片	北京诺诚健华医药科技有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400675	缬沙坦马来酸左氨氯地平片	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	2.3	2024-07-10
CXHL2400676	CFT8919胶囊	贝达药业股份有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400678	Wj47156片	上海君实生物医药科技股份有限公司	1	2024-07-10

2024年7月1日至2024年7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
CXHL2400679	QLM2014	齐鲁制药有限公司	2.2	2024-07-10
CXHL2400680	WJ47156片	上海君实生物医药科技股份有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400681	叶酸片	北京斯利安药业有限公司	2.4	2024-07-10
CXHL2400682	18F-LNC1007注射液	烟台蓝纳成生物技术有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400683	司美格鲁肽注射液	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2.2	2024-07-10
CXHL2400687	JAB-23E73片	北京加科思新药研发有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400690	HKG-215	合肥柏安医药科技有限公司	2.3	2024-07-10
CXHL2400691	SPH4336片	上海医药集团股份有限公司	1	2024-07-10
CXHL2400664	ENC0653软膏	轶诺(浙江)药业有限公司;上海轶诺药业有限公司	1	2024-07-09
CXHL2400665	HMPL-760胶囊	和记黄埔医药(上海)有限公司	1	2024-07-09
CXHL2400666	ENC0653软膏	轶诺(浙江)药业有限公司;上海轶诺药业有限公司	1	2024-07-09
CXHL2400661	注射用NC527-X	浙江海擎生物科技有限公司	1	2024-07-08
CXHL2400662	HBW-004285片	成都海博为药业有限公司	1	2024-07-08
CXHL2400663	TDI01混悬液	北京泰德制药股份有限公司	1	2024-07-08
CXHL2400659	DX1002片	广州安好医药科技有限公司	1	2024-07-06
CXHL2400656	YL-13027片	上海瓊黎药业有限公司	1	2024-07-05
CXHL2400658	CB03-154片	上海挚盟医药科技有限公司	1	2024-07-05
CXHL2400649	磷酸氯喹凝胶	广州凯普生物科技有限公司	2.2;2.4	2024-07-04
CXHL2400651	HRS-2129片	山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司	1	2024-07-04
CXHL2400653	优替德隆注射液	成都华昊中天药业有限公司	2.4	2024-07-04
CXHL2400654	50561片	北京卓凯生物技术有限公司	1	2024-07-04
CXHL2400655	ABSK043胶囊	上海和誉生物医药科技有限公司	1	2024-07-04
CXHL2400643	IN10018片	应世生物科技(上海)有限公司	1	2024-07-02
CXHL2400645	LY09607	南京绿叶制药有限公司	2.2;2.3	2024-07-02
CXHL2400646	吸入用PRT-068	四川普锐特药业有限公司	2.2	2024-07-02
CXHL2400647	JRD-018片	晶锐医药(苏州)有限公司	1	2024-07-02

按受理号计，7月份共受理中药新药临床申请受理8条，其中1.1类3个，1.2类2条，2.3类3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7月1日至2024年7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
CXZL2400044	金花清感颗粒	聚协昌(北京)药业有限公司	2.3	2024-07-31
CXZL2400041	通塞颗粒	河南中医药大学	1.1	2024-07-27
CXZL2400042	ZY13片	浙江康恩贝制药股份有限公司	1.2	2024-07-27
CXZL2400043	ZY13提取物	浙江康恩贝制药股份有限公司	1.2	2024-07-27
CXZL2400039	玉屏风颗粒	国药集团广东环球制药有限公司	2.3	2024-07-25
CXZL2400040	百令胶囊	杭州中美华东制药有限公司	2.3	2024-07-25
CXZL2400038	SY617	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 成都中医药大学附属医院	1.1	2024-07-11
CXZL2400037	艾康片	安华恒泰(北京)医药科技有限公司	1.1	2024-07-02

按受理号计，7月份共受理化药新药生产申请受理8条，其中1类3个，2.2类3个，2.4类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年7月1日至2024年7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
CXHS2400066	棕榈酸帕利哌酮注射液(II)	山东绿叶制药有限公司	2.2	2024-07-27
CXHS2400054	氟维司群注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	2.4	2024-07-19
CXHS2400055	库莫西利胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2024-07-19
CXHS2400057	布瑞哌唑口溶膜	齐鲁制药有限公司	2.2	2024-07-19
CXHS2400060	甲磺酸阿美替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	2.4	2024-07-19
CXHS2400053	TQ05105片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-07-13
CXHS2400052	苯胺洛芬注射液	石家庄以岭药业股份有限公司 河北凯威制药责任有限公司	1	2024-07-10
CXHS2400050	布瑞哌唑口溶膜	四川科伦药业股份有限公司	2.2	2024-07-09

按受理号计，7月份共受理中药新药生产申请受理3条，均为3.1类。

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

2024年7月1日至2024年7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
CXZS2400027	升陷颗粒	神威药业集团有限公司	3.1	2024-07-17
CXZS2400026	温经汤颗粒	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	3.1	2024-07-09
CXZS2400025	易黄颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3.1	2024-07-04

按受理号计，7月份共受理化药仿制药临床申请受理21条，其中3类17个，4类4个。

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

2024年7月1日至2024年7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
CYHL2400157	无水甜菜碱散剂	北京斯利安药业有限公司	3	2024-07-26
CYHL2400158	酮洛芬贴剂	深圳珺玛易药品科技有限公司	3	2024-07-26
CYHL2400156	复方硫酸钠片	山东齐都药业有限公司	3	2024-07-25
CYHL2400153	氟比洛芬凝胶贴膏	海南慧通生物医药科技有限公司	4	2024-07-23
CYHL2400154	注射用盐酸兰地洛尔	成都苑东生物制药股份有限公司	3	2024-07-23
CYHL2400155	盐酸达克罗宁局部溶液剂	常州四药制药有限公司	3	2024-07-23
CYHL2400152	枸橼酸苯海拉明布洛芬片	合肥恩瑞特药业有限公司	3	2024-07-18
CYHL2400151	阿奇霉素滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	3	2024-07-18
CYHL2400148	盐酸卡利拉嗪胶囊	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHL2400147	注射用盐酸兰地洛尔	海南合瑞制药股份有限公司	3	2024-07-12
CYHL2400146	注射用伏立康唑	天津力生制药股份有限公司	4	2024-07-12
CYHL2400145	甘露醇山梨醇注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-07-11
CYHL2400144	阿齐沙坦片	江西施美药业股份有限公司	3	2024-07-10
CYHL2400139	盐酸左米那普仑缓释胶囊	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-07-10
CYHL2400142	氟[18F]美他酚注射液	天津恒瑞医药有限公司	3	2024-07-10
CYHL2400143	噻托溴铵吸入粉雾剂	南京力成药业有限公司	4	2024-07-10
CYHL2400137	酒石酸匹莫范色林胶囊	武汉人福药业有限责任公司	3	2024-07-09
CYHL2400138	布洛肾素片	山东新华制药股份有限公司	3	2024-07-09
CYHL2400136	盐酸伊立替康脂质体注射液	西安力邦制药有限公司	4	2024-07-08
CYHL2400134	布洛芬盐酸去氧肾上腺素片	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	3	2024-07-06
CYHL2400135	替比培南匹伏酯细粒剂	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3	2024-07-06

按受理号计，7月份共受理化药仿制药生产申请受理372条，其中3类148个，4类224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7月1日至2024年7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
CYHS2402427	盐酸溴己新口服溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-07-31
CYHS2402429	甲磺酸溴隐亭片	杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402430	二甲双胍恩格列净片(I)	浙江尖峰药业有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402431	二甲双胍恩格列净片(VI)	浙江尖峰药业有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402432	芦曲泊帕片	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402420	己酮可可碱缓释片	苏州中化药品工业有限公司	3	2024-07-31
CYHS2402421	酒石酸溴莫尼定滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402422	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-07-31
CYHS2402423	维生素B12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	2024-07-31
CYHS2402424	氯化钾口服溶液	广西维威制药有限公司	3	2024-07-31
CYHS2402425	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	3	2024-07-31
CYHS2402426	硫酸沙丁胺醇口服溶液	苏州华健瑞达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-07-31
CYHS2402411	右酮洛芬氨丁三醇注射液	江苏恩华药业股份有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402412	注射用卡非佐米	广东星昊药业有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402413	盐酸曲唑酮片	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402415	盐酸乙哌立松片	成都硕德药业有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402416	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液	北京锐业制药(潜山)有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402418	骨化三醇口服溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402419	注射用乳糖酸红霉素	广东万泰科创药业有限公司 广东隆赋药业股份有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402386	复方聚乙二醇(3350)电解质散	华润双鹤药业股份有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402387	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司 山东华鲁制药有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402389	枸橼酸铍钾片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402390	沙格列汀片	浙江杭康药业有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402392	地夸磷索钠滴眼液	江苏福邦药业有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402393	维生素B12滴眼液	江苏福邦药业有限公司	4	2024-07-30

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402394	盐酸氨溴索口服溶液	四川成都同道堂制药有限责任公司	4	2024-07-30
CYHS2402395	熊去氧胆酸口服混悬液	江西科睿药业有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402396	磷酸芦可替尼片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402397	布瑞哌唑片	成都康弘药业集团股份有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402399	酒石酸托特罗定缓释胶囊	石家庄四药有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402400	碘比醇注射液	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-07-30
CYHS2402401	氨溴特罗口服溶液	扬州一洋制药有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402402	法莫替丁注射液	成都康泰源医药科技有限责任公司 太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402404	盐酸溴己新口服溶液	江苏广承药业有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402405	硫酸镁注射液	西洲医药科技(浙江)有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402408	甲硫酸新斯的明注射液	成都百裕制药股份有限公司	3	2024-07-30
CYHS2402383	硫辛酸注射液	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-29
CYHS2402384	磷霉素氨丁三醇颗粒	海南森祺制药有限公司;成都通德药业有限公司	4	2024-07-29
CYHS2402385	盐酸鲁拉西酮片	湖南千金湘江药业股份有限公司 江苏万高药业股份有限公司	4	2024-07-29
CYHS2402370	阿普米司特片	北大医药股份有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402372	依帕司他片	宁夏康亚药业股份有限公司	3	2024-07-27
CYHS2402373	注射用硫酸艾沙康唑	海南金瑞宝医药科技有限公司 重庆博腾药业有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402374	西格列汀二甲双胍片(II)	湖北午时医药研究院有限公司 湖北午时药业股份有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402375	注射用阿糖胞苷	山东如至生物医药科技有限公司 江苏诚康药业有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402376	拉莫三嗪片	山东京卫制药有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402378	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	江苏正大丰海制药有限公司	3	2024-07-27
CYHS2402379	注射用硫酸艾沙康唑	武汉海特生物制药股份有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402380	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	江苏正大丰海制药有限公司	3	2024-07-27
CYHS2402381	注射用盐酸地尔硫革	浙江普洛康裕制药有限公司	4	2024-07-27
CYHS2402382	盐酸曲唑酮片	浙江诺得药业有限公司	3	2024-07-27
CYHS2402366	甲氨蝶呤注射液	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	4	2024-07-26
CYHS2402368	枸橼酸托法替布片	山东明仁福瑞达制药股份有限公司	4	2024-07-26

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402369	蛋白琥珀酸铁口服溶液	重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402348	依巴斯汀口服溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大厂有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402349	瑞巴派特片	安徽金太阳生化药业有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402350	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402352	聚多卡醇注射液	河北汇德旭盛医药科技有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402354	乳果糖口服溶液	浙江远力健药业有限责任公司	4	2024-07-26
CYHS2402355	地氯雷他定口服溶液	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402356	甲泼尼龙片	武汉九珑人福药业有限责任公司	4	2024-07-26
CYHS2402357	注射用氯诺昔康	海南全星制药有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402358	注射用头孢唑林钠/ 氯化钠注射液	北京锐业制药(潜山)有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402359	盐酸苯海索片	海鸿恒隆(海南)生物科技有限公司 北京海王中新药业股份有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402360	注射用头孢唑林钠/ 氯化钠注射液	北京锐业制药(潜山)有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402361	聚乙烯醇滴眼液	湖南状元制药有限公司 津药永光(河北)制药有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402362	美索巴莫注射液	四川美大康华康药业有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402363	门冬氨酸钾注射液	山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大厂有限公司	3	2024-07-26
CYHS2402364	达格列净片	天地恒一制药股份有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402365	达格列净片	悦康药业集团股份有限公司	4	2024-07-26
CYHS2402337	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	南昌谷森生物制药有限公司	4	2024-07-25
CYHS2402338	替米沙坦氢氯地平片(II)	吉林天衡药业有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司	4	2024-07-25
CYHS2402339	盐酸西替利嗪口服溶液	北京四环科宝制药股份有限公司 安徽四环科宝制药有限公司	3	2024-07-25
CYHS2402341	氟马西尼注射液	湖北民康药业集团有限公司 湖北美林药业有限公司	4	2024-07-25
CYHS2402344	艾司奥美拉唑镁肠溶片	其壹(福建)医药技术有限公司 厦门力卓药业有限公司	4	2024-07-25
CYHS2402345	普拉洛芬滴眼液	鲁南贝特制药有限公司	4	2024-07-25
CYHS2402346	吸入用盐酸溴己新溶液	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-07-25
CYHS2402326	阿瑞匹坦注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2024-07-24
CYHS2402327	布洛芬混悬液	山东辰欣佛都药业股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402328	注射用尼可地尔	天方药业有限公司;海南通用康力制药有限公司	4	2024-07-24

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402330	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	辽宁民康制药有限公司 四川科伦药业股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402331	丁溴东莨菪碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402332	左卡尼汀注射液	国药一心制药有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402334	己酮可可碱注射液	本溪匠成医药科技有限公司 本溪恒康制药有限公司	3	2024-07-24
CYHS2402335	硫酸氨基葡萄糖胶囊	赤峰固得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402336	甲磺酸酚妥拉明注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-07-24
CYHS2402321	维生素B6注射液	河南君善生物技术有限公司 河南天致药业有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402322	吲哚布芬片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402323	普拉洛芬滴眼液	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	2024-07-23
CYHS2402324	莫匹罗星软膏	山东如至生物医药科技有限公司 浙江经纬药业有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402325	维生素B6注射液	广东星昊药业有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402299	妥布霉素滴眼液	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402300	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	辽宁民康制药有限公司 四川科伦药业股份有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402301	二硫化硒洗剂	浙江鼎泰药业股份有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402302	醋氯芬酸片	华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402303	氧(液态)	贵州省黔东南州炉园气体有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402304	地氯雷他定口服溶液	重庆赛诺生物药业股份有限公司 重庆和平制药有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402305	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	华北制药股份有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402307	替格瑞洛片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402309	盐酸鲁拉西酮片	山东力诺制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402310	富马酸福莫特罗吸入溶液	潍坊中狮制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402311	布瑞哌唑片	旺山旺水(连云港)制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402312	氯化钾颗粒	西藏奥斯必秀医药有限公司 华益泰康药业股份有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402313	布瑞哌唑片	旺山旺水(连云港)制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402314	氯化钾颗粒	西藏奥斯必秀医药有限公司 华益泰康药业股份有限公司	3	2024-07-23
CYHS2402315	布瑞哌唑片	哈尔滨珍宝制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402316	布瑞哌唑片	旺山旺水(连云港)制药有限公司	4	2024-07-23

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402317	布瑞哌唑片	哈尔滨珍宝制药有限公司	4	2024-07-23
CYHS2402318	布瑞哌唑片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-07-23
CYHS2402295	左氧氟沙星氯化钠注射液	黑龙江中桂制药有限公司	4	2024-07-22
CYHS2402297	氟比洛芬凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司	4	2024-07-22
CYHS2402298	盐酸丙卡特罗口服溶液	安徽瑞旗药业有限公司;安徽新世纪药业有限公司	3	2024-07-22
CYHS2402278	注射用醋酸西曲瑞克	南京海融制药有限公司;江苏利泰尔药业有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402279	氨磺必利口服溶液	江苏长泰药业股份有限公司	3	2024-07-20
CYHS2402280	他达拉非片	广东彼迪药业有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402282	西甲硅油乳剂	青岛格恩制药有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402283	盐酸尼卡地平注射液	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	4	2024-07-20
CYHS2402284	丁酸氯维地平注射用乳剂	上海上药第一生化药业有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司	3	2024-07-20
CYHS2402286	美阿沙坦钾片	华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402288	氧(液态)	侨源气体(眉山)有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402289	盐酸尼卡地平注射液	西藏诺泽生物医药有限公司 成都市海通药业有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402290	对乙酰氨基酚片	江苏贝佳制药有限公司	3	2024-07-20
CYHS2402291	醋酸钙口服溶液	沈阳欣瑞制药有限公司	3	2024-07-20
CYHS2402292	妥布霉素滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	4	2024-07-20
CYHS2402293	硝酸甘油注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司	3	2024-07-20
CYHS2402268	吸入用布地奈德混悬液	立生医药(苏州)有限公司	4	2024-07-19
CYHS2402269	氨溴特罗口服溶液	翎耀生物科技(上海)有限公司 安徽新世纪药业有限公司	3	2024-07-19
CYHS2402270	布瑞哌唑片	南京正科医药股份有限公司	4	2024-07-19
CYHS2402273	注射用阿扎胞苷	贵州益佰制药股份有限公司	4	2024-07-19
CYHS2402274	熊去氧胆酸胶囊	山西同达药业有限公司	4	2024-07-19
CYHS2402275	非那雄胺片	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	4	2024-07-19
CYHS2402277	氨氯地平贝那普利胶囊	江西施美药业股份有限公司	3	2024-07-19
CYHS2402260	恩那度司他片	深圳信立泰药业股份有限公司	3	2024-07-19
CYHS2402263	复合磷酸氢钾注射液	广东健信制药股份有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-07-19

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402264	酒石酸西尼必利片	浙江远力健药业有限责任公司	4	2024-07-19
CYHS2402265	硫酸镁注射液	焦作市民康药业有限公司	3	2024-07-19
CYHS2402266	盐酸布比卡因注射液	广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-07-19
CYHS2402244	氨磺必利注射液	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	2024-07-18
CYHS2402246	盐酸异丙嗪注射液	汇禹远和(海南)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402248	艾曲泊帕乙醇胺片	浙江三生蔓迪药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402249	注射用盐酸伊达比星	吉斯美(武汉)制药有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402250	卡络磺钠注射液	海南卓科制药有限公司;成都天台山制药股份有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402252	钠钾镁钙注射用浓溶液	江苏正大丰海制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402253	注射用利福平	北京品尚品医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402254	非布司他片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402256	盐酸莫西沙星滴眼液	浙江和泽医药科技股份有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402257	布瑞哌唑片	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	2024-07-18
CYHS2402258	盐酸莫西沙星滴眼液	浙江和泽医药科技股份有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402259	布瑞哌唑片	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	2024-07-18
CYHS2402220	缬沙坦氢氯地平片(I)	合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402221	二甲硅油乳剂	浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402222	注射用硫酸多黏菌素B	合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402223	间苯三酚口服冻干片	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司 北京星昊盈盛药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402224	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	浙江普利药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402226	磷/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	2024-07-18
CYHS2402227	盐酸左西替利嗪片	四川依科制药有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402228	布瑞哌唑片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402231	布美他尼注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402233	布美他尼注射液	广东健信制药股份有限公司;中山万汉制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402234	布瑞哌唑口腔崩解片	齐鲁制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402237	布瑞哌唑片	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-18

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402240	沙库巴曲缬沙坦钠片	江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江四维医药科技有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402241	注射用哌拉西林钠	武汉恒泰医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402243	甲氨蝶呤注射液	成都瑞尔医药科技有限公司;深圳万乐药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402213	盐酸尼卡地平注射液	济南良福精合医药科技有限公司 山东东方明药业集团股份有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402214	盐酸纳洛酮注射液	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402215	洛索洛芬钠凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402216	二羟丙茶碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402217	盐酸普萘洛尔注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司	3	2024-07-18
CYHS2402218	头孢地尼胶囊	浙江普洛康裕制药有限公司;浙江巨泰药业有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402219	二甲硅油乳剂	浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-18
CYHS2402202	甲硝唑凝胶	湖南状元制药有限公司;海南凯健制药有限公司	4	2024-07-17
CYHS2402203	盐酸达泊西汀片	湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-17
CYHS2402205	匹维溴铵片	上海雅培制药有限公司	4	2024-07-17
CYHS2402206	恩格列净片	湖南千金湘江药业股份有限公司	4	2024-07-17
CYHS2402208	盐酸艾司洛尔注射液	浙江创新生物有限公司	4	2024-07-17
CYHS2402209	布美他尼注射液	苏州特瑞药业股份有限公司;江苏华阳制药有限公司	3	2024-07-17
CYHS2402211	硫酸沙丁胺醇注射液	广州大光制药有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-07-17
CYHS2402212	维生素B12注射液	海南爱科制药有限公司	3	2024-07-17
CYHS2402191	门冬氨酸钾注射液	海韬新药研发(江苏)有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402192	叶酸片	南京泽恒医药技术开发有限公司 江苏神龙药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402193	氯甲西洋注射液	江苏华泰晨光药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402194	法莫替丁注射液	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402195	间苯三酚注射液	山东新华制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402196	复方醋酸纳林格注射液	西安京西双鹤药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402198	非布司他片	陕西西岳制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402200	氯化钾颗粒	湖北唯森制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402201	氧	福建融航气体有限公司	4	2024-07-16

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402176	乳果糖口服溶液	广州琥瑞医药科技发展有限公司 安徽新世纪药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402177	亚叶酸钙注射液	成都新恒创药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402178	阿仑膦酸钠口服溶液	长春澜江医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402179	非布司他片	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402181	注射用尼可地尔	西安力邦联盟医疗科技有限公司 成都通德药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402184	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402185	多巴丝肼片	安徽万邦医药科技股份有限公司 安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402186	熊去氧胆酸片	南京海纳制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402187	地高辛注射液	湖北午时医药研究院有限公司 湖北午时药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2402188	氟伐他汀钠缓释片	南通联亚药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402189	多巴丝肼片	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402190	利那洛肽胶囊	四川国为制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2402166	二甲双胍恩格列净片(VI)	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司	4	2024-07-13
CYHS2402167	二甲双胍恩格列净片(V)	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司	4	2024-07-13
CYHS2402168	二甲双胍恩格列净片(I)	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司	4	2024-07-13
CYHS2402169	乙酰半胱氨酸泡腾片	浙江领创优品药业有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-13
CYHS2402170	维生素B12滴眼液	珠海同源药业有限公司;中山万汉制药有限公司	4	2024-07-13
CYHS2402171	左氧氟沙星滴眼液	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	4	2024-07-13
CYHS2402172	阿卡波糖片	福建省宝诺医药研发有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司	4	2024-07-13
CYHS2402173	达格列净二甲双胍缓释片	南京汉欣医药科技有限公司 以岭万洲国际制药有限公司	4	2024-07-13
CYHS2402174	利多卡因丁卡因乳膏	科笛生物医药(无锡)有限公司	3	2024-07-13
CYHS2402175	盐酸阿莫罗芬搽剂	景时(杭州)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-13
CYHS2402156	夫西地酸乳膏	湖北科益药业股份有限公司 深圳市新阳唯康科技有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402157	西格列汀二甲双胍缓释片	河南中杰药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402159	二甲硅油乳剂	山东齐都药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402162	注射用比阿培南	悦康药业集团股份有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402163	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	北京福元医药股份有限公司	4	2024-07-12

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402164	培哌普利氨氯地平片(III)	远大医药(中国)有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402165	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京华睿鼎信科技有限公司 湖南明瑞制药股份有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402129	门冬氨酸钾镁注射液	山东华鲁制药有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402130	他达拉非片	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	2024-07-12
CYHS2402131	布瑞哌唑片	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	2024-07-12
CYHS2402133	地塞米松磷酸钠注射液	安徽美来药业股份有限公司;河南科伦药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402134	亚叶酸钙注射液	泽田(山东)药业有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402135	左氧氟沙星滴眼液	石家庄四药有限公司;江西科伦药业有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402136	盐酸罗匹尼罗片	江苏和晨药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402137	盐酸普罗帕酮注射液	海南慧通生物医药科技有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402139	他达拉非片	白云山东泰商丘药业有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402140	米诺地尔搽剂	广州绿十字制药股份有限公司 合肥华威药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402142	尼麦角林片	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402143	恩那度司他片	深圳信立泰药业股份有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402146	双氯芬酸钠肠溶片	浙江昂利康制药股份有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402147	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402148	氧(液态)	浙江中龙气体科技有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402149	阿仑膦酸钠口服溶液	苏州华健瑞达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402150	卡络磺钠注射液	广州一品红制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3	2024-07-12
CYHS2402151	硫代硫酸钠注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402153	维生素B12注射液	江苏宝东医药科技有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402154	注射用氯化可的松琥珀酸钠	江苏江丰医药科技有限公司 津药和平(天津)制药有限公司	3	2024-07-12
CYHS2402155	左卡尼汀注射液	海南卓科制药有限公司	4	2024-07-12
CYHS2402120	熊去氧胆酸胶囊	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司	4	2024-07-11
CYHS2402121	沙格列汀二甲双胍缓释片	北京康而福药业有限责任公司	4	2024-07-11
CYHS2402123	阿昔莫司胶囊	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-11
CYHS2402124	硫酸氨基葡萄糖胶囊	通化万通药业股份有限公司	4	2024-07-11

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2402125	米诺地尔搽剂	江西海尔思药业股份有限公司 江西德成制药有限公司	3	2024-07-11
CYHS2402126	碳酸镧咀嚼片	浙江中同药业有限公司	4	2024-07-11
CYHS2402127	己酮可可碱缓释片	河北一品生物医药有限公司	3	2024-07-11
CYHS2402128	恩格列净片	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	4	2024-07-11
CYHS2402114	乳酸钠林格注射液	成都医路康医学技术服务有限公司 四川绵竹鸿基制药有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402115	盐酸普罗帕酮注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402116	铝碳酸镁咀嚼片	白云山汤阴东泰药业有限责任公司	4	2024-07-10
CYHS2402117	法莫替丁注射液	海南慧通生物医药科技有限公司 江苏神龙药业有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402118	复方醋酸纳林格注射液	安徽丰原药业股份有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402087	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402088	苯磺酸左氨氯地平片	石家庄四药有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402090	盐酸氨溴索注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402091	巴氯芬注射液	南京海纳医药科技股份有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402095	恩格列净片	江苏康缘药业股份有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402097	二甲硅油乳剂	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402098	钠钾镁钙注射用浓溶液	山东方明药业集团股份有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402099	氟比洛芬酯注射液	重庆药友制药有限责任公司	3	2024-07-10
CYHS2402100	氯化钾注射液	江苏华阳制药有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402101	依巴斯汀口服溶液	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-10
CYHS2402102	布瑞哌唑片	湖南科伦制药有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402104	苯磺顺阿曲库铵注射液	山东威智百科药业有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402105	盐酸奥布卡因滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402106	来特莫韦注射液	山东诚创蓝海医药科技有限公司 华北制药股份有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402107	硫代硫酸钠注射液	重庆凯林制药有限公司 重庆药友制药有限责任公司	3	2024-07-10
CYHS2402109	注射用唑来膦酸浓溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402110	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	乐普制药科技有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402111	注射用阿糖胞苷	山西铭羽生物科技有限公司 山西普德药业有限公司	4	2024-07-10

2024年7月1日至2024年7月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2402112	注射用头孢呋辛钠	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-07-10
CYHS2402084	奥沙利铂注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402070	盐酸纳洛酮注射液	海南普利制药股份有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402072	替勃龙片	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	4	2024-07-09
CYHS2402073	非那雄胺片	四川依科制药有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402074	富马酸伏诺拉生片	湖南千金湘江药业股份有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402076	盐酸莫西沙星片	哈尔滨珍宝制药有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402077	富马酸伏诺拉生片	杭州煌森生物科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402078	布瑞哌唑口腔崩解片	湖南科伦制药有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402080	雌二醇片/ 雌二醇地屈孕酮片复合包装	扬州奥锐特药业有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402082	硝普钠注射液	重庆药友制药有限责任公司	3	2024-07-09
CYHS2402083	替米沙坦氢氯地平片	苏州中化药品工业有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402066	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	沈阳新马药业有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402067	盐酸阿罗洛尔片	成都苑东生物制药股份有限公司	4	2024-07-09
CYHS2402068	缩宫素注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司 江西银涛药业股份有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402069	硫代硫酸钠注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-07-09
CYHS2402061	维生素B6注射液	济川药业集团有限公司	3	2024-07-08
CYHS2402062	米诺地尔搽剂	河北义海医药科技有限公司 丽彩甘肃西峰制药有限公司	3	2024-07-08
CYHS2402064	米诺地尔搽剂	武汉华尔生物科技有限公司 江西德成制药有限公司	3	2024-07-08
CYHS2402065	复合磷酸氢钾注射液	石家庄迪斯凯威医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-07-08
CYHS2402058	阿仑膦酸钠口服溶液	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-07-08
CYHS2402059	碘克沙醇注射液	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-07-08
CYHS2402043	盐酸尼卡地平注射液	四川汇宇制药股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402044	他达拉非片	杭州元素医药有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402046	西格列汀二甲双胍片(II)	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	2024-07-06
CYHS2402047	西格列汀二甲双胍片(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	2024-07-06
CYHS2402048	左氧氟沙星滴眼液	广东南国药业有限公司	4	2024-07-06

2024年7月1日至2024年7月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单 (续十一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2402049	普瑞巴林口服溶液	浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-06
CYHS2402050	富马酸福莫特罗吸入溶液	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402051	富马酸依美斯汀滴眼液	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	2024-07-06
CYHS2402052	依巴斯汀片	北京四环科宝制药股份有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402053	盐酸达泊西汀片	武汉九珑人福药业有限责任公司 重庆博腾药业有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402055	乙酰半胱氨酸颗粒	郑州韩都药业集团有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402057	二甲双胍维格列汀片(II)	山东朗诺制药有限公司	4	2024-07-06
CYHS2402039	琥珀酸亚铁片	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2402040	盐酸达泊西汀片	悦康药业集团股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2402042	阿莫西林克拉维酸钾片(8:1)	昆明源瑞制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2402031	氟哌啶醇片	江苏和晨药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2402032	地夸磷索钠滴眼液	四川美大康华康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2402033	注射用特利加压素	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	2024-07-05
CYHS2402034	乳果糖口服溶液	江西海尔思药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2402036	萘普生钠片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2402038	加替沙星滴眼液	海南盈达润泽药业有限公司 合肥华威药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2402030	氢溴酸伏硫西汀片	海南倍康医药科技有限公司 成都倍特药业股份有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402019	注射用赖氨匹林	贵州博林药业有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402020	盐酸达泊西汀片	杭州元素医药有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402021	盐酸尼卡地平注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402022	维生素K滴剂	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402023	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司 江西银涛药业股份有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402024	己酮可可碱注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司 江西银涛药业股份有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402025	依帕司他片	安徽省先锋制药有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402026	维生素B12滴眼液	江苏广承药业有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402005	枸橼酸西地那非片	乐普药业股份有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402027	左卡尼汀注射液	浙江北生药业汉生制药有限公司	4	2024-07-04

2024年7月1日至2024年7月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2402006	枸橼酸西地那非片	乐普药业股份有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402028	美沙拉秦栓	浙江高拓医药科技股份有限公司;广东科伦药业有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402007	地氯雷他定口服溶液	北京四环科宝制药股份有限公司 安徽四环科宝制药有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402029	头孢托仑匹酯颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402008	地氯雷他定口服溶液	北京四环科宝制药股份有限公司 安徽四环科宝制药有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402010	乙酰半胱氨酸注射液	江苏宝东医药科技有限公司;哈尔滨誉衡制药有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402011	伏格列波糖片	浙江震元制药有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402012	地屈孕酮片	浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402013	甲苯磺酸艾多沙班片	浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司	4	2024-07-04
CYHS2402015	盐酸曲唑酮片	重庆圣华曦药业股份有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402016	复方醋酸纳林格注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-07-04
CYHS2402018	盐酸溴己新注射液	河北汇德旭盛医药科技有限公司 河北仁合益康药业有限公司	3	2024-07-04
CYHS2401986	托拉塞米片	浙江诚意药业股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401987	氢溴酸伏硫西汀片	山西远扬医药科技有限公司;山东裕欣药业有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401988	托拉塞米片	浙江诚意药业股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401989	布比卡因脂质体注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	3	2024-07-03
CYHS2401990	美阿沙坦钾片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401992	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	昆明积大制药股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401993	阿戈美拉汀片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401994	依帕司他片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	3	2024-07-03
CYHS2401995	注射用头孢唑肟钠	浙江永宁药业股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401997	丙戊酸钠缓释片(I)	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-07-03
CYHS2401998	复合磷酸氢钾注射液	亿药通(河北)生物科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-07-03
CYHS2401999	硝苯地平控释片	复星医药(徐州)有限公司	4	2024-07-03
CYHS2402000	注射用塞替派	黑龙江福和制药集团股份有限公司	3	2024-07-03
CYHS2402001	依帕司他片	石家庄康力药业有限公司	3	2024-07-03
CYHS2402002	复方聚乙二醇(3350) 电解质口服溶液	广西维威制药有限公司	3	2024-07-03

2024年7月1日至2024年7月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十三）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2402003	枸橼酸托法替布口服液	广西维威制药有限公司	3	2024-07-03
CYHS2401960	盐酸戊乙奎醚注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401961	磷/碳酸氢钠血滤置换液	山东齐都药业有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401962	甲苯磺酸索拉非尼片	仁合熙德隆药业有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401963	别嘌醇片	江苏德源药业股份有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401964	舒必利注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401965	妥布霉素滴眼液	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	2024-07-02
CYHS2401966	硫酸特布他林口服溶液	浙江凯润药业股份有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401967	氯化钾颗粒	涿州东乐制药有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401969	莫匹罗星软膏	海南海神同洲制药有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401970	维生素K1注射液	海南华屹药业有限公司;江苏华阳制药有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401971	吗啉硝唑氯化钠注射液	西安万隆制药股份有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401972	盐酸甲氧氯普胺注射液	四川美大康华康药业有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401973	奥贝胆酸片	南京正大天晴制药有限公司	3	2024-07-02
CYHS2401975	盐酸阿莫罗芬搽剂	映欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401976	地夸磷索钠滴眼液	广州大光制药有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401978	维生素B12滴眼液	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	2024-07-02
CYHS2401979	吸入用异丙托溴铵溶液	南京力成药业有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401981	碳酸氢钠血滤置换液 (钾4mmol/L)	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	3	2024-07-02
CYHS2401982	丙泊酚乳状注射液	南京健友生化制药股份有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401983	盐酸莫西沙星氯化钠 注射液	宁波美舒医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-02
CYHS2401984	艾拉莫德片	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	2024-07-02
CYHS2401985	亚叶酸钙注射液	森淼(山东)药业有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司	4	2024-07-02

国内临床批准

7月1日，罗欣药业（002793.SZ）公告，其下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司、罗欣药业（上海）有限公司收到NMPA下发的注射用LX22001的《药物临床试验批准通知书》。注射用LX22001即公司创新药替戈拉生的注射剂型，是钾离子竞争性酸阻滞剂类药物（P-CAB），目前在全球范围内尚无产品上市。

7月2日，康缘药业KYS202004A注射液的临床试验申请获得NMPA批准。KYS202004A为一款TNF α /IL-17A双功能融合蛋白，由康缘药业自主研发。

7月2日，CDE官网公示，纽欧申医药申报的1类新药NS-136片获批临床，拟开发治疗精神分裂症。根据纽欧申医药公开资料，这是一款新型选择性毒蕈碱型乙酰胆碱M4受体正向变构调节剂（M4PAM），此前该药已经在澳大利亚启动1期临床研究。

7月4日，CDE官网显示，3款中药1.1类新药同日获得临床试验默示许可，分别为方盛制药的益气消瘤颗粒、新奇康药业的平纳蜜膏、中国科学院新疆理化技术研究所的司亚丹凝胶。其中，新奇康药业的平纳蜜膏是今年第2款获批临床的胃药（胃炎、溃疡）中成药1.1类新药。

7月4日，恒瑞医药宣布其两款1类创新药获得NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，分别为：HRS-9813片，拟开发用于治疗特发性肺纤维化；RS-7249注射液，拟开发用于治疗高脂血症。

7月8日，华海药业公告称，下属子公司华奥泰及华博生物的1类新药HB0046注射液获批临床，用于治疗晚期实体瘤。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。

7月15日，CDE官网显示，由新奇康药业/新疆奇沐医药研究院申报的中药1.1类新药蒿平颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗功能性消化不良。2023年中国三大终端六大市场消化系统中成药市场规模超过400亿元。

7月15日，CDE官网公示，贝达药业与EyePoint公司合作研发的一款眼科治疗产品——EYP-1901玻璃体内植入剂的新适应症临床试验申请获得批准，拟开发治疗既往接受过抗VEGF玻璃体内注射的湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者。

7月15日，据CDE官网显示，苏州康宁杰瑞生物科技有限公司的1类新药KN069注射液获得临床试验默示许可，适用于肥胖患者或伴有至少一种合并症（如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征）的超重患者的体重管理。

7月23日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（688331.SH/09995.HK）宣布：泰它西普注射液治疗原发性膜性肾病成人患者的临床研究，获得CDE临床试验默示许可。

7月23日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药注射用QLS4131获得临床试验默示许可，用于治疗多发性骨髓瘤。

7月23日，CDE官网显示，南京正大天晴的1类新药NTQ3617片获得临床试验默示许可，拟用于MTAP缺失的晚期恶性实体肿瘤患者。

国内临床批准（续一）

7月25日，CDE官网公示，兴齐眼药公司申报的1类新药SQ-22031滴眼液获得多项临床试验默示许可，拟用于治疗神经营养性角膜炎、干眼。

7月26日，恒瑞医药及子公司山东盛迪医药的HRS-1358片、HRS-8080片、HRS-6209胶囊以上三款产品已经收到NMPA签发的药物临床试验批准通知书，将于近期开展临床试验。此次获批临床的适应症为：HRS-6209联合HRS-1358或HRS-8080或芳香化酶抑制剂或氟维司群用于乳腺癌的治疗。

7月26日，人福医药发布公告称，其控股子公司宜昌人福药业申报的注射用RFUS-250获得两项临床试验默示许可，拟用于瘙痒症和急慢性疼痛的治疗。根据人福医药公告信息，RFUS-250是一款小分子阿片受体激动剂。

7月29日，CDE官网公示，赛诺菲（Sanofi）的1类新药Amlitelimab注射液用于治疗重度斑秃的适应症获批临床。Amlitelimab是一款潜在“first-in-class”OX40信号通路阻断剂，有潜力治疗一系列免疫介导疾病和炎症性疾病，被赛诺菲认为有潜力成为重磅药物。

国内上市批准

7月2日，南京正大天晴制药的氯苯唑酸葡胺软胶囊获批，为国产第二家。氯苯唑酸是辉瑞研发的一款罕见病用药，2023年全球销售额超过33亿美元。为一种口服转甲状腺素蛋白稳定剂，用于转甲状腺素蛋白淀粉样变多发性神经病(ATTR-PN)的治疗，氯苯唑酸软胶囊用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病(ATTR-CM)的治疗。

7月2日，安斯泰来制药集团宣布，CDE已批准安可坦(Xtandi, 恩扎卢胺)用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)的适应症。

7月4日，NMPA官网公示，信立泰1类新药苯甲酸福格列汀片(曾用名：苯甲酸复格列汀片)已在中国获批上市。这是一款DPP-4抑制剂，适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

7月4日，NMPA官网显示，信立泰的苯甲酸福格列汀片获批上市，用于治疗2型糖尿病。福格列汀为二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂，具有口服吸收迅速、半衰期长、作用持久等特点。

7月5日，NMPA官网发布药品获批信息，齐鲁制药及子公司一共拿下了6个新品，包括了1个抗肿瘤药注射用曲妥珠单抗、1个高血压用药马昔腾坦片、4个全身用抗菌药头孢地尼胶囊、头孢地尼颗粒、注射用盐酸头孢替安、头孢克洛干混悬剂。

7月5日，NMPA官网发布药品获批信息，倍特药业及子公司一共拿下3个新品，包括了1个高血压用药尼莫地平口服溶液、1个心脏病治疗用药重酒石酸去甲肾上腺素注射液、1个治疗与胃酸分泌相关疾病的药物瑞巴派特片。

7月5日，石药集团中诺药业开发的罗沙司他胶囊获NMPA批准上市。该品种是首款在国内获批上市的罗沙司他胶囊仿制药。罗沙司他是一种低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂(HIF-PHI)，其原研公司为珐博进(FibroGen)。

7月5日，诺和诺德注射用培妥罗凝血素α(turoctocogalfapegol)在华获批上市。培妥罗凝血素α是诺和诺德基于Turoctocogalfa(注射用重组人凝血因子VIII，商品名：Novoeight)开发的另一款长效重组凝血因子VIII(FVIII)。

7月5日，NMPA官网显示，罗氏阿来替尼胶囊新适应症上市申请已获批准，用于间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性非小细胞肺癌(NSCLC)患者肿瘤完全切除术后术后的辅助治疗。

7月5日，NMPA网站显示，第一三共自主研发的苯磺酸美洛加巴林获批上市，用于治疗糖尿病周围神经痛。苯磺酸美洛加巴林(Mirogabalin)是一种GABA类似物。

7月10日，CDE公示，以岭药业已经提交其1类创新药——苯胺洛芬注射液的新药上市申请。根据公开信息，苯胺洛芬注射液属于非甾体类镇痛药，此前已经完成了治疗妇科术后疼痛和术后中、重度疼痛的3期临床研究。

7月11日，先声药业(2096.HK)宣布，先诺欣®(先诺特韦片/利托那韦片组合包装)通过NMPA审评审批，从附条件批准转为常规批准，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。先诺欣®成为国内首款获得常规批准的口服抗新冠病毒药物。

国内上市批准（续一）

7月11日，石药集团宣布，本集团开发的呼吸道合胞病毒(RSV)mRNA疫苗(SYS6016)已获得NMPA批准，可以在中国开展临床试验。

7月12日，苑东生物发布公告称，全资子公司成都硕德药业申报的奥卡西平口服混悬液获批上市。奥卡西平是抗癫痫药畅销品种。2023年在中国三大终端六大市场的销售额在8亿元以上，公司是奥卡西平口服混悬液的国产第二家获批企业。

7月17日，元舜生物引进的癫痫药泽元安获批，用于治疗CDKL5缺乏症患者的癫痫发作，该药是首个FDA批准用于此类病症的疗法。

7月18日，NMPA官网显示，倍特药业以仿制4类报产的罗沙司他胶囊获批上市，成为国内第2款仿制药。罗沙司他是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物。

7月19日，NMPA官网显示，礼来的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Mounjaro（Tirzepatide，替尔泊肽）新适应症获批上市，用于在低热量饮食和增加运动基础上改善成人肥胖或伴有至少一种体重相关合并症的超重患者长期体重管理。

7月24日，NMPA官网发布药品获批信息，成都倍特得诺药业的倍他米松磷酸钠注射液获批上市。该产品是全身用皮质激素类TOP8产品。

7月24日，NMPA官网发布药品获批信息，福安药业集团烟台只楚药业的注射用伏立康唑获批上市。该产品是广谱的三唑类抗真菌药。

7月29日，NMPA官网显示，宁波美诺华天康药业以仿制4类报产的艾曲泊帕乙醇胺片获批上市，为国产第8家。艾曲泊帕乙醇胺片是一款血小板生成素受体激动剂，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过6亿元。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。

按受理号计，7月份国内化药药品上市共271条，1类2个，2.2类1个，2.4类1个，3类79个，4类183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7月1日至2024年7月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2303015	地夸磷索钠滴眼液	南京帝昌医药科技有限公司 优尼特尔南京制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2302840	氧(气态)	南宁市卓越气体有限公司	4	2024-07-05
CYHS2302726	地夸磷索钠滴眼液	陕西博森生物制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2302725	地夸磷索钠滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2302572	艾曲泊帕乙醇胺片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-07-24
CXHS2300081	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	2024-07-05
CYHS2302419	艾曲泊帕乙醇胺片	远大医药(中国)有限公司	4	2024-07-16
CYHS2302373	艾曲泊帕乙醇胺片	广东迈恒医药研发有限公司 广东隆赋药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2302125	碳酸镧咀嚼片	山东齐都药业有限公司	4	2024-07-19
CYHS2301992	枸橼酸西地那非片	上海汇伦江苏药业有限公司	4	2024-07-19
CYHS2301915	瑞舒伐他汀钙片	成都恒瑞制药有限公司	4	2024-07-19
CYHS2301681	盐酸万古霉素胶囊	时森海(杭州)医药科技有限公司 杨凌步长制药有限公司	3	2024-07-16
CXHS2300056	西格列他钠片	成都微芯药业有限公司	2.4	2024-07-19
CYHS2301611	艾曲泊帕乙醇胺片	常州制药厂有限公司	4	2024-07-16
CYHS2360185	酮咯酸氨丁三醇	天津红日药业股份有限公司		2024-07-24
CYHS2360154	鲑降钙素	深圳翰宇药业股份有限公司		2024-07-02
CYHS2301490	米拉贝隆缓释片	江苏华鑫制药有限公司;江苏华阳制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2301423	硝酸异山梨酯注射液	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	2024-07-16
CYHS2301420	赛洛多辛胶囊	北京百奥药业有限责任公司;江苏永安制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301418	罗沙司他胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301381	罗沙司他胶囊	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2301329	腺苷钴胺胶囊	北京远方通达医药技术有限公司 北京京丰制药集团有限公司	3	2024-07-24
CYHS2301319	盐酸达泊西汀片	江苏天士力帝益药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301322	左氧氟沙星口服溶液	湖北欣泽霏药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2301297	富马酸福莫特罗吸入溶液	山东京卫制药有限公司	3	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7月31日国内化药药品上市清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2301265	注射用阿糖胞苷	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2301208	磷酸奥司他韦胶囊	吉林省银河制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2301209	他达拉非片	苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301210	硫酸阿米卡星注射液	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2301176	地夸磷索钠滴眼液	苏州欧康维视生物科技有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301160	碘克沙醇注射液	通用电气药业(上海)有限公司	4	2024-07-16
CYHS2301135	氯化钾注射液	重庆药谷制药有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2301144	氧(液态)	江苏宏仁特种气体有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301145	氧	江苏宏仁特种气体有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301133	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江昂利康制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301123	硝酸异山梨酯注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301127	聚乙二醇4000散	重庆赛诺生物药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301108	硝酸异山梨酯注射液	安徽美来药业股份有限公司 马鞍山丰原制药有限公司	4	2024-07-19
CYHS2301116	磷酸奥司他韦胶囊	宜昌人福药业有限责任公司 武汉人福利康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301057	盐酸鲁拉西酮片	山东京卫制药有限公司	4	2024-07-24
CYHS2301052	阿奇霉素干混悬剂	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2301025	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300999	左西孟旦注射液	山西德元堂药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300986	左卡尼汀口服溶液	舒美奇成都生物科技有限公司 成都迪康药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300989	阿仑膦酸钠片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-07-05
CYHS2300966	他达拉非片	苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300968	盐酸达泊西汀片	江西施美药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300970	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	天津力生制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300973	普拉洛芬滴眼液	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300953	缬沙坦片	鲁南贝特制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300928	达格列净片	石家庄四药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300931	尼麦角林片	苏州特瑞药业股份有限公司	3	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7月31日国内化药药品上市清单（续二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2300907	普拉洛芬滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300912	苯磺酸左氨氯地平片	河北佑安药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300899	奥卡西平口服混悬液	成都硕德药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300896	磷酸奥司他韦胶囊	河北万岁药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300886	甲苯磺酸艾多沙班片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300890	托拉塞米片	重庆仁泽医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	4	2024-07-19
CYHS2300868	苯甲酸钠苯乙酸钠注射液	安徽沃泰生物医药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300847	注射用 氨苄西林钠舒巴坦钠	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	4	2024-07-05
CYHS2300828	盐酸左西替利嗪口服滴剂	山西惠达林曦医药科技有限公司 山西同达药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300835	兰索拉唑肠溶胶囊	湖南九典制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300820	艾地骨化醇软胶囊	郑州泰丰制药有限公司;河南泰丰生物科技有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300822	甲钴胺片	四川新斯顿制药股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300802	左乙拉西坦缓释片	湖南洞庭药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300792	酮咯酸氨丁三醇注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300788	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300753	重酒石酸卡巴拉汀口服液	山东朗诺制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300750	依托咪酯中/ 长链脂肪乳注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300744	醋酸钙口服液	山东百诺医药股份有限公司;遂成药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300734	普瑞巴林口服溶液	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300721	盐酸奥洛他定滴眼液	四川美大康华康药业有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300724	盐酸西替利嗪注射液	山东科信惠益药业有限公司 成都百裕制药股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300692	琥珀酸索利那新片	迪沙药业集团有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300697	达格列净片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300669	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300667	盐酸维拉帕米注射液	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	2024-07-05
CYHS2300642	法莫替丁注射液	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	2024-07-16
CYHS2300651	钆特酸葡胺注射液	北京北陆药业股份有限公司	4	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7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	承办日期
CYHS2300638	布立西坦片	江西青峰药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300629	枸橼酸氢钾钠颗粒	四川省通园制药集团有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300634	阿奇霉素干混悬剂	四川百利药业有限责任公司	4	2024-07-05
CYHS2300623	左氧氟沙星氯化钠注射液	武汉福星生物药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300617	阿立哌唑口腔崩解片	杭州和康药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300611	腺苷钴胺胶囊	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司	3	2024-07-19
CYHS2300586	注射用盐酸吉西他滨	贵州阜康仁制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300555	玻璃酸钠滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300558	氢溴酸伏硫西汀片	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300561	羟苯磺酸钙胶囊	安徽华尔康药业有限公司 上海华源安徽仁济制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300576	莫匹罗星软膏	武汉人福利康药业有限公司 湖北人福成田药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300577	氨甲环酸注射液	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	2024-07-05
CYHS2300541	维格列汀片	成都恒瑞制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300526	坎地氢噻片	浙江诺得药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300500	帕拉米韦注射液	武汉人福利康药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300502	帕拉米韦注射液	武汉人福利康药业有限公司;宜昌三峡制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300510	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	烟台鲁银药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300431	达比加群酯胶囊	吉林四环制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300433	二羟丙茶碱注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司	3	2024-07-05
CYHS2300469	恩格列净片	湖南九典制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300434	西洛他唑片	杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300475	瑞巴派特片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300443	他达拉非片	江苏联环药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300444	丙酸氟替卡松乳膏	福元药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300454	磷酸奥司他韦胶囊	浙江尖峰药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300457	羟考酮纳洛酮缓释片	山东绿叶制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300462	单硝酸异山梨酯片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-07-16

2024年7月1日至2024年7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	承办日期
CXHS2300028	苯甲酸复格列汀片	深圳信立泰药业股份有限公司	1	2024-07-05
CYHS2300411	盐酸艾司洛尔注射液	南京斯泰尔医药科技有限公司 江苏神龙药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300412	甲磺酸倍他司汀片	石家庄四药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300416	盐酸乌拉地尔注射液	济南良福精合医药科技有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300403	氯化钾颗粒	广东九明制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300386	氯化钾颗粒	浙江同伍生物医药有限公司 四川科伦药业股份有限公司	3	2024-07-19
CYHS2300397	西甲硅油乳剂	知和(山东)大药厂有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300385	利伐沙班片	苏州中化药品工业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300380	氨甲环酸注射液	河南润弘制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300363	缬沙坦片	安徽四环科宝制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300365	替米沙坦氨氯地平片(II)	江西施美药业股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300366	吡美莫司乳膏	海南元盈医药科技有限公司 华益泰康药业股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300367	替米沙坦氨氯地平片	江西施美药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300360	咪塞米注射液	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300362	吡罗布芬片	成都硕德药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300329	甲钴胺片	宁夏洲洋制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300335	乳果糖口服溶液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300340	盐酸异丙肾上腺素注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300341	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300343	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300344	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300345	磷酸特地唑胺片	四川制药制剂有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300347	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300350	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300351	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	天津百特医疗用品有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300313	福多司坦口服溶液	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300316	左氧氟沙星片	苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7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	承办日期
CYHS2300318	甲钴胺片	安徽九州方圆制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300312	甲苯磺酸艾多沙班片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300292	注射用唑来膦酸浓溶液	江苏迪赛诺制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300308	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	海南倍特药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300285	碘克沙醇注射液	广州康臣药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300286	卡泊三醇搽剂	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300271	马来酸阿伐曲泊帕片	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300275	马来酸阿伐曲泊帕片	南京恒生制药有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300276	盐酸帕洛诺司琼注射液	中国大冢制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300279	伏立康唑片	安徽九州方圆制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300265	注射用比伐芦定	海南中和药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300266	卡左双多巴缓释片	石家庄四药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300256	盐酸贝尼地平片	湖南埃威格林医药科技有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300258	氯雷他定糖浆	长春澜江医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300245	恩替卡韦口服溶液	海南全星制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300232	双氯芬酸钠肠溶片	福建海西新药创制股份有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300226	富马酸丙酚替诺福韦片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300230	缩宫素注射液	山西威奇达光明制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300200	麦考酚钠肠溶片	卓和药业集团股份有限公司 江西博雅欣和制药有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300211	富马酸喹硫平片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300183	倍他米松磷酸钠注射液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-07-24
CYHS2300185	尼莫地平口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300187	复方聚乙二醇电解质散(III)	重庆健能医药开发有限公司 四川健能制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300189	醋酸维持液	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	2024-07-05
CYHS2300174	富马酸伏诺拉生片	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300171	培哌普利吡达帕胺片	天津力生制药股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300165	恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片	齐鲁制药有限公司	3	2024-07-16

2024年7月1日至2024年7月31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	承办日期
CYHS2300153	醋酸加尼瑞克注射液	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-24
CYHS2300137	瑞巴派特片	宏越科技(湖州)有限公司 四川美大康华康药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300108	枸橼酸西地那非口腔崩解片	福州海王福药制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300110	间苯三酚口腔崩解片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300111	盐酸左西替利嗪口服溶液	北大医药股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300116	马来酸阿伐曲泊帕片	桂林南药股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300117	氧氟沙星滴耳液	海南诚锐生物科技有限公司;武汉诺安药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300086	玻璃酸钠滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300072	头孢克洛干混悬剂	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300093	马来酸氟伏沙明片	深圳市泛谷药业股份有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300095	碳酸氢钠林格注射液	福建孚兴药业有限公司;福州海王福药制药有限公司	3	2024-07-19
CYHS2300082	阿哌沙班片	西西兰花药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2300083	玻璃酸钠滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2300038	盐酸多巴胺注射液	合肥市未来药物开发有限公司 百正药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2300044	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	成都青山利康药业股份有限公司 湖南科伦制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300045	葡萄糖酸钙注射液	成都青山利康药业股份有限公司 湖南科伦制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2300047	马来酸阿伐曲泊帕片	北京凯因格领生物技术有限公司 天津药物研究院药业有限责任公司	4	2024-07-05
CYHS2300048	利托那韦片	乐普制药科技有限公司	4	2024-07-05
CYHS2202174	盐酸艾司洛尔注射液	江苏正大丰海制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2202164	地氯雷他定口服溶液	乐信乐美(海南)生物科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2202148	复方磺胺甲噁唑注射液	成都慧德医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2202151	维格列汀片	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2202161	普瑞巴林口服溶液	健民药业集团股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2202137	氨基酸葡萄糖注射液	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2202125	盐酸艾司氯胺酮注射液	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-07-05
CYHS2202096	马昔腾坦片	齐鲁制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2202095	马来酸奈拉替尼片	甫康(上海)健康科技有限责任公司 药源生物科技(启东)有限公司	4	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7月31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	承办日期
CYHS2202090	碘普罗胺注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2202050	氟尿嘧啶注射液	国药一心制药有限公司;哈药集团生物工程有限公司	3	2024-07-05
CYHS2202019	苯磺酸左氨氯地平片	江西仁济制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2202023	替普瑞酮胶囊	浙江核力欣健药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2202003	地高辛注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2202004	拉莫三嗪片	上海理想制药有限公司	4	2024-07-19
CYHS2202002	左乙拉西坦口服溶液	长兴制药股份有限公司	4	2024-07-19
CYHS2201967	奥卡西平片	浙江九洲生物医药有限公司 浙江四维医药科技有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201970	氨溴特罗口服溶液	上海葆隆生物科技有限公司;上海美优制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201949	枸橼酸坦度螺酮片	北京颐康兴医药有限公司;金鸿药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201908	多种微量元素注射液(III)	洋浦京泰药业有限公司 内蒙古白医制药股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2201899	卡格列净片	山东凤凰制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201875	阿加曲班注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-07-16
CYHS2201878	左氧氟沙星氯化钠注射液	湖北多瑞药业有限公司;宜昌三峡制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201862	硫酸氨基葡萄糖胶囊	中玉制药(海口)有限公司 广州博济生物医药科技园有限公司	4	2024-07-19
CYHS2201863	注射用雷替曲塞	山东朗诺制药有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201867	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	乐普药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201849	复方聚乙二醇电解质散(III)	石家庄东方药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201834	尼莫地平口服溶液	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201816	甲钴胺片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201804	奥美沙坦酯氨氯地平片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201792	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	华益泰康药业股份有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201784	米诺地尔外用溶液	丽彩甘肃西峰制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201775	拉米夫定口服溶液	红云制药(成都)有限公司;红云制药(梁河)有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201762	盐酸溴己新注射液	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201754	盐酸莫西沙星滴眼液	修正药业集团长春高新制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201747	帕利哌酮缓释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-07-19

2024年7月1日至2024年7月31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	承办日期
CYHS2201727	溴芬酸钠滴眼液	武汉五景药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201728	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	江西施美药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201729	厄贝沙坦氨氯地平片(III)	江西施美药业股份有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201723	注射用地西他滨	四川汇宇制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201710	富马酸伏诺拉生片	成都康弘药业集团股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2201721	艾拉莫德片	江苏正大清江制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201711	富马酸伏诺拉生片	成都康弘药业集团股份有限公司	4	2024-07-16
CYHS2201675	普瑞巴林口腔崩解片	广州帝奇医药技术有限公司;重庆华邦制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201652	叶酸片	浙江诺得药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201655	酮咯酸氨丁三醇片	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-07-19
CYHS2201624	注射用氯诺昔康	北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201648	丙戊酸钠口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201615	普拉洛芬滴眼液	中山万汉制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201620	己酮可可碱注射液	上海旭东海普药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201599	注射用阿扎胞苷	健进制药有限公司	4	2024-07-19
CYHS2201588	比卡鲁胺片	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201573	盐酸文拉法辛缓释胶囊	山东京卫制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201546	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江普利药业有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201534	盐酸鲁拉西酮片	常州制药厂有限公司	4	2024-07-19
CYHS2260626	法莫替丁	津药药业股份有限公司		2024-07-01
CYHS2201503	注射用盐酸头孢替安	齐鲁安替制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201479	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江高拓医药科技股份有限公司 山西同达药业有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201480	地夸磷索钠滴眼液	健民药业集团股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201466	富马酸丙酚替诺福韦片	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201462	左氧氟沙星注射液	安徽省先锋制药有限公司	3	2024-07-16
CYHS2201455	阿加曲班注射液	四川新斯顿制药股份有限公司	4	2024-07-19
CYHS2201457	锝[99mTc]替曲膦注射液	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	3	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7月31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	承办日期
CYHS2201448	地夸磷索钠滴眼液	江西珍视明药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201421	吡仑帕奈片	江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201397	阿立哌唑口服溶液	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2201352	戊酸雌二醇片	浙江仙琚制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201338	布洛芬混悬液	北京百奥药业有限责任公司;吉林益民堂制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201326	盐酸缬更昔洛韦片	上海上药中西制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201329	钆喷酸葡胺注射液	山东新时代药业有限公司	4	2024-07-16
CYHS2201335	富马酸丙酚替诺福韦片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201297	注射用伏立康唑	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	4	2024-07-24
CYHS2201173	头孢地尼颗粒	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201162	头孢地尼胶囊	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2201124	头孢克肟片	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	3	2024-07-19
CYHS2201026	糠酸莫米松乳膏	福元药业有限公司	3	2024-07-19
CYHS2201000	帕利哌酮缓释片	深圳市泛谷药业股份有限公司 佛山德芮可制药有限公司	4	2024-07-05
CYHS2200900	米诺地尔搽剂	辰光(天津)制药有限公司	3	2024-07-19
CYHS2200895	米诺地尔搽剂	鲁南贝特制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-07-19
CYHS2200888	二甲硅油乳剂	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	2024-07-05
CYHS2260757	非那西丁	东北制药集团股份有限公司		2024-07-26
CYHS2200825	铝碳酸镁咀嚼片	浙江寰领医药科技有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2200775	注射用利福平	天津金耀药业有限公司	4	2024-07-05
CYHS2200746	硫酸镁注射液	中国大冢制药有限公司	3	2024-07-05
CYHS2200670	头孢地尼颗粒	广东恒健制药有限公司	4	2024-07-05
CXHS2200017	小儿水合氯醛糖浆	海南鹏康药业有限公司;海南森祺制药有限公司	2.2	2024-07-05
CYHS2200252	注射用生长抑素	西安诺达信医药科技有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	4	2024-07-05
CYHS2200075	盐酸托莫西汀口服溶液	浙江康恩贝制药股份有限公司	4	2024-07-05
CYHS2200055	溴芬酸钠滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	4	2024-07-24
CYHS2102237	米诺地尔外用溶液	海南振东生物科技有限公司 山西振东安欣生物制药有限公司	3	2024-07-05

2024年7月1日至2024年7月31日国内化药药品上市清单（续十）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2102029	己酮可可碱注射液	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	2024-07-05
CYHS2160231	福沙匹坦双葡甲胺	湖南赛隆药业有限公司		2024-07-02
CYHS1700588	高锝[99mTc]酸钠注射液	中国工程物理研究院核物理与化学研究所	4	2024-07-16

一致性评价

7月3日，NMPA官网显示，江西青峰药业的恩扎卢胺软胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，恩扎卢胺在2023年全球销售额超过50亿美元；在中国公立医疗机构终端销售额突破3亿元。

7月4日，广东东阳光药业申报的3类仿制药氢溴酸加兰他敏口腔崩解片获批生产并视同过评，此前国内已获批的加兰他敏制剂中暂无企业过评。加兰他敏是一款神经系统药物，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过12亿元。

7月5日，NMPA官网发布药品获批信息，江西青峰药业的布立西坦片获批，为国内首仿+首家过评。布立西坦为抗癫痫明星药。

7月5日，NMPA官网显示，成都瑞尔医药以新3类申报的盐酸维拉帕米注射液获得上市批准，为国内首家视同通过一致性评价。该品种2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近1亿元，销售额呈逐年上涨态势。

7月9日，NMPA官网显示，石药集团中诺药业的罗沙司他胶囊获批上市，为国内首仿+首家过评。罗沙司他是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过19亿元。

7月10日，NMPA官网显示，人福医药的盐酸艾司氯胺酮注射液、帕拉米韦注射液、莫匹罗星软膏、磷酸奥司他韦胶囊同日获批生产并视同过评。其中，盐酸艾司氯胺酮注射液国产第3家获批，莫匹罗星软膏第4家视同过评。

7月10日，NMPA官网显示，成都倍特药业的注射用头孢唑肟钠通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。该产品属于第三代头孢菌素，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过44亿元。

7月10日，CDE官网显示，重庆药友制药的氟比洛芬酯注射液以仿制3类报产，获批后视同过评。米内网数据显示，氟比洛芬酯注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售规模超过8亿元。

7月10日，NMPA官网显示，江苏正大清江制药的艾拉莫德片以仿制4类报产获批，视同过评，是该产品国产第2家和首家过评企业。米内网数据显示，艾拉莫德片近年在中国公立医疗机构终端市场规模快速扩容，2022年突破10亿元大关，2023年再创新高，同比增长20.24%，是抗炎药和抗风湿药TOP3产品。

7月12日，海正药业发布公告称，公司的注射用替考拉宁已通过仿制药质量和疗效一致性评价。注射用替考拉宁是全身用抗菌药明星产品，公司为该产品第二家过评企业。

7月16日，NMPA官网发布药品获批信息，齐鲁制药拿下了3个新品。恩曲利匹丙诺片为国内首仿+首家过评+独家产品，富马酸伏诺拉生片、马来酸阿伐曲泊帕片2023年在中国公立医疗机构终端的销售额分别在6亿元、8亿元以上。

7月16日，NMPA官网发布药品获批信息，浙江核力欣健药业的替普瑞酮胶囊拿下国内首仿+首家过评。替普瑞酮胶囊是一款畅销黏膜保护剂，原研产品2023年在中国三大终端六大市场的销售额达4.6亿元。

7月18日，NMPA官网显示，倍特药业以仿制4类报产的罗沙司他胶囊获批上市，成为国内第2款仿制药。罗沙司他是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物。

一致性评价（续一）

7月18日，苑东生物捷报频传，布瑞哌唑片以仿制4类报产在审冲刺首仿，乌苯美司胶囊成为第2家过评企业。布瑞哌唑片一种非典型抗精神病药物，用于治疗重度抑郁症、精神分裂症等。乌苯美司胶囊可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。

7月19日，NMPA官网显示，福元药业的糠酸莫米松乳膏获批生产，国内首家视同通过一致性评价。糠酸莫米松乳膏是一款外用糖皮质激素。

7月22日，NMPA官网显示，重庆药友制药的盐酸依匹斯汀胶囊一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。盐酸依匹斯汀胶囊用于治疗过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症、痒疹、伴有瘙痒的寻常型银屑病，还可用于过敏性支气管哮喘的防治。

7月22日，NMPA公示了石家庄四药有限公司的药品批准证明送达信息，石四药的卡左双多巴缓释片获批上市，视同通过一致性评价，拿下了默沙东原研药息宁®的首仿。

7月23日，华润双鹤全资子公司双鹤利民以仿制4类报产的帕利哌酮缓释片获批生产并视同过评，为国产第4家。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端帕利哌酮缓释片销售额超过8亿元。

7月23日，NMPA官网显示，湖北津药药业的法莫替丁注射液通过仿制药一致性评价。法莫替丁是第三代H₂受体拮抗剂，对胃酸分泌有明显的抑制作用，对基础分泌及因给予各种刺激而引起的胃酸及胃蛋白酶增加有抑制作用。

7月24日，NMPA官网显示，石药集团中诺药业的罗沙司他胶囊获批上市，拿下国内首仿+首家过评。罗沙司他是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物。

7月25日，罗欣药业发布公告，其下属子公司山东罗欣乐康制药的蒙脱石散一致性评价补充申请获批过评。米内网数据显示，蒙脱石散在2023年中国三大终端六大市场销售规模超过10亿元。

7月31日，国药现代发布公告，其控股子公司国药一心制药收到NMPA核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准醋酸奥曲肽注射液在已有品规1ml:0.1mg的基础上新增规格1ml:0.3mg并视同过评。同日，其全资子公司国药工业的硝苯地平缓释片（I）一致性评价补充申请获批过评。

7月31日，海南海药发布公告，其全资子公司海口市制药厂的注射用头孢唑林钠一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用头孢唑林钠在2023年中国公立医疗机构终端销售额超过9亿元。

按受理号计，7月份国内通过一致性评价共329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7月1日至2024年7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
CYHB2440001	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	瀚晖制药有限公司	
CYHB2450042	乌苯美司胶囊	成都苑东生物制药股份有限公司	无
CYHB2350972	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	成都青山利康药业股份有限公司	无
CYHB2350973	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	成都青山利康药业股份有限公司	无
CYHB2350974	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	成都青山利康药业股份有限公司	无
CYHB2350828	盐酸布比卡因注射液	上海禾丰制药有限公司	无
CYHS2303015	地夸磷索钠滴眼液	南京帝昌医药科技有限公司;优尼特尔南京制药有限公司	4
CYHB2350788	劳拉西泮片	湖南洞庭药业股份有限公司	
CYHB2350766	氨茶碱注射液	海南紫程众投生物科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司	无
CYHS2302726	地夸磷索钠滴眼液	陕西博森生物制药股份集团有限公司	4
CYHB2350762	硝苯地平缓释片(I)	国药集团工业有限公司	无
CYHS2302725	地夸磷索钠滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司	4
CYHB2350733	醋酸地塞米松片	辰欣药业股份有限公司	无
CYHS2302572	艾曲泊帕乙醇胺片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHB2350718	奥美拉唑肠溶胶囊	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	无
CYHB2350707	盐酸依匹斯汀胶囊	重庆药友制药有限责任公司	无
CYHB2350706	乳酸钠林格注射液	昆明南疆制药有限公司	无
CYHB2350689	利鲁唑片	江苏恩华药业股份有限公司	原6
CYHS2302419	艾曲泊帕乙醇胺片	远大医药(中国)有限公司	4
CYHB2350672	注射用头孢唑林钠	海口市制药厂有限公司	原6
CYHS2302373	艾曲泊帕乙醇胺片	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司	4
CYHB2350653	卡络磺钠片	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	无
CYHB2350654	羟苯磺酸钙分散片	海南林恒制药股份有限公司	原5
CYHB2350638	头孢克肟胶囊	天津华津制药有限公司	无
CYHB2350634	二甲双胍格列吡嗪片	湖南华纳大药厂股份有限公司	无

2024年7月1日至2024年7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
CYHB2350627	头孢氨苄胶囊	浙江昂利康制药股份有限公司	
CYHS2302125	碳酸镧咀嚼片	山东齐都药业有限公司	4
CYHB2350605	马来酸氯苯那敏注射液	湖北民康制药有限公司;天津金耀药业有限公司	无
CYHS2301992	枸橼酸西地那非片	上海汇伦江苏药业有限公司	4
CYHB2350595	乙酰半胱氨酸颗粒	广东百澳药业有限公司	无
CYHB2350589	吡拉西坦注射液	江苏苏中药业集团生物制药有限公司	
CYHB2350567	盐酸多巴酚丁胺注射液	锦州奥鸿药业有限责任公司	无
CYHS2301915	瑞舒伐他汀钙片	成都恒瑞制药有限公司	4
CYHB2350544	盐酸罗哌卡因注射液	山东方明药业集团股份有限公司	原6
CYHB2350532	盐酸多巴酚丁胺注射液	安徽长江药业有限公司	无
CYHB2350526	布洛芬颗粒	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	原6
CYHB2350512	注射用盐酸头孢吡肟	华北制药河北华民药业有限责任公司	无
CYHS2301681	盐酸万古霉素胶囊	时森海(杭州)医药科技有限公司;杨凌步长制药有限公司	3
CYHB2350497	头孢拉定胶囊	悦康药业集团股份有限公司	无
CYHB2350489	地塞米松磷酸钠注射液	安徽长江药业有限公司	无
CYHS2301611	艾曲泊帕乙醇胺片	常州制药厂有限公司	4
CYHB2350484	注射用阿莫西林钠	成都倍特药业股份有限公司	无
CYHB2350481	阿莫西林克拉维酸钾片	国药集团威奇达药业有限公司	无
CYHB2350477	盐酸昂丹司琼注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	原6
CYHB2350475	注射用头孢西丁钠	苏州东瑞制药有限公司	无
CYHB2350472	氨茶碱注射液	华润双鹤药业股份有限公司	无
CYHS2301490	米拉贝隆缓释片	江苏华鑫制药有限公司;江苏华阳制药有限公司	4
CYHS2301423	硝酸异山梨酯注射液	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
CYHS2301420	赛洛多辛胶囊	北京百奥药业有限责任公司;江苏永安制药有限公司	4
CYHS2301418	罗沙司他胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	4
CYHS2301381	罗沙司他胶囊	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2301329	腺苷钴胺胶囊	北京远方通达医药技术有限公司;北京京丰制药集团有限公司	3

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2301319	盐酸达泊西汀片	江苏天士力帝益药业有限公司	4
CYHS2301322	左氧氟沙星口服溶液	湖北欣泽霏药业有限公司	3
CYHS2301297	富马酸福莫特罗吸入溶液	山东京卫制药有限公司	3
CYHS2301265	注射用阿糖胞苷	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHB2350415	蒙脱石散	山东罗欣乐康制药有限公司	
CYHB2350412	头孢氨苄片	黑龙江诺捷制药有限责任公司	原6
CYHS2301208	磷酸奥司他韦胶囊	吉林省银河制药有限公司	4
CYHS2301209	他达拉非片	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2301210	硫酸阿米卡星注射液	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司	3
CYHB2350400	注射用头孢唑林钠	福建省福抗药业股份有限公司	无
CYHB2350401	注射用头孢唑林钠	福建省福抗药业股份有限公司	无
CYHS2301176	地夸磷索钠滴眼液	苏州欧康维视生物科技有限公司	4
CYHS2301160	碘克沙醇注射液	通用电气药业(上海)有限公司	4
CYHB2350386	丙氨酰谷氨酰胺注射液	杭州民生药业股份有限公司	
CYHS2301159	碘克沙醇注射液	通用电气药业(上海)有限公司	4
CYHB2350384	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	天津金耀药业有限公司	无
CYHS2301135	氯化钾注射液	重庆药谷制药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司	3
CYHS2301133	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江昂利康制药股份有限公司	4
CYHB2350375	硫辛酸注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	
CYHS2301123	硝酸异山梨酯注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2301127	聚乙二醇4000散	重庆赛诺生物药业股份有限公司	4
CYHB2350371	复方磺胺甲噁唑注射液	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	无
CYHS2301108	硝酸异山梨酯注射液	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	4
CYHS2301116	磷酸奥司他韦胶囊	宜昌人福药业有限责任公司;武汉人福利康药业有限公司	4
CYHB2350366	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	广东金城金素制药有限公司	无
CYHB2350364	盐酸利多卡因注射液	河北天成药业股份有限公司	无
CYHB2350351	注射用头孢呋辛钠	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2301057	盐酸鲁拉西酮片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2301052	阿奇霉素干混悬剂	瑞阳制药股份有限公司	4
CYHS2301025	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2300999	左西孟旦注射液	山西德元堂药业有限公司	4
CYHS2300986	左卡尼汀口服溶液	舒美奇成都生物科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司	4
CYHS2300989	阿仑膦酸钠片	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHS2300966	他达拉非片	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300968	盐酸达泊西汀片	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300970	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	天津力生制药股份有限公司	4
CYHS2300973	普拉洛芬滴眼液	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2300953	缬沙坦片	鲁南贝特制药有限公司	4
CYHS2300928	达格列净片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300931	尼麦角林片	苏州特瑞药业股份有限公司	3
CYHS2300907	普拉洛芬滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2300912	苯磺酸左氨氯地平片	河北佑安药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHB2350295	注射用头孢唑肟钠	成都倍特药业股份有限公司	无
CYHS2300899	奥卡西平口服混悬液	成都硕德药业有限公司	4
CYHB2350290	注射用苯唑西林钠	四川制药制剂有限公司	无
CYHS2300896	磷酸奥司他韦胶囊	河北万岁药业有限公司	4
CYHS2300886	甲苯磺酸艾多沙班片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	4
CYHS2300890	托拉塞米片	重庆仁泽医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	4
CYHS2300868	苯甲酸钠苯乙酸钠注射液	安徽沃泰生物医药有限公司	3
CYHS2300847	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	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	4
CYHS2300828	盐酸左西替利嗪口服滴剂	山西惠达林曦医药科技有限公司;山西同达药业有限公司	4
CYHS2300835	兰索拉唑肠溶胶囊	湖南九典制药股份有限公司	4
CYHB2350276	复方磺胺甲噁唑注射液	山东方明药业集团股份有限公司	无
CYHS2300820	艾地骨化醇软胶囊	郑州泰丰制药有限公司;河南泰丰生物科技有限公司	4

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2300822	甲钴胺片	四川新斯顿制药股份有限公司	4
CYHS2300802	左乙拉西坦缓释片	湖南洞庭药业股份有限公司	3
CYHB2350267	对乙酰氨基酚泡腾颗粒	新疆银朵兰药业股份有限公司	
CYHS2300792	酮咯酸氨丁三醇注射液	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2300788	硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	4
CYHB2350255	盐酸二甲双胍片	吉林吉春制药股份有限公司	
CYHB2350252	注射用艾司奥美拉唑钠	河北一品制药股份有限公司	原6
CYHS2300753	重酒石酸卡巴拉汀口服液	山东朗诺制药有限公司	3
CYHS2300750	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300744	醋酸钙口服液	山东百诺医药股份有限公司;遂成药业股份有限公司	3
CYHS2300734	普瑞巴林口服溶液	山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司	3
CYHS2300721	盐酸奥洛他定滴眼液	四川美大康华康药业有限公司	4
CYHS2300724	盐酸西替利嗪注射液	山东科信惠益药业有限公司;成都百裕制药股份有限公司	3
CYHS2300692	琥珀酸索利那新片	迪沙药业集团有限公司	4
CYHS2300697	达格列净片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300669	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司	4
CYHS2300667	盐酸维拉帕米注射液	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
CYHS2300642	法莫替丁注射液	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
CYHS2300651	钆特酸葡胺注射液	北京北陆药业股份有限公司	4
CYHS2300638	布立西坦片	江西青峰药业有限公司	3
CYHS2300629	枸橼酸氢钾钠颗粒	四川省通园制药集团有限公司	4
CYHS2300634	阿奇霉素干混悬剂	四川百利药业有限责任公司	4
CYHS2300623	左氧氟沙星氯化钠注射液	武汉福星生物药业有限公司	4
CYHS2300617	阿立哌唑口腔崩解片	杭州和康药业有限公司	3
CYHS2300611	腺苷钴胺胶囊	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司	3
CYHB2350197	注射用头孢呋辛钠	浙江永宁药业股份有限公司	无
CYHS2300586	注射用盐酸吉西他滨	贵州阜康仁制药有限公司	4

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2300555	玻璃酸钠滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4
CYHS2300558	氢溴酸伏硫西汀片	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	4
CYHS2300561	羟苯磺酸钙胶囊	安徽华尔康药业有限公司;上海华源安徽仁济制药有限公司	4
CYHS2300576	莫匹罗星软膏	武汉人福利康药业有限公司;湖北人福成田药业有限公司	4
CYHS2300577	氨甲环酸注射液	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
CYHB2350192	注射用头孢噻肟钠	金鸿药业股份有限公司	原6
CYHS2300541	维格列汀片	成都恒瑞制药有限公司	4
CYHS2300526	坎地氢噻片	浙江诺得药业有限公司	3
CYHB2350180	注射用替考拉宁	浙江海正药业股份有限公司	
CYHS2300500	帕拉米韦注射液	武汉人福利康药业有限公司	3
CYHS2300502	帕拉米韦注射液	武汉人福利康药业有限公司;宜昌三峡制药有限公司	3
CYHS2300510	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	烟台鲁银药业有限公司	3
CYHS2300431	达比加群酯胶囊	吉林四环制药有限公司	4
CYHS2300433	二羟丙茶碱注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司	3
CYHS2300469	恩格列净片	湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2300434	西洛他唑片	杭州沐源生物医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	3
JYHS2300011	盐酸曲恩汀胶囊	MSN Laboratories Private Limited Zhuhai Oxforston Pharm Tech Co., Ltd.	5.2
JYHS2300012	左甲状腺素钠片	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	5.2
CYHS2300475	瑞巴派特片	成都倍特药业股份有限公司	4
CYHS2300443	他达拉非片	江苏联环药业股份有限公司	4
CYHS2300444	丙酸氟替卡松乳膏	福元药业有限公司	3
CYHS2300454	磷酸奥司他韦胶囊	浙江尖峰药业有限公司	4
CYHS2300457	羟考酮纳洛酮缓释片	山东绿叶制药有限公司	4
CYHS2300462	单硝酸异山梨酯片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2300411	盐酸艾司洛尔注射液	南京斯泰尔医药科技有限公司;江苏神龙药业有限公司	3
CYHS2300412	甲磺酸倍他司汀片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300416	盐酸乌拉地尔注射液	济南良福精合医药科技有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2300403	氯化钾颗粒	广东九明制药有限公司	3
CYHS2300386	氯化钾颗粒	浙江同伍生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司	3
CYHS2300397	西甲硅油乳剂	知和(山东)大药厂有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2300385	利伐沙班片	苏州中化药品工业有限公司	4
CYHS2300380	氨甲环酸注射液	河南润弘制药股份有限公司	4
CYHS2300363	缬沙坦片	安徽四环科宝制药有限公司	4
CYHS2300365	替米沙坦氨氯地平片(II)	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300366	吡美莫司乳膏	海南元盈医药科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司	4
CYHS2300367	替米沙坦氨氯地平片	江西施美药业股份有限公司	4
CYHS2300360	吠塞米注射液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2300362	吡罗布芬片	成都硕德药业有限公司	3
CYHS2300329	甲钴胺片	宁夏洲洋制药有限公司	4
CYHS2300335	乳果糖口服溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2300340	盐酸异丙肾上腺素注射液	石家庄四药有限公司	3
CYHS2300341	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300343	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300344	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300345	磷酸特地唑胺片	四川制药制剂有限公司	4
CYHS2300347	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300350	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300351	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	天津百特医疗用品有限公司	4
CYHS2300313	福多司坦口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3
CYHS2300316	左氧氟沙星片	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300318	甲钴胺片	安徽九洲方圆制药有限公司	4
CYHS2300312	甲苯磺酸艾多沙班片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	4
CYHS2300292	注射用唑来膦酸浓溶液	江苏迪赛诺制药有限公司	4
CYHS2300308	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	海南倍特药业有限公司	3

2024年7月1日至2024年7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
CYHS2300285	碘克沙醇注射液	广州康臣药业有限公司	4
CYHS2300286	卡泊三醇搽剂	江苏知原药业股份有限公司	4
CYHS2300271	马来酸阿伐曲泊帕片	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300275	马来酸阿伐曲泊帕片	南京恒生制药有限公司	4
CYHS2300276	盐酸帕洛诺司琼注射液	中国大冢制药有限公司	4
CYHS2300279	伏立康唑片	安徽九州方圆制药有限公司	4
CYHS2300265	注射用比伐芦定	海南中和药业股份有限公司	4
CYHS2300266	卡左双多巴缓释片	石家庄四药有限公司	4
CYHS2300256	盐酸贝尼地平片	湖南埃威格林医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	4
CYHS2300258	氯雷他定糖浆	长春澜江医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司	4
CYHS2300245	恩替卡韦口服溶液	海南金星制药有限公司	3
CYHS2300232	双氯芬酸钠肠溶片	福建海西新药创制股份有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2300226	富马酸丙酚替诺福韦片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2300230	缩宫素注射液	山西威奇达光明制药有限公司	3
CYHS2300200	麦考酚钠肠溶片	卓和药业集团股份有限公司;江西博雅欣和制药有限公司	4
CYHS2300211	富马酸喹硫平片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2300183	倍他米松磷酸钠注射液	成都倍特得诺药业有限公司	3
CYHS2300185	尼莫地平口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	3
CYHS2300187	复方聚乙二醇电解质散(III)	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司	4
CYHS2300189	醋酸维持液	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
CYHS2300174	富马酸伏诺拉生片	齐鲁制药(海南)有限公司	4
CYHS2300171	培哌普利喹达帕胺片	天津力生制药股份有限公司	4
CYHS2300165	恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片	齐鲁制药有限公司	3
CYHS2300153	醋酸加尼瑞克注射液	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300137	瑞巴派特片	宏越科技(湖州)有限公司;四川美大康华康药业有限公司	4
CYHS2300108	枸橼酸西地那非口腔崩解片	福州海王福药制药有限公司	4
CYHS2300110	间苯三酚口腔崩解片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3

2024年7月1日至2024年7月31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
CYHS2300111	盐酸左西替利嗪口服溶液	北大医药股份有限公司	3
CYHS2300116	马来酸阿伐曲泊帕片	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2300117	氧氟沙星滴耳液	海南诚锐生物科技有限公司;武汉诺安药业有限公司	4
CYHS2300086	玻璃酸钠滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300072	头孢克洛干混悬剂	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4
CYHS2300093	马来酸氟伏沙明片	深圳市泛谷药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司	4
CYHS2300095	碳酸氢钠林格注射液	福建孚兴药业有限公司;福州海王福药制药有限公司	3
CYHS2300082	阿哌沙班片	西西兰花药业股份有限公司	4
CYHS2300083	玻璃酸钠滴眼液	苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2300038	盐酸多巴胺注射液	合肥市未来药物开发有限公司;百正药业股份有限公司	3
CYHS2300044	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	成都青山利康药业股份有限公司;湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2300045	葡萄糖酸钙注射液	成都青山利康药业股份有限公司;湖南科伦制药有限公司	3
CYHS2300047	马来酸阿伐曲泊帕片	北京凯因格领生物技术有限公司 天津药物研究院药业有限责任公司	4
CYHS2300048	利托那韦片	乐普制药科技有限公司	4
CYHS2202174	盐酸艾司洛尔注射液	江苏正大丰海制药有限公司	3
CYHS2202164	地氯雷他定口服溶液	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3
CYHS2202148	复方磺胺甲噁唑注射液	成都慧德医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2202151	维格列汀片	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4
CYHS2202161	普瑞巴林口服溶液	健民药业集团股份有限公司	3
CYHS2202137	氨基酸葡萄糖注射液	瑞阳制药股份有限公司	4
CYHS2202125	盐酸艾司氯胺酮注射液	宜昌人福药业有限责任公司	3
CYHS2202096	马昔腾坦片	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2202095	马来酸奈拉替尼片	甫康(上海)健康科技有限责任公司;药源生物科技(启东)有限公司	4
CYHS2202090	碘普罗胺注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2202050	氟尿嘧啶注射液	国药一心制药有限公司;哈药集团生物工程有限公司	3
CYHB2250745	法莫替丁注射液	湖北津药药业股份有限公司	无
CYHS2202019	苯磺酸左氨氯地平片	江西仁济制药有限公司	4

2024年7月1日至2024年7月31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
CYHS2202023	替普瑞酮胶囊	浙江核力欣健药业有限公司	4
CYHS2202003	地高辛注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2202004	拉莫三嗪片	上海理想制药有限公司	4
CYHS2202002	左乙拉西坦口服溶液	长兴制药股份有限公司	4
CYHB2250711	甲钴胺片	上海新亚药业闵行有限公司	
CYHS2201967	奥卡西平片	浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司	4
CYHS2201970	氨溴特罗口服溶液	上海葆隆生物科技有限公司;上海美优制药有限公司	3
CYHS2201949	枸橼酸坦度螺酮片	北京颐康兴医药有限公司;金鸿药业股份有限公司	4
CYHS2201908	多种微量元素注射液(III)	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司	4
CYHS2201899	卡格列净片	山东凤凰制药股份有限公司	4
CYHS2201875	阿加曲班注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2201878	左氧氟沙星氯化钠注射液	湖北多瑞药业有限公司;宜昌三峡制药有限公司	4
CYHS2201862	硫酸氨基葡萄糖胶囊	中玉制药(海口)有限公司;广州博济生物医药科技园有限公司	4
CYHS2201863	注射用雷替曲塞	山东朗诺制药有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2201867	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	乐普药业股份有限公司	3
CYHS2201849	复方聚乙二醇电解质散(III)	石家庄东方药业股份有限公司	4
CYHS2201834	尼莫地平口服溶液	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201816	甲钴胺片	烟台鲁银药业有限公司	4
CYHS2201804	奥美沙坦酯氨氯地平片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2201792	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	华益泰康药业股份有限公司	3
CYHS2201784	米诺地尔外用溶液	丽彩甘肃西峰制药有限公司	3
CYHS2201775	拉米夫定口服溶液	红云制药(成都)有限公司;红云制药(梁河)有限公司	4
CYHS2201762	盐酸溴己新注射液	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	3
CYHS2201754	盐酸莫西沙星滴眼液	修正药业集团长春高新制药有限公司	4
CYHS2201747	帕利哌酮缓释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2201727	溴芬酸钠滴眼液	武汉五景药业有限公司	4
CYHS2201728	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	江西施美药业股份有限公司	3

2024年7月1日至2024年7月31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
CYHS2201729	厄贝沙坦氨氯地平片(III)	江西施美药业股份有限公司	3
CYHB2250631	阿莫西林克拉维酸钾片	杭州天目山药业股份有限公司	无
CYHS2201723	注射用地西他滨	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2201710	富马酸伏诺拉生片	成都康弘药业集团股份有限公司	4
CYHS2201721	艾拉莫德片	江苏正大清江制药有限公司	4
CYHS2201711	富马酸伏诺拉生片	成都康弘药业集团股份有限公司	4
CYHS2201675	普瑞巴林口腔崩解片	广州帝奇医药技术有限公司;重庆华邦制药有限公司	3
CYHB2250619	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	山东罗欣药业集团股份有限公司	
CYHS2201652	叶酸片	浙江诺得药业有限公司	3
CYHS2201655	酮咯酸氨丁三醇片	成都倍特药业股份有限公司	3
CYHS2201624	注射用氯诺昔康	北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司	4
CYHS2201648	丙戊酸钠口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4
CYHS2201615	普拉洛芬滴眼液	中山万汉制药有限公司	4
CYHS2201620	己酮可可碱注射液	上海旭东海普药业有限公司	3
CYHS2201599	注射用阿扎胞苷	健进制药有限公司	4
CYHS2201588	比卡鲁胺片	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	4
CYHS2201573	盐酸文拉法辛缓释胶囊	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2201546	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江普利药业有限公司	3
CYHS2201534	盐酸鲁拉西酮片	常州制药厂有限公司	4
CYHS2201503	注射用盐酸头孢替安	齐鲁安替制药有限公司	3
CYHS2201479	磷酸奥司他韦干混悬剂	浙江高拓医药科技股份有限公司;山西同达药业有限公司	3
CYHS2201480	地夸磷索钠滴眼液	健民药业集团股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201466	富马酸丙酚替诺福韦片	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2201462	左氧氟沙星注射液	安徽省先锋制药有限公司	3
CYHS2201455	阿加曲班注射液	四川新斯顿制药股份有限公司	4
CYHS2201457	锝[99mTc]替曲膦注射液	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	3
CYHS2201448	地夸磷索钠滴眼液	江西珍视明药业有限公司	4

2024年7月1日至2024年7月31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
CYHS2201421	吡仑帕奈片	江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司	4
CYHS2201397	阿立哌唑口服溶液	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3
CYHS2201352	戊酸雌二醇片	浙江仙琚制药股份有限公司	4
CYHS2201338	布洛芬混悬液	北京百奥药业有限责任公司;吉林益民堂制药有限公司	4
CYHS2201326	盐酸缬更昔洛韦片	上海上药中西制药有限公司	4
CYHS2201329	钆喷酸葡胺注射液	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2201335	富马酸丙酚替诺福韦片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2201297	注射用伏立康唑	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	4
CYHS2201173	头孢地尼颗粒	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4
CYHS2201162	头孢地尼胶囊	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4
CYHS2201124	头孢克肟片	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	3
CYHS2201026	糠酸莫米松乳膏	福元药业有限公司	3
CYHS2201000	帕利哌酮缓释片	深圳市泛谷药业股份有限公司;佛山德芮可制药有限公司	4
JYHS2200058	磷酸奥司他韦胶囊	Amneal Pharmaceuticals of New York LLC Fosun pharmaceutical distribution jiangsuco.,Ltd.	5.2
CYHS2200900	米诺地尔搽剂	辰光(天津)制药有限公司	3
CYHS2200895	米诺地尔搽剂	鲁南贝特制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2200888	二甲硅油乳剂	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
JYHS2200052	氟维司群注射液	SunPharmaceuticalIndustriesLtd. SunPharma(Shanghai)Limited	5.2
CYHS2200825	铝碳酸镁咀嚼片	浙江寰领医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司	4
CYHS2200775	注射用利福平	天津金耀药业有限公司	4
CYHS2200746	硫酸镁注射液	中国大冢制药有限公司	3
CYHS2200670	头孢地尼颗粒	广东恒健制药有限公司	4
JYHS2200021	草酸艾司西酞普兰口服溶液	HeteroLabsLimited Taiyangsheng(Bozhou)Pharmaceuticalco.,Ltd.	5.2
JYHS2200018	利奈唑胺片	AlkemLaboratoriesLimited SinoCaringHealthIndustry(Hainan)Co.,Ltd.	5.2
CYHS2200252	注射用生长抑素	西安诺达信医药科技有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	4
JYHS2200007	盐酸多柔比星脂质体注射液	Dr.Reddy'sLaboratoriesLimited;NatcoPharmaLtd.	5.2
JYHS2200008	盐酸多柔比星脂质体注射液	Dr.Reddy'sLaboratoriesLimited;NatcoPharmaLtd.	5.2

2024年7月1日至2024年7月31日国内通过一致性评价清单（续十二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2200075	盐酸托莫西汀口服溶液	浙江康恩贝制药股份有限公司	4
CYHS2200055	溴芬酸钠滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	4
CYHS2102237	米诺地尔外用溶液	海南振东生物科技有限公司;山西振东安欣生物制药有限公司	3
CYHS2102029	己酮可可碱注射液	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
JYHS2100018	磷酸西格列汀片	山德士(中国)制药有限公司;SandozPrivateLimited	5.2
CYHB1950710	维生素B6片	湖南五洲通药业有限责任公司;湖南五洲通药业股份有限公司	
CYHS1700588	高锝[99mTc]酸钠注射液	中国工程物理研究院核物理与化学研究所	4

国外上市批准

7月2日，恒瑞医药发布公告称，FDA已经批准布比卡因脂质体注射液（两种规格为133mg/10mL、266mg/20mL）在美国上市，成为首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。

7月2日，Kisunla (Donanemab-azbt, 多奈单抗)，由礼来公司所研发，获FDA批准上市。Donanemab是一款靶向N端第3位焦谷氨酸化的β-淀粉样蛋白 (N3pG-Aβ) 的单克隆抗体，用于治疗早期症状性阿尔兹海默病 (AD)，包括轻度认知障碍 (MCI) 患者及患有轻度痴呆阶段的AD患者。2021年6月，Donanemab被FDA授予突破性疗法认定。Donanemab的上市为AD患者带来了新的曙光。

7月3日，EMA批准了再生元 (Regeneron Pharmaceuticals) 与赛诺菲 (Sanofi) 的重磅疗法Dupixent (dupilumab) 作为一种附加维持治疗药物，用于治疗以血液嗜酸性粒细胞升高为特征、且未得到控制的慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人患者。

7月8日，亚盛医药宣布，公司原创1类新药奥雷巴替尼 (商品名：耐立克) 正式获中国澳门特别行政区药物监督管理局 (ISAF) 批准上市。奥雷巴替尼作为目前我国首个且唯一获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂。

7月9日，Arcutis宣布FDA已经批准罗氟司特 (0.15%) 乳膏的补充新药申请 (sNDA)，用于治疗6岁及以上人群的轻度至中度特应性皮炎 (AD)。

7月25日，印度药企太阳制药 (Sun Pharmaceuticals) 宣布氘代芦可替尼 (Deuruxolitinib, 商品名: Leqselvi) 8mg获FDA批准上市，用于治疗中重度斑秃。Deuruxolitinib是一种Janus激酶JAK1/2口服选择性抑制剂，除了Deuruxolitinib之外，目前全球还有其他2款JAK抑制剂获FDA批准用于治疗斑秃，分别是礼来的Olumiant (Baricitinib, 巴瑞替尼) 和辉瑞的Litfulo (Ritlecitinib, 利特替替尼)。三者的区别主要是作用靶点和适用人群不同，Baricitinib的靶点是JAK1和JAK2，用于治疗成人重症斑秃。Ritlecitinib的靶点是JAK3和TEC，用于治疗12岁以上斑秃，为全球首款可用于青少年重症斑秃的JAK抑制剂。Deuruxolitinib的靶点为JAK1和JAK2，用于治疗成人重症斑秃。

7月28日，绿叶制药集团宣布其自主研发的Erzofri (棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液) 获FDA批准上市。该药为每月给药一次的长效针剂，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。

7月29日，Alpha Cognition宣布，FDA已批准Zunveyl (benzgalantamine, 一种胆碱酯酶抑制剂)，用于治疗轻中度阿尔兹海默病 (AD)。据悉，这是十多年来第二种获批的口服AD疗法。

7月30日，绿叶制药集团宣布，其自主研发的Erzofri® (棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液) 已根据联邦食品、药品和化妆品法案第505 (b) (2) 条款获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的上市批准。该药为每月给药一次的长效针剂，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。

国外临床批准

7月7日，海创药业宣布HP537片用于治疗血液系统恶性肿瘤的临床1/2期试验申请获得美国FDA批准。

7月29日，圣域生物（SynRx Therapeutics）宣布，其自主研发的创新药物SYN818片的新药临床试验申请（IND）获得美国FDA的许可，即将启动1期临床试验。

国内外合作/收购

7月1日，默沙东16.3亿美元引进CYP11A1抑制剂。默沙东本次为最大限度地发挥opevesostat（一种由Orion的科学家发现的化合物）治疗某些类型的前列腺癌患者的潜力提供了最佳选择。

7月8日，礼来与Morphic Therapeutics达成收购协议，交易总金额32亿美元。Morphic Therapeutics的首发管线为小分子整合素 $\alpha4\beta7$ 抑制剂MORF-057，目前处于二期临床阶段，用于治疗炎症性肠病。

7月14日，华东医药宣布旗下公司中美华东与澳宗生物就TTYP01片（依达拉奉片）达成了独家许可协议。该药味为一款脑卒中新药。

7月16日，卫材公司（Eisai）宣布与佐藤制药（Sato Pharmaceutical）就抗真菌药物氟沙康唑（fosravuconazole）在亚洲/大洋洲地区（包括10个东盟国家、澳大利亚、新西兰、韩国和中国台湾地区）的开发和商业化学权利达成许可协议。

7月18日，远大医药与天津田边的少数股东达成了收购协定（第二次收购协定），连同第一次收购协定，本集团附属公司远大医药（中国）有限公司累计以约4.88亿元人民币的代价收购了天津田边的100%股权，并完成了股权变更登记。至此，天津田边已成为远大医药（中国）的全资子公司。

7月19日，华东医药、及其全资子公司博华制药与恒霸药业、何晓玲、何尧、宝鼎辰玺科技、钐钰企业签订《关于收购贵州恒霸药业有限责任公司股权的协议书》，博华制药收购恒霸药业100%股权，交易基础价款5.2847亿元，并将根据协议约定支付浮动对价。

7月22日，安捷伦科技公司（Agilent Technologies Inc., NYSE: A）宣布，公司已签署最终协议，以9.25亿美元（67.28亿人民币）收购北美一家CDMO公司Biovectra。

7月23日，Pinetree Therapeutics宣布，已与阿斯利康就临床前EGFR降解剂候选药物达成独家选择权和全球许可协议。

7月29日，勃林格殷格翰宣布以高达13亿美元收购Nerio Therapeutics，获得了一款创新的临床前PTPN1/2抑制剂，预计2024年下半年提交IND。

投融资

7月3日，上海领康时代生物技术有限公司宣布完成1.9亿元B轮融资，本轮融资将用于进一步扩建领康时代商业化生产基地，并升级上海创新研发中心和中试基地，持续优化公司高标准生物药研发及生产能力，以满足不断增长的大分子创新药CDMO服务需求。

7月15日，浩博医药Ausper Bio（杭州浩博医药有限公司和AusperBio Therapeutics）宣布完成3700万美元A轮融资。本轮融资由Inno Pinnacle Fund追加领投，元生创投、汉康资本、启明创投、元生资本共同参与。本轮融资金将主要用于快速推进浩博医药潜在乙肝治愈基石性药物AHB-137的2期临床试验、联合用药方案探索及CMC生产等一系列开发工作。

7月17日，马萨诸塞州伯灵顿，Cardurion Pharmaceuticals，一家开发治疗心血管疾病的下一代疗法的临床阶段生物技术公司，宣布完成2.6亿美元的B轮融资。融资所得将用于支持该公司两种主要候选药物的后期临床试验，这两种药物是一种用于心力衰竭的一流磷酸二酯酶-9（PDE9）抑制剂和一种具有广泛治疗潜力的第一种临床阶段钙/钙调素依赖性蛋白激酶II（CaMKII）抑制剂。

7月19日，Novo Holdings领投Asceneuron1亿美元C轮融资，推进阿尔茨海默病的突破性治疗。这笔资金将用于推进Asceneuron的主导资产ASN51进入治疗阿尔茨海默病的2期临床开发。ASN51是一种口服小分子药物，旨在抑制OGA是一种与tau蛋白聚集有关的酶。通过阻止tau蛋白的聚集，ASN51旨在减缓阿尔茨海默病的进展。

7月23日，绿叶制药宣布，获得“深圳市绿叶私募股权投资基金”的最高16亿元人民币投资。该笔投资将主要用于深圳绿叶的持续发展，加强下一代创新药物的开发，并在市场、医学、准入和销售等各方面助力深圳绿叶的业务发展，以增强深圳绿叶的市场竞争优势。

7月26日，行业领先的一体化生物医药和医疗器械研发服务平台—杭州泰格医药科技股份有限公司宣布完成对日本CRO公司Medical Edge的收购。Medical Edge成立于2015年，总部位于日本东京，是一家专注于数据管理、生物统计、EDC及ePRO系统定制服务的合同研究组织（CRO）。

上市

7月10日，广州方舟医药有限公司通过境外注册平台方舟云康控股有限公司实现在香港联合交易所上市，证券简称“方舟健客”，证券代码06086.HK，总募集资金约1.95亿港元。

上市首日，截至收盘，方舟健客报4.53港元/股，较招股价低44.62%。广州方舟医药有限公司注册地位于广州市黄埔区，专注于慢病（高血压、心血管、呼吸系统慢病等）管理，提供全方位的综合慢病管理服务，并通过健客平台提供包括综合医疗服务及在线零售药店服务。公司本次IPO募集资金用于将慢病管理服务推广至更广泛的疾病领域、提高品牌知名度及公司的研发活动，以增强品牌影响力和市场竞争力，实现业务规模持续增长。

临床试验终止/失败

7月4日，罗氏宣布II/III期Skyscraper-06研究未达到主要终点，该研究旨在评估tiragolumab+Tecentriq (atezolizumab)+化疗 vs.pembrolizumab+化疗一线治疗局部晚期不可切除或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者。

7月12日，礼来BTLA抗体LY3361237治疗系统性红斑狼疮的二期临床试验登记为终止状态，原因为缺少疗效。该二期临床从2022年3月启动，实际入组85例至少中度活动的系统性红斑狼疮患者。

7月29日，Ventyx Biosciences宣布，其变构TYK2抑制剂VTX958在中度至重度活动性克罗恩病患者进行的II期研究未达主要终点。Ventyx计划对现有数据进行进一步分析，并且不打算推进额外的临床试验。



盈科瑞创新医药

Increase Innovative Medicine

创新驱动 追求卓越
Integrity-based We win with cooperation 诚信为本 和合共赢



盈科瑞 第54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)