

第46期  
46TH ISSUE



盈科瑞创新医药  
INCREASEPHARM



2023年  
企业内部期刊  
内部传阅

# 盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·  
ENTERPRISE MAGAZINE

\*文字/图片源于网络，仅供学习参考，不做任何商业用途

企业新闻

NEWS

政策风云

LAWS & REGULATIONS

医疗资讯

PHARMACY INFORMATION



## 企业内刊 2023年11月 第46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
出版日期	2023/12

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



转让专线	010-81766145
黄女士	138 1159 3368
张女士	137 8402 7017
赖女士	138 0337 2025 (临床业务)

# 北京盈科瑞创新医药股份有限公司简介

## BEIJING INCREASEPHARM CORPORATE PROFILE

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授。公司自成立以来，以致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展为使命。是一家自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。下设16家全资及控股子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区、长三角地区，公司团队近700人，研发人员近500人，资深博士及副高以上人员近80人，本科以上学历占比近80%，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

公司集药品与大健康产品研发、产业化为一体，拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的核心技术，在呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条研发管线构建了完整的研发产业链，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。目前自主研发新药项目300余项，其中100余项重点项目的三分之一已和各大上市公司进行项目股份制合作。

在相关资质方面，盈科瑞是第一批国家高新技术企业，相关实验室获得CNAS认证，拥有天津市肺部给药重点实验室、广东省雾化吸入工程技术中心，河北省中药雾化吸入重点实验室。同时，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年获得国家工业和信息化部“专精特新”小巨人、国家知识产权示范企业。

盈科瑞成立24年来，累计获得新药证书12项、生产批件47项、临床批件45项，共计104项；申请专利715件，已授权专利201件，PCT国际专利14件。荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项，其他省市级课题27项。

目前，国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴，公司深耕以中药创新为核心的医药大健康赛道，以自主产业化、股份制合作、CRO、CDMO、CSO主要业绩输出模式，将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

## 目录 / CONTENTS

### 盈科瑞·聚焦

#### 02 荣耀成果 / ACHIEVEMENTS

- 03 1.1类中药创新药黄甲软肝颗粒已取得II期临床试验总结报告，拟申请附条件批准上市
- 04 厦门17届成长大会圆满结束 | 盈科瑞实力斩获多重奖项！

#### 05 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 06 【“一带一路”中医药发展联盟正式成立】盈科瑞作为联盟创会单位助力中医药现代化发展与国际化合作
- 07 第二届泰山医药论坛成功召开 | 盈科瑞助力医药产业高质量发展
- 08 盈科瑞「中药制剂及中试生产基地项目」落地亳州市谯城区
- 09 盈科瑞与宏济堂举行战略合作签约仪式，双方将全面开启产品研发及产业化合作
- 10 盈科瑞亮相厦门17届成长大会，2023首届创新药核心技术和产业化论坛成功举办
- 12 产研共创，行稳致远 | 盈科瑞与宏济堂举行盛大签约仪式

#### 14 媒体报道 / MEDIA

- 15 第二届泰山医药论坛 || 第十一届中国医药研发及服务发展高峰论坛成功举办
- 17 中医科学院中药所&盈科瑞张保献：“调节生物节律积极面对失眠”

### 关注·政策集萃

#### 18 国家政策 / POLICY

- 19 国家药监局
- 20 国家药监局 国家卫生健康委
- 24 国家药监局综合司
- 25 国家药监局综合司 海关总署办公厅
- 26 国家药品监督管理局药品审评中心
- 34 国家组织药品联合采购办公室
- 35 国家中医药管理局
- 37 国家医疗保障局办公室
- 38 国家标准委、教育部、科技部、人力资源社会保障部、全国工商联

#### 39 医药资讯 / INFORMATION

- 40 申请承办与受理
- 53 国内上市批准
- 56 国内临床批准
- 57 一致性评价
- 61 国外上市批准
- 62 国外临床批准
- 63 国内外合作/收购
- 64 投融资
- 65 上市
- 66 临床试验终止/失败

## 成就与荣誉

盈科瑞成立24年来累计获得...

新药证书

12项

生产批件

46+1项

临床批件

45项

申请专利

715项

已授权专利

201项

PCT国际专利

14件

荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项课题

国家级课题

15项

其他省市级课题

27项

# 荣耀成果



## ACHIEVEMENTS

1.1类中药创新药黄甲软肝颗粒已取得II期临床试验总结报告,拟申请附条件批准上市  
厦门17届成长大会圆满结束 | 盈科瑞实力斩获多重奖项!



# 1.1类中药创新药黄甲软肝颗粒 已取得 II 期临床试验总结报告 拟申请附条件批准上市

近日，盈科瑞(珠海金湾)制药有限公司(以下简称“盈科瑞”)与浙江维康药业股份有限公司(以下简称“维康药业”)合作开发的黄甲软肝颗粒项目取得《随机、双盲、多中心、安慰剂平行对照的II期临床试验总结报告》。试验结果表明：黄甲软肝颗粒治疗慢性乙型肝炎肝硬化(肝郁脾虚兼瘀血阻络证)具有良好的临床疗效和安全性，药物的临床获益超过潜在风险。

2016年全球约有2.92亿乙型肝炎病毒感染者，每年约65万人死于乙型肝炎病毒感染所致的肝衰竭、肝硬化和肝细胞癌。在我国，慢性乙型肝炎患者约有2000万~3000万例，在所有致病因素中，慢性乙型肝炎所引起的肝纤维化约占59.3%，在肝硬化中占60%，肝癌则达到80%。据文献报道，慢性乙型肝炎肝纤维化患者中，肝郁脾虚和瘀血阻络证型的患者占50%以上。开发针对此两种证型肝纤维化的药物意义重大。

黄甲软肝颗粒用于治疗慢性乙型肝炎肝纤维化(肝郁脾虚兼瘀血阻络证)，II期临床研究结果取得积极性结果，对疾病的治疗具有重大的临床价值。本临床试验总周期72周，其中治疗期48周，随访期24周，共入组240例慢性乙型肝炎肝纤维化受试者，其中216例完成了治疗前后两次肝穿，二次肝穿完成率达到90%，在目前国内外同类产品临床试验中病理检测完成度首屈一指，为本品治疗慢性乙型肝炎肝纤维化疗效评价提供了坚实数据支持。试验纳入所有病例均为“肝组织穿刺活检病理结果符合肝纤维化Ishak诊断标准，且分期为2-5期”患者，以国际金标准肝组织学的改变(肝纤维化Ishak分期)作为主要疗效指标，从肝组织学改变程度比较高剂量组较低剂量组更能明显(P<0.0001)改善肝纤维化，表明黄甲软肝颗粒可显著改善慢性乙型肝炎肝纤维化(肝郁脾虚兼瘀血阻络证)，高剂量组疗效更佳。且黄甲软肝颗粒在肝功能疗效(ALT、AST)、APRI评分疗效、血清肝纤维化标志物疗效(HA、PIIIP)、中医证候疗效、中医单项症状疗效(胁肋刺痛)评价方面均体现了显著的疗效差异，II期临床试验结果达到预期，符合《药品注册管理办法》“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的”情形，适用附条件批准程序。公司目前正积极筹备本品申请附条件批准上市。

黄甲软肝颗粒项目还具有如下优势：处方来源于名老中医临床经验方，目前无肝纤维化(肝郁脾虚兼瘀血阻络证)的药物注册，中医证型具有代表性，疗效确切；具有“十三五”重大新药创制科技重大专项、广东省重大新药创制项目、科技计划项目配套扶持资金等多个科技项目支持，并具有多项专利，创新属性强，科技含量高；作为1.1类中药创新药，一旦上市有望直接进入医保目录。

黄甲软肝颗粒项目于2006年立项，经过系统的临床前研究，于2010年获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，历经17年矢志不渝的探索，终迎来胜利的曙光，期待黄甲软肝颗粒尽快上市，为我国广大的肝纤维化患者提供新的治疗药物。

来源：浙江维康



# 厦门17届成长大会圆满结束 盈科瑞实力斩获多重奖项!



▲ 第17届中国成长型医药企业发展大会

11月22日至25日，由中国医药物资协会主办的“第17届中国成长型医药企业发展大会暨第5届世界传统医药大会/第5届世界中医药服务贸易大会”在厦门佰翔会展中心拉开帷幕。本届大会着力打造一场医药行业的万人盛会，北京盈科瑞创新医药股份有限公司(以下简称“盈科瑞”)作为中医药研发领域的龙头企业亮相大会现场，并荣获多项重量级

奖项。

本届大会以“成长力·迎芯风”为主题，围绕医药工业、医药零售、跨境医药、道地药材、医疗器械、基层医疗、医药金融资本、医药数智化、医疗美容、体育健康等多项议题展开，深入践行新发展理念，引领行业创新发展，在服务和融入新发展格局上取得更大突破，更大进展，更大贡献，奋力开创行业建设新局面。

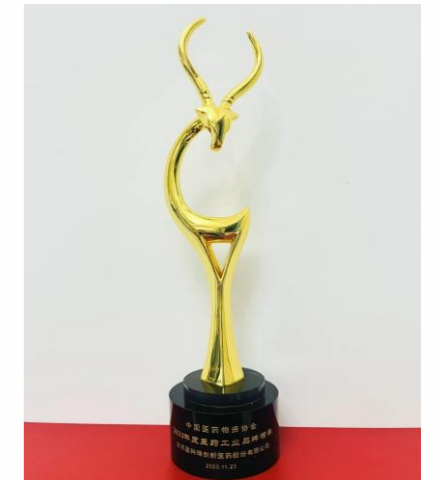


▲ 中国中医科学院中药研究所研究员 盈科瑞董事长张保献教授 荣获金叶奖·2023年度医药行业风云人物奖

值得关注的是，大会期间，一年一度的“金叶奖·2023年度医药行业风云人物奖”名单揭晓，中国中医科学院中药研究所研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授荣耀上榜，获得“金叶奖·2023年度医药行业风云人物奖”。

“金叶奖”旨在表彰广大医药企业家或企业对行业茁壮发展所做出的杰出贡献，“金”象征品质、品牌和影响力，“叶”象征生命、健康和成长力。结合起来表示“敬业、兢兢业业、竞争”。这是医药行业最具权威与荣誉的年度大奖，代表着影响力、生命力和成长能力。

张保献董事长是中国中医科学院中药研究所资深研究员、博士生导师，从事新药研发30余年。是国内科学家创业的杰出代表，他于1999年创办的盈科瑞是国内中药研发细分领域的龙头企业。在张保献董事长带领下，盈科瑞在国内最早搭建了中药泡腾片、中药分散片、中药雾化吸入的技术平台，并首次将名优中成药银杏酮酯开发成分散片，填补了该领域的空白。



▲ 盈科瑞荣获2023医药工业品牌榜单·金鹿奖

本次成长大会，盈科瑞还凭借卓越的品牌影响力和优质的产品与服务获得“2023医药工业品牌榜单·金鹿奖”殊荣。此次荣誉不仅彰显了盈科瑞的品牌实力，更展示了他们追求创新、不断突破的企业态度。

对于盈科瑞来说，“2023年度医药工业品牌榜单·金鹿奖”既是肯定也是激励。这个奖项代表着盈科瑞在医药行业中卓越品质和创新力得到高度认可，并对未来发展提出期望。



▲ 盈科瑞成果转化中心总经理张丽丽女士上台领奖

未来，盈科瑞将不忘初心，继续致力于传承和发扬中医药文化，积极探索和创新，并持续提升品牌影响力和市场竞争力。同时，盈科瑞也将以获得“2023年度医药工业品牌榜单·金鹿奖”为契机，加强与各界合作交流，推动技术创新和产业升级，并不断拓展业务领域，为医药行业的健康发展做出更大贡献!

# 企业要闻



## HIGHLIGHTS

【“一带一路”中医药发展联盟正式成立】盈科瑞作为联盟创会单位助力中医药现代化发展与国际化合作

第二届泰山医药论坛成功召开 | 盈科瑞助力医药产业高质量发展

盈科瑞「中药制剂及中试生产基地项目」落地亳州市谯城区

盈科瑞与宏济堂举行战略合作签约仪式，双方将全面开启产品研发及产业化合作

盈科瑞亮相厦门17届成长大会，2023首届创新药核心技术和产业化论坛成功举办

产研共创，行稳致远 | 盈科瑞与宏济堂举行盛大签约仪式



## 【“一带一路”中医药发展联盟正式成立】 盈科瑞作为联盟创会单位 助力中医药现代化发展与国际化合作

为响应国家及香港政府对中医药发展的战略规划，促进一带一路中医药的传承与创新，凝聚一带一路国家及地区中医药政产学研机构，培养高素质中医药人才，促进中医药现代化发展和国际化合作，助力共建人类卫生健康共同体，香港中文大学、上海中医药大学、广东省中医院等学界及产业界单位于2023年11月2日在香港中文大学齐聚一堂，共同参与“一带一路”中医药发展联盟（以下简称联盟）成立典礼及校长论坛，共同推动中医药高质量发展和国际传播。国家中医药管理局党组成员、副局长黄璐琦，省中医药局党组书记、局长田兴军出席活动并致辞，香港中文大学校长段崇智主持大会。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称盈科瑞）董事长张保献教授作为创会单位受邀参加了本次典礼，并出席11月3日联盟政产学研领袖讨论会。



▲ (中) 张保献教授



▲ 段崇智教授

典礼上，香港中文大学校长段崇智教授致欢迎词，充分表达了“融会中国与西方，结合传统与现代”的联盟愿景。国家中医药管理局副局长、中医科学院院长黄璐琦院士发表了题为“中医药走出去战略”的主题演讲，系统总结了中医药政策法规及中国医疗服务体系，中国中医药教育体系、创新体系和发展体系，从政治导向、国际发展、医疗服务供给提

质增效、科研产业发展等多个角度深入分析了中医药走出去的前路与未来以及“一带一路”中医药发展联盟的成立，对于推动中医药现代化、产业化和走向世界具有积极意义。香港中文大学中医中药临床研究中心总监、药用植物应用研究国家重点实验室主任、香港中文大学医学院矫形外科创伤学系终身客座教授；第九、十、十一届中华人民共和国全国人民代表大会香港代表梁秉中教授也在会上做了“中大中医药：继往开来”的主题演讲。



主题演讲后，香港中文大学陈伟仪副校长，四川中医药管理局田兴军局长作为主持人，开展了两场题为“中医药走出去经验”，“中医药现代化及产学研合作”的圆桌会议。

盈科瑞作为此次联盟的创会会员，一直以致力于中药创新药和新制剂的研发，以服务中医药事业的传承、创新和发展为使命，与众多国际知名医药研发机构建立了长期的产、学、研关系，积极推动粤港澳三地医药产业的创新与高质量发展。本次加入联盟后，盈科瑞将持续发力，继续为中医药现代化和国际化进程贡献力量，推动中医药事业的高质量发展。

联盟成立后，将定期组织不同形式的活动，以促进单位会员之间的交流合作，加强内地与港澳以及一带一路国家地区高等学府和业界的产学研合作与国际化进程，并为科研机构和企业提供研讨和交流的专业平台。

## 第二届泰山医药论坛成功召开 盈科瑞助力医药产业高质量发展



11月8日,由全国工商联医药业商会主办的第二届泰山医药论坛在中国雪野湖国际会议中心盛大开幕!本届论坛以医药行业“全产业、大平台、深融合、共发展”

为主题,聚焦医药健康产业发展,开展深入交流合作,共话医药行业在当下面临的机遇与挑战。来自全国医药健康产业的1000余位嘉宾参会。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授于11月7日参加全国工商联医药业商会会长办公会(扩大)会暨常务理事会议,并于11月9日参加“泰山论融合,行业共发展对话论坛”。论坛上,六位国内大型医药集团董事长针对中国医药健康产业高质量发展突破之路展开讨论,从国家对中医药产业的总体方针、中医药政策革新,目前中药审批制度等层面进行分析,对中医药产业未来的发展寄予美好的展望,表达出强大的信心与积极乐观的态度。



本次泰山大会分论坛,暨第十一届中国医药研发及服务发展高峰论坛也在11月9日下午拉开帷幕,本次论坛主题为:“三医协同,创新融合,助力医药行业高质量发展”,众多医药领军人物、行业精英、优秀青年企业家为与会企业分享经验、答疑解惑。张保献教授在论坛中作了题为《中药新药的传承创新与发展趋势》的报告。报告中,张保献教授以中药产业产值占整个医药产业产值的比例变化作为切入点,对中药新药的传承、创新与发展进行了全面的分析与梳理,同时,张教授分享了盈科瑞在创新药研发方面的成功案例,得到了与会嘉宾与企业的广泛认可。



▲ 颁奖合影

为了表彰先进,发挥榜样示范作用,引领医药企业健康成长、医药行业健康发展。本次泰山论坛还举行了“2022-2023年度医药企业优秀管理人才”颁奖仪式,北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英女士和副总裁孙醒女士获此殊荣。



▲ 王学元

同时,为推进医药全产业链协同发展、构建合作大平台,本次论坛通过产品展销、项目路演、成果推介等形式,展现出众多医药企业新产品、新技术,实现了产业链资源对接。盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司商务部总监王学元在“产销选品会”上介绍了盈科瑞公司情况和主营业务,与现场参会人员高效互动交流和需求对接。

第二届泰山医药论坛从药品研发、商业模式创新等不同维度,为医药产业高质量发展建言献策,真正实现了“全产业、大平台、深融合、共发展”的主题宗旨,盈科瑞也会在未来持续深耕中医药行业,为中医药的传承、发展、创新,为医药产业的高质量发展矢志不渝,勇攀高峰。■



▲ 签约仪式合影

## 盈科瑞「中药制剂及中试生产基地项目」 落地亳州市谯城区

11月12日上午,亳州市谯城区政府与北京盈科瑞创新医药股份有限公司(以下简称“盈科瑞”)签署项目合作协议。亳州市委副书记、市长秦凤玉会见盈科瑞董事长张保献教授一行,见证谯城区与盈科瑞签署中药制剂及中试生产基地项目。亳州市谯城区委副书记、区长宋保众出席签约仪式。

秦凤玉对张保献教授一行来亳考察表示欢迎,她表示,亳州正深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述,立足中医药资源优势,全力建设世界中医药之都、全国中医药产业高地、中医药进入国际市场的“桥头堡”,中医药发展机遇前所未有、空间无限广阔。希望企业充分发挥药品研发、人才培养、平台建设等方面优势,拓展合作范围,支持亳州中医药产业转型升级、招商引资、智慧医疗、科研教育,助力中医药产业和事业高质量发展。亳州市将打造一流营商环境,为企业在亳发展提供优质、高效的政务服务。

张保献教授详细介绍了企业发展情况与合作意向,他表示亳州中医药历史悠久、文化厚重、资源丰富,中医药发展前景

广阔,企业将根据自身产业特色,以实实在在的技术支持和项目投资,积极参与亳州中医药产业和事业发展,携手共创中医药发展的美好篇章。



根据协议,盈科瑞将落地公司自研同名同方药、经典名方、中药创新药等项目,高水平建设盈科瑞(谯城)生产基地。同时,秦凤玉市长还与张保献教授深入沟通,未来,将以基地项目为起点,依托盈科瑞创新医药科技研发、产业链整合、行业号召力等多方优势,借力亳州中药材资源集聚优势,逐步落地盈科瑞深耕布局亳州的一揽子计划,打造集工业制造、研发中心、检测中心、教育培训中心于一体的综合性医药项目。

亳州市副市长薛冰,市政府秘书长张传宾,市药监局局长、投资促进中心主任王林等出席签约仪式。盈科瑞大健康事业部总裁贾争,区政府党组副书记、谯城经开区党工委书记、管委会主任刘虎分别代表双方签约。



11日下午,张保献教授一行就项目投资协议具体细节与谯城区政府有关负责人进行了深入交流,达成了一致意见。12日上午,张保献一行还实地考察了亳州市康美药材大市场、济人药业、协和成药业等企业。下午秦凤玉与张保献就亳州中医药产业高质量发展、亳州检验检测中心整合、中医药教育培训中心组建及研发中心的共建规划进行了洽谈,形成共识和初步合作意向。■

# 盈科瑞与宏济堂举行战略合作签约仪式 双方将全面开启产品研发及产业化合作



▲ 签约仪式合影

2023年11月23日,北京盈科瑞创新医药股份有限公司(以下简称“盈科瑞”)与山东宏济堂制药集团股份有限公司(以下简称“宏济堂”)在厦门《2023首届

创新药技术和产业化论坛》上签署战略合作协议。盈科瑞董事长张保献教授、宏济堂董事长高元坤先生作为签约代表进行了签约。签约仪式。



▲ 签约仪式合影

中国医药物资协会执行会长兼秘书长、浙江维康药业股份有限公司董事长刘忠良、长春市副市长赵显、亳州市副市长薛冰、通辽市副市长牛文俊、通辽市二级巡视员赵白玉、中国药品监督管理局理事、吉林省医药行业协会驻会副会长、原长春市食品药品监督管理局局长、党委书记李越春、丽水市富岭产业平台运营有限公司董事长、总经理应刚秋、

防城港市国际医学开发试验区工作办副主任刘育、中国医学科学院&北京协和医学院药物研究所特聘教授/博士生导师刘玉玲教授、暨南大学高端药物制剂研究院院长吴传斌教授、宏济堂制药副总裁胡高庆、宏济堂制药副总裁孟兆青、盈科瑞科研总裁李艳英、宏济堂制药医疗市场总监董凌燕共同见证了签约。



▲ 宏济堂制药副总裁孟兆青先生

合作签约仪式上,宏济堂制药副总裁孟兆青先生在致辞中表示,中药行业是一个具有悠久历史和独特优势的领域,我们有共同的责任和目标,未来的合作是成功的起点,创新是未来的舞台,宏济堂与盈科瑞必将携手并肩,共同为实现中医药事业的伟大复兴而努力奋斗。



▲ 盈科瑞科研总裁李艳英女士

盈科瑞科研总裁李艳英女士在致辞中表示,双方在签订战略合作协议后,将全面开启在药品、保健食品、化妆品和食品方面的产品研发及产业化合作,盈科瑞将助力宏济堂产品升级和创新,宏济堂将助力盈科瑞产品落地和产业化,双方优势互补、强强联合。

通过这次战略合作,盈科瑞与宏济堂在未来必将实现资源共享、互利共赢;共同开展新产品开发,研制出更多具有自主知识产权的创新药、保健品。可以说,双方的合作不仅将促进双方企业的高速发展,更将推动中医药行业的进步与创新,携手共创更加美好的未来。

力诺制药董事长蒋红升、宏济堂制药副总裁李众、宏济堂制药市场准入总监魏艳艳、宏济堂制药集团零售市场总监凌航、力诺制药市场总监许立影共同出席了本次签约仪式。■



# 盈科瑞亮相厦门17届成长大会 2023首届创新药核心技术和产业化论坛成功举办

11月23日上午,由中国医药物资协会主办的“第17届中国成长型医药企业发展大会暨第5届世界传统医药大会/第5届世界中医药服务贸易大会(以下简称“第17届成长大会)”在厦门佰翔会展中心隆重开幕!本届大会以“成长力·迎芯风”为主题,深入践行新发展理念,在推动医药大健康产业高质量发展上展现更大作为,在服务和融入新发展格局上取得更大突破,更大进展,更大贡献,奋力开创行业建设新局面。

第17届成长大会分会——由中国医药物资协会新药研发专业委员会主办,北京盈科瑞创新医药股份有限公司、北京五和博澳药业股份有限公司、苏州玉森新药开发有限公司协办,中国医药物资协会企业上市发展委员会、国金证券股份有限公司战略支持的“2023首届创新药核心技术和产业化论坛”在11月23日下午拉开帷幕,多位专家围绕行业、企业新政策、新理念、新技术和新实践等进行分享,共同探讨引领行业创新发展的新思路。



本次论坛由中国中医科学院中药研究所研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授主持,通过“主旨演讲”“项目推介”和“项目路演”三个环节,深入探讨了新药研发的痛点,充分交流了医药研发思路、政府政策导向、金融投资风向等医药产业化成长要素。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长、浙江维康药业股份有限公司董事长刘忠良先生为论坛致辞,向与会各位领导、嘉宾表示热烈的欢迎并充分肯定了新药技术和产业化论坛的重要意义。



主旨演讲开始之前,北京盈科瑞创新医药股份有限公司(以下简称“盈科瑞”)与山东宏济堂制药集团股份有限公司(以下简称“宏济堂”)在与会领导、嘉宾的见证下就药品、保健食品、化妆品和食品方面的产品研发及产业化合作签署了双方《战略合作协议》。盈科瑞董事长张保献教授、宏济堂董事长高元坤先生作为签约代表进行了签约。



▲ 吴传斌(左图)/刘玉玲(右图)

在主旨演讲环节,暨南大学高端药物制剂研究院院长吴传斌教授分享了《制剂创新药的立项思路和研发策略》,他从创新药的分类、特点及新形势下特点出发,

探讨了具有代表性的创新制剂产业技术和中药新药研发的盲区，通过六条制剂创新药的立项思路、四条高端制剂的开发策略探索和可溶性微针等具体案例探索“研发投入高，产业程度低”的破解之术。中国医学科学院&北京协和医学院药物研究所所长李艳教授/博士生导师刘玉玲教授做了题为《源于中医药的天然药物&基于临床价值的改良型新药——中医药发展的中药创新路径》的主题演讲，全方位、多角度分析了新药创新的痛点与短板，通过对原创降糖新药桑枝生物碱案例的深入讲解，分析了天然药物路径、持续创新理念和多重获益优势等多层次递进式创新路径。苏州大学教授、中药创新转化研究院院长玄振玉教授在“主题演讲”环节对《新政策下的中药新药研发》进行了探讨，他认为“三结合”证据体系支撑了中药新药的审评审批，而人用经验是其中的精粹，同时，玄教授通过四个指标阐述了如何进行中药新药研发的价值评估与“效益-风险比”把控。



▲ 赵茜(左上)/牛文俊(右上)  
薛冰(左下)/刘育(右下)

“主题演讲”环节结束后，来自四个不同区域的政府领导推介了当地医药健康产业的相关项目。长春市副市长赵显表示，长春有一流的营商环境，正在全力打造生物医药和生命健康产业，不论是从重点企业、大品种、创新资源，还是政策保障上都有显著优势。通辽市副市长牛文俊介绍了通辽市的“文化名片”，重点推介了通辽特色产业“蒙医疗”，并通过四个方面的特色优势与发展潜力，系统阐述了通辽医药大健康的产业合作方向。亳州市副市长薛冰也生动描绘了亳州医药产业前景。他表示，亳州是“中华药都”，具有中药材种植、中医药医疗能力、中医药文化传承等众多优势，历史悠久，基础雄厚，未来，要努力打造全球中药材的“桥头堡”。最后，广西壮族自治区防城港市国际医学开发试验区工作办副主任刘育用数字0-9生动讲解了防城港的城市特点，他表示，防城港国际医学开发试验区规格高、定位高、政策含金量高，未来有巨大的医药产业发展空间。



▲ 李艳英(上图)/应刚秋(左下图)/曹玉江(右下图)

本次论坛的“路演环节”独具特色，不仅有四家优秀企业对公司和项目进行了全方位的讲解，更是新增了双人点评机制，通过对话的形式链接研发、政策与资本需求。北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英介绍了盈科瑞的项目优势、整体布局与业务模式，浙江省丽水市富岭产业平台运营有限公司董事长、总经理应刚秋先生、国金证券投行部业务11部总经理、保荐人、董事总经理曹玉江先生进行了点评，充分肯定了盈科瑞全链条的业务开发优势与股份制合作的业务模式。



▲ 汪兆壮(上图)/赵白玉(左下图)/喻晶(右下图)

北京五和博澳药业股份有限公司总经理汪兆壮介绍了博澳医药的体系与布局、研发与创新能力，重点展示了五和博澳的产业与商业化平台及市场潜力，内蒙古自治区通辽市二级巡视员赵白玉女士和幂方健康基金合伙人喻晶先生为其点评，肯定了他们20年磨一剑的精神和强大的市场发展潜力。



▲ 佟小静(上图)/刘育(左下图)/洪俊杰(右下图)

苏州玉森新药开发有限公司成果转化中心总监佟小静在“路演环节”介绍了公司发展历程和产业化工作平台，并突出展示了玉森新药开发有限公司的在研项目、团队优势及重点产品等。广西壮族自治区防城港国际医学开发试验区工作办副主任刘育先生及民生证券投行部业务总监洪俊杰先生对其点评，表达了对未来合作的期待并对企业在研发领域的成就给予了充分肯定。



▲ 才振亚(上图)/薛冰(左下图)/陈为(右下图)

四川合纵药易购医药股份有限公司副总裁兼投融资中心总经理才振亚通过具体的落地实施方案，分解医药产能等方面的机遇与挑战，安徽省亳州市人民政府副市长薛冰先生、国金鼎兴投资有限公司董事总经理陈为先生为其点评，从政策导向、落地期待等方面深入探讨了药易购项目和具体搭建方式的可行性。



中国医药物资协会新药研发专业委员会成立于2022年9月19日，旨在更好的传承精华、守正创新、弘扬发展医药文化，为中国医药物资协会的会员单位提供一个优势互补、强强联合、和合共赢的交流平台。在中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良先生和专委会会长张保献教授的带领下，在新药研发专业委员会各位专家的指导下，新药研发专业委员持续整合资源，致力于共同促进中国新药的研发创新、成果转化、产业落地及商业发展。

《2023首届创新药技术和产业化论坛》，共同探讨了医药产业的热点、核心点、改变及挑战；引领行业创新发展，开创产业未来国际化、绿色化、智能化、人文化、现代化新发展格局。未来，盈科瑞将继续深耕中医药行业，为中医药的传承、发展、创新，为医药产业的高质量发展矢志不渝，勇攀高峰。■



▲ 会议现场

## 产研共创，行稳致远 盈科瑞与宏济堂举行盛大签约仪式

2023年11月29日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司(以下简称“盈科瑞”)与山东宏济堂制药集团股份有限公司(以下简称“宏济堂”)在济南举行了以“产研共创，行稳致远”为主题的盛大签约仪式，就《眼科药品项目》与《大健康产品》的全方位合作签署协议。协议签署后，双方将全面开启在药品、保健食品、化妆品和食品方面的产品研发及产业化合作，共同推进相关产品研发、促进成果转化，为医药事业做贡献。

出席本次签约仪式的有盈科瑞董事长张保献教授、副总裁胡杰、宝德润生总经理张卫华、盈科瑞创新公司总经理黄能听、盈科瑞商务中心副总经理黄朝情、战略发展中心副总经理魏倩影；宏济堂董事长高元坤、总裁刘涛、副董事长张翀，董秘孙阳、副总裁孟兆青、副总裁茹立显、健康产业研究院第一副院长李冰、科技管理中心总监王全军、市场部总监董凌燕及健康产业公司、力诺集团、力诺制药等近百位领导。



上午9:30，宏济堂巴拿马宴会厅座无虚席，盈科瑞与宏济堂“产研共创，行稳致远”主题签约仪式也在这里正式拉开帷幕。本次签约仪式由宏济堂副董事长张翀担任主持人，由宏济堂总裁刘涛与盈科瑞董事长张保献教授代表双方企业致辞。



宏济堂总裁刘涛在致辞中表达了对盈科瑞团队一行和到场嘉宾、媒体朋友的热情欢迎，他表示，盈科瑞与宏济堂拥有共同致力于中医药文化发展传承的情怀与担当。双方的合作是发展需要，更是时

代所需。创新是企业发展的前提，盈科瑞作为中药研发的龙头企业，将与宏济堂共同致力于中药、化妆品、保健品、食品等的创新发展与产业化合作，双方将充分发挥自身优势，实现优势互补，成为战略合作的典范，为中医药事业做出积极贡献。



盈科瑞董事长张保献在致辞中表示，宏济堂历史悠久，致力于传承中医药文化，拥有先进的生产设备、高超的生产能力和强有力的销售团队；盈科瑞成立于1999年，拥有20多年的中医药技术积累、高超的研发能力，双方在领域与理念上高度融合，定能在合作中充分发挥双方优势，强强联合。“乘风破浪会有时，直挂云帆济沧海”，未来双方必将在共同努力下共铸辉煌，为中医药文化的传承、发展与创新贡献力量。■





宏济堂董事长高元坤先生也就本次签约仪式发表重要讲话。他表示，盈科瑞与宏济堂文化一致、三观一致、发展理念和想法一致，战略上高度契合，是双方合作的前提。中医药不仅是医药、科学，更是中华民族的文化内涵，富有哲学的智慧、人文主义思想。宏济堂有100多年的历史，一直致力于把数千年的中医药文化瑰宝发扬光大。这种精神、风气与责任感与盈科瑞完全吻合，也是双方能全方位合作的基础。发展中医药文化，大健康产业是国家战略，宏济堂将踏踏实实打基础，建设多渠道终端，结合现代数字经济带来的高科技技术，打造数字工厂、智能工厂、透明工厂等，并通过与盈科瑞的全面合作进一步加强研发能力，全面建设大健康产业。



随后，盈科瑞创新药物研究有限公司总经理黄能听从发展历程、研发能力、核心技术、研发技术平台、优势研发领域、硬件软件实力、业务布局、业务模式等方面对盈科瑞公司情况进行了详细介绍。他表示，盈科瑞集团有三个主要特点：其一，盈科瑞由国内顶尖科学家创建。董事长张保献教授是中国中医科学院中药研究所资深研究员、博士生导师，从事新药研发30余年。是国内科学家创业的杰出代表，他创办的盈科瑞是国内中药研发细分领域的龙头企业，在国内最早搭建了中药泡腾片、中药分散片、中药雾化吸入的技术平台，并首次将名优中成药银杏酮酯开发成分散片，填补了该领域的空白；其二，从业务上讲，盈科瑞是自主研发为主，研发

承接为辅，除了以深耕中医药研发20多年积累的实战经验和核心技术为合作伙伴解决研发瓶颈外，更重要的是坚定践行习总书记关于“继承好、发展好、利用好中医药”的指示，坚持自主研发，开发了一批具有临床价值和市场前景的创新项目；其三，盈科瑞具有全链条的研发优势，能提供涵盖药品研发全生命周期的技术服务。2023年，盈科瑞已经获得12个批件，其中枇杷清肺颗粒是国家批准的第二个古代经典名方制剂生产批件。



▲ 宏济堂与盈科瑞(签约仪式)



▲ 宏济堂健康与宝德润生健康(签约仪式)

在与会嘉宾及双方高管的共同见证下，盈科瑞副总裁胡杰与宏济堂副总裁孟兆青进行了《眼科药品项目》的合作签约；盈科瑞宝德润生总经理张卫华与宏济堂健康产业研究院第一副院长李冰进行了《大健康产品》的合作签约。



签约结束后，盈科瑞董事长张保献教授与宏济堂董事长高元坤对此次签约表示祝贺，在场所有嘉宾举杯欢庆、合影留念。



在本次签约仪式上，盈科瑞董事长张保献教授还就中药及大健康产品等开发、功效与优势等内容进行了现场授课。充分的学术交流与沟通是双方和合共赢的第一步，昭示着未来，双方定能优势互补、强强联合，共铸辉煌。

当天下午，盈科瑞副总裁胡杰与宝德润生总经理张卫华对眼科管线和大健康管线进行了详细介绍，双方就产品的具体功效与项目对接落地方式等进行了深入探讨；随后，盈科瑞董事长张保献教授一行在宏济堂市场部总监董凌燕的陪同下，实地参观了宏济堂。

此前，盈科瑞与宏济堂已于本月23号签订了《战略合作协议》，此次就具体项目的签约，则是双方全方位开启精诚合作的第一步，昭示着双方合作落地与后期更加深入合作的信心与决心。未来，盈科瑞与宏济堂在必将实现“优势互补、强强联合、精诚合作、和合共赢”，践行国家战略，在医药领域携手前行，共创美好未来！

# 媒体报道



## MEDIA

第二届泰山医药论坛 || 第十一届中国医药研发及服务发展高峰论坛成功举办  
中医科学院中药所&盈科瑞张保献：“调节生物节律积极面对失眠”

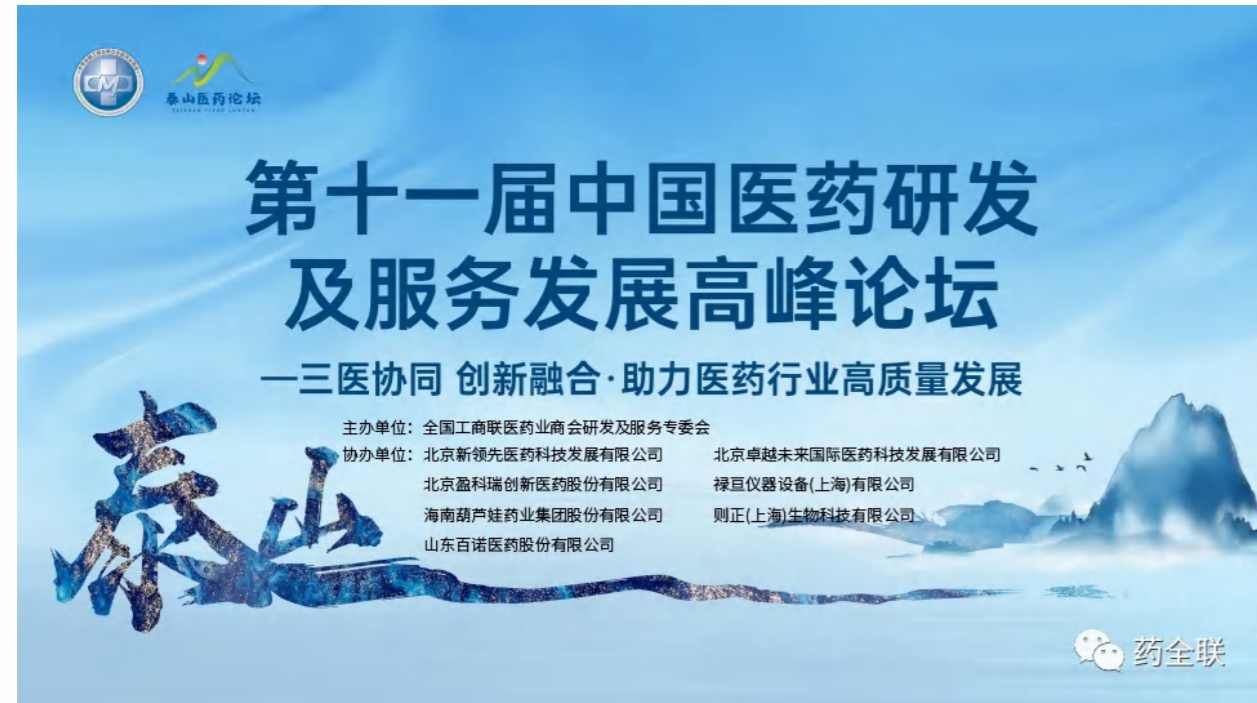


# 第二届泰山医药论坛 第十一届中国医药研发及服务发展 高峰论坛成功举办

第二届泰山论坛成功召开，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授于11月9号参加“泰山论融合，行业共发展对话论坛”与“三医协同·创新融合·助力医药行业高质量发展”高峰论坛并作了题为《中药新药的传承创新与发展趋势》的报告。

以下转载自全联医药业商会。

以下转载自全联医药业商会。



2023年11月9日，由全国工商联医药业商会研发及服务专委会主办。北京新领先医药、北京盈科瑞创新医药、海南葫芦娃药业、山东百诺医药、北京卓越未来医药、禄亘仪器、则正医药

等单位协办的第十一届中国医药研发及服务发展高峰论坛在山东济南成功举办。



党的二十大报告指出，要深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。本次会议以“三医协同·创新融合·助力医药行业高质量发展”为主题，汇聚200多位行业专家学者和领军人物，探索三医协同发展新模式和产业创新融合新道路，共同助力医药行业高质量发展。



▲ 全国工商联医药业商会技术副总监、研发及服务专委会执行主任吕东红女士(左) 全国工商联医药业商会研发、服务专委会执行副主任、武汉宏物生物医药股份有限公司董事长姜宏梁先生(右)主持本次论坛



▲ 全国工商联医药业商会副会长、研发及服务专委会主任、北京新领先医药董事长陶新华先生出席论坛并致辞。

陶新华董事长在致辞中首先对出席活动的领导和嘉宾表示由衷的欢迎和感谢。陶总表示，从“三医”联动改革到“三医”协同发展的新要求，“系统集成、协同高效、产业融合创新”是新时代中国大健康发展的必由之路和全球共识，相信在经历一系列大刀阔斧的改革之后，一个全新的医药生态即将诞生。

陶会长还指出：全联医药业商会始终以“服务会员，行业发展，人类健康”为宗旨，以振兴中华民族医药事业为己任，着力推动医药行业交流和合作。研发与服务专委会，包罗万象，在整个医药产业链的各个环节发挥着至关重要的作用，在全国医改正以燎原之势不断深入开展的当下，我们应互学互鉴、互促互进，加强信息共享，共同探讨出一条合作共赢的新思路！

随着公立医院改革、药品集中采购等措施的不断深化，对原有的市场格局造成了较大的冲击，国内药企面临挑战与机遇并存的现状。论坛特邀国内顶尖专家，围绕在深化三医协同发展的道路上，中药新药的传承与创新、中药注册类临床设计、政产学研金服用融合发展、提升企业新药研发效益等方面进行了分享交流。



▲ 中国中医科学院中药研究所研究员、博士生导师、全国工商联医药业商会副会长、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献先生作《中药新药的传承创新与发展趋势》主题报告



▲ 北京大学医学部临床医学八年制MD、国际新药国内上市会同声传译(英文/中文)、北京卓越未来国际医药发展有限公司学术中心总监张帆过先生作《以临床需求为导向，中药注册类临床设计——守正与创新》主题报告



▲ 蚌埠医学院第一附属医院临床试验研究中心创始人、创新药物药学研究与临床评价安徽省联合共建学科重点实验室联合主任周煥先生作《从需求出发 以去中心化临床研究为中心 打造政产学研金服用融合生态 助推高质量发展》主题报告



▲ 沈阳药科大学教授、博士生导师、药事管理学科主席，沈阳药科大学学位委员会委员、学术委员会委员，国际药物经济学学会 (ISPOR) 中国东北分会主席孙利华女士作《“内化”三医协同”提升企业新药研发效益——基于药品医保准入视角》主题报告

通过本次论坛，与会者们深入探讨了医药行业面临的挑战和机遇，共同探索了新的发展模式和创新路径。相信在未来的发展中，医药行业将会在三医协同发展的新模式下，实现高质量的发展，走出一条创新融合的新道路，共同推动医疗卫生事业的进步，为人民群众的健康保驾护航！

# 中医科学院中药所&盈科瑞张保献： 调节生物节律 积极面对失眠



以睡眠问题为引，我们看到现在市面上充斥着很多以假乱真的“科学方法”，那么从社会学和知识层面思考如何解决科学泛化的问题呢？针对这一点中医科学院中药所博导、盈科瑞创新医药股份公司董事长张保献先生分享了他的看法。



张保献  
中医科学院中药所博导  
盈科瑞创新医药股份公司董事长

说到睡眠问题，古人没有失眠问题是因为他们日出而作，日落而息，也没有过多的娱乐活动，是符合自然规律的，后来因为科学发展，太阳落后后大家都不睡了，这就导致生物钟错乱，造成睡眠问题。

睡眠问题归根结底有三个原因：

- 1、病理原因，例如哮喘、鼻炎、鼻腔结构等等；
- 2、心理问题，精神压力大导致节律问题；
- 3、精神问题。

数据表明，有几个领域的工作人员更容易失眠：AI计算机、金融司法行、投资行。因为大家的心理压力太大，怕项目出问题，所以心理问题导致失眠的情况还是相当多的。

所以，我们要先调理心理，再调整生理节律，保证心态的正向，心态、心理、生理缺一不可。

在这方面的研究中我们也看到，不能只靠科学来解决失眠问题，除了药物干预，也应该从日常饮食和日常生活的心态调节来多角度干预，强调心理辅导和生物节律调节，不要将失眠当成病症，也不要过分焦虑，希望大家都能拥有一个高质量的睡眠。

※以上观点来自326期亮晚餐嘉宾※  
※来源：FlameChina※

# 国家政策

## POLICY

国家药监局  
国家药监局 国家卫生健康委  
国家药监局综合司  
国家药监局综合司 海关总署办公厅  
国家药品监督管理局药品审评中心  
国家组织药品联合采购办公室  
国家中医药管理局  
国家医疗保障局办公室  
国家标准委、教育部、科技部、人力资源社会保障部、全国工商联



11月2日

[国家药监局关于发布《化妆品中氯倍他索乙酸酯的测定》化妆品补充检验方法的公告\(2023年第141号\)](#)

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中氯倍他索乙酸酯的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：化妆品中氯倍他索乙酸酯的测定 (BJH 202302)

国家药监局  
2023年10月30日

[国家药品监督管理局2023年第141号公告附件.docx](#)

11月3日

[国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法\(试行\)》的通告\(2023年第56号\)](#)

为进一步加强药物临床试验机构的管理，规范药物临床试验机构监督检查工作，国家药监局组织制定了《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》，现予发布。

本通告自2024年3月1日起实施。

特此通告。

附件：药物临床试验机构监督检查办法(试行)

国家药监局  
2023年11月3日

[国家药品监督管理局2023年第56号通告附件.docx](#)

11月8日

[关于印发居家和社区医养结合服务指南\(试行\)的通知](#)

国卫办老龄发(2023)18号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局：

为认真贯彻党中央、国务院决策部署，落实国家卫生健康委等部门《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》(国卫老龄发(2022)25号)要求，进一步规范居家和社区医养结合服务内容，提高服务质量，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局研究制定了《居家和社区医养结合服务指南(试行)》(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们，请结合实际参照执行。

国家卫生健康委办公厅 国家中医药局综合司  
国家疾控局综合司  
2023年11月1日

居家和社区医养结合服务指南(试行)

一、总则

为进一步规范居家和社区医养结合服务内容，提高服务质量，经调查研究，参考相关部门标准规范，遵循全面性、准确性、时效性和实用性的原则，制定本指南。

本指南所称居家和社区医养结合服务是指有条件的医疗卫生机构通过多种方式为居家养老和社区养老的老年人提供所需的医疗卫生服务，包括到老年人家中或社区养老服务设施或机构，为有需求的老年人提供医疗巡诊、家庭病床、居家医疗服务等医疗卫生服务。

本指南适用于提供居家和社区医养结合服务的各级各类医疗卫生机构，对医疗卫生机构在居家和社区环境中所提供的医养结合服务内容和要求作出了规范，医疗卫生机构可以根据机构类型、执业范围、服务能力和老年人需求确定服务内容。相关机构提供的医疗卫生服务应适用现行医疗卫生服务的规范、标准和管理规定。

二、基本要求

(一) 机构资质、设施设备

1. 应当具备相应的资质和能力。医疗卫生机构应依法取得医疗机构执业许可或在卫生健康行政部门(含中医药主管部门，下同)备案。开展居家医疗服务的医疗机构还应具有与所开展居家医疗服务相应的诊疗科目并具备家庭病床、巡诊等服务方式，重点是二级及以下医院，基层医疗卫生机构等。

2. 提供居家和社区医养结合服务的医疗卫生机构，其科室设置、设施设备配备应符合医疗卫生机构国家和行业现行标准，确保服务质量和安全，为老年人提供优质、专业的服务。

(二) 服务人员资质

1. 医务人员应当具有相关部门颁发的执业资格证书或相应的专业技术职称。提供居家医疗服务的医务人员应符合《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》有关要求。

2. 医疗护理员应当经相关培训合格后上岗，具有良好职业道德，掌握相应知识和技能。

3. 根据服务需要聘请的营养指导员、公共营养师、心理咨询师、健康管理师、社会工作者等人员应持有相关部门颁发的资格证书等证明材料。

### 三、服务内容与要求

居家和社区医养结合服务的服务对象是辖区内有医养结合服务需求的居家养老和社区养老的老年人,重点是失能(含失智,下同)、慢性病、高龄、残疾、疾病康复或终末期,出院后仍需医疗服务的老年人。服务内容包括健康教育、健康管理服务、医疗巡诊服务、家庭病床服务、居家医疗服务、中医药服务、心理精神支持服务、转诊服务等。

#### (一) 健康教育

医疗卫生机构应利用多种方式和媒体媒介,面向老年人及其照护者广泛传播运动健身、心理健康、伤害预防、合理用药、生命教育等健康科普知识。有条件的医疗卫生机构可针对老年人举办健康知识讲座,开展老年健康宣传周、敬老月、重阳节等活动,制作发放健康教育宣传资料,引导老年人形成健康生活方式,提升老年人健康素养。

#### (二) 健康管理服务

基层医疗卫生机构应按照国家基本公共卫生服务规范,为老年人建立健康档案,并根据老年人健康状况提供老年人健康管理、高血压患者健康管理、2型糖尿病患者健康管理、中医药健康管理等基本公共卫生服务。有条件的基层医疗卫生机构可为老年人提供针对性保健咨询、营养改善指导等服务。

#### (三) 医疗巡诊服务

有条件的医疗卫生机构可根据资源配置情况,为有需求的老年人提供医疗巡诊服务,包括居家上门巡诊和社区巡诊,主要为老年患者提供常见病多发病诊疗、诊断明确的慢性病治疗、急救救护等基本医疗服务。有条件的社区养老服务机构可与开展远程医疗服务的医疗卫生机构合作,为入住老年人提供远程会诊等服务。有条件的基层医疗卫生机构可利用便携医疗设备,结合基本公共卫生服务和家庭医生签约服务,定期开展社区巡诊服务。

#### (四) 家庭病床服务

医疗卫生机构可根据资源配置情况,为符合条件的居家老年人和社区养老服务机构入住老年人提供家庭病床服务。服务对象应是行动不便、诊断明确、病情稳定、适合在家庭或社区养老服务机构进行检查、治疗和护理的老年患者。服务项目应在家庭或社区养老服务机构条件下医疗安全能得到保障、治疗效果较为确切、消毒隔离能达到要求、医疗器械便于携带、非创伤性、不容易失血和不容易引起严重过敏的项目。

#### (五) 居家医疗服务

有条件的医疗卫生机构应按照《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》的有关要求,为有需求的老年人提供诊疗、康复护理、安宁疗护等上门服务。原则上,以需求量大、医疗风险低、适宜居家操作实施的服务项目为宜。医务人员在提供相应服务过程中应遵循《老年护理实践指南(试行)》《安宁疗护实践指南(试行)》等,规范服务行为。

#### (六) 中医药服务

医疗卫生机构可利用中医药技术方法,为老年人提供常见病、多发病、慢性病的中医诊疗服务,中医药康复服务及中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康管理等服务,推广使用针刺、推拿、刮痧、拔罐、艾灸、熏洗等中医适宜技术。有条件的医疗卫生机构可为老年人提供中医养生保健、中医护理、膳食营养指导等服务,对老年人个性化起居养生、膳食调养、情志调养、传统体育运动等进行健康指导。

#### (七) 心理精神支持服务

有条件的医疗卫生机构可为有需求的老年人提供环境适应、情绪疏导、心理支持、危机干预、情志调节等心理精神支持服务。了解和掌握老年人心理和精神状况,发现异常及时与老年人沟通并告知第三方,必要时请医护人员、社会工作者等专业人员协助处理或转至专业医疗机构。有条件的医疗卫生机构可定期组织志愿者为老年人提供服务,促进老年人与外界社会接触交往。

#### (八) 转诊服务

对于居家或社区养老的有需求并符合转诊条件的疑难病、危急重症老年患者,巡诊的医疗卫生机构应积极响应及时将其转诊至综合医院或专科医院。对于经治疗出院在居家或社区养老的仍需要慢性病治疗、康复、护理的老年患者,负责辖区巡诊的医疗卫生机构可根据病情和医疗机构医嘱按规定开具处方,并提供必要的家庭病床、随访、病例管理、康复、护理等服务。

### 四、服务流程与要求

#### (一) 服务流程

医疗卫生机构医护人员到老年人家中、社区养老服务设施或机构提供居家和社区医养结合服务,具体流程主要包括服务对象提出申请、医务人员开展评估、签署知情同意书、提供服务、做好记录、总结提升等。本服务流程为推荐性流程,具体可根据服务实际情况适当调整。

- 1.提出申请。确有居家和社区医养结合服务需求的老年人可通过现场、电话、网络等途径向相关医疗卫生机构提出服务申请,医疗卫生机构应向老年人简要介绍服务的相关内容,并登记留存老年人健康状况、需求及个人信息。
- 2.开展评估。工作人员可通过面对面、电话、视频、询问或实地考察等方式详细了解老年人的疾病情况、健康需求、服务环境、执业风险等情况,结合医疗卫生机构自身服务能力,综合判断能否为该老年人提供服务,以及可以提供的服务内容。经评估为可以提供服务的,则派出具备相应资质和技术能力的医护人员提供相关服务。
- 3.知情同意。相关医疗卫生机构在为居家和社区养老的老年人提供服务前,应先与老年人或其家属沟通,提前告知服务过程中可能存在的隐患与风险,签署知情同意书。
- 4.提供服务。工作人员到达服务场所后,根据相关要求开展服务,及时向老年人及其家属解释所做的必要操作,服务过程中要保证服务质量。
- 5.做好记录。服务完毕后及时、准确填写服务记录,保证服务提供相关信息的可追溯性与可追踪性,服务过程中形成的文件、档案等内容及时汇总、分类和归档,跟进老年人对服务的评价情况并记录入档。
- 6.总结提升。对开展居家和社区医养结合服务的情况进行总结,结合老年人对服务的评价情况及时改进服务,不断提升服务质量。

#### (二) 有关要求

- 1.应尊重老年人的权利,维护老年人的尊严,保护老年人的隐私,为老年人提供服务以维持并更好地发挥其现有能力。
- 2.提供的医疗卫生服务应当符合相关法律法规和标准规范,落实各项医疗质量安全管理核心制度,确保医疗卫生安全。
- 3.医疗卫生机构应严格执行传染病防治法等法律法规及相关管理制度、操作规范,制定传染病应急预案,防止传染病的医源性感染和院内感染。发现有关传染病疫情时,应当按要求及时报告并采取相关必要措施。
- 4.为老年人提供医养结合服务的相关人员,如医护人员、医疗护理员等要加强信息沟通交流。有条件的地方要充分发挥社区工作者的作用,应当建立社区工作者与上述服务人员的联动工作机制,共同为老年人做好服务保障。居家、社区老年医疗护理员提供的服务可参照《居家、社区老年医疗护理员服务标准》(WS/T 803-2022)。
- 5.公立医疗卫生机构在内部绩效分配时,对完成居家医疗、医养结合签约等服务较好的医务人员给予适当倾斜。
- 6.医疗卫生机构应建立健全对提供居家医养结合服务人员的安全风险应对机制,如对服务对象身份信息、病历资料、家庭签约协议、健康档案等资料进行核验;提供居家服务时,要求应有具备完全民事行为能力患者的家属或看护人员在场;为服务人员提供手机APP定位追踪系统,配置工作记录仪等装置,购买责任险、人身意外伤害险等,切实保障双方安全。
- 7.医疗卫生机构如与社区养老服务机构签约合作,服务方式与内容参照《医疗卫生机构与养老服务机构签约合作服务指南(试行)》。
- 8.医疗卫生机构在机构内提供的医养结合服务,内容和要求参照《医养结合机构服务指南(试行)》。
- 9.生活照料、家庭养老床位等居家和社区相关养老服务适用养老服务有关标准规范。

相关链接:[《居家和社区医养结合服务指南\(试行\)》解读](#)

11月9日

[关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告](#)

2023年 第9号

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》，经安全性评估及试点生产经营，现将党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶等9种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录。

特此公告。

附件：党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质目录

国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局  
2023年11月9日

相关链接：[解读《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》\(2023年 第9号\)](#)

11月6日

[国家药监局综合司公开征求《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》，进一步规范麻醉药品和精神药品实验研究，国家药监局组织对《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529号）进行了修订，形成《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2023年11月20日前将有关意见通过电子邮件反馈至[yaojianguansichu@nmpa.gov.cn](mailto:yaojianguansichu@nmpa.gov.cn)，邮件标题请注明“麻醉药品和精神药品实验研究管理规定有关反馈意见”。

附件：

- 1.麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）
- 2.意见建议反馈表模板

国家药监局综合司  
2023年11月3日

 [附件1.doc](#)  
 [附件2.doc](#)

11月7日

[国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设泰州市泰州港口岸为药品进口口岸有关事宜的通知药监综药注\(2023\)82号](#)

各口岸药品监督管理局、各口岸药品检验所，海关总署广东分署，天津、上海特派办，各直属海关：

经国务院批准，同意增设泰州市泰州港口岸为药品进口口岸。现将有关事项通知如下：

- 一、自本通知发布之日起，除《药品进口管理办法》（以下简称《办法》）第十条规定的药品外，其他进口中药（不含中药材）、化学药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由泰州市泰州港口岸（关区代码为2316）进口。
- 二、增加泰州市市场监督管理局为口岸药品监督管理部门。自本通知发布之日起，泰州市市场监督管理局开始履行《办法》规定的口岸药品监督管理部门的职责。
- 三、泰州市市场监督管理局在办理药品进口备案时使用“泰州市市场监督管理局药品进口备案专用章”，印章式样见附件。
- 四、泰州市市场监督管理局与泰州市药品检验院建立药品进口备案和口岸检验的工作关系。自本通知发布之日起，泰州市药品检验院开始承担泰州市泰州港口岸的药品口岸检验工作。

附件：泰州市市场监督管理局药品进口备案专用章式样

国家药监局综合司 海关总署办公厅  
2023年10月30日

[药监综药注\(2023\)82号附件.pdf](#)

11月1日

[关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知](#)

为便于企业递交药物临床试验期间个例安全性报告，药审中心和评价中心拟采用相同的E2B(R3)电子传输系统。该系统自2023年11月6日17时开始试运行并支持接收个例可疑且非预期严重不良反应报告，试运行期1年（至2024年11月5日）。为做好上线准备，2023年11月6日12时-17时现有药物警戒系统将暂停运行（包括Gateway途径和申请人之窗途径）。试运行期间原用户可继续使用原系统递交（相关参数不变），也可提前转至新的E2B(R3)电子传输系统（需重新测试）。新用户需使用新的系统递交。测试方式具体见《药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表》。

以上内容不涉及上市后用户。

国家药品监督管理局药品评价中心  
国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月1日

序号	附件名称
1	<a href="#">药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表.docx</a>

11月6日

[关于公开征求《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，指导开展中药口服制剂生产过程质量控制研究，提高中药质量可控性，总结业界关于中药口服制剂生产过程控制的实践经验和“制剂生产过程控制研究与评价”、“中药连续制造研究”监管科学课题研究的成果，鼓励新技术、新方法的应用，药审中心起草了《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部各相关专业以及专家意见，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

您的反馈意见请发到邮箱：[zyyxzdzy@cde.org.cn](mailto:zyyxzdzy@cde.org.cn)（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母），邮件标题请标注“生产过程质量控制”。感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月6日

序号	附件名称
1	<a href="#">《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">意见反馈表.docx</a>

11月14日

[国家药监局药审中心关于发布《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则\(试行\)》的通告\(2023年第55号\)](#)

为丰富完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系,引导申请人按照“三结合”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的糖尿病视网膜病变相关中药新药,药审中心组织制定了《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

附件:糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则(试行)

国家药监局药审中心  
2023年11月13日

序号	附件名称
1	<a href="#">糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则(试行).docx</a>

11月15日

[关于公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则\(试行\)\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

药品注册研发生产主体合规信息的收集和管理,对药品监管机构研判注册风险和有针对性地启动注册核查具有重要意义。为引导和规范药品注册申请人及研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作,形成研发生产主体合规信息管理长效机制,我中心组织起草了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则(试行)(征求意见稿)》,现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们。

征求意见时限为自发布之日起1个月。

联系人:何辉、刘艺迪

请将您的反馈意见发到邮箱:liuyd@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月15日

序号	附件名称
1	<a href="#">《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则(试行)(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则(试行)(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>

11月22日

[国家药监局药审中心关于发布《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流申报的有关措施》的通告](#)

为促进中药传承创新和高质量发展,加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(以下简称中药3.1类)的研发和申报,根据中药3.1类的特点、沟通交流制度和中药申报资料要求的相关规定,我中心组织起草了《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

附件:关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月22日

序号	附件名称
1	<a href="#">关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施.pdf</a>

11月23日

[关于公开征求《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》意见的通知](#)

为了更好地开展药物临床试验期间安全性研究与风险管理工作,进一步明确相关技术标准,我中心组织起草了《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》,经工作组及中心内部讨论,已形成征求意见稿。

我们诚挚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:苏娴,刘文东

联系方式:sux@cde.org.cn;liuwd@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月23日

序号	附件名称
1	<a href="#">《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》征求意见稿起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>



11月23日

[关于公开征求《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》和《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作,进一步规范地屈孕酮片和复方甘草酸苷片的生物等效性研究,经广泛调研和讨论,我中心组织起草了地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)和《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则(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,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:魏春敏;刘冬

联系方式:weichm@cde.org.cn;liud@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月23日

序号	附件名称
1	<a href="#">《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
3	<a href="#">《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
4	<a href="#">《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
5	<a href="#">《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx</a>
6	<a href="#">《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx</a>

11月24日

[国家药监局药审中心关于发布《药品说明书\(简化版\)及药品说明书\(大字版\)编写指南》和《电子药品说明书\(完整版\)格式要求》的通告\(2023年第56号\)](#)

根据《国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告》(2023年第142号),为推进相关配套规范性文件起草制定工作,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南》《电子药品说明书(完整版)格式要求》(见附件1、2)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。特此通告。

附件:

- 1.药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南
- 2.电子药品说明书(完整版)格式要求

国家药监局药审中心  
2023年11月24日

序号	附件名称
1	<a href="#">药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南.pdf</a>
2	<a href="#">电子药品说明书(完整版)格式要求.pdf</a>

11月24日

[关于《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则\(征求意见稿\)》公开征求意见的通知](#)

为了促进和规范基于疾病登记的真实世界数据应用,我中心组织起草了《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则(征求意见稿)》,现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议,并请及时反馈给我们。

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邮箱:

辛晓娜 xinxn@cde.org.cn

赵骏 zhaojun@cde.org.cn  
zhouj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年11月24日

序号	附件名称
1	<a href="#">《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx</a>

11月24日

[关于公开征求《罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》意见的通知](#)

罕见疾病药物临床研发存在诸多挑战,探索更有利于患者参与的临床试验新模式将有助于提高罕见疾病药物研发效率。去中心化临床试验(Decentralized Clinical Trials, DCT)结合应用数字健康技术(Digital health technologies, DHT),可为罕见疾病药物临床试验提供更加灵活、可及的新方法、新路径。

为助力罕见疾病药物临床研发,落实“以患者为中心”的理念,指导科学、规范、可推广的DCT开展模式,药品审评中心起草了《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则(征求意见稿)》(附件1)。

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:唐凌,崔欢欢

联系方式:tangl@cde.org.cn, cuihh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

11月28日

[关于公开征求《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为落实国家药品监督管理局发布的《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》(2023年第68号)中药审评中心制定发布配套工作细则的要求,我中心起草了《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(征求意见稿)》。

现公开征求社会各界意见。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邮箱:[etdrugs@cde.org.cn](mailto:etdrugs@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年11月28日

序号	附件名称
1	<a href="#">药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(征求意见稿).pdf</a>
2	<a href="#">《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(征求意见稿)》征求意见反馈表.docx</a>

11月28日

[关于公开征求《药品变更受理审查指南\(试行\)\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为及时更新并公开受理标准,提高受理工作质量,更好的服务于申请人,药审中心在《国家药监局药审中心关于发布〈中药变更受理审查指南(试行)〉的通告》(2021年第24号)、《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品变更受理审查指南(试行)〉的通告》(2021年第17号)、《国家药监局药审中心关于发布〈生物制品变更受理审查指南(试行)〉的通告》(2021年第30号)的基础上,结合药品注册申请电子申报及审评期间变更工作程序的相关要求,修订形成中药、化药、生物制品变更受理审查指南征求意见稿。现在中心网站予以公示,以广泛听取各界意见和建议。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。感谢您的参与和大力支持!

公示期限:自公示之日起一个月。

反馈意见邮箱:中药:zyshoulizhinan@cde.org.cn

化学药品:hxypshoulizhinan@cde.org.cn

生物制品:swzpsoulizhinan@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年11月28日

附件:

- 1.《药品变更受理审查指南(征求意见稿)》修订说明
- 2.《中药变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿)
- 3.《化学药品变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿)
- 4.《生物制品变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿)
- 5.药品变更受理审查指南修订意见反馈表

序号	附件名称
1	<a href="#">《药品变更受理审查指南(征求意见稿)》修订说明.pdf</a>
2	<a href="#">《中药变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿).pdf</a>
3	<a href="#">《化学药品变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿).pdf</a>
4	<a href="#">《生物制品变更受理审查指南(征求意见稿)》(花脸稿).pdf</a>
5	<a href="#">药品变更受理审查指南修订意见反馈表.docx</a>

11月29日

[国家药监局药审中心关于在药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心增设对外受理服务窗口的通知](#)

为加强对外受理服务,我中心自2023年12月1日起在国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心(以下简称药品长三角分中心、药品大湾区分中心)增设对外受理服务窗口。其中,药品长三角分中心向长三角区域内(上海市、江苏省、浙江省和安徽省)药品注册申请人提供受理服务;药品大湾区分中心向大湾区区域内(香港特别行政区、澳门特别行政区、广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市)药品注册申请人提供受理服务。申报材料递交方式及地点不变,仍由国家药监局药审中心统一接收。

受理服务时间:周一至周五上午9:00-11:30

受理服务地点:

药品长三角分中心:上海市浦东新区张江镇海趣路58号2号楼一楼

药品大湾区分中心:深圳市福田区深港国际科技园G栋9楼0906咨询室

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心  
国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心  
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心  
2023年11月29日

11月3日

[药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序\(试行\)](#)

CDE发布《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)》的通知,旨在规范药品审评中心的临床试验期间安全信息评估与风险管理工作,以确保在药物研发和临床试验过程中对药物安全性进行充分的评估和监测,保障人体试验者和使用者的安全。

序号	附件名称
1	<a href="#">药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行).pdf</a>

11月16日

[国家组织药品联合采购办公室发布第九批集中采购\(GY-YD2023-2\)中选结果。](#)

此次集采涉及195个药品品规,共计44个品种,涵盖感染、肿瘤、心脑血管疾病、胃肠道疾病、精神疾病等常见病、慢性病用药,以及急救药、短缺药等重点药品,262家企业的382个产品参与投标,205家企业的266个产品获得拟中选资格。

各相关单位:




根据《全国药品集中采购文件(GY-YD2023-2)》规定,国家组织药品联合采购办公室开展了药品集中采购工作,现公布中选结果(详见附件)。本次集采中选结果将于2024年3月实施,具体执行日期以各地发布通知为准。

特此通知。

附件:

- 1.全国药品集中采购中选结果表
- 2.全国药品集中采购备供情况表
- 3.全国药品集中采购中选品种供应清单

国家组织药品联合采购办公室  
2023年11月16日

-  [附件1:全国药品集中采购中选结果表\(GY-YD2023-2\)](#)
-  [附件2:全国药品集中采购备供情况表\(GY-YD2023-2\)](#)
-  [附件3:全国药品集中采购中选品种供应清单](#)

11月23日

[国家中医药管理局关于进一步加强中医医院儿科建设的通知](#)

国中医药医政函(2023)234号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，中国中医科学院、北京中医药大学：

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及《中国儿童发展纲要(2021-2030年)》、《健康儿童行动提升计划(2021-2025年)》，充分发挥中医药在保障儿童健康中的重要作用，扩大服务供给，提高服务质量，加快推动中医医院(含中西医结合医院、少数民族医院，下同)儿科高质量发展，满足广大儿童中医药服务需求,现就加强中医医院儿科建设有关事宜通知如下：

一、合理配置资源，加强中医医院儿科设置

中医医院应根据当地人口规模及儿童中医药服务需求，设置儿科门诊、病房床位，配备儿科医师。二级公立中医医院应普遍开设儿科门诊，三级公立中医医院应开设儿科病房，有条件的三级中医医院可设置儿科急诊，国家中医儿科优势专科应设置儿童重症监护室。到2025年，实现全国三级中医医院、中西医结合医院儿科设置全覆盖，二级中医医院、中西医结合医院80%以上设置儿科，少数民族医院结合实际设置儿科。

二、落实功能定位，统筹推进中医儿科分层发展

中医医院儿科在医疗活动中应以提供中医药服务为主。县级中医医院普遍提供儿科常见病、多发病的诊疗服务;地市级中医医院儿科在常见病、多发病的基础上，充分利用中医药技术方法和现代科学技术方法，重点提升急危重症救治能力，加强儿科急诊建设，强化院前急救。省级以上中医医院儿科注重提升儿科急危重症和疑难复杂疾病的救治能力，组建专科研究团队，积极开展临床科研工作，提升优势病种临床疗效。

三、围绕优势病种，提升临床疗效和服务效率

二级中医医院应加强中医儿科专病门诊建设，三级中医医院应积极开展儿科亚专科分化。以小儿肺炎、哮喘、紫癜、遗尿、皮肤病、自闭症、抽动症、多动症、性早熟及生长发育迟缓等中医诊疗特色突出、疗效确切的儿科疾病为主攻方向，总结临床经验，优化诊疗方案。针对儿童青少年近视、肥胖、脊柱侧弯及心理性疾病，积极运用中医药适宜技术进行干预。有条件的三级中医医院儿科设置儿童心理咨询门诊，提供儿童心理问题咨询指导。鼓励有条件的中医医院设置儿童康复门诊或儿童康复科，对各类疾病导致的功能障碍患儿、残疾儿童提供中医药综合服务。

四、拓展绿色疗法，推广小兒外治适宜技术

中医医院儿科应在门诊设置小兒外治室，有条件的中医医院设置儿童中医综合治疗区。针对病因明确、中医特色突出、疗效确切的发热、咳嗽、鼻炎、食积、腹泻、遗尿等儿童常见病，推广应用小儿推拿、中药药浴、穴位贴敷等中医药适宜技术。

五、加强药事管理，确保儿童用药安全

中医医院应加强儿科用药管理，通过处方审核、处方点评、药学查房、药学会诊、合理用药干预、治疗药物监测等多种方式，杜绝抗生素、激素等化学药物的滥用。加强儿科临床药学专业人才培养，有条件的医院可提供儿科特色药学门诊服务，指导精准用药。中医儿科发展较好的省级中医医院和中医药院校附属医院儿科积极开展中药毒理研究，确保儿童用药安全。

六、优化儿科中药剂型，方便患儿服用

中医医院应梳理总结好本院名老中医临床诊疗经验和科室协定处方，支持开展医疗机构中药制剂研发和创新剂型开发，使儿科中药制剂更加方便服用和存取，患儿和家长更易于接受。各省级中医药主管部门应协调药监、医保等部门积极推进医疗机构应用传统

工艺配制儿科中药制剂备案工作，支持应用广泛、疗效确切的儿科中药制剂在全省范围内调剂使用，并纳入医保支付范围。

七、加强儿科专科护理，提升护理内涵

将中医护理特色优势与儿童疾病特点相结合，根据儿童生理、心理及疾病特征，从病、证、症入手制定多元化的儿科综合护理方案，加强中医特色护理培训及管理，提高护士职业技能和中医儿科特色护理质量。

八、坚持培育为主，加强中医儿科人才队伍建设

在中医医院内部薪酬分配机制中向儿科倾斜，保障儿科医务人员收入不低于本单位同级别医务人员平均水平。搭建国家一省一市一县中医儿科建设交流平台，加强中医医院儿科医师及护理人员培训，培养一批中医思维牢、实践能力强、临床疗效好的中青年骨干人才。在中医医师规范化培训中招收中医儿科专业本科毕业生。支持中医医院对临床类别儿科专业医师开展中医药专业知识和技能轮训，逐步做到“能西会中”，并在学习时间、薪酬待遇等方面予以保障。

九、注重跟师学习，传承名老中医诊疗经验

各级中医药主管部门要做好儿科名老中医学术经验传承工作，依托二级以上中医医院成立学术经验传承工作室，遴选学术经验继承人跟师学习。支持具有丰富临床经验和专业技术专长的儿科名老中医药专家开展临床带教工作。落实《中医药专业技术人员师承教育管理办法》，对表现优异的指导老师和继承人在申请人才项目、评优评先等方面予以优先支持。

十、加强专科联盟建设，推动优质医疗资源下沉

国家中医儿科优势专科应发挥辐射带动作用，牵头组建专科联盟，通过学科帮扶、项目合作、技术推广、学术交流、科研协作等形式，推进优质儿科资源下沉，规范诊疗行为，提高服务能力，优化服务流程，形成“国家级优势专科往前带，省级优势专科均衡建、县级优势专科有序跟”的中医儿科专科集群。专科联盟牵头单位要对派出帮扶人员在薪酬待遇、职称晋升等方面予以政策倾斜。中医医院要加强对基层医疗卫生机构业务指导，提高基层医疗卫生机构中医师的儿科疾病诊治能力。

十一、发挥中医整体优势，提升儿童健康水平

各级中医药主管部门和中医医院要积极开展儿童青少年中医健康教育活动，普及中医药防治疾病知识，引导儿童青少年形成健康的生活方式。鼓励通过科普图文、动画视频、网络教学等形式，建设涵盖孕期保健、新生儿护理、婴幼儿养护、学龄期健康管理和心理辅导等内容的儿童保健和中医健康文化传播平台。

十二、建设中医儿科质控中心，加强医疗质量安全管理

省级中医药主管部门应设置省级中医儿科质控中心，有条件的地市设置地市级中医儿科质控中心，并将质控组织延伸至有条件的县区。各级中医药主管部门要加强中医儿科质控中心的建设和管理，强化对质控中心的指导考核，提高质控中心工作的规范化、科学化、专业化水平。

十三、加强组织领导，落实主体责任

各级中医药主管部门要充分认识中医医院儿科建设工作的重要意义，加强对中医医院儿科建设的指导和监督，及时总结好的经验和做法，通过先进带动后进，形成良好行业发展氛围。各中医医院要加强本机构儿科规范化建设和管理，保证中医药特色优势的发挥，保证医疗质量和医疗安全，不断完善促进中医儿科高质量发展的激励机制和配套措施。

国家中医药管理局

2023年11月20日

11月23日

[国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知 医保办发【2023】23号](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，医药集中采购机构：

医药价格和招采信用评价（以下简称“价格招采信用评价”）制度实施以来，在营造公平公正的医药采购交易环境、推动医药企业诚信经营、维护规范的药品耗材价格秩序等方面发挥了积极作用，但也存在向生产企业穿透不到位、失信处置不及时等问题。为进一步压实责任、强化制度落实，现就有关事项通知如下。

一、强化责任担当

各省级医药集采机构要切实承担价格招采信用评价工作实施主体责任，在准确把握运用裁量基准和操作规范的基础上，积极推进失信评级处置工作，原则上在接到国家医保局通报相关案源6个月内完成评级处置。各省级医疗保障部门要切实履行对省级医药集采机构评级处置的指导和监督职责，对工作滞后的要督促加快办理，对处置失当的要及时纠偏。

二、加强向生产企业穿透

要压实药品耗材生产企业公平合法诚信经营、维护正常价格秩序的第一责任，对案源已明确具体产品的评级处置，必须穿透到该产品的生产企业；对案源未明确具体产品的，应通过配送企业和医疗机构的举证追溯至具体产品及其生产企业。仅对配送企业进行处置，无法穿透至生产企业，以及按规定不纳入价格招采信用评价制度的案源，处置意见需经省级医疗保障局复核同意后办结。

三、加大信息披露力度

各省级医疗保障部门和医药集采机构均应在本单位门户网站醒目位置设置专栏，自2024 年一季度起，向社会动态公告“特别严重”“严重”“中等”“一般”失信评定结果，并报国家医疗保障局（医药价格和招标采购指导中心）备案。国家医保局也将在门户网站价格招采信用评价专栏按季度公开有关情况。

四、拓展评定结果应用

在组织国家集采和省际联盟采购设置招采规则时，医疗保障部门应充分考虑评定结果因素，对“特别严重”及“严重”失信企业实行不同程度的禁入或约束，根据评级结果在续约时给予一定赋分。要强化信用评价与价格治理的协同联动，在一省确定失信产品价格虚高空间后，应及时通知他省予以关注。

国家医疗保障局办公室  
2023年11月17日

(主动公开)

11月28日

[国家标准委等5部门关于印发《标准化人才培养专项行动计划（2023—2025年）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）、教育厅（教委、教育局）、科技厅（委、局）、人力资源社会保障厅（局）、工商联，各有关单位：

现将《标准化人才培养专项行动计划（2023—2025年）》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国家标准委 教育部 科技部 人力资源社会保障部 全国工商联  
2023年11月7日

(此件公开发布)

- 附件下载
- [国家标准委等五部门关于印发标准化人才培养专项行动计划\(2023—2025年\)的通知.pdf](#)

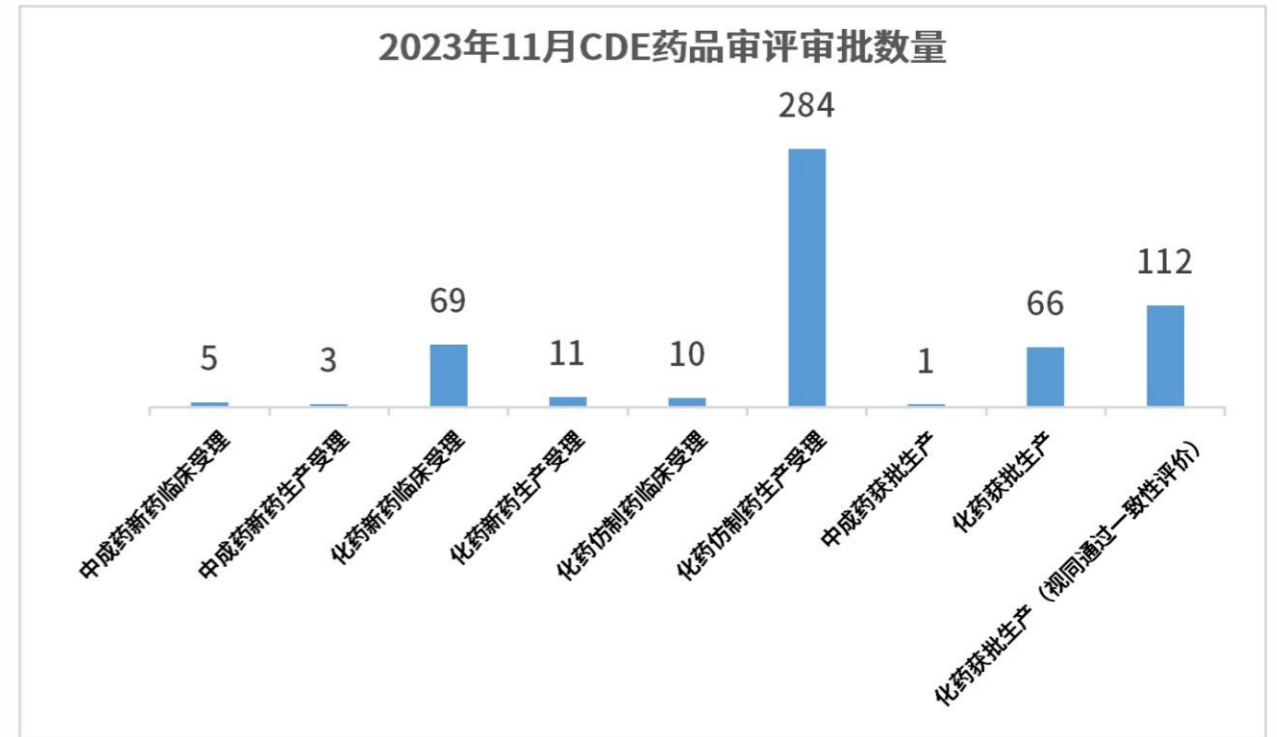
# 医药资讯

## INFORMATION

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



### 2023年11月CDE药品审评审批数量



## 申请承办受理

11月4日，CDE官网显示，恒瑞医药JAK1抑制剂艾玛昔替尼片（SHR0302）新适应症的上市申请获得受理。根据临床试验进展，推测本次申报上市的适应症为类风湿性关节炎。这是继特应性皮炎、强直性脊柱炎后，艾玛昔替尼片第3项申报上市的适应症。

11月6日，CDE官网显示，浙江华海药业的奥美沙坦酯片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，奥美沙坦酯片在2022年中国三大终端六大市场销售规模超过8亿元。

11月7日，一品红提交了两款注射剂的仿制上市申请获得CDE承办，酮咯酸氨丁三醇注射液是抗炎药和抗风湿药TOP1注射剂，甲钴胺注射液是抗贫血制剂TOP3注射剂。

11月8日，恒瑞医药发布公告称，已收到NMPA下发的《受理通知书》，该公司提交的SHR0302片药物上市许可申请获受理，拟定适应症为：用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的成人和12岁及以上青少年中度至重度特应性皮炎患者。

11月10日，CDE官网公示，恒瑞医药子公司盛迪医药已递交HR20031片的新药上市申请，并获得CDE受理。HR20031片是一款由恒格列净、瑞格列汀和二甲基胍组成的固定剂量复方缓释制剂，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗后血糖仍控制不佳的2型糖尿病。

11月15日，28亿吸入剂，四川药企抢首仿。四川普锐特药业以仿制3类提交的布地奈德福莫特罗吸入气雾剂上市申请获得CDE承办受理。主要用于治疗哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。

11月15日，亿腾医药宣布，其心血管创新药二十碳五烯酸乙酯（商品名：唯思沛）的心血管事件新适应症上市申请获得NMPA受理，与他汀类药物联合使用，用于确诊心血管疾病或糖尿病伴≥2种其他心血管疾病危险因素，合并高甘油三酯血症的成年患者，以预防和降低心血管事件风险（包括心血管死亡、心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗）。

11月20日，CDE官网显示，阿斯利康的二代PRMT5抑制剂AZD3470薄膜衣片的临床试验申请获受理。AZD3470是一款特异性靶向甲基硫代腺苷（MTA）和蛋白质精氨酸甲基转移酶5（PRMT5）复合物的二代PRMT5抑制剂，可减少一代PRMT5抑制剂的血液毒性等不良作用，提高治疗指数。

11月21日，重庆药友制药以仿制4类提交的多巴丝胍片上市申请获得CDE承办受理，该产品国内暂无仿制药获批。多巴丝胍是由左旋多巴和苄丝胍组成的复方制剂，适用于帕金森病（原发性震颤麻痹）以及脑炎后、动脉硬化性或中毒性帕金森综合征。

11月21日，CDE官网显示，科伦药业的罗替高汀贴片上市申请获受理，用于帕金森病。这是国内首款申报上市罗替高汀贴片仿制药。

11月21日，CDE官网公示，复星医药控股子公司奥鸿药业递交了1类新药FCN-437c胶囊的上市申请，并获得受理。FCN-437c是一款CDK4/6抑制剂，拟主要用于晚期/转移性实体瘤治疗，包括激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性晚期乳腺癌。

11月22日，CDE官网显示，广州一品红制药的苯磺酸氨氯地平片以仿制4类报产获受理，目前在审评审批中。米内网数据显示，苯磺酸氨氯地平片在2022年中国三大终端六大市场销售规模超过40亿元。今年以来，一品红已有6款产品报产在审。

11月27日，CDE官网公示，默沙东（MSD）申报了1类新药MK-6194注射液的临床试验申请并获得受理。MK-6194（PT101）是一款选择性IL-2激动剂。

11月28日，CDE官网显示，再鼎医药ZL-1218注射液临床试验获受理，用于治疗实体瘤。此前，再鼎医药已启动该产品的全球I期临床。ZL-1218是一种新型抗体，靶向在实体瘤内部的调节性T细胞（Treg）上选择性表达的CCR8受体。

11月29日，海创药业发布一则公告，称其已CDE提交了1类新药氘恩扎鲁胺软胶囊的上市申请并获得受理，拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

11月30日，CDE官网显示，恒瑞JAK1抑制剂艾玛昔替尼（SHR0302）新适应症的上市申请获得受理，推测本次申报上市的适应症为类风湿性关节炎。

按受理号计，11月份共受理**新药化药申请临床**受理69条，其中1类41个，2.2类11个，2.3类3个，2.4类10个，2.1;2.2;2.4类1个，2.2;2.4类1个，2.4;2.2类2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。

## 2023年11月1日至2023年11月30日CDE**新药化药申请临床**受理清单“一”

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2301323	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2023/11/30	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301316	LN2201片	2.2	2023/11/30	山东新时代药业有限公司
CXHL2301319	JW202232吸入气雾剂	2.2	2023/11/30	山东泰合医药科技有限公司
CXHL2301320	CP006吸入粉雾剂	2.3	2023/11/30	上海新黄河制药有限公司
CXHL2301321	JW202232吸入气雾剂	2.2	2023/11/30	山东泰合医药科技有限公司
CXHL2301315	注射用紫杉醇聚合物胶束	2.2	2023/11/29	山西康宝生物制品股份有限公司
CXHL2301314	TY751注射液	1	2023/11/28	天津药物研究院有限公司
CXHL2301311	TT-00420片	1	2023/11/28	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2301310	注射用CEND-1	1	2023/11/24	齐鲁制药有限公司
CXHL2301309	BH011注射液	2.4;2.2	2023/11/24	珠海贝海生物技术有限公司
CXHL2301303	HS-10398胶囊	1	2023/11/23	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2301296	CG-7321胶囊	1	2023/11/23	成都赛璟生物医药科技有限公司
CXHL2301298	盐酸希美替尼片	1	2023/11/23	中国科学院上海药物研究所;上海润石医药科技有限公司
CXHL2301301	GST-HG141片	1	2023/11/23	福建广生中霖生物科技有限公司
CXHL2301295	SBK007片	1	2023/11/22	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2301289	YK1001MY片	1	2023/11/22	药康众拓(北京)医药科技有限公司
CXHL2301291	FZ007-119片	1	2023/11/22	广州费米子科技有限责任公司
CXHL2301293	NHWD-870 HCl片	1	2023/11/22	浙江文达医药科技有限公司;湖南恒雅医药科技有限公司
CXHL2301288	177Lu-NYM032注射液	1	2023/11/21	无锡诺宇医药科技有限公司
CXHL2301285	OPL-058迟释片	2.2	2023/11/21	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2301286	KX-826酹	1	2023/11/21	苏州开拓药业股份有限公司
CXHL2301284	镱[177Lu]氧奥曲肽注射液	2.4	2023/11/20	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXHL2301281	盐酸(R)-氯胺酮鼻喷雾剂	2.1;2.2;2.4	2023/11/18	四川普锐特药业有限公司
CXHL2301283	BW-20507注射液	1	2023/11/18	杭州船临医药科技有限公司
CXHL2301274	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023/11/17	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301277	奥布替尼片	2.4	2023/11/17	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2301278	SXF-102口溶膜	2.2	2023/11/17	上海欣峰制药有限公司
CXHL2301280	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	2.4	2023/11/17	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301273	LF0376片	1	2023/11/16	无锡领方生物医药科技有限公司
CXHL2301266	LT-002-158片	1	2023/11/15	上海领泰生物医药科技有限公司
CXHL2301268	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023/11/15	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301263	RGT-419B胶囊	1	2023/11/14	上海齐鲁锐格医药研发有限公司
CXHL2301265	注射用LN005	1	2023/11/14	上海惠永制药有限公司
CXHL2301256	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2023/11/11	苏州欧康维视生物科技有限公司
CXHL2301258	FCN-338片	1	2023/11/11	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2301260	盐酸氨酮戊酸颗粒剂	2.4	2023/11/11	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CXHL2301261	硫酸阿托品滴眼液	2.4;2.2	2023/11/11	乐普药业股份有限公司

## 2023年11月1日至2023年11月30日CDE新药化药申请临床受理清单“二”

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2301253	HRS-7535片	1	2023/11/10	山东盛迪医药有限公司
CXHL2301255	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2.4	2023/11/10	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301250	CMS-D001片	1	2023/11/9	海南康哲美丽科技有限公司
CXHL2301247	BGB-15025片	1	2023/11/9	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2301248	DA414颗粒	1	2023/11/9	成都地奥九泓制药厂
CXHL2301246	CG2001	2.2	2023/11/8	北京辰光医药科技有限公司;辰光(天津)制药有限公司
CXHL2301230	SYN045片	1	2023/11/8	石家庄四药有限公司
CXHL2301236	HS-10501片	1	2023/11/8	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2301242	HS-10509片	1	2023/11/8	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2301245	碳[13C]美沙西汀肝脏储备功能诊断药盒	2.2	2023/11/8	北京华亘安邦科技有限公司
CXHL2301229	注射用JMKX003142	1	2023/11/7	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2301224	ABP1019A片	1	2023/11/7	上海爱博医药科技有限公司
CXHL2301226	阿哌沙班胃滞留缓释胶囊	2.2	2023/11/7	南京三迭纪医药科技有限公司
CXHL2301227	ND-003片	1	2023/11/7	深圳市新榭生物科技有限公司;深圳市小分子新药创新中心有限公司
CXHL2301219	BGB-43395片	1	2023/11/6	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2301222	QR056240CR片	1	2023/11/6	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2301215	注射用双利司他	1	2023/11/4	广州必贝特医药股份有限公司
CXHL2301216	SZJ-208	2.3	2023/11/4	江西施美药业股份有限公司
CXHL2301217	GH2616片	1	2023/11/4	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2301207	XH-S004片	1	2023/11/3	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2301209	注射用阿扎胞苷	2.4	2023/11/3	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2301210	Y-4片	2.3	2023/11/3	南京宁丹新药技术有限公司
CXHL2301212	HY-0902片	1	2023/11/3	山东海雅医药科技有限公司;山东大学
CXHL2301214	TQB3909片	1	2023/11/3	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2301206	XH-S004片	1	2023/11/2	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2301208	醋酸阿比特龙片(I)	2.2;2.4	2023/11/2	成都盛迪医药有限公司
CXHL2301205	GRK-008片	1	2023/11/1	慧安凯(厦门)医药科技有限公司;泉州海创医药科技有限公司; 苏州格兰科医药科技有限公司
CXHL2301195	MY004567片	1	2023/11/1	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2301197	CSCJC3456片	1	2023/11/1	常山凯捷健生物药物研发(河北)有限公司; 河北常山生化药业股份有限公司
CXHL2301199	HRS-1167片	1	2023/11/1	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2301202	奥曲肽长效注射液	2.2	2023/11/1	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2301204	LPC-007口溶膜	2.2	2023/11/1	海南中旺医疗科技开发有限公司

按受理号计,11月份共受理**新药中药申请临床**受理5条,其中1.1类3个,2.3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。

## 2023年11月1日至2023年11月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2300071	四仙颗粒	1.1	2023/11/20	四川省中医药科学院
CXZL2300070	小儿热速清口服液	2.3	2023/11/18	吉林一正药业集团有限公司
CXZL2300069	八宝丹胶囊	2.3	2023/11/17	厦门中药厂有限公司
CXZL2300068	莎毕娅片	1.1	2023/11/2	中国科学院新疆理化技术研究所
CXZL2300067	松针正脑颗粒	1.1	2023/11/1	深圳利孚生物科技有限公司

按受理号计,11月份共受理**新药化药申请生产**受理11条,其中1类8个,2.1类1个,2.3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。

## 2023年11月1日至2023年11月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300107	氘恩扎鲁胺胶胶囊	1	2023/11/30	海创药业股份有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司
CXHS2300108	SHR0302片	1	2023/11/30	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2300106	GP681片	1	2023/11/25	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CXHS2300105	福泽雷塞片	1	2023/11/24	信达生物科技有限公司;康龙化成(宁波)科技发展有限公司
CXHS2300104	泰莱替尼胶囊	1	2023/11/22	葆元生物医药科技(杭州)有限公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2300102	FCN-437c胶囊	1	2023/11/21	锦州奥鸿药业有限责任公司
CXHS2300103	FCN-437c胶囊	1	2023/11/21	锦州奥鸿药业有限责任公司
CXHS2300099	HR20031片(I)	2.3	2023/11/10	山东盛迪医药有限公司
CXHS2300100	HR20031片(II)	2.3	2023/11/10	山东盛迪医药有限公司
CXHS2300098	注射用左奥拉西坦	2.1	2023/11/9	南京博德生物制药有限公司;盛禾(中国)生物制药有限公司
CXHS2300097	SHR0302片	1	2023/11/4	江苏恒瑞医药股份有限公司



按受理号计,11月份共受理**新药中药申请生产**受理3条,其中1.1类1个,3.1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。

2023年11月1日至2022年8月31日**CDE新药中药申请生产**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300024	辛芪通鼻片	1.1	2023/11/24	北京以岭药业有限公司;石家庄以岭药业股份有限公司
CXZS2300023	桃红四物汤颗粒	3.1	2023/11/20	海南康茂信医药科技有限公司;国药集团德众(佛山)药业有限公司
CXZS2300022	温经汤颗粒	3.1	2023/11/2	国药集团德众(佛山)药业有限公司

按受理号计,11月份共受理**仿制药化药申请生产**受理284条,其中3类122个,4类162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。

2023年11月1日至2023年11月30日**CDE仿制药化药申请生产**受理清单“一”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303320	普拉洛芬滴眼液	4	2023/11/30	陕西丽彩药业有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303301	左乙拉西坦口服溶液	4	2023/11/30	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2303302	硫辛酸片	3	2023/11/30	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2303303	地氯雷他定口服溶液	3	2023/11/30	合肥科大生物技术有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司
CYHS2303304	硫辛酸片	3	2023/11/30	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2303305	复合磷酸氢钾注射液	3	2023/11/30	江西博泰药业有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2303306	地氯雷他定口服溶液	3	2023/11/30	合肥科大生物技术有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司
CYHS2303308	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2023/11/30	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2303309	吡仑帕奈口服混悬液	4	2023/11/30	江西科睿药业有限公司
CYHS2303310	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023/11/30	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303311	孟鲁司特钠颗粒	4	2023/11/30	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303312	利培酮片	4	2023/11/30	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2303314	布洛芬混悬滴剂	4	2023/11/30	山东新华制药股份有限公司
CYHS2303316	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2023/11/30	南京恒生制药有限公司
CYHS2303317	盐酸环喷托酯滴眼液	4	2023/11/30	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2303318	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/11/30	云南先施药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303319	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	2023/11/30	山东则正医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303299	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/11/29	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2303300	注射用阿糖胞苷	4	2023/11/29	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303290	卡格列净片	4	2023/11/29	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303291	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023/11/29	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303292	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023/11/29	石家庄四药有限公司
CYHS2303293	加替沙星滴眼液	3	2023/11/29	广州仁恒医药科技股份有限公司;合肥华威药业有限公司
CYHS2303294	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2023/11/29	河北天成药业股份有限公司;河北道恩药业有限公司
CYHS2303295	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/11/29	江西闪亮制药有限公司
CYHS2303296	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023/11/29	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2303297	枸橼酸托法替布缓释片	4	2023/11/29	云南先施药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303298	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2023/11/29	山东华鲁制药有限公司
CYHS2303269	氨磺必利注射液	3	2023/11/28	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2303271	枸橼酸西地那非片	4	2023/11/28	遂成药业股份有限公司
CYHS2303273	他达拉非片	4	2023/11/28	广东九明制药有限公司
CYHS2303276	注射用盐酸万古霉素	4	2023/11/28	海南倍特药业有限公司
CYHS2303277	富马酸酮替芬口服溶液	3	2023/11/28	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303278	硫酸镁注射液	3	2023/11/28	江西博泰药业有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2303279	乙酰半胱氨酸口服液	3	2023/11/28	广州仁恒医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303280	吗替麦考酚酯干混悬剂	3	2023/11/28	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2303281	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/11/28	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2303282	二羟丙茶碱注射液	3	2023/11/28	武汉华尔生物科技有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2303283	罗沙司他胶囊	4	2023/11/28	重庆圣华曦药业股份有限公司

按受理号计,11月份共受理**仿制药化药申请临床**受理10条,其中3类9个,4类1个。说明:同一个药品名称、同一个企业归为一个,故数据会有些出入,以下数据来自于威达。

2023年11月1日至2023年11月30日**CDE仿制药化药申请临床**受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300145	富马酸卢帕他定口服液	3	2023/11/29	浙江兄弟药业有限公司
CYHL2300144	瑞卢戈利片	3	2023/11/28	江西山香药业有限公司
CYHL2300140	布立西坦片	3	2023/11/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHL2300139	美洛昔康纳米晶注射液	3	2023/11/17	江苏慧聚药业股份有限公司
CYHL2300138	阿瑞匹坦注射液	3	2023/11/15	江苏康禾生物制药有限公司
CYHL2300137	吡非尼酮片	3	2023/11/14	成都倍特药业股份有限公司
CYHL2300136	布洛芬注射液	3	2023/11/10	山东新华制药股份有限公司
CYHL2300135	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023/11/7	河南羚锐制药股份有限公司
CYHL2300133	布立西坦片	3	2023/11/2	成都奥邦药业有限公司
CYHL2300132	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023/11/1	润尔眼科药物(广州)有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“二”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303285	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/11/28	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303286	注射用比阿培南	3	2023/11/28	江苏睿实生物科技有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2303287	盐酸溴己新口服溶液	3	2023/11/28	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2303288	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2023/11/28	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2303289	曲伏前列素滴眼液	4	2023/11/28	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2303268	尼莫地平注射液	4	2023/11/27	成都米子生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303254	注射用阿糖胞苷	4	2023/11/25	四川百利药业有限责任公司;成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHS2303255	阿戈美拉汀片	4	2023/11/25	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303256	法莫替丁注射液	3	2023/11/25	国仁健康制药(北京)有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2303257	注射用硫酸多黏菌素B	3	2023/11/25	江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2303258	他氟前列素滴眼液	4	2023/11/25	江苏安必生制药有限公司
CYHS2303259	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023/11/25	山东致泰医药技术有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303261	托拉塞米注射液	3	2023/11/25	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司
CYHS2303263	盐酸昂丹司琼片	3	2023/11/25	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
CYHS2303265	注射用氯诺昔康	4	2023/11/25	成都米子生物医药科技有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2303266	克立硼罗软膏	4	2023/11/25	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303267	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2023/11/25	山东禾琦制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2303239	聚乙二醇3350散	3	2023/11/24	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司
CYHS2303240	氟马西尼注射液	3	2023/11/24	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2303242	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2023/11/24	北京柏雅联合药物研究所有限公司;石家庄宇惠制药有限公司
CYHS2303243	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/11/24	重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司
CYHS2303244	氯化钾颗粒	3	2023/11/24	贵州瑞和制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2303246	腺苷钴胺胶囊	3	2023/11/24	河北东圣科宇医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2303247	比拉斯汀片	4	2023/11/24	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303248	维生素B12滴眼液	4	2023/11/24	中山万汉制药有限公司
CYHS2303250	米氮平片	4	2023/11/24	宁波美舒医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303251	氯化钾注射液	3	2023/11/24	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303252	米氮平片	4	2023/11/24	宁波美舒医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303253	福多司坦口服溶液	3	2023/11/24	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303234	琥珀酸亚铁片	3	2023/11/23	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2303235	达格列净片	4	2023/11/23	河南立诺制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2303237	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/11/23	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2303238	富马酸丙酮替诺韦片	4	2023/11/23	河北山姆士药业有限公司
CYHS2303218	盐酸哌甲酯缓释片	4	2023/11/23	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2303219	注射用拉氧头孢钠	3	2023/11/23	山东晶辉生物技术有限公司;山东润泽制药有限公司
CYHS2303222	氧	4	2023/11/23	黔南永盛气体充装销售有限公司
CYHS2303223	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023/11/23	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2303225	他氟前列素滴眼液	4	2023/11/23	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2303226	罗沙司他胶囊	4	2023/11/23	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2303228	骨化三醇软胶囊	4	2023/11/23	山东新时代药业有限公司
CYHS2303229	注射用硫酸艾沙康唑	4	2023/11/23	山东新华制药股份有限公司;山西普德药业有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“三”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303230	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2023/11/23	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303231	氯化钾颗粒	3	2023/11/23	浙江佰奥医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2303233	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023/11/23	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2303214	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023/11/22	山东新时代药业有限公司
CYHS2303215	非布司他片	4	2023/11/22	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2303217	吸入用布地奈德混悬液	4	2023/11/22	江苏西普拉制药有限公司
CYHS2303201	普拉洛芬滴眼液	4	2023/11/22	湖北午时医药研究院有限公司;安徽省双科药业有限公司
CYHS2303202	碘海醇注射液	4	2023/11/22	浙江兄弟药业有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2303205	复方α-酮酸片	4	2023/11/22	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2303206	盐酸布比卡因注射液	3	2023/11/22	南京海融制药有限公司
CYHS2303208	注射用醋酸西曲瑞克	4	2023/11/22	南京康舟医药科技有限公司;常州千红生化制药股份有限公司
CYHS2303209	注射用尼可地尔	3	2023/11/22	成都地奥九泓制药厂;成都通德药业有限公司
CYHS2303210	左乙拉西坦氯化钠注射液	3	2023/11/22	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
CYHS2303211	盐酸奈福泮注射液	3	2023/11/22	广州艾奇西新药研究有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2303212	注射用哌拉西林钠	3	2023/11/22	山东晶辉生物技术有限公司;山东睿鹰制药集团有限公司
CYHS2303213	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2023/11/22	浙江视界极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303200	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023/11/21	江西亿友药业有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2303178	盐酸纳味拉啡口腔崩解片	4	2023/11/21	南京海纳制药有限公司
CYHS2303179	氨溴特罗口服溶液	3	2023/11/21	安盛药业有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2303180	盐酸屈他维林片	3	2023/11/21	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303181	硫酸镁注射液	3	2023/11/21	焦作市民康药业有限公司
CYHS2303182	比索洛尔氨氯地平片	4	2023/11/21	湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303183	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2023/11/21	北京吉洛华制药有限公司
CYHS2303184	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2023/11/21	广东赛康制药厂有限公司
CYHS2303185	盐酸贝尼地平片	4	2023/11/21	上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2303186	苯磺酸左氨氯地平片	4	2023/11/21	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2303188	他达拉非片	4	2023/11/21	重庆朗天制药有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2303189	法莫替丁注射液	3	2023/11/21	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2303190	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/11/21	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303191	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2023/11/21	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2303192	苯磺酸氨氯地平片	4	2023/11/21	广州一品红制药有限公司
CYHS2303194	罗替高汀贴片	4	2023/11/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303196	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	4	2023/11/21	南昌百济制药有限公司
CYHS2303197	多巴丝肼片	4	2023/11/21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2303198	他克莫司缓释胶囊	4	2023/11/21	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303171	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2023/11/20	浙江普利药业有限公司
CYHS2303172	普瑞巴林口服溶液	3	2023/11/20	北京索普兴大医药研究有限公司;正大制药(青岛)有限公司
CYHS2303173	甲泼尼龙片	4	2023/11/20	国药集团容生制药有限公司
CYHS2303174	富马酸伏诺拉生片	4	2023/11/20	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2303176	醋酸葡萄糖维持液	3	2023/11/20	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2303160	加巴喷丁胶囊	4	2023/11/18	上海理想制药有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“四”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303162	达比加群酯胶囊	4	2023/11/18	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303165	艾考糊精腹膜透析液	4	2023/11/18	青岛力腾医药科技有限公司;上海长征富民金山制药有限公司
CYHS2303166	盐酸屈他维林注射液	4	2023/11/18	安徽长江药业有限公司
CYHS2303167	马来酸氟伏沙明片	4	2023/11/18	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司
CYHS2303168	西咪替丁注射液	3	2023/11/18	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2303169	盐酸阿比多尔片	3	2023/11/18	武汉人福利康药业有限公司
CYHS2303170	卡泊三醇软膏	4	2023/11/18	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303147	培哚普利氨氯地平片(I)	4	2023/11/17	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303148	培哚普利氨氯地平片(II)	4	2023/11/17	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303149	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2023/11/17	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303150	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/11/17	河北科源药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2303151	单硝酸异山梨酯片	4	2023/11/17	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2303152	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	2023/11/17	山西德元堂药业有限公司
CYHS2303153	熊去氧胆酸胶囊	4	2023/11/17	福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2303154	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2023/11/17	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHS2303155	聚乙烯醇滴眼液	3	2023/11/17	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303156	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/11/17	朗天医药科技(武汉)有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2303157	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/11/17	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2303158	艾地骨化醇软胶囊	4	2023/11/17	广州江正医药科技有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303142	达可替尼片	4	2023/11/16	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2303144	盐酸决奈达隆片	4	2023/11/16	山东新时代药业有限公司
CYHS2303145	盐酸二甲双胍缓释片	3	2023/11/16	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2303146	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	2023/11/16	河北三禾实创生物科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303141	盐酸多巴胺注射液	3	2023/11/15	南京泽恒医药技术开发有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2303128	布美他尼注射液	3	2023/11/15	成都米子生物医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303129	富马酸喹硫平缓释片	4	2023/11/15	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303130	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/11/15	海南赛立克药业有限公司
CYHS2303131	替米沙坦氨氯地平片	4	2023/11/15	山东齐都药业有限公司
CYHS2303132	多巴丝肼片	4	2023/11/15	广东稳健药业有限公司;浙江贝得药业有限公司
CYHS2303133	复方甘草酸苷片	4	2023/11/15	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2303134	枸橼酸托法替布片	4	2023/11/15	国药集团容生制药有限公司
CYHS2303135	富马酸卢帕他定片	4	2023/11/15	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2303136	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023/11/15	云南先施药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303138	肝素钠注射液	3	2023/11/15	苏州二叶制药有限公司
CYHS2303139	法莫替丁注射液	3	2023/11/15	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司
CYHS2303126	氯化钾颗粒	3	2023/11/14	河北三禾实创生物科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2303113	盐酸利多卡因注射液	3	2023/11/14	广州艾格生物科技有限公司;遂成药业股份有限公司
CYHS2303114	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023/11/14	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2303115	米诺地尔搽剂	3	2023/11/14	广东培杰药物研究有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2303117	氯化钾颗粒	3	2023/11/14	赤峰固得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司
CYHS2303119	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	3	2023/11/14	四川普锐特药业有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“五”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303120	阿昔莫司胶囊	4	2023/11/14	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303121	生理氯化钠溶液	3	2023/11/14	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303122	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023/11/14	广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2303123	艾拉莫德片	4	2023/11/14	扬子江药业集团有限公司
CYHS2303124	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	4	2023/11/14	广东粤和泽药物研究有限公司;浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2303107	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023/11/13	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2303110	普拉洛芬滴眼液	4	2023/11/13	江苏安必生制药有限公司
CYHS2303111	富马酸伏诺拉生片	4	2023/11/13	江西施美药业股份有限公司
CYHS2303105	盐酸苯海拉明片	3	2023/11/13	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2303106	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023/11/13	山东京卫制药有限公司
CYHS2303095	利格列汀片	4	2023/11/11	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303096	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2023/11/11	山东新华制药股份有限公司
CYHS2303098	氧(液态)	4	2023/11/11	南宁市卓越气体有限公司
CYHS2303099	氯化钾颗粒	3	2023/11/11	山西皇城相府药业股份有限公司
CYHS2303101	贝美素噻吗洛尔滴眼液	4	2023/11/11	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2303102	拉考沙胺注射液	4	2023/11/11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303103	依托考昔片	4	2023/11/11	云鹏医药集团有限公司
CYHS2303085	吡格列酮二甲双胍片	3	2023/11/10	江苏安必生制药有限公司
CYHS2303086	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2023/11/10	山东齐都药业有限公司
CYHS2303087	维生素K1注射液	3	2023/11/10	海南倍特药业有限公司
CYHS2303089	达格列净片	4	2023/11/10	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303091	阿加曲班注射液	4	2023/11/10	国药集团容生制药有限公司
CYHS2303092	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2023/11/10	长春澜江医药科技有限公司;植恩生物技术股份有限公司
CYHS2303093	醋酸纳林格注射液	3	2023/11/10	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2303094	氯化钾口服溶液	3	2023/11/10	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303084	醋酸钙片	3	2023/11/9	吉林省辉南长生化药业股份有限公司
CYHS2303060	盐酸屈他维林注射液	4	2023/11/9	北京沃邦医药科技有限公司;银谷制药有限责任公司
CYHS2303061	西罗莫司凝胶	4	2023/11/9	福建科瑞药业有限公司
CYHS2303062	布洛芬注射液	3	2023/11/9	陕西丽彩药业有限公司;广东大冢制药有限公司
CYHS2303064	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/11/9	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2303065	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/11/9	成都旭阳永健医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303067	托拉塞米注射液	3	2023/11/9	湖北亨迪药业股份有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303069	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023/11/9	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303070	氯化钾口服溶液	3	2023/11/9	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2303072	米诺地尔搽剂	3	2023/11/9	广州康药师医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2303073	间苯三酚注射液	4	2023/11/9	亚宝药业四川制药有限公司;亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2303074	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023/11/9	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2303075	复方醋酸纳林格注射液	3	2023/11/9	辽宁民康制药有限公司
CYHS2303077	多种微量元素注射液(I)	3	2023/11/9	合肥市未来药物开发有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2303079	盐酸纳洛酮注射液	3	2023/11/9	重庆中创科医药有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2303081	精氨酸布洛芬颗粒	4	2023/11/9	石家庄四药有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“六”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2303082	依折麦布片	4	2023/11/9	云南龙津康佑生物医药有限公司;昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2303083	聚乙二醇钠钾散	4	2023/11/9	南京海纳制药有限公司
CYHS2303035	盐酸贝尼地平片	4	2023/11/8	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303036	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2023/11/8	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303037	达格列净二甲双胍缓释片(II)	4	2023/11/8	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303038	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2023/11/8	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303039	达格列净二甲双胍缓释片(IV)	4	2023/11/8	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303040	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/11/8	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2303042	注射用盐酸地尔硫卓	4	2023/11/8	舒美奇成都生物科技有限公司;峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2303043	法莫替丁注射液	3	2023/11/8	海南慧通生物医药科技有限公司;江苏神龙药业有限公司
CYHS2303044	乳果糖口服溶液	4	2023/11/8	云鹏医药集团有限公司
CYHS2303045	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023/11/8	中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2303047	培哌普利氨氯地平片(III)	4	2023/11/8	江苏万瑞医药科技有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303048	吡拉西坦注射液	3	2023/11/8	山东化药医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2303051	罗沙司他胶囊	4	2023/11/8	海口市制药厂有限公司
CYHS2303053	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023/11/8	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2303055	氧	4	2023/11/8	丽江市氧气有限公司
CYHS2303056	布美他尼注射液	3	2023/11/8	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2303057	艾地骨化醇软胶囊	4	2023/11/8	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2303059	阿昔莫司胶囊	4	2023/11/8	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303026	米诺地尔泡沫剂	3	2023/11/7	山东致泰医药技术有限公司;济宁为民制药有限公司
CYHS2303027	地奈德软膏	3	2023/11/7	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2303028	氯化钾颗粒	3	2023/11/7	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2303030	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	4	2023/11/7	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303033	叶酸片	3	2023/11/7	沈阳天邦药业有限公司
CYHS2303034	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2023/11/7	南京力成药业有限公司
CYHS2303011	左炔诺孕酮片	4	2023/11/7	广州朗圣药业有限公司
CYHS2303012	奥利司他胶囊	4	2023/11/7	大邦(湖南)生物制药有限公司
CYHS2303014	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023/11/7	哈尔滨中泰医药有限公司;哈尔滨三三药业有限公司
CYHS2303015	地夸磷索钠滴眼液	4	2023/11/7	南京帝昌医药科技有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2303016	阿帕他胺片	4	2023/11/7	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303017	富马酸伏诺拉生片	4	2023/11/7	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303019	复方甘草酸苷片	4	2023/11/7	浙江美迪深生物医药有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2303020	尼可地尔片	4	2023/11/7	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303021	马来酸氟伏沙明片	4	2023/11/7	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2303022	氯化钾注射液	3	2023/11/7	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2303023	萘普生钠片	3	2023/11/7	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2303024	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023/11/7	海南紫程众投生物科技有限公司;楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2303025	法莫替丁注射液	3	2023/11/7	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303010	复合磷酸氢钾注射液	3	2023/11/6	成都米子生物医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2302995	奥美沙坦酯片	4	2023/11/4	浙江华海药业股份有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单“七”

受理号	标准药名	分类	承办日期	企业名称
CYHS2302997	富马酸伏诺拉生片	4	2023/11/4	浙江核力欣健药业有限公司
CYHS2302998	注射用两性霉素B脂质体	4	2023/11/4	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2302999	富马酸伏诺拉生片	4	2023/11/4	浙江核力欣健药业有限公司
CYHS2303000	甲钴胺注射液	4	2023/11/4	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2303001	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2023/11/4	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2303002	卡络磺钠注射液	3	2023/11/4	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2303004	氧	4	2023/11/4	四川浩谷新能源技术有限公司
CYHS2303005	富马酸酮替芬滴眼液	3	2023/11/4	成都慧德医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303006	玻璃酸钠滴眼液	4	2023/11/4	海南斯达制药有限公司
CYHS2303008	复合磷酸氢钾注射液	3	2023/11/4	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2303009	普拉洛芬滴眼液	4	2023/11/4	山东百诺医药股份有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2302930	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	3	2023/11/4	石家庄四药有限公司
CYHS2302991	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023/11/3	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2302992	注射用盐酸苯达莫司汀	4	2023/11/3	深圳万乐药业有限公司
CYHS2302993	注射用替考拉宁	4	2023/11/3	东阳祥昇医药科技有限公司;丹东医创药业有限责任公司
CYHS2302994	泊沙康唑肠溶片	4	2023/11/3	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302986	氯化钾注射液	3	2023/11/3	重庆万霖生物医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302987	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2023/11/3	苏州朗科生物技术股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302988	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2023/11/3	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2302989	甘油果糖氯化钠注射液	3	2023/11/3	湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2302990	瑞格列奈片	4	2023/11/3	广东彼迪药业有限公司
CYHS2302984	维生素B12滴眼液	4	2023/11/2	广州仁恒医药科技股份有限公司;广东南国药业有限公司
CYHS2302985	碳酸氢钠注射液	3	2023/11/2	江西璟瑞药业有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2302972	米诺地尔搽剂	3	2023/11/2	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHS2302975	地屈孕酮片	4	2023/11/2	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302976	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023/11/2	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302977	美索巴莫注射液	3	2023/11/2	江苏神龙药业有限公司
CYHS2302978	盐酸贝尼地平片	4	2023/11/2	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302980	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023/11/2	山东齐都药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302981	二甲双胍福格列净片(I)	4	2023/11/2	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302982	复方电解质注射液	4	2023/11/2	辽宁民康制药有限公司
CYHS2302983	琥珀酸亚铁片	3	2023/11/2	江苏中天药业有限公司
CYHS2302971	重酒石酸间羟胺注射液	3	2023/11/1	弘和制药有限公司;吉林振澳制药有限公司
CYHS2302959	腺苷钴胺胶囊	3	2023/11/1	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2302960	氯化钾颗粒	3	2023/11/1	河北华晨药业集团有限公司
CYHS2302962	环孢素软胶囊	4	2023/11/1	齐鲁制药有限公司
CYHS2302963	阿托伐他汀钙片	4	2023/11/1	恒昌(广州)新药研究有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302965	培哌普利叔丁胺片	4	2023/11/1	安若维他药业泰州有限公司
CYHS2302968	左乙拉西坦口服溶液	4	2023/11/1	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2302969	阿司匹林肠溶片	4	2023/11/1	吉林四环制药有限公司

## 国内上市批准

11月2日,济川药业发布公告称,收到了布洛芬混悬液和盐酸艾司洛尔注射液的《药品注册证书》,丰富了公司的产品线,预计将对公司今后的发展起到积极作用。米内网数据显示,今年以来济川药业集团已有6款新品获批。

11月7日,罗氏CD3/CD20双抗格菲妥单抗注射液(商品名:高罗华/Columvi)获NMPA附条件批准上市,用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。这是国内获批的首款CD3/CD20双抗。

11月8日,NMPA网站显示,合源生物开发的CD19靶向CAR-T疗法纳基奥仑赛注射液获批上市,用于治疗成人复发或难治性B细胞型急性淋巴细胞白血病(r/r B-ALL)。该产品是国内首款用于治疗r/r B-ALL的CAR-T疗法,也是国内第3款获批上市的CD19 CAR-T疗法。

11月9日,NMPA批准首个专用于治疗糖尿病足部伤口溃疡(DFU)的新药“速必一®”香雷糖足膏上市。这不但是第一个由两岸大型药企携手合作研发的全球创新药物;同时也是我国第一个获批上市的1.1类天然药物。一改近20年来全球糖尿病足溃疡无重磅新药上市的局面,具有多重的标志性里程碑意义。

11月16日,NMPA网站显示,鞍石生物旗下全资子公司浦润奥生物的c-Met抑制剂伯瑞替尼肠溶胶囊获批上市,适用于具有间质-上皮转化因子(MET)外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

11月17日,NMPA批准了济川药业集团有限公司申报的中药2.2类改良型新药小儿豉翘清热糖浆上市。该品种为儿童用药,剂型改良后顺应性明显提高。该药品疏风解表,清热导滞,用于小儿风热感冒夹滞证,症见发热咳嗽、鼻塞流涕、咽红肿痛、纳呆口渴、脘腹胀满,便秘或大便酸臭、溲黄。

11月17日,苑东生物发布公告称,全资子公司成都硕德药业申报的盐酸纳美芬注射液获得了ANDA文号。盐酸纳美芬注射液是公司首个制剂出海的产品,标志着公司制剂国际化取得实质性进展,实现了从0到1的突破。

11月17日,NMPA网站显示,住友制药的来法莫林(Lefamulin)口服片和静脉注射液获批上市,用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎(CABP)。

11月20日,山东科成医药申报的2.2类新药盐酸氨溴索直服颗粒获批生产,这是国内首个获批的直服颗粒剂型。氨溴索是一种祛痰药,2022年在中国三大终端六大市场的销售规模超过20亿元。

11月21日,亚盛医药奥雷巴替尼片(商品名:耐立克®)正式获NMPA批准,用于治疗对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病。

11月21日,济民可信集团旗下江西艾施特制药有限公司收到NMPA核准签发的《药品注册证书》,批准公司哌柏西利胶囊(规格:75mg、100mg、125mg)上市销售,用于治疗乳腺癌。

11月24日,武田的富马酸伏诺拉生片新适应症上市申请已获批准,新适应症为与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌(HP)。

11月24日,勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)与礼来(Eli Lilly and Company)联合宣布,SGLT2抑制剂欧唐静(恩格列净)的新适应症已获NMPA批准,用于治疗成人慢性肾病(CKD)。

11月24日,广生堂新冠口服药获批上市。该药品为口服小分子新冠病毒感染治疗药物,用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。

11月24日,兆科药业的洛沙平吸入剂(Adasuve)在华获批上市,用于急性治疗成人精神分裂症或双相情感障碍I型相关激动。Adasuve是首款用于急性治疗成人精神分裂症或双相情感障碍I型相关激动的口服洛沙平吸入粉雾剂。

11月29日,NMPA官网显示,京新药业1类创新药地达西尼胶囊上市。该药适用于失眠障碍患者的短期治疗。地达西尼胶囊(EVT201胶囊)是治疗失眠障碍的1类小分子新药,属于新型GABAa受体部分正向别构调节剂(Partial positive allosteric modulator, pPAM),通过与α1-亚型结合导致GABAa受体的变构调节而中度激活该受体并导致下游信号转导,从而抑制中枢神经系统,发生睡眠作用。

按受理号计,11月份**国内中药药品上市**共1条,注册分类为2.2类。

## 2023年11月1日至2023年11月30日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2300003	小儿豉翘清热糖浆	2.2	2023/11/17	济川药业集团有限公司

注:香雷糖足膏获批的是进口药物,1.1类,未放在表格内

按受理号计,11月份**国内化药药品上市**共66条,其中1类1条;2.2类1个,2.4类2个,3类14个,3.1类1个,4类47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。

## 2023年11月1日至2023年11月30日国内化药药品上市清单“一”

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CXHS2300034	替戈拉生片	2.4	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2300330	雷贝拉唑钠肠溶片	4	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2300053	氧	4	赤峰联谊气体有限责任公司
CYHS2300030	吸入用异丙托溴铵溶液	4	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2202033	磷酸特地唑胺片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2201955	氧(液态)	4	江西杭氧萍钢气体有限公司
CXHS2200048	伯瑞替尼肠溶胶囊	1	北京浦润奥生物科技有限责任公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CYHS2201301	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	山东齐都药业有限公司
CYHS2201207	碳酸司维拉姆片	4	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2201136	地高辛注射液	3	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201123	利伐沙班片	4	悦康药业集团股份有限公司
CXHS2200039	奥雷巴替尼片	2.4	广州顺健生物医药科技有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2200987	盐酸奥洛他定滴眼液	4	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2200986	盐酸伊托必利片	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200982	缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2200981	硝苯地平控释片	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200953	喷他佐辛注射液	3	安徽恒星制药有限公司
CYHS2200939	艾地骨化醇软胶囊	4	大连美创药业有限公司
CYHS2200931	氨甲环酸注射液	3	湖北多瑞药业有限公司;湖北津药药业股份有限公司
CYHS2200924	盐酸达泊西汀片	4	南京正科医药股份有限公司
CYHS2200915	盐酸达泊西汀片	4	江西仁齐制药有限公司
CYHS2200897	苯磺酸左氨氯地平片	4	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200850	盐酸托莫西汀胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200768	复方聚乙二醇电解质散(Ⅲ)	4	山东鲁盛制药有限公司
CYHS2200774	哌柏西利胶囊	4	江西艾施特制药有限公司
CYHS2200752	布地奈德鼻喷雾剂	4	四川普锐特药业有限公司
CYHS2200747	铝碳酸镁咀嚼片	4	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
CYHS2200736	盐酸乌拉地尔注射液	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200658	达格列净片	4	阿斯利康药业(中国)有限公司
CXHS2200023	盐酸氨溴索无水吞服颗粒	2.2	山东科成医药科技有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CYHS2200644	布洛芬注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司

## 2023年11月1日至2023年11月30日国内化药药品上市清单“二”

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2200682	布地奈德鼻喷雾剂	4	南昌百济制药有限公司
CYHS2200663	硝苯地平控释片	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2200633	硝苯地平缓释片	3	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2200621	盐酸莫西沙星滴眼液	4	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2200596	注射用特利加压素	4	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2200535	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2200504	托拉塞米片	4	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2200501	盐酸达泊西汀片	4	海南卓力制药有限公司
CYHS2200494	普瑞巴林胶囊	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200482	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2200408	胞磷胆碱钠注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2200376	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(10:1)	3	深圳华润九新药业有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200344	注射用帕瑞昔布钠	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200340	硫辛酸注射液	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2200325	艾地骨化醇软胶囊	4	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2200290	枸橼酸西地那非片	4	广州汇元医药科技有限公司;中山可可康制药有限公司
CYHS2200212	注射用头孢美唑钠	3	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2200230	他达拉非片	4	成都锦华药业有限责任公司
CYHS2200204	叶酸片	3	河北冀衡药业股份有限公司
CYHS2200145	盐酸莫西沙星滴眼液	4	合肥华威药业有限公司
CYHS2200124	左氧氟沙星片	4	广东健信制药股份有限公司;汕头经济特区鮀滨制药厂
CYHS2200061	舒更葡糖钠注射液	4	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2200017	尼莫地平口服溶液	3	浙江国镜药业有限公司
CYHS2102346	罗库溴铵注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2102131	盐酸米那普仑片	3	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2101975	硫辛酸注射液	4	成都市海通药业有限公司
CYHS2101863	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2101784	克林霉素磷酸酯注射液	3	吉林四环制药有限公司
CYHS2101628	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	赤峰源生药业有限公司
CYHS2101605	吡仑帕奈片	4	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2100054	克唑替尼胶囊	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2000868	氟尿嘧啶注射液	3	山东北大高科华泰制药有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2060511	曲伏前列素	3.1	津药药业股份有限公司
CYHS1900620	索磷布韦片	4	福建广生堂药业股份有限公司
CYHS1700313	复方电解质注射液	4	河北仁合益康药业有限公司

## 国内临床批准

11月2日, CDE同意海创药业进行HP518片用于治疗“转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)”的临床试验。目前国内外暂无同类产品获批上市。

11月7日, 宜明昂科IMM2510联合化疗一线治疗非小细胞肺癌或三阴性乳腺癌的II期临床试验申请获得NMPA批准。

11月7日通化东宝全资子公司东宝紫星(杭州)生物医药有限公司取得CDE签发的关于口服小分子GLP-1受体激动剂(THDBH110胶囊)药物临床试验批准通知书, 适应症为II型糖尿病(T2DM)。

11月13日, 华润三九的化药2.2类新药盐酸氨溴索口服冻干片获批临床。氨溴索是祛痰药大品种, 2022年在中国三大终端六大市场合计销售额超过20亿元。氨溴索是临床常用的祛痰药, 能溶解粘液还能刺激肺泡II型细胞、促进肺泡表面活性物质的合成和分泌、增强粘液转运、促进排痰。

11月13日, CDE官网公示, 辉瑞(Pfizer)申报的1类新药PF-06940434注射液在中国获得临床试验默示许可, 拟开发治疗晚期或转移性实体瘤患者。

11月14日, 奥赛康公告称, 公司申报的ASKC202片与ASK120067片联合用药临床试验获得批准, 用于晚期实体瘤。米内网数据显示, 2022年中国公立医疗机构终端抗肿瘤药销售额超过1100亿元。

11月15日, CDE官网显示, 齐鲁制药申报的1类新药QLR12018片获得临床试验默示许可, 为公司首款获批临床的口服降糖新药。QLR12018片是由齐鲁制药开发的1类创新药, 用于单用/联用二甲双胍口服降糖药疗效不佳的2型糖尿病(T2DM)患者的血糖控制。

11月15日, CDE官网显示, 信达生物IBI356临床试验申请获批准, 用于治疗特应性皮炎。这是国内首款获批临床的OX40L单抗。

11月15日, CDE官网公示, 甬康药业自主研发的马来酸奈拉替尼片获得临床试验许可, 将在HER2阳性晚期胃食管癌脑转移的成人患者中开展2期临床试验。据甬康药业新闻稿介绍, 全球尚无针对胃食管癌脑转移适应症的有效药物获批上市, 该疾病为临床治疗的难点和痛点, 存在巨大的未被满足的临床需求。

11月21日, CDE官网公示, 勤浩医药GH21胶囊获得两项临床试验默示许可, 拟开发联合甲磺酸奥希替尼片治疗伴有表皮生长因子受体(EGFR)突变的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)。

11月27日, 石药集团发布公告称, 该公司申报的1类新药高选择性SOS1抑制剂SYH2038获批临床, 拟开发治疗晚期恶性肿瘤。SOS1是间接抑制KRAS活性的主要靶点之一。KRAS作为一个非常重要的细胞信号通路开关, 是目前所有癌症发生发展过程中突变率最高的基因之一。

11月28日, 金赛药业2款创新药获批临床。长春高新其控股子公司金赛药业两款创新药均收到了NMPA的《药物临床试验批准通知书》, 分别是NK3R小分子拮抗剂GS1-144片和重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液。

## 一致性评价

11月6日，NMPA官网显示，成都倍特药业的注射用头孢噻肟钠有2个一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用头孢噻肟钠在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过20亿元，是全身用抗菌药TOP7产品。

11月9日，NMPA官网显示，上海复旦张江的盐酸多柔比星脂质体注射液通过仿制药一致性评价，为国内第5家过评。盐酸多柔比星脂质体注射液属于高端复杂制剂，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过47亿元。

11月9日，NMPA官网显示，南京正大天晴制药的复方醋酸纳林格注射液一致性评价补充申请获批。同日，江苏恒瑞医药的钠钾镁钙葡萄糖注射液也获批过评。

11月13日，NMPA官网显示，北京市永康药业的重酒石酸间羟胺注射液通过仿制药一致性评价，为国内第5家过评。间羟胺是常用的经典升压药物，2022年在中国公立医疗机构终端销售额接近12亿元。

11月13日，NMPA官网发布，江苏康缘药业拿下了吡仑帕奈片的国内首仿+首家过评。吡仑帕奈片是一款畅销抗癫痫药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额突破1亿元，康缘药业是首家申报仿制上市并获批的国内药企。

11月14日，NMPA官网显示，杭州中美华东制药申报的吡哌布芬片通过一致性评价，为国内首家。这是一款抗血栓形成药。

11月21日，NMPA官网发布药品获批信息，齐鲁制药与恩华药业的阿普唑仑片同日过评，目前该产品过评企业达3家。阿普唑仑是一款畅销抗焦虑药，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过2亿元。

11月22日，石四药集团发布公告，其盐酸替罗非班氯化钠注射液的一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，盐酸替罗非班氯化钠注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过3亿元。今年以来，石四药已有36款产品通过/视同通过一致性评价。

11月24日，南昌百济制药有限公司获得了NMPA首个视同通过仿制药质量和疗效一致性评价批准上市的布地奈德鼻喷雾剂仿制药（国药准字H20234500），该产品用于治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎；预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生，对症治疗鼻息肉。米内网数据显示，布地奈德吸入剂在中国三大终端六大市场的销售峰值超过85亿元。集采后，2022年销售额超4亿元。

11月28日，NMPA官网显示，北京泰德制药的舒更葡糖钠注射液以仿制4类报产获批、视同过评。该产品为选择性肌松拮抗剂，2022年全球销售额超过16亿美元。

11月28日，华仁药业发布公告称，旗下全资子公司安徽恒星制药的喷他佐辛注射液以仿制3类获批上市，首家视同过评。该产品属于阿片受体激动-拮抗药，2022年在中国公立医疗机构终端销售规模接近8亿元，为止痛药TOP6产品

按受理号计，11月份通过**一致性评价**共112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。

## 2023年11月1日至2023年11月30日国内通过**一致性评价**清单“一”

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350426	环孢素软胶囊	无	丽珠集团丽珠制药厂
CYHB2350227	吡哌布芬片	无	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2300330	雷贝拉唑钠肠溶片	4	珠海润都制药股份有限公司
CYHB2350132	甲硝唑氯化钠注射液	无	山东齐都药业有限公司
CYHB2350114	盐酸替罗非班氯化钠注射液	原6	石家庄四药有限公司
CYHB2350083	来氟米特片		江苏亚邦爱普森药业有限公司
CYHB2350065	格列喹酮片	无	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHB2350031	注射用达托霉素	原6	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2300030	吸入用异丙托溴铵溶液	4	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHB2350009	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠		瑞阳制药股份有限公司
CYHB2340002	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	苏州东瑞制药有限公司
CYHB2250776	注射用哌拉西林钠	无	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250766	注射用艾司奥美拉唑钠	无	齐鲁制药有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司
CYHB2250765	乳酸纳林格注射液	无	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHB2250763	注射用氨苄西林钠		湖南科伦制药有限公司
CYHB2202209	那屈肝素钙注射液	4	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2202033	磷酸特地唑胺片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHB2250698	瑞巴派特片		浙江远力健药业有限责任公司
CYHB2250683	替米沙坦片	原2	天方药业有限公司
CYHB2250669	阿普唑仑片	无	上海上药信谊药厂有限公司
CYHB2250650	重酒石酸间羟胺注射液	原6	北京市永康药业有限公司
CYHB2250653	盐酸利多卡因注射液		河北天成药业股份有限公司
CYHB2250637	阿普唑仑片	无	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2250624	注射用甲氨蝶呤	无	四川汇宇制药股份有限公司
CYHB2250620	对乙酰氨基酚片	无	天圣制药集团股份有限公司
CYHB2250623	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHB2250598	头孢丙烯片		国药集团汕头金石制药有限公司
CYHB2250597	注射用头孢噻肟钠	无	深圳立健药业有限公司
CYHB2250593	硝酸甘油片	无	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHB2250587	碘帕醇注射液	原6	广州康臣药业有限公司
CYHB2250544	异烟肼片		湖南汉森制药股份有限公司
CYHB2250521	盐酸多巴酚丁胺注射液	无	山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2201301	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	山东齐都药业有限公司
CYHB2250502	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2201207	碳酸司维拉姆片	4	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHB2250470	注射用拉氧头孢钠	无	杭州沐源生物医药科技有限公司;哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHB2250463	葡萄糖酸钙注射液	无	上海浦津林州制药有限公司
CYHB2250455	盐酸多巴酚丁胺注射液		海南普利制药股份有限公司
CYHS2201136	地高辛注射液	3	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日国内通过**一致性评价**清单“二”

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2201123	利伐沙班片	4	悦康药业集团股份有限公司
CYHB2250452	盐酸多柔比星脂质体注射液	原6	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CYHB2250450	苯磺酸氨氯地平片	原6	中山可可康制药有限公司
CYHB2250437	阿普唑仑片	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2250435	头孢丙烯片	原6	湖南方盛制药股份有限公司
CYHB2250434	吲达帕胺片		河南中杰药业有限公司
CYHB2250432	盐酸苯海拉明片		精华制药集团股份有限公司
CYHS2200987	盐酸奥洛他定滴眼液	4	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2200986	盐酸伊托必利片	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200982	缬沙坦氨氯地平片( I )	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2200981	硝苯地平控释片	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200953	喷他佐辛注射液	3	安徽恒星制药有限公司
CYHS2200939	艾地骨化醇软胶囊	4	大连美创药业有限公司
CYHS2200931	氨甲环酸注射液	3	湖北多瑞药业有限公司;湖北津药业股份有限公司
CYHS2200924	盐酸达泊西汀片	4	南京正科医药股份有限公司
CYHS2200915	盐酸达泊西汀片	4	江西仁齐制药有限公司
CYHB2250362	阿莫西林胶囊		佛山手心制药有限公司
CYHB2250360	二甲双胍格列本脲片(II)	无	三门峡赛诺维制药有限公司
CYHS2200897	苯磺酸左氨氯地平片	4	浙江京新药业股份有限公司
CYHB2250334	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2200850	盐酸托莫西汀胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200768	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	山东鲁盛制药有限公司
CYHS2200774	哌柏西利胶囊	4	江西艾施特制药有限公司
CYHS2200752	布地奈德鼻喷雾剂	4	四川普锐特药业有限公司
CYHS2200747	铝碳酸镁咀嚼片	4	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
CYHS2200736	盐酸乌拉地尔注射液	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200658	达格列净片	4	阿斯利康药业(中国)有限公司
CYHS2200644	布洛芬注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2200682	布地奈德鼻喷雾剂	4	南昌百济制药有限公司
CYHS2200663	硝苯地平控释片	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2200633	硝苯地平缓释片	3	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2200621	盐酸莫西沙星滴眼液	4	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2200596	注射用特利加压素	4	重庆莱美药业股份有限公司
CYHB2250214	盐酸雷莫司琼注射液	原6	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2200535	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2200504	托拉塞米片	4	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2200501	盐酸达泊西汀片	4	海南卓力制药有限公司
CYHS2200494	普瑞巴林胶囊	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2200482	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司

2023年11月1日至2023年11月30日国内通过**一致性评价**清单“三”

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2200408	胞磷胆碱钠注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2200376	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(10:1)	3	深圳华润九新药业有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2200344	注射用帕瑞昔布钠	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2200340	硫辛酸注射液	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2200325	艾地骨化醇软胶囊	4	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2200290	枸橼酸西地那非片	4	广州汇元医药科技有限公司;中山可可康制药有限公司
CYHS2200212	注射用头孢美唑钠	3	湖南恒生制药有限公司
CYHS2200230	他达拉非片	4	成都锦华药业有限责任公司
CYHS2200204	叶酸片	3	河北冀衡药业股份有限公司
CYHS2200145	盐酸莫西沙星滴眼液	4	合肥华威药业有限公司
CYHS2200124	左氧氟沙星片	4	广东健信制药股份有限公司;汕头经济特区鮀滨制药厂
CYHS2200061	舒更葡糖钠注射液	4	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2200017	尼莫地平口服溶液	3	浙江国镜药业有限公司
CYHS2102346	罗库溴铵注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2151111	硝酸甘油片	无	山西振东安欣生物制药有限公司
CYHS2102131	盐酸米那普仑片	3	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2101975	硫辛酸注射液	4	成都市海通药业有限公司
CYHS2101863	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2101784	克林霉素磷酸酯注射液	3	吉林四环制药有限公司
CYHS2101628	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	赤峰源生药业有限公司
CYHB2150811	头孢克洛分散片	原4	上海金城素智药业有限公司
CYHS2101605	吡仑帕奈片	4	江苏康缘药业股份有限公司
CYHB2150812	头孢克洛分散片	原4	上海金城素智药业有限公司
CYHS2100054	克唑替尼胶囊	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2000868	氟尿嘧啶注射液	3	山东北大高科华泰制药有限公司;山西普德药业有限公司
CYHB2050680	注射用奥沙利铂	原4	江苏奥赛康药业有限公司
CYHB2050527	盐酸普萘洛尔片		天津力生制药股份有限公司
CYHB2050195	依诺肝素钠注射液		北京双鹭药业股份有限公司
CYHB1950790	氯化钾注射液		石家庄四药有限公司
CYHB1950653	钠钾镁钙葡萄糖注射液		江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS1900620	索磷布韦片	4	福建广生堂药业股份有限公司
JXHS1900065	左乙拉西坦片	5.2	上海诺华贸易有限公司;Sandoz Pharmaceuticals d.d.;Lek Pharmaceuticals d.d.
CYHB1840105	复方醋酸纳林格注射液		南京正大天晴制药有限公司
CYHS1700313	复方电解质注射液	4	河北仁合益康药业有限公司



## 国外上市批准

11月9日,礼来(Eli Lilly and Company)宣布其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Zepbound(Tirzepatide)获美国FDA批准,用以使肥胖或超重成年患者减轻体重并保持体重稳定。

11月9日,和黄医药宣布Fruzaqla™(呋喹替尼/fruquintinib)获得FDA批准上市,用于治疗既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)治疗,以及抗表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)治疗(若属RAS野生型及医学上适用)的成人转移性结直肠癌患者。成为美国首个且唯一获批用于治疗经治转移性结直肠癌的针对全部三种VEGF受体的高选择性抑制剂。据世界卫生组织的数据,CRC已成为世界上第三大常见癌症和第二大致命癌症。

11月10日,武田(Takeda)宣布美国FDA批准其酶替代疗法Adzyna(Apadamtase alfa)的上市申请。这是FDA所批准用于治疗先天性血栓性血小板减少性紫癜(cTTP)成人和儿童患者的首款酶替代疗法(ERT)。

11月14日,基石药业合作伙伴施维雅宣布,美国FDA已批准拓舒沃(艾伏尼布片)用于治疗IDH1突变的复发或难治性(R/R)骨髓增生异常综合征(MDS)。这是艾伏尼布片在IDH1突变癌症领域的第五项适应症。

11月15日发布通告称已批准(新泽西州伯克利高地)生物制药公司CorMedix Inc研发药物DefenCath(taurolidine and heparin,牛磺罗定和肝素)导管锁定溶液(catheter lock solution, CLS),该药物用于减少通过中心静脉导管(central venous catheter, CVC)接受慢性血液透析(hemodialysis, HD)的成年肾衰竭患者的导管相关血液感染。DefenCath是美国第一个也是唯一一个获得FDA批准的抗菌导管封管解决方案。

11月16日,BMS新一代ROS1/NTRK抑制剂Repotrectinib(瑞普替尼)已经获FDA批准上市,用于治疗ROS1阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者,商品名为Augtyro。这是首款获批上市的第二代NTRK/ROS1抑制剂,能克服多种对其他TKI产生抗性的基因突变。ROS1肺癌患者迎来疗效更佳的治疗选择。

11月16日,美国FDA宣布批准阿斯利康 Capivasertib/Truqap联合 Faslodex/氟维司群用于治疗激素受体阳性(HR+)、人表皮生长因子受体2阴性(HER2-)局部晚期或转移性乳腺癌患者,这些患者在接受内分泌基础方案治疗过程中或之后疾病复发或进展。这也意味着AKT靶点在经历了40多年的艰难探索后终于迎来曙光。

11月17日,安斯泰来和辉瑞联合宣布,恩扎卢胺(商品名:Xtandi)新适应症获FDA批准上市,联合或不联合促性腺素释放素(GnRH)类似物治疗非转移性激素敏感性前列腺癌(nmHSPC,也称非转移性去势敏感性前列腺癌,即nmCSPC)。新闻稿指出,这是全球首个获批治疗高风险非转移性去势敏感性前列腺癌的雄激素受体抑制剂。

2023年11月17日,亿帆医药(SZ002019)发布公告,其控股子公司自主研发的生物创新药Ryzneuta®在美国获批上市,实现了中国医药企业凭借自身团队向FDA(美国食品药品监督管理局)递交完整BLA(生物制品许可申请)而且正式获得批准的首个案例。

11月28日,美国FDA宣布批准批准Ogsiveo(Nirogacestat)片剂用于需要全身治疗的进展性硬纤维瘤成人患者。Ogsiveo是首个被批准用于治疗硬纤维瘤患者的药物,硬纤维瘤是一种罕见的软组织肉瘤亚型。

## 国外临床批准

11月7日,康弘药业称,已收到美国FDA的通知,同意其在研化药1类创新药KH629开展新药临床试验,拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)。

11月8日,和誉医药宣布,其自主研发的抗耐药突变小分子成纤维细胞生长因子受体4(FGFR4)抑制剂ABSK012获美国FDA批准,可开展其单药在晚期实体瘤患者中的首次人体1期临床试验。

11月22日,维眸生物宣布,美国FDA已批准该公司自主研发的强效JAK1免疫调节剂VVN461的2期临床试验申请(IND),用于治疗白内障术后炎症。

11月24日,炎明生物宣布自主研发的全新作用机制的小分子先天免疫激动剂PTT-936已获得FDA批准开展临床研究。PTT-936是一款全新的ALPK1(Alpha-kinase 1)小分子激动剂,通过激活机体的免疫系统来进行肿瘤治疗。

11月27日,复星医药发布公告,称其子公司复宏汉霖收到美国FDA关于同意注射用HLX43(即靶向PD-L1抗体-新型DNA拓扑异构酶I抑制剂偶联药物)用于治疗晚期/转移性实体瘤开展临床试验的函。

## 国内外合作/收购

11月1日,赛诺菲和辉瑞医药共同宣布,赛诺菲已与BK Pharmaceuticals、辉瑞医药达成协议,赛诺菲收回在中国大陆对甲磺酸贝舒地尔片进行开发和商业化的独家权利。

11月1日,Aldeyra Therapeutic宣布,已与艾伯维签订独家协议。艾伯维以4亿美元获干眼症FIC药物Reproxalap权益。

11月7日,百时美施贵宝与Orum Therapeutics达成1.8亿美元的战略合作协议,共同开发潜在“first-in-class”抗癌疗法。

11月7日,普米斯(Biotheus)公司宣布,已经与BioNTech就其自主研发的抗PD-L1/VEGF双特异性抗体(PM8002)达成一项10亿美元的许可和合作协议。

11月8日,基石药业宣布将RET抑制剂普吉华(普拉替尼胶囊)在中国大陆区域的独家商业化推广权授予艾力斯医药。基石药业继续拥有普拉替尼胶囊在中国大陆研发、注册等推广权之外的权益。

11月9日,阿斯利康宣布,其已与诚益生物达成独家许可协议,获得后者下一代口服胰高血糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA) ECC5004作为单一疗法和联合疗法的全球权益。

11月17日,Teva与Royalty Pharma就抗精神分裂症药物签署1.25亿美元协议。如果该药物(编码为TEV-'749)获得FDA的批准,Teva将在五年内偿还Royalty。此外,Royalty还有权根据药品的销售额获得低至中个位数的特许权使用费。

11月20日,祐森健恒生物医药(上海)有限公司宣布已与阿斯利康(AstraZeneca)就临床前阶段的靶向KRASG12D突变的小分子候选药物UA022项目达成全球独家授权协议,协议金额超4亿美元。

11月21日,迪哲医药发布公告,称其与无锡市高发集团拟共同出资设立合资公司,在特应性皮炎、白癜风、慢性自发性荨麻疹和斑秃的局部治疗领域进行含有化合物戈利昔替尼(Golidocitinib, JAK抑制剂)及化合物DZD8586(BTK/Lyn抑制剂)的药品研发、生产及销售。

11月21日,迪哲医药宣布其与无锡高新区签约,引进1亿元人民币投资,双方共同合作孵化一家全新生物医药创新公司,致力于皮肤自免领域创新药的研发。

11月22日,勃林格殷格翰宣布以4.5亿瑞士法郎(5.074亿美元)收购位于瑞士巴塞尔的T3 Pharmaceuticals(自2015年以来累计融资4000万瑞士法郎),利用T3公司平台扩大其肿瘤免疫投资组合。T3公司开发了一种专有的开创性技术治疗平台,该平台使用活细菌向癌症细胞和肿瘤微环境递送免疫调节蛋白。

11月27日,上海交通大学医学院附属瑞金医院与正大天晴药业集团战略合作签约仪式在瑞金医院院史陈列馆举行。根据协议,双方将携手推进创新药物合作研究,促进科技成果转化与产业合作,依托合作共建,联合培养医药顶尖人才。

11月30日,签署战略合作!神威药业集团携手京东集团不断开辟健康服务新场景。双方就健康供应链体系建设、数字化营销、互联网医院、物流科技数智化转型升级等方面进行了深入的交流探讨。

11月30日,超100亿美元!艾伯维收购ADC先驱ImmunoGen。艾伯维宣布将收购ImmunoGen及其抗肿瘤药物ELAHERE(Mirvetuximab soravtansine-gyynx),后者是一种已获批、靶向FR $\alpha$ 、用于治疗铂耐药卵巢癌(PROC)的ADC药物。

## 投融资

11月1日,拜西欧斯(Biocells)宣布完成数千万人民币B+轮融资,由松禾资本领投,厦门高新投及圣诺生物跟投,原股东赛升药业继续追加投资。根据拜西欧斯新闻稿,本轮融资所筹资金用于推进治疗缺血性脑卒中的1类创新药BXOS110开展2期临床,用于脑卒中恢复期神经修复及神经再生的BXOS116及BXOS401两个1类创新药产品申报IND。

11月1日,船望制药已完成3亿元人民币A+轮融资。本轮融资将用于进一步推进4个临床管线的全球开发、多个临床前候选药物分子(PCC)的发现、修饰技术平台和肝外递送技术平台的迭代升级,以及完善公司的专业团队建设。

11月9日,广东健尔圣医药科技有限公司与深圳嘉道功程股权投资基金(有限合伙)在广东华南新药创制中心签订5000万元增资协议,至此健尔圣完成了A轮融资,资金将用于健尔圣在重金属驱排领域的技术研发和人才团队建设。

## 上市

11月16日,福建同晟新材料科技股份有限公司

11月17日,全球领先的生物偶联药合同研究、开发和生产(CRDMO)企业药明合联生物技术有限公司(股票代码:2268.HK, WuXi XDC),于香港联合交易所有限公司主板成功上市。此次IPO,药明合联发行价20.60港元/股,开盘大涨30%,市值超320亿港元,成为港股今年以来最大医药IPO。

## 临床试验终止/失败

11月8日,复星医药公司旗下子公司复星弘创主动终止ORIN1001临床试验,因为为开发策略调整。ORIN1001曾经被列为10款值得关注的first in class药物,是复星弘创自主研发的具有全新结构、高度选择性的first-in-class新型选择性肌醇酶(IRE1)抑制剂,初期主要用于晚期实体瘤和特发性肺纤维化适应症开发。

创新驱动 追求卓越 Innovation-driven  
Excellence-aimed  
Integrity-based  
Win-win cooperation 诚信为本 和合共赢



## 盈科瑞 第46期 企业内刊

转让专线 010-81766145

黄女士 138 1159 3368

张女士 137 8402 7017

赖女士 138 0337 2025 (临床业务)

📍 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：

ykrx@ykrx.com

🌐 网址：

www.ykrx.com