

第**50**期
50TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

2024/03

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻
NEWS

政策风云
POLICY & REGULATIONS

医疗资讯
PHARMACEUTICAL INFORMATION



企业内刊
2024年03月 第50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 2024/03

官方公众号



地 址 北京市昌平区科技园区双营西路79号院昌平生命谷产业基地24号楼
电 话 010-89720100
邮 箱 ykrcx@ykrskj.com
网 址 www.ykrcx.com

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接为辅，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。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48项、临床批件46项，共计106项；申请专利716件、已授权专利208件、PCT国际专利申请14件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家课题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

47+1项

生产批件

45+1项

临床批件

716件

申请专利

205+3件

已授权专利

14项

PCT国际专利申请

15项

国家级课题

27项

其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 荣耀成果 / ACHIEVEMENTS

- 03 盈科瑞盐酸奥洛他定鼻喷雾剂获药物临床试验批准

关注·政策集萃

04 国家政策 / POLICY

- 05 国家药监局药审中心
- 07 国务院办公厅
- 08 国家药监局
- 10 中检院
- 12 药品不良反应监测中心
- 13 国家药品监督管理局

14 医药资讯 / INFORMATION

- 15 申请承办与受理
- 29 国内上市批准
- 36 国内临床批准
- 37 一致性评价
- 45 国外上市批准
- 46 国外临床批准
- 47 国内外合作/收购
- 48 投融资
- 49 上市
- 50 临床试验终止/失败

荣 耀 成 果



ACHIEVEMENTS

盈科瑞盐酸奥洛他定鼻喷雾剂获药物临床试验批准

.....

盈科瑞盐酸奥洛他定鼻喷雾剂 获药物临床试验批准

The screenshot shows the NMPA (Center for Drug Evaluation, NMPA) website. The main navigation bar includes: 首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台. The '信息公开' (Information Disclosure) section is active, showing a search for '盐酸奥洛他定鼻喷雾剂' (Olopatadine nasal spray). The search results table is as follows:

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CYHL2400001	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司	缓解成人和6岁以上儿童的季节性变应性鼻炎症状。	3

共 1 条 上一页 1 下一页 10 条/页 到第 1 页 确定

盈科瑞（横琴）药物研究院成立于2017年1月，是国家高新技术企业，为国家专精特新“小巨人”企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司设立在横琴粤澳深度合作区粤澳合作中医药科技产业园的研发机构，在新制剂（吸入制剂、鼻喷剂、原位凝胶、纳米凝胶、核酸递送系统等）领域开发独具特色。鼻腔给药具有快速起效、使用方便、依从性高、无首过效应、不良反应较小、黏膜免疫等优点，利用鼻腔作为药物吸收部位的制剂研究受到越来越多的关注。本次盐酸奥洛他定鼻喷雾剂成功获批临床，标志着盈科瑞（横琴）药物研究院在新制剂研发领域有了新的拓展，迈上了一个新的台阶。

盐酸奥洛他定鼻喷雾剂最早于2008年4月15日在美国上市，用于缓解成人和6岁以上儿童的季节性变应性鼻炎症状。根据《2022年中国变应性鼻炎诊断和治疗指南》，过敏性鼻炎在世界各国的发病率逐步上升，影响全球10%~20%的人口，已成为全球性的健康问题。根据相关流行病学调查结果，中国成人过敏性鼻炎患病率约17.6%，患病群体已近2.5亿人口，患者群体庞大。数据显示，2021年全球过敏性鼻炎治疗市场约为135亿元，我国鼻炎市场用药规模已超32亿元，预计2025年将增长至44亿元，市场前景巨大。

盈科瑞一直以来高度重视创新产品和先进技术的研发，未来，盈科瑞将继续加大对全球创新产品和先进技术的投入，丰富和完善产品管线及产业布局，充分发挥产业优势和研发实力，快速将科技创新产品上市，为广大患者提供更先进更多样的治疗方案。

国家政策

POLICY

国家药监局药审中心

国务院办公厅

国家药监局

中检院

药品不良反应监测中心

国家药品监督管理局

.....



2024年03月01日

[国家药监局药审中心关于发布《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》的通告（2024年第18号）](#)

为规范和指导生长激素缺乏症新药的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》（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。

国家药监局药审中心
2024年02月29日

【附件】

[生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则](#)

2024年03月01日

[国家药监局药审中心关于发布《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2024年第19号）](#)

为进一步完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”（以下简称“三结合”中药注册审评证据体系），充分发挥中医药在儿童疾病方面的优势作用，鼓励儿童用中成药研发，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小儿便秘治疗相关中药新药复方制剂，药审中心组织制定了《小儿便秘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。

国家药监局药审中心
2024年02月29日

【附件】

[小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）](#)

2024年03月18日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第八十批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2024年03月18日 ~ 2024年03月29日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年03月18日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十批）》（征求意见稿）](#)
- [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年03月22日

[关于公开征求ICH《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《Q3C（R9）指导原则实施建议》，同时组织翻译了Q3C（R9）指导原则的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，征求意见时间自2024年3月22日至2024年4月22日止。

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

国家药监局药审中心
2024年02月29日

【附件】

- [Q3C（R9）指导原则实施建议](#)
- [《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》中文版](#)
- [《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》英文版](#)



2024年03月04-11日

全国两会胜利召开，期间发布了[2024年《政府工作报告》](#)。

该报告对医药健康领域新一年的工作任务进行了顶层规划，整体上看，2024政府工作任务中6个方面的要点直接涉及医药健康领域：加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，开辟量子技术、生命科学等新赛道；加强健康、养老等民生科技研发应用等。值得注意的是，“创新药”一词首次进入政府工作报告，表明创新药在国内新兴产业建设中地位已经较高，并且得到了国家高度认可。



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版 中

请输入关键字



2024年03月12日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十八批）的通告（2024年第11号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第七十八批）。

特此通告。

国家药监局
2024年03月11日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第11号通告附件](#)

2024年03月29日

[国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知](#)

国药监药管〔2024〕15号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为进一步规范药品抽检工作，指导各地药品监管部门及药品检验机构科学开展探索性研究，更好地发挥药品抽检服务药品监管的实际效能，国家药监局组织制定了《药品抽检探索性研究原则及程序》，现印发给你们，请遵照执行。有关事项通知如下：

一、药品抽检是上市后药品监管的重要手段，是防范药品潜在风险隐患、提升药品质量水平的重要技术支撑。药品抽检，尤其是探索性研究，要始终坚持问题导向、风险防控的总原则，以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的。

二、省级药品监管部门可根据本行政区域内监管实际需求，在地方药品抽检中组织开展有针对性的探索性研究，并加强统一领导和协调管理，指导相关药品检验机构按照《药品抽检探索性研究原则及程序》等要求开展探索性研究，探索性研究结果可以作为药品监管部门采取风险控制以及进一步监管措施的参考。

三、开展探索性研究应在充分调研基础上进行，要结合当前药品监管需求和药品工业化生产实际，充分了解研究品种的行业现状、临床用药、质量标准 and 存在问题等，从可能影响药品质量安全的关键因素和重要环节入手，进行科学、深入、准确的分析研究，发现并提出在质量标准、原辅料、工艺处方、包装材料、说明书以及涉嫌违法违规生产等方面的问题线索、可能原因、改进措施以及进一步加强监管的意见或建议。

四、省级药品监管部门要对探索性研究发现的问题组织综合分析研判，并根据研判结果分类施策，切实将探索性研究结果转化为具体的监管措施或质量提升手段；对涉及其他省份企业的，在综合分析研判时要充分听取企业所在地省级药品监管部门的意见建议，共同研究确定应采取的监管措施；对工作中发现区域性、系统性重大质量风险隐患的，应及时采取有效的风险控制措施，分析问题原因，科学妥善处置，并将有关情况报告国家药监局。中国食品药品检定研究院按规定统一发布新建且经过复核确认的检验方法、检测项目等，供相关企业参考利用，具体要求另行规定。

五、省级药品监管部门要充分分析利用包括探索性研究结果在内的监管大数据，及时发现可能存在的系统性、区域性风险以及涉及的重点企业、重点品种、重点环节，不断提升药品监管的科学性、靶向性、准确性。

六、自本通知印发之日起，《食品药品监管总局关于印发国家药品计划抽检质量分析指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕93号）同时废止。

国家药监局
2024年03月25日

【附件】

[药品抽检探索性研究原则及程序](#)



2024年03月19日

[关于征求《毒理学关注阈值\(TTC\)方法应用技术指南\(征求意见稿\)》等意见的通知](#)

各有关单位:

为规范开展化妆品安全评估工作,推进化妆品安全评估制度有序实施,我院制订了《毒理学关注阈值(TTC)方法应用技术指南(征求意见稿)》等2个技术指南(见附件1~2),现向社会公开征求意见。反馈意见请填写《意见反馈表》(见附件3),并于2024年4月7日前发送电子邮件至hzpbwh@nifdc.org.cn。

化妆品检定所
2024年03月19日

【附件】

- [毒理学关注阈值\(TTC\)方法应用技术指南\(征求意见稿\)及起草说明](#)
- [交叉参照\(Read-across\)应用技术指南\(征求意见稿\)及起草说明](#)
- [意见反馈表](#)

2024年03月29日

[中检院关于对《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》等2项技术文件对外公开征求意见的通知](#)

各有关单位：

为确保化妆品安全评估工作平稳推进，引导企业逐步完善化妆品安全评估体系建设，规范和指导化妆品安全评估资料的编制和提交，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等相关要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织中检院起草了《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则（征求意见稿）》2项技术文件及其起草说明（附件1~4），现向社会公开征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件5），于2024年4月8日前发送电子邮件至hzzppjzx@nifdc.org.cn。

中检院
2024年03月29日

【附件】

- [《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》](#)
- [《化妆品安全评估资料提交指南（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [意见反馈表](#)



国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

中国药物警戒

请输入要查询的内容



2024年03月26日

国家药品不良反应监测中心发布 [《国家药品不良反应监测年度报告（2023年）》](#)

旨在全面反映2023年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全。该报告显示从化学药品类别上看，抗感染药报告数量仍居于首位，其占比在连续多年下降后首次出现上升情况，考虑与2023年呼吸道感染性疾病高发有关。生物制品中排名前五位药品仍以大分子单克隆抗体类抗肿瘤药居多。



国家药品监督管理局信息中心
CENTER FOR INFORMATION, NMPA
中国食品药品监管数据中心
CHINA DATA CENTER FOR FOOD & DRUG ADMINISTRATION

请在这里搜索...



2024年03月28日

国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心公开征求《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》意见

为加强对血液制品生产企业管理，指导血液制品生产企业采用信息化手段如实记录生产、检验数据，确保生产、检验全过程符合要求，国家药品监督管理局信息中心、食品药品审核查验中心共同组织起草了《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将意见反馈至电子邮箱：ypjgxxh@nmpaic.org.cn。请在邮件主题处注明“技术指南反馈意见”。

反馈意见截止时间为2024年4月11日。

联系电话：010-88331949

国家药品监督管理局
信息中心

国家药品监督管理局
食品药品审核查验中心
2024年03月28日

【附件】

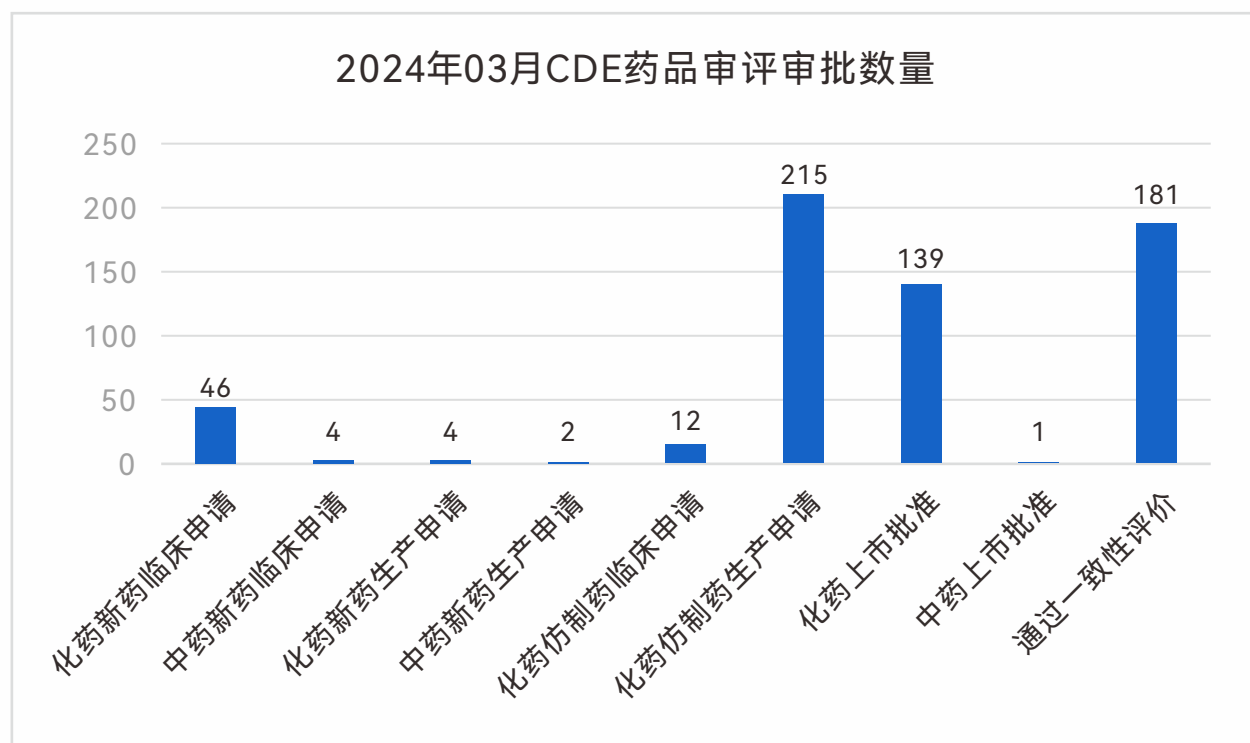
 [血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）](#)

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

.....



申请承办受理

3月1日，广州悦康生物2款中药1.1类新药的上市申请获得CDE承办受理，分别为通络健脑片、紫花温肺止咳颗粒。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场心脑血管中成药、呼吸系统中成药销售额分别超过960亿元、800亿元。紫花温肺止咳颗粒处方来源于经验方，主治感染后咳嗽（风寒恋肺证）。通络健脑片，即复方银杏叶片，处方来源于经验方，主要用于治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）。

3月5日，葆元医药和信达生物共同宣布，新一代ROS1络氨酸激酶抑制剂（TKI）己二酸他雷替尼胶囊（“他雷替尼”）的第二项新药上市申请（NDA）已获CDE受理，用于未经ROS1 TKI治疗的局部晚期或转移性ROS1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

3月5日，CDE官网显示，山东新时代药业的间苯三酚注射液以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，间苯三酚注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过7亿元。

3月7日，CDE官网显示，宁波美舒医药/浙江赛默制药以仿制4类提交的洛索洛芬钠凝胶膏上市申请获得承办，争夺国产第2家。洛索洛芬钠凝胶膏为非甾体抗炎镇痛药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

3月8日，CDE官网公示，由Ascendis Pharma、维昇药业（VISEN Pharmaceuticals）申报的注射用隆培促生长素上市申请已获得受理。隆培促生长素是一款长效生长激素（每周注射一次），用于治疗儿童生长激素缺乏症。

3月11日，成都倍特药业4类仿制药氟哌噻吨美利曲辛片的上市申请获得CDE承办受理。氟哌噻吨美利曲辛是一款用于抑郁和焦虑的复方制剂，2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过15亿元。

3月13日，上海医药公告称，公司开发的SPH7450片临床试验申请获受理，用于治疗抑郁症。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端抗抑郁药销售额超过80亿元。I040（SPH7450片）是一款小分子化合物，临床前研究显示I040能在多个抑郁症动物模型上起到改善核心症状的效果，且安全性较佳。该项目已累计投入研发费用4266.38万元。

3月26日，曙方医药申报的vamorolone口服混悬液拟用于治疗四岁及以上杜氏肌营养不良（DMD）患者的药品上市许可申请（NDA）已获CDE正式受理，并被CDE纳入优先审评程序。

3月27日，CDE官网公示，和黄医药递交了赛沃替尼片新适应症上市申请，并获得受理。赛沃替尼已经于2021年在中国获批上市，用于治疗接受全身性治疗后疾病进展或无法接受化疗的MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌患者。赛沃替尼是一种高选择性口服MET抑制剂，正广泛地于MET驱动的肺癌、胃癌和乳头状肾细胞癌患者群体中进行临床开发。

3月29日，CDE网站显示，和黄医药的咪喹替尼胶囊新适应症上市申请获得受理，推测本次申报的新适应症为联合信迪利单抗用于既往系统性抗肿瘤治疗后疾病进展且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期pMMR或non MSI-H子宫内膜癌患者。

按受理号计，3月份共46条受理新药化药申请临床受理，其中1类37个，2.2类8个，2.4类1个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年3月1日至2024年3月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400320	ASKC200搽剂	江苏奥赛康药业有限公司	2.2	2024-03-30
CXHL2400322	BCM857口溶膜	上海云晟研生物科技有限公司	2.2	2024-03-30
CXHL2400324	BCM875口溶膜	上海云晟研生物科技有限公司	2.2	2024-03-30
CXHL2400318	注射用WP1302	百明信康生物技术(浙江)有限公司	1	2024-03-29
CXHL2400319	特立帕肽注射液	云南先施药业有限公司	2.2	2024-03-29
CXHL2400315	SK-08片	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	1	2024-03-28
CXHL2400309	JAB-30355片	北京加科思新药研发有限公司	1	2024-03-28
CXHL2400311	AXT-1003胶囊	艾斯拓康医药科技(北京)有限公司	1	2024-03-28
CXHL2400312	磷酸奥司他韦口溶膜	甘肃普迪安制药有限公司	2.2	2024-03-28
CXHL2400308	ASP3082注射液	安斯泰来(中国)投资有限公司	1	2024-03-27
CXHL2400305	HSK42360片	西藏海思科制药有限公司	1	2024-03-27
CXHL2400307	HZ211口溶膜	浙江和泽医药科技股份有限公司	2.2	2024-03-27
CXHL2400299	HRS-8080片	山东盛迪医药有限公司	1	2024-03-26
CXHL2400301	HRS7415片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2024-03-26
CXHL2400302	HS-10518胶囊	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	1	2024-03-26
CXHL2400296	YK-051	南京优科制药有限公司	1	2024-03-22
CXHL2400297	盐酸杰克替尼片	苏州泽璟生物制药股份有限公司	1	2024-03-22
CXHL2400287	D-1553片	益方生物科技(上海)股份有限公司	1	2024-03-20
CXHL2400288	盐酸希美替尼片	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	1	2024-03-20
CXHL2400290	HLX99片	上海复宏汉霖生物制药有限公司 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	1	2024-03-20
CXHL2400293	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2.4	2024-03-20
CXHL2400286	177Lu-LNC1010注射液	烟台蓝纳成生物技术有限公司	1	2024-03-19

2024年1月1日至2024年1月31日CDE新药化药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400284	ABP1618片	上海爱博医药科技有限公司	1	2024-03-16
CXHL2400282	FC084CSA片	中山医诺维申新药研发有限公司	1	2024-03-15
CXHL2400272	CU-10101软膏	科笛生物医药(无锡)有限公司	1	2024-03-14
CXHL2400276	替古索司他片	信达生物制药(苏州)有限公司	1	2024-03-14
CXHL2400279	F230片	北京康蒂尼药业股份有限公司	1	2024-03-14
CXHL2400270	INNA1605软膏	武汉亿诺药业有限公司	1	2024-03-13
CXHL2400268	BPYT-01胶囊	百极优棠(广东)医药科技有限公司	1	2024-03-12
CXHL2400264	ABP2111Na片	上海爱博医药科技有限公司	1	2024-03-12
CXHL2400266	MK-1084片	默沙东研发(中国)有限公司	1	2024-03-12
CXHL2400261	EB160片	中山优理生物医药有限公司	1	2024-03-09
CXHL2400252	HRS9531片	福建盛迪医药有限公司	1	2024-03-08
CXHL2400257	SPH7450片	上海医药集团股份有限公司	1	2024-03-08
CXHL2400249	HRS9531片	福建盛迪医药有限公司	1	2024-03-07
CXHL2400243	DGPR1008注射液	新斗生物科技(苏州)有限公司	1	2024-03-07
CXHL2400244	苯磺酸氨氯地平颗粒	杭州百诚医药科技股份有限公司	2.2	2024-03-07
CXHL2400246	KX-826酊	苏州开禧医药有限公司	1	2024-03-07
CXHL2400247	SC0245片	无锡智康弘义生物科技有限公司	1	2024-03-07
CXHL2400239	BGB-24714胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-03-06
CXHL2400240	BTP0209	江苏诺和必拓新药研发有限公司	2.2	2024-03-06
CXHL2400237	BGB-24714胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	1	2024-03-05
CXHL2400236	注射用LYSC98	浙江医药股份有限公司新昌制药厂 温州海鹤药业有限公司	1	2024-03-05
CXHL2400235	RBD1016注射液	苏州瑞博生物技术股份有限公司	1	2024-03-01
CXHL2400231	TQ05105片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-03-01
CXHL2400233	HRS-5346片	山东盛迪医药有限公司 上海拓界生物医药科技有限公司; 北京盛迪医药有限公司	1	2024-03-01

按受理号计，3月份共受理新药中药申请临床受理4条，均为1.1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，以下数据来自于威达。

2024年3月1日至2024年3月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZL2400016	柴桂解感颗粒	山东中医药大学;山东古金中医药科技有限公司	1.1	2024-03-20
CXZL2400015	温肺定喘颗粒	山东康众宏医药科技开发有限公司	1.1	2024-03-14
CXZL2400014	FTZ浓缩丸	深圳前海吉奥健康科技有限公司	1.1	2024-03-12
CXZL2400013	母苏颗粒	瑞阳制药股份有限公司	1.1	2024-03-07

按受理号计，3月份共受理新药化药申请生产受理4条，其中1类2个，2.4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。

2024年3月1日至2024年3月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2400023	吠喹替尼胶囊	和记黄埔医药(上海)有限公司 和记黄埔医药(苏州)有限公司	2.4	2024-03-29
CXHS2400021	赛沃替尼片	和记黄埔医药(上海)有限公司;上海合全医药有限公司	2.4	2024-03-27
CXHS2400020	己二酸他雷替尼胶囊	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	1	2024-03-04
CXHS2400019	盐酸去甲乌药碱注射液	珠海润都制药股份有限公司	1	2024-03-02

按受理号计，3月份共受理新药中药申请生产受理2条，均为1.1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。

2024年3月1日至2024年3月31日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2400009	紫花温肺止嗽颗粒	广州悦康生物制药有限公司	1.1	2024-03-01
CXZS2400010	通络健脑片	广州悦康生物制药有限公司	1.1	2024-03-01

按受理号计，3月份共受理仿制药化药申请临床受理12条，均为3类。

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

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHL2400066	布洛芬注射液	山东新华制药股份有限公司	3	2024-03-28
CYHL2400064	布立西坦片	宜昌人福药业有限责任公司	3	2024-03-26
CYHL2400063	利多卡因丁卡因乳膏	江苏万高药业股份有限公司	3	2024-03-23
CYHL2400060	酒石酸匹莫范色林胶囊	江苏艾立康医药科技有限公司	3	2024-03-19
CYHL2400061	吸入用盐酸溴己新溶液	江苏正大清江制药有限公司	3	2024-03-19
CYHL2400058	拉米地坦片	江苏恩华药业股份有限公司	3	2024-03-13
CYHL2400057	氟比洛芬凝胶贴膏	浙江百代医药科技有限公司	4	2024-03-07
CYHL2400053	布立西坦片	四川科伦药业股份有限公司	3	2024-03-06
CYHL2400056	利多卡因丁卡因乳膏	江苏盈科生物制药有限公司	3	2024-03-06
CYHL2400052	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-03-05
CYHL2400051	醋酸地非法林注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2024-03-04
CYHL2400049	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	江苏恩华药业股份有限公司 苏州恩华生物医药科技有限公司	3	2024-03-02

医药资讯 / 申请承办与受理

按受理号计，3月份共受理仿制药化药申请生产受理215条，其中3类88个，4类127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3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400971	注射用尼可地尔	福建泽瑞药业有限公司;四川制药制剂有限公司	3	2024-03-30
CYHS2400973	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	德全药品(江苏)股份有限公司	4	2024-03-30
CYHS2400974	马来酸阿伐曲泊帕片	杭州九源基因工程股份有限公司;杭州朱养心药业有限公司	4	2024-03-30
CYHS2400975	己酮可可碱注射液	江西远超医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-30
CYHS2400976	米诺地尔搽剂	山东华铂凯盛生物科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司	3	2024-03-30
CYHS2400978	他克莫司胶囊	海南合瑞制药股份有限公司	4	2024-03-30
CYHS2400953	米诺地尔搽剂	嘉实(湖南)医药科技有限公司;岳阳新华达制药有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400954	硝苯地平缓释片(II)	河北山姆士药业有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400955	司来帕格片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400956	蒙脱石混悬液	安徽永生堂药业有限责任公司	4	2024-03-29
CYHS2400957	司来帕格片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400958	二羟丙茶碱注射液	福建品腾药业有限公司;山东方明药业集团股份有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400959	复方电解质醋酸钠注射液	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	2024-03-29
CYHS2400961	普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400963	盐酸溴己新注射液	云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司	3	2024-03-29
CYHS2400964	酒石酸溴莫尼定滴眼液	南京海纳制药有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400965	托拉塞米注射液	北京百美特生物制药有限公司;杭州民生药业股份有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400966	骨化三醇软胶囊	江苏康缘药业股份有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400967	托拉塞米注射液	北京百美特生物制药有限公司;杭州民生药业股份有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400968	地拉罗司颗粒	上海复星医药产业发展有限公司;苏州二叶制药有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400969	奥卡西平口服混悬液	上海奥科远制药有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400970	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	海南皇隆制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400948	盐酸溴己新注射液	海南全星制药有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400949	来特莫韦片	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400950	氯化钙注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-29
CYHS2400951	醋酸加尼瑞克注射液	辰欣药业股份有限公司	4	2024-03-29

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400952	玻璃酸钠滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-29
CYHS2400937	精氨酸培哌普利片	石家庄四药有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400938	甲硫酸新斯的明注射液	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	3	2024-03-28
CYHS2400940	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	海南美康达药业有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400941	比索洛尔氨氯地平片	宏越科技(湖州)有限公司;宁波大红鹰药业股份有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400942	布美他尼注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400944	氟哌啶醇片	上海理想制药有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400945	马来酸氟伏沙明片	安徽艾立德制药有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400946	硫酸沙丁胺醇口服溶液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400947	布美他尼注射液	卡文迪许(泰州)药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400931	二羟丙茶碱注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400932	富马酸卢帕他定片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 安徽泰恩康制药有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400933	盐酸莫西沙星滴眼液	广东南国药业有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400934	替格瑞洛片	安若维他药业泰州有限公司	4	2024-03-28
CYHS2400936	米诺地尔搽剂	广州汇元医药科技有限公司;广东科伦药业有限公司	3	2024-03-28
CYHS2400922	盐酸丙卡特罗干糖浆	南京集萃剂鼎医药有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400923	磷酸奥司他韦胶囊	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400924	左甲状腺素钠片	北京福元医药股份有限公司;浙江爱生药业有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400925	左甲状腺素钠片	北京福元医药股份有限公司 浙江爱生药业有限公司;广东科伦药业有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400926	米诺地尔搽剂	广州汇元医药科技有限公司;广东科伦药业有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400927	苯磺酸氨氯地平片	重庆吉斯瑞制药有限责任公司 重庆药友制药有限责任公司	4	2024-03-27
CYHS2400928	盐酸甲氧氯普胺注射液	广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400929	盐酸依匹斯汀滴眼液	润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400930	草酸艾司西酞普兰口服滴剂	广州一品红制药有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400916	法莫替丁注射液	武汉福星生物药业有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400917	富马酸丙酚替诺福韦片	湖南一格制药有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400918	琥珀酸普芦卡必利片	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司	4	2024-03-27

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400919	福多司坦口服溶液	吉林长白山药业集团股份有限公司	3	2024-03-27
CYHS2400920	盐酸安妥沙星片	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400921	盐酸阿罗洛尔片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-03-27
CYHS2400907	维生素B6注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 成都百裕制药股份有限公司	3	2024-03-26
CYHS2400908	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	山东京卫制药有限公司	4	2024-03-26
CYHS2400909	莫匹罗星软膏	深圳市泰力生物医药有限公司 深圳市新阳唯康科技有限公司	4	2024-03-26
CYHS2400910	米力农注射液	吉林振澳制药有限公司	3	2024-03-26
CYHS2400911	硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州江正医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司	4	2024-03-26
CYHS2400912	美沙拉秦肠溶片	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	4	2024-03-26
CYHS2400913	洛索洛芬钠口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司 知和(山东)大厂有限公司	3	2024-03-26
CYHS2400914	克立硼罗软膏	浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-26
CYHS2400915	盐酸达泊西汀片	浙江北生药业汉生制药有限公司	4	2024-03-26
CYHS2400905	咪塞米注射液	酒泉大得利制药股份有限公司	3	2024-03-25
CYHS2400906	氨磺必利口服溶液	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	3	2024-03-25
CYHS2400894	盐酸尼卡地平注射液	重庆药谷制药有限公司;海南爱科制药有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400895	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-23
CYHS2400896	蒙脱石混悬液	甘肃源森药业有限公司;南京海纳制药有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400897	复合磷酸氢钾注射液	哈尔滨誉衡制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-23
CYHS2400898	缬沙坦氨氯地平片(I)	河北三森药业有限公司;河北山姆士药业有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400899	注射用尼可地尔	广东海赫生物医药科技有限公司 山西振东泰盛制药有限公司	3	2024-03-23
CYHS2400900	复方醋酸纳林格注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-23
CYHS2400901	磷酸奥司他韦胶囊	植恩生物技术股份有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400902	注射用氯诺昔康	海南卫康制药(潜山)有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400903	盐酸氨溴索口服溶液	江苏苏中药业集团生物制药有限公司 苏中药业集团股份有限公司	4	2024-03-23
CYHS2400892	盐酸多巴胺注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2400893	吗啉硝唑氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2400886	门冬氨酸钾镁注射液	苏州特瑞药业股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4	2024-03-22

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400887	舒更葡糖钠注射液	湖北民康药业集团有限公司;津药和平(天津)制药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2400889	注射用尼可地尔	福州华为医药技术开发有限公司 四川宏明博思药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2400890	盐酸肾上腺素注射液	南京臣功制药股份有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-03-22
CYHS2400891	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山西德元堂药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2400884	氨氯地平贝那普利胶囊	北京福元医药股份有限公司	3	2024-03-21
CYHS2400885	复合磷酸氢钾注射液	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	2024-03-21
CYHS2400877	盐酸贝尼地平片	辰欣药业吉林有限公司	4	2024-03-21
CYHS2400878	噻托溴铵吸入喷雾剂	南昌谷森生物制药有限公司	4	2024-03-21
CYHS2400879	盐酸异丙肾上腺素注射液	远大医药(中国)有限公司	3	2024-03-21
CYHS2400880	注射用雷替曲塞	山东百诺医药股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司	3	2024-03-21
CYHS2400881	替米沙坦氨氯地平片	成都奥邦药业有限公司	4	2024-03-21
CYHS2400883	吗啉硝唑氯化钠注射液	再维药业(海南)有限公司;海南爱科制药有限公司	4	2024-03-21
CYHS2400874	他达拉非片	江苏润邦药业有限公司	4	2024-03-20
CYHS2400871	钆喷酸葡胺注射液	上海司太立制药有限公司	4	2024-03-20
CYHS2400872	甲钴胺片	河南比福制药股份有限公司	4	2024-03-20
CYHS2400873	阿司匹林肠溶片	河北汇德旭盛医药科技有限公司 石家庄科仁医药科技有限公司	4	2024-03-20
CYHS2400870	异烟肼注射液	沈阳红旗制药有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	3	2024-03-19
CYHS2400866	法莫替丁注射液	江苏联环药业股份有限公司	3	2024-03-19
CYHS2400867	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	仁合益康汇泽药业河北有限公司 河北仁合益康药业有限公司	4	2024-03-19
CYHS2400869	葡萄糖酸钙注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-19
CYHS2400861	盐酸普萘洛尔片	合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-03-18
CYHS2400862	硫酸沙丁胺醇注射液	江苏开元药业有限公司;康普药业股份有限公司	3	2024-03-18
CYHS2400863	盐酸达泊西汀片	昆山培力药品有限公司	4	2024-03-18
CYHS2400864	枸橼酸西地那非片	河南中帅医药科技股份有限公司;河南中帅药业有限公司	4	2024-03-18
CYHS2400865	氯化钙注射液	广州艾格生物科技有限公司;广东星昊药业有限公司	3	2024-03-18
CYHS2400854	孟鲁司特钠咀嚼片	牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-16
CYHS2400856	吡仑帕奈片	锦州奥鸿药业有限责任公司	4	2024-03-16

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续四)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400858	盐酸尼卡地平注射液	北京新美泰克医药科技有限公司 浙江天瑞药业有限公司	4	2024-03-16
CYHS2400859	枸橼酸西地那非口腔崩解片	济南高华制药有限公司	4	2024-03-16
CYHS2400860	复方托吡卡胺滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-03-16
CYHS2400849	普仑司特干糖浆	济川药业集团有限公司	3	2024-03-15
CYHS2400850	他达拉非片	湘北威尔曼制药股份有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400853	硫酸阿托品注射液	江苏开元药业有限公司;康普药业股份有限公司	3	2024-03-15
CYHS2400836	乳果糖口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400837	富马酸福莫特罗吸入溶液	石家庄四药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400838	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	四川科伦药业股份有限公司	3	2024-03-15
CYHS2400839	苯磺酸氨氯地平片	华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400841	卡左双多巴缓释片	精华制药集团股份有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400843	左氧氟沙星氯化钠注射液	辽宁民康制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400844	玻璃酸钠滴眼液	辅必成(上海)医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400845	西咪替丁注射液	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	2024-03-15
CYHS2400846	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400848	枸橼酸氢钾钠颗粒	浙江洋华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2400833	头孢托仑匹酯颗粒	福安药业集团庆余堂制药有限公司	4	2024-03-14
CYHS2400835	瑞戈非尼片	仁合熙德隆药业有限公司	4	2024-03-14
CYHS2400824	倍他米松磷酸钠注射液	吉林省辉南长生生化药业股份有限公司	3	2024-03-14
CYHS2400825	盐酸麻黄碱注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	3	2024-03-14
CYHS2400826	富马酸伏诺拉生片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-03-14
CYHS2400827	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	石家庄四药有限公司	3	2024-03-14
CYHS2400828	盐酸氨溴索口服溶液	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	4	2024-03-14
CYHS2400829	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	湖北民康药业集团有限公司 津药和平(天津)制药有限公司	3	2024-03-14
CYHS2400831	莫匹罗星软膏	浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-14
CYHS2400832	溴吡斯的明缓释片	上海上药中西制药有限公司	3	2024-03-14
CYHS2400817	法莫替丁注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 成都市海通药业有限公司	3	2024-03-13

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400818	盐酸伊立替康注射液	吉斯美(武汉)制药有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400820	钠钾镁钙注射用浓溶液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-03-13
CYHS2400821	苯磺酸氨氯地平片	湖南状元制药有限公司;江苏永安制药有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400823	孟鲁司特钠颗粒	广州博济生物医药科技园有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400813	吉非替尼片	山东鲁抗医药股份有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400814	甲氨蝶呤注射液	江苏奥赛康药业有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400816	甲氨蝶呤注射液	胜思(广州)制药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-03-13
CYHS2400810	注射用氟氧头孢钠	浙江惠迪森药业有限公司	4	2024-03-12
CYHS2400811	腺苷钴胺胶囊	华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-03-12
CYHS2400812	屈螺酮炔雌醇片	武汉九珑人福药业有限责任公司	4	2024-03-12
CYHS2400806	左氧氟沙星滴眼液	河北合渡药业有限公司;乐声药业石家庄有限公司	4	2024-03-12
CYHS2400807	艾考糊精腹膜透析液	山东齐都药业有限公司	4	2024-03-12
CYHS2400808	醋酸加尼瑞克注射液	广东粤和泽药物研究有限公司 海南中和药业股份有限公司	4	2024-03-12
CYHS2400809	洛索洛芬钠口服溶液	江西施美药业股份有限公司	3	2024-03-12
CYHS2400797	甲钴胺片	湖南状元制药有限公司;江苏永安制药有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400798	他达拉非片	贵州圣济堂制药有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400800	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	朗天药业(湖北)有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400801	复方氨基酸(16)双肽(1)注射液	内蒙古白医制药股份有限公司	3	2024-03-08
CYHS2400803	夫西地酸乳膏	浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400804	比拉斯汀片	石家庄四药有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400805	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	广东赛烽医药科技有限公司 广州绿十字制药股份有限公司	4	2024-03-08
CYHS2400785	蒙脱石混悬液	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司 南京海纳制药有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400786	盐酸艾司洛尔注射液	河北龙海药业有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司	3	2024-03-07
CYHS2400787	氟哌噻吨美利曲辛片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400788	盐酸溴己新注射液	安徽新世纪药业有限公司;平光制药股份有限公司	3	2024-03-07
CYHS2400789	地夸磷索钠滴眼液	重庆苯立方医药科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400790	磷酸西格列汀片	湖南威特制药股份有限公司	4	2024-03-07

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续六）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400791	利丙双卡因乳膏	宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400792	沙库巴曲缬沙坦钠片	湖南千金协力药业有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400793	腺苷钴胺胶囊	湖南千金湘江药业股份有限公司	3	2024-03-07
CYHS2400794	氢溴酸伏硫西汀片	合肥创新医药技术有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400796	洛索洛芬钠凝胶膏	宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-07
CYHS2400784	比索洛尔氨氯地平片	浙江花园药业有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400766	硫酸羟氯喹片	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	2024-03-06
CYHS2400767	艾地骨化醇软胶囊	山东新时代药业有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400768	乳果糖口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400770	帕立骨化醇软胶囊	成都盛迪医药有限公司	3	2024-03-06
CYHS2400771	硫酸氨基葡萄糖胶囊	成都恒瑞制药有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400772	帕立骨化醇软胶囊	成都盛迪医药有限公司	3	2024-03-06
CYHS2400773	盐酸贝尼地平片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400774	尼可地尔片	北京四环科宝制药股份有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400775	奥扎格雷钠注射液	赤峰经方医药技术开发有限责任公司 山东华鲁制药有限公司	3	2024-03-06
CYHS2400778	氯化钾颗粒	浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-06
CYHS2400779	瑞巴派特片	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	4	2024-03-06
CYHS2400780	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	福建天泉药业股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3	2024-03-06
CYHS2400781	注射用头孢米诺钠	山东宜和生物医药科技有限公司;山东润泽制药有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400782	富马酸伏诺拉生片	海南皇隆制药股份有限公司	4	2024-03-06
CYHS2400777	硫酸氨基葡萄糖胶囊	四川成都同道堂制药有限责任公司	4	2024-03-06
CYHS2400753	盐酸甲氧氯普胺注射液	海南天盛保和生物科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-03-05
CYHS2400754	福多司坦口服溶液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	3	2024-03-05
CYHS2400756	盐酸肾上腺素注射液	马鞍山丰原制药有限公司	3	2024-03-05
CYHS2400757	聚乙烯醇滴眼液	四川海梦智森生物制药有限公司;合肥华威药业有限公司	4	2024-03-05
CYHS2400758	琥珀酸地文拉法辛缓释片	扬子江药业集团有限公司	3	2024-03-05
CYHS2400760	帕拉米韦注射液	浙江诚意药业股份有限公司	3	2024-03-05

2024年3月1日至2024年3月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400761	妥布霉素滴眼液	浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-05
CYHS2400762	注射用替考拉宁	泊诺(天津)创新医药研究有限公司 天津生物化学制药有限公司	4	2024-03-05
CYHS2400763	培哚普利氨氯地平片(III)	杭州康恩贝制药有限公司	4	2024-03-05
CYHS2400764	精氨酸布洛芬颗粒	中山万汉制药有限公司	4	2024-03-05
CYHS2400749	维格列汀片	新天地药业股份有限公司;华北制药股份有限公司	4	2024-03-04
CYHS2400750	甲硫酸新斯的明注射液	南京海辰药业股份有限公司	3	2024-03-04
CYHS2400745	复方电解质注射液(V)	河北天成药业股份有限公司	3	2024-03-02
CYHS2400746	注射用德拉沙星	江苏奥赛康药业有限公司	3	2024-03-02
CYHS2400747	长链脂肪乳注射液(OO)	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-03-02
CYHS2400708	莫匹罗星软膏	江西施美药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400734	磷酸奥司他韦干混悬剂	哈药集团技术中心	3	2024-03-01
CYHS2400735	马来酸氟伏沙明片	合肥英太制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400737	磷酸奥司他韦胶囊	吉林开曼药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400738	地氯雷他定口服溶液	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2400739	富马酸伏诺拉生片	上海延安药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400741	二羟丙茶碱注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2400742	亚叶酸钙注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400743	尼莫地平注射液	山东华铂凯盛生物科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400744	间苯三酚注射液	山东新时代药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400725	卡泊三醇搽剂	湖北恒安芙林药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400726	二羟丙茶碱注射液	浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2400727	二羟丙茶碱注射液	山东睿亿医药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2400728	二羟丙茶碱注射液	辽宁海神联盛制药有限公司;丹东医创药业有限责任公司	3	2024-03-01
CYHS2400729	阿哌沙班片	浙江永宁药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400730	托吡酯口服溶液	重庆华森制药股份有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-03-01
CYHS2400731	枸橼酸西地那非片	吉林开曼药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2400733	维生素B6注射液	海南元盈医药科技有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司	3	2024-03-01

国内上市批准

3月1日，科济药业宣布NMPA已批准泽沃基奥仑赛上市申请，用于治疗既往接受过至少3种治疗后疾病进展（包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂）的R/R MM成人患者。泽沃基奥仑赛是国内上市的第五款抗原受体T细胞（CAR-T）产品，同时也是第二款靶向BCMA的CAR-T产品。

3月1日，NMPA官网显示，辉瑞的阿布昔替尼获批新适应症，用于治疗对其它系统治疗药物应答不佳或不适宜上述治疗的难治性中度至重度特应性皮炎青少年（12至<18岁）患者。

3月1日NMPA官网发布药品获批信息，扬子江药业集团的替吉奥胶囊获批上市。替吉奥是一款畅销抗肿瘤药，2022年在中国三大终端六大市场的合计销售额在12亿元以上。

3月1日NMPA官网发布药品获批信息，成都苑东生物制药的盐酸纳布啡注射液获批上市。盐酸纳布啡注射液是一款畅销止痛药，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额已超过8亿元。

3月11日，NMPA官网显示，兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）获批上市，用于延缓儿童近视进展。这是国内首款上市的延缓儿童近视进展低浓度硫酸阿托品滴眼液。硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，本品为改良型新药，属于化学药品2.4类含有已知活性成份的新适应症的药品。

3月11日，NMPA官网发布药品获批信息，江苏万高药业的米诺地尔搽剂获批上市。米诺地尔外用制剂可用于治疗男性型秃发及斑秃，有“脱发神药”之称，2024年在中国网上药店终端的销售额已超过19亿元。

3月15日，NMPA批准了成都华西天然药物有限公司申报的中药1.1类创新药秦威颗粒上市。该药品清热除湿祛风、活血通络止痛，用于急性痛风性关节炎风湿郁热证的治疗，症见关节疼痛、关节肿胀、关节局部发热、口渴喜饮等。该药品的上市为急性痛风性关节炎患者提供了又一种治疗选择。

3月18日，NMPA官方网站公示，通过优先审评审批程序附条件批准科州制药1类新药妥拉美替尼胶囊（商品名：科露平）上市，适用于含抗PD-1/PD-L1治疗失败的NRAS突变的晚期黑色素瘤患者。该药物是全球首个且唯一获批针对NRAS突变晚期黑色素瘤适应症的MEK抑制剂，也是我国自主研发的首款MEK抑制剂。

按受理号计，3月份国内中药药品上市共1条，为1.1类。

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

2024年3月1日至2024年3月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2200013	祛痛祛风颗粒	成都华西天然药物有限公司;成都永康制药有限公司	1.1	2024-03-15

按受理号计，3月份国内化药药品上市共139条，其中1类1条；2.4类1个，3类49个，4类85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3月1日至2024年3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
CXHS2300047	硫酸阿托品滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2.4	2024-03-11
CYHS2300786	氨氯地平阿托伐他汀钙片	浙江花园药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2300774	氧	高州市金墩飞顺气体有限公司	4	2024-03-01
CXHS2300032	妥拉美替尼胶囊	上海科州药物研发有限公司 康龙化成(宁波)科技发展有限公司	1	2024-03-15
CYHS2300212	替米沙坦氢氯噻嗪片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2300131	奥美拉唑镁肠溶片	重庆莱美药业股份有限公司	4	2024-03-15
CYHS2202177	缬沙坦氨氯地平片(II)	山西德元堂药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2202166	地夸磷索钠滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2202152	阿司匹林肠溶片	江苏必易生物科技有限公司;寿光富康制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2202140	乙酰半胱氨酸泡腾片	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2202131	依折麦布片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2202016	雷贝拉唑钠肠溶片	河北朴舟药业有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201986	哌柏西利胶囊	先声药业有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201927	磷酸奥司他韦胶囊	四川梓潼宫药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201879	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201872	氟康唑片	山东方明药业集团股份有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201850	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	3	2024-03-15
CYHS2201857	硫酸镁注射液	海南天盛保和生物科技有限公司 河北天成药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201836	氟马西尼注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201826	二羟丙茶碱注射液	四川邈济生物医药科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201813	玻璃酸钠滴眼液	乐信乐美(海南)生物科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201819	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201802	盐酸西替利嗪滴剂	丽彩甘肃西峰制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201789	注射用尼可地尔	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司	3	2024-03-22

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201744	氯化钾颗粒	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201722	复方 α -酮酸片	北京康而福药业有限责任公司	3	2024-03-15
CYHS2201713	ω -3鱼油中长链脂肪乳/ 氨基酸(16)/葡萄糖(16)注射液	四川科伦药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201712	醋酸钙口服液	山东朗诺制药有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201699	艾地骨化醇软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201685	托拉塞米注射液	浙江华海药业股份有限公司;成都市海通药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201679	马昔腾坦片	南京泽恒医药技术开发有限公司 江苏云阳集团药业有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201669	丙戊酸钠注射用浓溶液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201663	吸入用复方异丙托溴铵溶液	湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201657	盐酸咪达普利片	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201658	硫酸氢氯吡格雷片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201637	头孢泊肟酯干混悬剂	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201619	地夸磷索钠滴眼液	深圳万和制药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201605	孟鲁司特钠颗粒	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201583	塞来昔布胶囊	中山可安康制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201584	他克莫司缓释胶囊	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201577	甲硫酸新斯的明注射液	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	2024-03-01
CYHS2201579	氧	河南龙宇煤化工有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201553	吡咯布芬片	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201556	利奈唑胺片	云鹏医药集团有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201526	盐酸多巴胺注射液	上海灵桐医药科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201516	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	珠海润都制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201506	阿立哌唑口服溶液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3	2024-03-11
CYHS2201489	依折麦布辛伐他汀片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201487	氨溴特罗口服溶液	江苏广承药业有限公司	3	2024-03-15

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201468	吸入用异丙托溴铵溶液	郑州深蓝海生物医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201470	注射用帕瑞昔布钠	陕西博森生物制药股份集团有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201453	地夸磷索钠滴眼液	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201440	盐酸帕洛诺司琼注射液	山东齐都药业有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201424	奥硝唑注射液	山西德元堂药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201427	醋酸奥曲肽注射液	海南双成药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201432	达格列净片	石药集团欧意药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201396	枸橼酸西地那非片	南昌立健药业有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201402	阿立哌唑片	山东京卫制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201405	盐酸美金刚口服溶液	合肥科大生物技术有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201378	注射用头孢他啶	海南全星制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201361	妥布霉素滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201316	盐酸艾司洛尔注射液	南京正科医药股份有限公司;山西普德药业有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201350	盐酸帕洛诺司琼注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201357	苯磺酸左氨氯地平片	河北朴舟药业有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201336	他达拉非片	广州博济生物医药科技园有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201341	帕拉米韦注射液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201342	恩格列净片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201327	重酒石酸间羟胺注射液	天方药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2201328	注射用尼可地尔	石家庄四药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201320	塞来昔布胶囊	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201298	注射用达托霉素	深圳立健药业有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201271	氨溴特罗口服溶液	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	3	2024-03-15
CYHS2201274	间苯三酚注射液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201257	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	立生医药(苏州)有限公司	3	2024-03-11

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201264	莫匹罗星软膏	山东良福制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201247	玻璃酸钠滴眼液	江西闪亮制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201245	盐酸达泊西汀片	乐福思健康产业股份公司;湖南九典制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201189	盐酸多巴胺注射液	厦门宝瑞药业有限公司;河南润弘制药股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201192	帕拉米韦注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	3	2024-03-01
CYHS2201202	盐酸多巴酚丁胺注射液	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-15
CYHS2201180	盐酸多巴胺注射液	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201182	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	安徽丰原药业股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201183	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	安徽丰原药业股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201169	氨溴特罗口服溶液	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 葵花药业集团(冀州)有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201143	米诺地尔外用溶液	中山万汉制药有限公司	3	2024-03-11
CYHS2201113	注射用尼可地尔	江苏博新医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2201116	阿立哌唑口服溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-11
CYHS2201106	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	浙江国镜药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201109	普瑞巴林胶囊	浙江诺得药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201095	富马酸比索洛尔片	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2201080	盐酸氮卓斯汀滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4	2024-03-15
CYHS2201077	他达拉非片	广州博济生物医药科技园有限公司	4	2024-03-11
CYHS2201081	哌柏西利胶囊	吉林敖东洮南药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2201061	缩宫素注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	3	2024-03-22
CYHS2260411	瑞加诺生	珠海润都制药股份有限公司		2024-03-30
CYHS2200937	盐酸阿那格雷胶囊	黑龙江天宏药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200977	左氧氟沙星注射液	长春海悦药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200983	布洛芬缓释胶囊	山东新华制药股份有限公司	4	2024-03-11
CYHS2200970	依托考昔片	德全药品(江苏)股份有限公司	4	2024-03-01

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2200961	恩格列净片	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200948	吡拉西坦注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200932	维A酸软胶囊	山东良福制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200917	阿瑞匹坦胶囊	北京四环制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200904	盐酸多巴酚丁胺注射液	南京恒道医药科技股份有限公司;海南灵康制药有限公司	3	2024-03-22
CYHS2200902	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	湖北威尔曼制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200887	枸橼酸托法替布片	山东鲁抗三叶制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200883	地塞米松磷酸钠注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200861	米诺地尔外用溶液	江苏万高药业股份有限公司	3	2024-03-11
CYHS2200855	奥美沙坦酯片	吉林亚泰永安堂药业有限公司	4	2024-03-11
CYHS2260303	头孢克肟	广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂		2024-03-21
CYHS2200776	阿立哌唑口服溶液	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江赛默制药有限公司	3	2024-03-11
CYHS2200717	地奈德乳膏	重庆华邦胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200683	碘普罗胺注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2200627	氨氯地平阿托伐他汀钙片	浙江花园药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200629	多巴丝肼片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200475	盐酸莫西沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200451	普瑞巴林胶囊	宁波双成药业有限公司	4	2024-03-15
CYHS2200455	注射用尼可地尔	云南先施药业有限公司;安士制药(中山)有限公司	3	2024-03-22
CYHS2200383	玻璃酸钠滴眼液	上海昊海生物科技股份有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2200350	普瑞巴林胶囊	湖南赛隆药业有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司	4	2024-03-01
CYHS2200315	酒石酸溴莫尼定滴眼液	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司	4	2024-03-22
CYHS2200311	玻璃酸钠滴眼液	上海昊海生物科技股份有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2024-03-22
CYHS2200232	普瑞巴林胶囊	澳美制药(海南)有限公司	4	2024-03-15
CYHS2200160	磷酸西格列汀片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-03-01

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2200070	卡前列素氨丁三醇注射液	博瑞制药(苏州)有限公司;江西艾施特制药有限公司	4	2024-03-15
CYHS2200043	盐酸纳布啡注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	3	2024-03-01
CYHS2200013	盐酸胺碘酮注射液	上海上药第一生化药业有限公司	4	2024-03-01
CYHS2102358	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-03-22
CYHS2102341	恩扎卢胺软胶囊	宜昌人福药业有限责任公司	4	2024-03-01
CYHS2102220	替吉奥胶囊	扬子江药业集团有限公司	4	2024-03-01
CYHS2102205	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	贵州阜康仁制药有限公司;河北天成药业股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2102156	注射用尼可地尔	成都苑东生物制药股份有限公司 山西普德药业有限公司	3	2024-03-22
CYHS2101935	普瑞巴林胶囊	重庆医药(集团)股份有限公司 重庆科瑞制药(集团)有限公司	4	2024-03-11
CYHS2101873	左卡尼汀注射液	兆科药业(合肥)有限公司	4	2024-03-01
CYHS2101740	注射用盐酸吉西他滨	四川汇宇制药股份有限公司	4	2024-03-01
CYHS2100266	恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗制药有限公司	4	2024-03-01
CYHS2160512	普瑞巴林	湖南赛隆药业有限公司		2024-03-08
CYHS2100062	注射用塞替派	江苏恒瑞医药股份有限公司	3	2024-03-22
CYHS1700071	平衡盐冲洗液	浙江济民制药股份有限公司 济民健康管理股份有限公司	3	2024-03-22

国内临床批准

3月1日，CDE官网显示，赛诺菲SAR441566临床试验申请获批准，用于治疗中重度斑块型银屑病，以及使用传统合成缓解病情抗风湿药物（cDMARDs）控制不佳或不建议使用这类治疗的中重度类风湿性关节炎（RA）。

3月5日，CDE官网公示显示，靖因药业（上海）有限公司，宣布其自主开发的新型小核酸FXI抗凝药物SRSD107注射液获得CDE的临床试验许可。这是国内首个该靶点获批的小核酸药物。目前SRSD107正在澳大利亚开展临床一期试验。

3月6日，CDE官网显示，北京同仁堂申报的中药1.1类新药芪参颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗慢性心力衰竭气虚血瘀证。中药1.1类新药芪参颗粒具有益气温阳、活血解毒的功效，适用于慢性心力衰竭气虚血瘀证，症见胸痛，胸闷，心悸气短，神疲乏力，舌淡紫等。

3月8日，艾威药业（IVIEW Therapeutics）宣布，FDA通过了该公司1类新药IVW-1001治疗干眼的临床IND申请。该试验将评估一种TRPM8激动剂IVW-1001在治疗干眼的体征和症状方面的安全性、耐受性和有效性。艾威药业预计将在2024年第二季度启动在美国的1/2期临床试验。

3月11日，成都地奥制药集团申报的1类新药DA-302168S片获得临床试验默示许可，拟用于II型糖尿病患者的血糖控制及超重/肥胖患者的体重管理。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端糖尿病用药销售额超过520亿元。

3月12日，华东医药发布公告称，子公司中美华东申报的HDM1005注射液临床试验申请获得批准。该新药是中美华东今年首个获批临床的1类新药，适应症为2型糖尿病以及超重或肥胖人群的体重管理，剑指1600亿消化系统及代谢药市场。

3月14日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药ALXN2220注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗经确诊的野生型或遗传型转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性成年心肌病（ATTR-CM）患者。ALXN2220（又称NI006）是一款抗淀粉样转甲状腺素蛋白（ATTR）单克隆抗体，为一款ATTR“消耗剂”。

3月15日，CDE官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）申报的1类新药Etavopivat获得临床试验默示许可，拟开发治疗地中海贫血。公开资料显示，Etavopivat是一款选择性丙酮酸激酶-R（PKR）激动剂。2022年9月，诺和诺德通过11亿美元收购Forma Therapeutics公司从而获得了这款产品。

3月15日，CDE官网公示，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）申报的1类新药BI1569912片获批临床，拟作为添加治疗用于抑郁症。公开资料显示，BI1569912是一款选择性NR2B负变构调节剂。

3月19日，CDE官网显示，石药集团2款1类新药首次获得临床试验默示许可，均为抗肿瘤药。SYH2039是一种高活性甲硫氨酸腺苷转移酶2A（MAT2A）抑制剂，可选择性杀伤非小细胞肺癌、胶质瘤、胃食管癌、胰腺癌和膀胱癌等多种MTAP缺失型肿瘤细胞，同时对正常细胞的影响较小，有潜力成为一款同类最优（best-in-class）的抗肿瘤药物。

3月19日，据CDE官网显示，信达IBI130临床试验申请获得默示许可（受理号：CXSL2400014）。IBI130是信达在研的一款TROP2ADC。

3月22日，贝达药业宣布其1类新药BPI-221351片已经在中国获得临床试验默示许可，拟开发用于IDH1和/或IDH2突变的晚期实体瘤患者，包括但不限于胶质瘤、胆管癌等。这是由贝达药业自主研发的新分子实体化合物，是一种具有血脑屏障穿透能力的新型强效、高选择性、突变型异柠檬酸脱氢酶IDH1/IDH2小分子双抑制剂。

3月22日，上海瓊黎药业有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展RLA-23174片治疗肾纤维化的临床试验。RLA-23174是瓊黎药业和Rila Therapeutics公司合作开发的一种新型小分子HIPK2变构抑制剂。

一致性评价

3月1日，天津医药公告称，公司子公司津药和平申报的盐酸甲氧氯普胺注射液通过一致性评价，为国内首家。这是一款镇吐药，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过1亿元。

3月1日，天津医药子公司津药和平申报的盐酸甲氧氯普胺注射液通过一致性评价，为国内首家。这是一款镇吐药，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过1亿元。目前天津医药已有34个品种过评/视同过评。

3月5日，NMPA官网显示，宜昌人福药业的恩扎卢胺软胶囊以仿制4类报产获批，视同过评，同日，人福普克药业(武汉)的艾地骨化醇软胶囊也是以仿制4类报产获批。米内网数据显示，恩扎卢胺2022年全球销售额超过50亿美元。

3月5日，石四药集团发布公告，其全资附属公司石家庄四药的注射用尼可地尔以仿制3类报产获批，视同过评，这是集团第三个获批的冻干粉针剂型产品。米内网数据显示，注射用尼可地尔在2022年中国公立医疗机构终端是超10亿元级别的重磅品种。

3月6日，NMPA官网显示，四川邈济生物医药的3类仿制药二羟丙茶碱注射液获批生产，视同通过一致性评价。这是一款平滑肌松弛药，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过7亿元。

3月8日，江苏吴中发布公告，其全资子公司江苏吴中医药集团下属分支机构江苏吴中医药集团苏州制药厂的盐酸多巴酚丁胺注射液以补充申请获批过评。盐酸多巴酚丁胺是由礼来开发，用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗。

3月11日，国药现代公告称，其控股子公司国药致君申报的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过一致性评价。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端头孢哌酮舒巴坦注射剂销售额超过80亿元。

3月12日，NMPA官网显示，瑞阳制药的注射用头孢他啶通过仿制药一致性评价。注射用头孢他啶为第三代头孢菌素类抗生素，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过22亿元。

3月13日，华润双鹤公告称，全资子公司双鹤利民以仿制4类报产的甲磺酸多沙唑嗪缓释片获批上市并视同过评，为国产第4家。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端甲磺酸多沙唑嗪缓释片销售额超过5亿元。甲磺酸多沙唑嗪缓释片原研厂家为辉瑞制药，该药为国家医保药品目录乙类品种，用于良性前列腺增生对症治疗以及高血压的治疗。

3月18日，国药现代公告称，全资子公司国药工业的注射用盐酸瑞芬太尼通过仿制药一致性评价，为国内第3家过评。注射用盐酸瑞芬太尼是一款 μ 阿片类受体激动剂，用于全麻诱导和全麻维持过程中的镇静和镇痛。该药在体内1分钟左右达到血-脑平衡，随后迅速衰减，故起效快、维持时间短，是全身麻醉常用的阿片类药物。

3月20日，NMPA官网显示，山东良福制药的莫匹罗星软膏以仿制4类报产获批，视同过评，是该产品第2家过评企业。米内网数据显示，莫匹罗星软膏在2022年中国三大终端六大市场销售规模超过7亿元。

3月21日，太极集团旗下西南药业的维生素B6片通过一致性评价，成为了该集团今年首个过评产品。

3月22日，正大天晴再迎喜讯——以仿制4类报产的碘普罗胺注射液获批上市并视同过评，为国产第2家。碘普罗胺注射液是一种造影剂，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过14亿元。

3月25日，NMPA官网显示，华润双鹤利民药业（济南）申报的3类仿制药丙戊酸钠注射用浓溶液获批生产并视同过评。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端丙戊酸钠注射剂销售额超过14亿元。丙戊酸钠属于广谱抗癫痫经典药物。

按受理号计，3月份通过一致性评价共181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3月1日至2024年3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
CYHB2350714	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	
CYHB2340014	头孢地尼片	金鸿药业股份有限公司	原5
CYHB2350604	乳酸钠林格注射液	贵州科伦药业有限公司	无
CYHB2350487	尼可地尔片	江苏天士力帝益药业有限公司	无
CYHB2350445	劳拉西泮片	山东信谊制药有限公司	
CYHB2350420	阿司匹林肠溶片	南京道群医药研发有限公司;南京白敬宇制药有限责任公司	原6
CYHB2350413	硝酸异山梨酯注射液	默晨制药(湖北)有限公司;中孚药业股份有限公司	无
CYHB2350410	尼麦角林片	海南科莱维药业有限公司;海南赞邦制药有限公司	原4
CYHB2350388	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	江苏海宏制药有限公司;湖南科伦制药有限公司	
CYHB2350309	注射用盐酸头孢吡肟	上海欣峰制药有限公司	无
CYHB2350300	布洛芬颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	
CYHB2350285	氯化钾注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	原6
CYHB2350282	诺氟沙星胶囊	山西千汇药业有限公司	
CYHB2350279	铝镁匹林片(II)	山东中健康桥制药有限公司	无
CYHB2350272	氨甲环酸注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	
CYHS2300786	氨氯地平阿托伐他汀钙片	浙江花园药业有限公司	4
CYHB2350235	注射用哌拉西林钠	湖南科伦制药有限公司	
CYHB2350233	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	苏州二叶制药有限公司;山东二叶制药有限公司	原6
CYHB2350223	甲硝唑氯化钠注射液	黑龙江中桂制药有限公司	原6
CYHB2350203	注射用头孢他啶	瑞阳制药股份有限公司	无
CYHB2350199	甘油果糖氯化钠注射液	四川科伦药业股份有限公司	无
CYHB2350175	氟康唑胶囊	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	4
CYHB2350173	头孢克肟片	苏州东瑞制药有限公司	原4
CYHB2350161	氟康唑氯化钠注射液	四川太平洋药业有限责任公司	原6

2024年3月1日至2024年3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
CYHB2350162	注射用盐酸瑞芬太尼	国药集团工业有限公司廊坊分公司	原6
CYHB2340008	盐酸多奈哌齐片	重庆锐恩医药有限公司;植恩生物技术股份有限公司	无
CYHB2350108	盐酸氨溴索注射液	遂成药业股份有限公司	原6
CYHB2350103	异烟肼片	山西晋新双鹤药业有限责任公司	无
CYHB2350098	盐酸林可霉素注射液	山东方明药业集团股份有限公司	无
CYHB2350085	注射用头孢噻肟钠	安徽省先锋制药有限公司	无
CYHS2300212	替米沙坦氢氯噻嗪片	北京福元医药股份有限公司	4
CYHB2350081	钆贝葡胺注射液	北京北陆药业股份有限公司	无
CYHS2300131	奥美拉唑镁肠溶片	重庆莱美药业股份有限公司	4
CYHB2350041	注射用头孢他啶	华北制药河北华民药业有限责任公司	无
CYHB2350018	阿德福韦酯片	四川美大康华康药业有限公司	无
CYHS2202177	缬沙坦氢氯地平片(II)	山西德元堂药业有限公司	4
CYHB2250788	对乙酰氨基酚片	特一药业集团股份有限公司	无
CYHS2202166	地夸磷索钠滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4
CYHS2202152	阿司匹林肠溶片	江苏必易生物科技有限公司;寿光富康制药有限公司	4
CYHB2250773	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	国药集团致君(深圳)制药有限公司	无
CYHS2202140	乙酰半胱氨酸泡腾片	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2202131	依折麦布片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHB2202299	阿伐那非片	海思科制药(眉山)有限公司	无
CYHB2250755	注射用利福平	重庆华邦制药有限公司	无
CYHB2250744	甲钴胺片	江苏迪赛诺制药有限公司	原4
CYHB2250741	氟康唑氯化钠注射液	湖北津药药业股份有限公司	无
CYHS2202016	雷贝拉唑钠肠溶片	河北朴舟药业有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	4
CYHB2250719	奥美拉唑肠溶胶囊	海南三叶制药厂有限公司	无
CYHS2201986	哌柏西利胶囊	先声药业有限公司	4
CYHS2201927	磷酸奥司他韦胶囊	四川梓潼官药业股份有限公司	4

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201879	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2201872	氟康唑片	山东方明药业集团股份有限公司	3
CYHS2201850	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	3
CYHS2201857	硫酸镁注射液	海南天盛保和生物科技有限公司;河北天成药业股份有限公司	3
CYHS2201836	氟马西尼注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	3
CYHS2201826	二羟丙茶碱注射液	四川邈济生物医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	3
CYHS2201813	玻璃酸钠滴眼液	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4
CYHS2201819	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201802	盐酸西替利嗪滴剂	丽彩甘肃西峰制药有限公司	4
CYHS2201789	注射用尼可地尔	陕西丽彩药业有限公司;成都通德药业有限公司	3
CYHS2201744	氯化钾颗粒	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	3
JYHB2250009	西吡氯铵含片	HWANG'S Pharmaceutical Co.,Ltd.	无
CYHS2201722	复方 α -酮酸片	北京康而福药业有限责任公司	3
CYHS2201713	ω -3鱼油中长链脂肪乳/ 氨基酸(16)/葡萄糖(16)注射液	四川科伦药业股份有限公司	3
CYHS2201712	醋酸钙口服液	山东朗诺制药有限公司	3
CYHS2201699	艾地骨化醇软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	4
CYHS2201685	托拉塞米注射液	浙江华海药业股份有限公司;成都市海通药业有限公司	3
CYHS2201679	马昔腾坦片	南京泽恒医药技术开发有限公司;江苏云阳集团药业有限公司	4
CYHS2201669	丙戊酸钠注射用浓溶液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3
CYHS2201663	吸入用复方异丙托溴铵溶液	湖南华纳大药厂股份有限公司	4
CYHS2201657	盐酸咪达普利片	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201658	硫酸氢氯吡格雷片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2201637	头孢泊肟酯干混悬剂	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	3
CYHS2201619	地夸磷索钠滴眼液	深圳万和制药有限公司	4
CYHS2201605	孟鲁司特钠颗粒	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司	4
CYHS2201583	塞来昔布胶囊	中山可可康制药有限公司	4

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201584	他克莫司缓释胶囊	杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药江东有限公司	4
CYHS2201577	甲硫酸新斯的明注射液	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
CYHS2201553	吡哌布芬片	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201556	利奈唑胺片	云鹏医药集团有限公司	4
CYHS2201526	盐酸多巴胺注射液	上海灵桐医药科技有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司	3
CYHS2201516	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	珠海润都制药股份有限公司	4
CYHS2201506	阿立哌唑口服溶液	锦州奥鸿药业有限责任公司	3
CYHS2201489	依折麦布辛伐他汀片	北京福元医药股份有限公司	4
CYHS2201487	氨溴特罗口服溶液	江苏广承药业有限公司	3
CYHS2201468	吸入用异丙托溴铵溶液	郑州深蓝海生物医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2201470	注射用帕瑞昔布钠	陕西博森生物制药股份有限公司	4
CYHS2201453	地夸磷索钠滴眼液	江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2201440	盐酸帕洛诺司琼注射液	山东齐都药业有限公司	4
CYHS2201424	奥硝唑注射液	山西德元堂药业有限公司	3
CYHS2201427	醋酸奥曲肽注射液	海南双成药业股份有限公司	4
CYHS2201432	达格列净片	石药集团欧意药业有限公司	4
CYHS2201396	枸橼酸西地那非片	南昌立健药业有限公司	4
CYHS2201402	阿立哌唑片	山东京卫制药有限公司	4
CYHS2201405	盐酸美金刚口服溶液	合肥科大生物技术有限公司;安徽东盛友邦制药有限公司	3
CYHS2201378	注射用头孢他啶	海南全星制药有限公司	4
CYHS2201361	妥布霉素滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4
CYHS2201316	盐酸艾司洛尔注射液	南京正科医药股份有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2201350	盐酸帕洛诺司琼注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2201357	苯磺酸左氨氯地平片	河北朴舟药业有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	4
CYHS2201336	他达拉非片	广州博济生物医药科技园有限公司	4
CYHS2201341	帕拉米韦注射液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201342	恩格列净片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2201327	重酒石酸间羟胺注射液	天方药业有限公司	3
CYHS2201328	注射用尼可地尔	石家庄四药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司	3
CYHS2201320	塞来昔布胶囊	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201298	注射用达托霉素	深圳立健药业有限公司	4
CYHS2201271	氨溴特罗口服溶液	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	3
CYHS2201274	间苯三酚注射液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHB2250484	盐酸多巴酚丁胺注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	无
CYHS2201257	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	立生医药(苏州)有限公司	3
CYHS2201264	莫匹罗星软膏	山东良福制药有限公司	4
CYHS2201247	玻璃酸钠滴眼液	江西闪亮制药有限公司	4
CYHS2201245	盐酸达泊西汀片	乐福思健康产业股份公司;湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201189	盐酸多巴胺注射液	厦门宝瑞药业有限公司;河南润弘制药股份有限公司	3
CYHS2201192	帕拉米韦注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	3
CYHS2201202	盐酸多巴酚丁胺注射液	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201180	盐酸多巴胺注射液	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201182	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	安徽丰原药业股份有限公司	4
CYHS2201183	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	安徽丰原药业股份有限公司	4
CYHS2201169	氨溴特罗口服溶液	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司	3
CYHS2201143	米诺地尔外用溶液	中山万汉制药有限公司	3
CYHS2201113	注射用尼可地尔	江苏博新医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司	3
CYHS2201116	阿立哌唑口服溶液	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201106	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	浙江国镜药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2201107	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	浙江国镜药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2201109	普瑞巴林胶囊	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2201095	富马酸比索洛尔片	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司	4

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2201080	盐酸氮卓斯汀滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	4
CYHS2201077	他达拉非片	广州博济生物医药科技园有限公司	4
CYHS2201081	哌柏西利胶囊	吉林敖东洮南药业股份有限公司	4
CYHS2201061	缩宫素注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	3
CYHS2200937	盐酸阿那格雷胶囊	黑龙江天宏药业股份有限公司	3
CYHS2200977	左氧氟沙星注射液	长春海悦药业股份有限公司	3
CYHS2200983	布洛芬缓释胶囊	山东新华制药股份有限公司	4
CYHS2200970	依托考昔片	德全药品(江苏)股份有限公司	4
CYHS2200961	恩格列净片	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHB2250394	头孢克肟分散片	浙江莎普爱思药业股份有限公司	
CYHS2200948	吡拉西坦注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	3
CYHS2200932	维A酸软胶囊	山东良福制药有限公司	3
CYHS2200917	阿瑞匹坦胶囊	北京四环制药有限公司	4
CYHS2200904	盐酸多巴酚丁胺注射液	南京恒道医药科技股份有限公司;海南灵康制药有限公司	3
CYHS2200902	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	湖北威尔曼制药股份有限公司	4
CYHS2200887	枸橼酸托法替布片	山东鲁抗三叶制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2200883	地塞米松磷酸钠注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	3
CYHS2200861	米诺地尔外用溶液	江苏万高药业股份有限公司	3
CYHS2200855	奥美沙坦酯片	吉林亚泰永安堂药业有限公司	4
CYHS2200776	阿立哌唑口服溶液	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHB2250280	盐酸帕洛诺司琼注射液	无锡凯夫制药有限公司	原6
CYHS2200717	地奈德乳膏	重庆华邦胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司	3
CYHS2200683	碘普罗胺注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	4
CYHS2200627	氨氯地平阿托伐他汀钙片	浙江花园药业有限公司	4
CYHS2200629	多巴丝肼片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2200475	盐酸莫西沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	4

2024年3月1日至2024年3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
CYHS2200451	普瑞巴林胶囊	宁波双成药业有限公司	4
CYHS2200455	注射用尼可地尔	云南先施药业有限公司;安士制药(中山)有限公司	3
CYHS2200383	玻璃酸钠滴眼液	上海昊海生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4
CYHS2200350	普瑞巴林胶囊	湖南赛隆药业有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司	4
CYHS2200315	酒石酸溴莫尼定滴眼液	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司	4
CYHS2200311	玻璃酸钠滴眼液	上海昊海生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	4
CYHS2200232	普瑞巴林胶囊	澳美制药(海南)有限公司	4
CYHS2200160	磷酸西格列汀片	烟台鲁银药业有限公司	4
CYHS2200070	卡前列素氨丁三醇注射液	博瑞制药(苏州)有限公司;江西艾施特制药有限公司	4
CYHS2200043	盐酸纳布啡注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	3
CYHS2200013	盐酸胺碘酮注射液	上海上药第一生化药业有限公司	4
CYHS2102358	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2102341	恩扎卢胺软胶囊	宜昌人福药业有限责任公司	4
CYHS2102220	替吉奥胶囊	扬子江药业集团有限公司	4
CYHS2102205	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	贵州阜康仁制药有限公司;河北天成药业股份有限公司	4
CYHS2102156	注射用尼可地尔	成都苑东生物制药股份有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2101935	普瑞巴林胶囊	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司	4
CYHS2101873	左卡尼汀注射液	兆科药业(合肥)有限公司	4
CYHS2101740	注射用盐酸吉西他滨	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHS2100266	恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗制药有限公司	4
CYHS2100062	注射用塞替派	江苏恒瑞医药股份有限公司	3
CYHB2040056	硫酸吗啡缓释片	萌蒂(中国)制药有限公司	
CYHB1950890	维生素B6片	福州海王福药制药有限公司	
CYHB1950848	维生素C片	华中药业股份有限公司	
CYHB1950641	硫酸氨基葡萄糖钾胶囊	山西康宝生物制品股份有限公司	
CYHB1940039	口服补液盐散(III)	山西国润制药有限公司	
CYHB1950159	维生素B6片	西南药业股份有限公司	

国外上市批准

3月1日，FDA批准Amivantamab联合卡铂和培美曲塞用于一线治疗EGFR 20ins的局部晚期或转移性NSCLC患者。此前，2021年5月21日，Amivantamab已被FDA批准用于治疗含铂化疗期间或之后疾病进展的携带EGFR 20ins突变的局部晚期或转移性NSCLC患者。国内尚未获批适应症。

3月7日，远大医药发布公告，其在眼科领域的合作伙伴台新药宣布其用于眼科术后抗炎镇痛的激素纳米混悬滴眼液GPN00833 (APP13007) 的新药上市申请 (NDA) 正式获得美国FDA批准。

3月8日，诺和诺德发布公告，宣布司美格鲁肽减重版（商品名：Wegovy；剂量：2.4mg）获得FDA批准，用于降低心血管疾病合并肥胖或超重成年人发生心血管死亡、心脏病发作和中风风险。

3月8日，百济神州宣布百悦泽（泽布替尼）获美国FDA加速批准，用于联合抗CD20单抗奥妥珠单抗，治疗既往经过至少二线系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。

3月9日，美国FDA批准了诺和诺德（Novo Nordisk）减重疗法Wegovy（Semaglutide，司美格鲁肽）注射液的新适应症，用于降低患有心血管疾病和肥胖或超重的成人心血管死亡、心脏病发作和中风的风险。司美格鲁肽应与低热量饮食和增加锻炼活动相结合使用。

3月14日，百济神州宣布，其PD-1单抗替雷利珠单抗注射液（百泽安，TEVIMBRA）的新药上市申请（BLA）已获FDA批准上市，用于治疗既往经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者。替雷利珠单抗将于2024年下半年在美国上市。

3月14日，FDA官网显示，Madrigal Pharmaceuticals开发的Resmetirom（商品名：Rezdiffra）获加速批准上市，用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH））患者。这是FDA批准的首个治疗NASH的创新药物。

3月19日，FDA官网显示，Idorsia开发的Aprocitentan（商品名Tryvio）获批上市，用于治疗难治性高血压患者。Aprocitentan是一款新型口服双重内皮素A/B受体（ETA/ETB）拮抗剂，可有效抑制ET-1与ETA和ETB的结合，它是马昔腾坦的活性代谢产物，具有更长的半衰期（48h vs. 14h）。

3月21日，由Italfarmaco公司所研发Duvyzat（Givinostat，吉维司他）获FDA批准上市。Givinostat是一种口服组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，用于治疗6岁及以上患有杜氏肌营养不良症（DMD）患者的非类固醇疗法，并且被FDA授予孤儿药、罕见病和快速通道资格。不同于采用反义寡核苷酸疗法恢复抗肌萎缩蛋白表达用于治疗DMD的药物，Givinostat靶向致病过程来减少肌肉损害和炎症，为所有6岁以上DMD基因突变患者增添了治疗药物新名单。

3月26日，默沙东宣布Sotatercept治疗肺动脉高压（PAH）的上市申请获得FDA批准，商品名为Winrevair。本次获批上市是基于III期STELLAR研究的积极结果。

3月27日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Akebia Therapeutics开发的vadadustat（商品名：Vafseo）上市，用于治疗至少接受3个月透析的慢性肾病（CKD）贫血患者。Vadadustat是一款小分子缺氧诱导因子-1脯氨酰羟化酶（HIF-PH）抑制剂，通过增加内源性促红细胞生成素的产生，改善铁的吸收和动员以及下调铁调素来促进红细胞生成。因安全风险，FDA对HIF-PH抑制剂的上市申请一向十分谨慎。

国外临床批准

3月1日，加科思宣布其自主研发的P53 Y220C激活剂JAB-30300在美国获批新药临床试验申请（IND），将在美国开展针对晚期实体瘤的1/2a期临床试验，以评估该产品的安全性及有效性。

3月10日，普利制药发布公告，称其收到了美国FDA签发的苯磺顺阿曲库铵注射液的上市许可，具体适应症为：用于辅助成人及1个月到12岁儿童患者气管插管的全身麻醉；推注或输注给药维持成人及2到12岁儿童患者手术期间的骨骼肌松弛；适用于成人ICU的机械通气。

3月29日，霍德生物1.1类全球创新的iPSC衍生异体通用型前脑神经前体细胞注射液hNPC01在30天默许期内提前收到FDA通知可以开展针对缺血性脑卒中偏瘫后遗症的1/2a注册临床试验，无附加条件。

国内外合作/收购

3月1日，阿斯利康宣布，与无锡国家高新技术产业开发区管理委员会正式签署无锡小分子药物新工厂投资合作协议，将在无锡高新区投资4.75亿美元新建小分子药物工厂，预计未来在国内上市的阿斯利康特定小分子药物将在无锡新工厂实现从制剂到包装的生产，并供应国内外市场。

3月7日，罗欣药业公告，公司与深圳未知君签署《战略合作框架协议》，深圳未知君将其持有的肠道菌群移植医疗技术授权公司在双方约定合作区域和渠道范围内独家开展商业化合作，包括但不限于经销、销售、推广等。

3月7日，益佰制药宣布，与百度健康达成战略合作协议，将充分利用互联网平台技术及生态优势，整合彼此的优势与服务能力，围绕医药数字化营销展开合作，进行模式创新，以更好地服务患者。

3月12日，国药控股股份有限公司及中国国际医药卫生有限公司与费森尤斯卡比中国共同宣布，双方已正式签署战略合作协议，标志着双方合作迈入了新的里程碑。双方将围绕药品销售、仓储配送、药店运营等领域展开更紧密的合作，旨在通过资源共享、优势互补，共同打造具有竞争力的医药行业联合解决方案，为广大患者提供更加优质的医疗服务和健康保障。

3月13日，研发驱动的全球领先生物制药企业勃林格殷格翰宣布与上海莱士血液制品有限公司达成一项重磅合作：位于上海的勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司将为上海莱士旗下血友病创新药物SR604注射液提供工艺转移及临床生产制造服务，致力于通过国际一流CDMO平台转化为优质终端产品，助力中国创新走向海外，惠及全球患者。

3月14日，10.5亿美元！阿斯利康收购罕见病疗法公司。阿斯利康宣布已与Amolyt Pharma达成最终协议，将在“cash and debt free”基础上，以最高10.5亿美元的总价收购Amolyt所有已发行股票。Amolyt Pharma专注于开发罕见内分泌疾病创新疗法，核心产品eneboparatide（AZP-3601）是一种治疗甲状旁腺功能减退的甲状旁腺激素（PTH）类似物，目前处于III期临床开发阶段。

3月19日，24亿美元！阿斯利康收购Fusion制药。Fusion Pharmaceuticals，这是一家开发下一代放射性偶联物（RC）的临床阶段生物制药公司。此次收购标志着阿斯利康在实现其通过用更有针对性的治疗方法取代化疗和放疗等传统疗法来改变癌症治疗和患者结果的雄心方面迈出了重要一步。

3月23日，华润双鹤对外宣布，3月22日，已经与北京医药集团签署关于华润紫竹的《股权转让协议》。一个月前，华润双鹤已经发布公告，以31.15亿元收购北京医药集团持有的华润紫竹药业100%股权，较华润紫竹报表上11.52亿的净资产，收购增值率达170.4%。

3月26日，艾伯维和Landos Biopharma宣布已签订最终协议，艾伯维将潜在斥资超过2亿美元收购Landos。Landos的主打项目NX-13是一款潜在“first-in-class”口服NLRX1激动剂，旨在治疗溃疡性结肠炎（UC），目前已进入临床2期阶段。

投融资

3月5日，科润生物完成数千万元A+轮融资。本轮融资由智睿投资领投，所募集资金将主要用于科润生物眼科及肿瘤管线产品的临床研究，推动公司产品快速走向产业化和商业化。该公司近两年内共完成上亿元的融资。

3月12日，映辉医药成功完成数千万人民币的A1轮融资。本轮股权融资由独家投资。融资资金将用于映辉医药的溶瘤病毒产品YH01的I期临床研究。

3月13日，弗吉尼亚州，致力于开发快速、可解释的人工智能（AI）解决方案以实现精准医疗民主化的医疗保健技术公司Zephyr AI宣布已成功完成1.11亿美元的A轮融资，Revolution Growth、礼来公司、Jeff Skoll和EPIQ Capital Group等参与了该轮融资。该公司正在肿瘤和心脏代谢疾病领域开发改进的数据联合工具以及各种机器学习算法。

3月19日，星眸生物（StarryGene）宣布完成数千万元人民币的Pre-A+轮融资，本轮融资由凯风创投领投，合肥市创新投等机构跟投。本轮融资资金将用于该公司开展湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）管线产品的1/2期临床试验，推动干性年龄相关性黄斑变性（dAMD）管线的药学、临床前研究和IIT临床研究。

3月21日，募资6亿美元，助力首款获批NASH新药商业化。3月14日，Madriga开发的Resmetirom获FDA加速批准上市，用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH））患者。这是FDA批准的首个治疗NASH的创新药物。弗若斯特沙利文的数据显示，预计在2025年全球MASH（非酒精性脂肪性肝炎（NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）））药物市场规模达107亿美元，2030年将增长至322亿美元。

上市

3月20日在港交所正式上市。荃信生物创办于2015年，专注于开发治疗自身免疫性疾病及过敏性疾病的生物疗法。该公司的产品管线涵盖了自身免疫和过敏性疾病的四个主要领域，包括皮肤、风湿、呼吸道及消化道疾病。

临床试验终止/失败

3月8日, Amylyx Pharmaceuticals宣布Relyvrio (AMX0035) 用于治疗肌萎缩侧索硬化 (ALS) 成人患者的III期PHOENIX研究未达到主要终点。

3月25日, 舒泰神发布公告, 称基于当前新冠疫情形势, 结合年度审计工作开展, 对在研项目进行了梳理, 经审慎判断, 决定终止BDB-001注射液、STSA-1002注射液、STSA-1005注射液、STSA-1002和STSA-1005联合用药项目在COVID-19适应证方向的研究工作。



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50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

✉ 邮箱:

ykrcx@ykrskj.com

商务合作: 010 - 81766145

张女士: 137 8402 7017

☎ 电话:

010 - 89720100

🌐 网址:

www.ykrcx.com

赖女士: 138 0337 2025 (临床业务)