

第**55**期
55TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/08

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

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



企业内刊
2024年08月 第55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 庞琳
美术编辑 李泽森
版面设计 庞琳
校 对 魏倩影 李泽森
发行范围 内刊
出 版 期 2024/08

官方公众号



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

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立15家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队近700人，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

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

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

盈科瑞成立25年来，累计获得新药证书12项、生产批件53项、临床批件48项，共计113项；申请专利723件、已授权专利214件、PCT国际专利申请15件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

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

成就与荣誉

12 项

新药证书

51+2 项

生产批件

47+1 项

临床批件

720+3 件

申请专利

214 件

已授权专利

15 件

PCT国际专利申请

15 项

国家级课题

27 项

其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 企业要闻 / HIGHLIGHTS

03 凝心聚力，文化引领——盈科瑞团建活动圆满结束

关注·政策集萃

06 国家政策 / POLICY

07 国家药品监督管理局药品审评中心

15 国家药品监督管理局

21 国家医疗保障局

22 国家中医药管理局

25 医药资讯 / INFORMATION

26 CDE药品审评审批数量（表）

27 申请承办与受理

46 国内临床批准

48 国内上市批准

57 一致性评价

68 国外上市批准

69 国内外合作/收购

70 投融资

70 上市

70 临床试验终止/失败

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

凝心聚力，文化引领——盈科瑞团建活动圆满结束

凝心聚力，文化引领 盈科瑞团建活动圆满结束

为增强团队凝聚力，活跃协作氛围，促进新老员工融合，让广大员工以更饱满的工作热情和精神状态投入到下半年完成公司方针目标中，盈科瑞跨越北京、天津、珠海，同步开启了一系列精彩绝伦的团建活动。本次活动，我们不仅领悟了公司团结协作、和合共赢的文化内涵，还体现了盈科瑞人不畏挑战、勇于探索的精神面貌，形成了团队成员间智慧的碰撞和心灵的沟通，营造了盈科瑞大家庭的温暖氛围和团队协作的力量。



1. 北京地区团建组

盈科瑞北京团建活动在广袤无垠的河北丰宁坝上草原开展，以“绿茵逐梦，共盈未来”为主题，不仅让员工们领略了草原的美丽风光，还增进了员工间的了解与融合，提升了团队士气和凝聚力。活动由行政总裁杨印宝带队，科研总裁李艳英同行。



李艳英总在团建开始前做了动员讲话，引领全体员工重温盈科瑞的发展历程、企业文化，诠释了盈科瑞的价值观和企业精神，并鼓励大家以坚持不懈、持之以恒的精神奋斗终生。北京区域的团建活动分为三大部分：草原深度穿越、团建项目挑战、游览闪电湖景区。



在草原深度穿越活动中，团队成员们乘坐一辆辆越野车驶向草原深处，感受草原的辽阔与自由，享受这份速度带来的快感与激情。



在团建项目挑战活动中，大家积极踊跃、献计献策、锐意进取、团结互助、奋发向上，体验了丰富多彩的游戏活动，如贪吃蛇大战、挑战NO.1、飞盘嘉年华等。



傍晚时分，篝火燃起，大家载歌载舞、尽情欢笑，分享彼此的故事和心情，烟花的绚烂绽放伴随着欢声笑语，大家忘记了所有的烦恼和压力，达到了全员参与、凝聚人心、团结协作的高潮！最后，行政总裁杨印宝对团建活动进行了总结，充分肯定了团建活动中形成的团结、紧张、协作、活泼

的氛围，体现了盈科瑞团队的凝聚力、向心力、战斗力、文化力，并希望将此“四力”带到接下来的工作中，为完成公司全年目标贡献力量。

2. 天津地区团建组



盈科瑞天津地区的团建活动在国家5A级景区、国家地质公园野三坡开展，以“朝气蓬勃，勇往直前”为主题，团队成员置身于大山与溪流之间，感受大自然的清秀与壮丽，并通过一系列活动，增强了团队的凝聚力和向心力，提高了团队协作能力。天津的团建活动也分为三大部分：户外破冰行动、漂流与水枪大战、烧烤与篝火晚会。



在破冰行动中，创新公司总经理龚莉给大家做了开场动员，鼓励大家打破部门壁垒，投身于团队活动中，体验团队协作的乐趣，将团建活动中的积极态度和团队精神延续到日常工作中，推动个人和团队的持续进步。随着“记忆大师”“蛟龙出海”等一系列趣味性活动的开展，大家拉近了彼此的距离，在比拼中相互帮扶，共同协作，拧成一股绳，让我们深深感受到盈科瑞健儿们坚韧不拔、勇往直前、团结共进的精神。

漂流与水枪大战在原野山间也别开生面，云山环绕，袅袅炊烟，细雨绵绵，成员们在激流中奋勇前行，水花四溅，伴随着一阵一阵的尖叫与欢笑，大家不仅体验到了速度与激情的碰撞，更感受到了团队合作的重要性，相互扶持，共渡难关。



夜幕降临，露营派对拉开帷幕，生物公司总经理闫记录亲手点燃了篝火，也将团建活动带入了高潮。



最后，天津研究院总经理黄能听对天津区域的团建活动进行了总结，分享了自己对团建活动的体会，强调了团队在活动中展现出的协作精神和创造力，鼓励团队成员在工作中要持续创新，勇于尝试新方法、新思路，探索有意义的创新举措。

3. 珠海地区团建组

盈科瑞珠海地区的团建活动在岭南文化发祥地佛山开展，以“团结一心，共盈未来”为主题，不仅让大家在岭南文化的熏陶下得到了精神上的滋养和激励，更是一次对企业文化和团队精神的深刻诠释。团建中，盈科瑞珠海区域团队成员先后在黄飞鸿狮艺馆、西樵山、清晖园、顺峰山牌坊等景点开展活动，追溯历史，感受岭南文化，提高团队凝聚力。



在黄飞鸿狮艺馆，团队成员们观赏了技艺精湛的舞狮表演，深入了解了这一岭南非物质文化遗产的深厚底蕴。西樵山的团建活动，让大家在自然美景中感受到了岭南的山水之美，通过契而不舍的攀爬与互动，大家更加坚定了意志、凝聚了精神。



清晖园里，亭、榭、厅、堂相互勾连，池塘密布，加之亭台、假山、荷花、睡莲为点缀，展现出岭南水乡园林的特色，园内妙联佳句俯仰可拾，名人雅士音韵尚存，给团队成员们带来了深刻的文化体验和审美享受。



回程途中，在顺峰山牌坊下，大家热情洋溢的拍摄集体照，不仅留下了盈科瑞珠海区域团队的风采，也象征着团队成员们共同的目标和决心。



金湾制药李竞老师和横琴研究院周毅生老师还在活动中鼓励大家奋发图强，凝心聚力，激发了大家对于团队合作和个人成长的深刻思考。

可以说，每一场活动都是盈科瑞文化的缩影，每一次交流都是团队凝聚力的加强剂。这一次盈科瑞跨越三地的一系列团建活动，不仅促进了团队成员间的深度融合，更在轻松愉悦的氛围中，让员工们的创新潜能得到了充分的激发和释放。团队成员们在活动中为了共同的目标分秒必争、分分必夺、齐心协力、永葆信心，大大地增强了凝聚力、战斗力和向心力，也体现了公司“优势互补，强强联合，精诚合作，共铸辉煌”的文化理念。

我们相信：在当下、在未来，盈科瑞的健儿们将以更加饱满的热情和更加团结的力量投身工作，共同书写盈科瑞更加辉煌的篇章。■

国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局

国家医疗保障局

国家中医药管理局

.....



2024年08月01日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）》（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八十五批参比制剂（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08月01日 ~ 2024年08月14日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月1日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）》（征求意见稿）](#)
- [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年08月01日

[关于公开征求《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

我国已有多个嵌合抗原受体T细胞治疗产品上市用于治疗淋巴血液系统恶性肿瘤。该产品兼具创新性和复杂性，与传统细胞毒药物、靶向治疗或其它肿瘤免疫治疗药物相比，在临床试验设计存在诸多不同考虑。国内尚无相关指导原则对这类产品的临床设计进行规范指导，我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上，起草了《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘妍彤,高建超

联系方式：liuyt@cde.org.cn, gaojc@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月1日

【附件】

- [《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年08月02日

[关于公开征求《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

近年来，随着血液制品市场需求的不断增加，场地变更申报量逐年增多。为指导血液制品上市许可持有人开展血液制品上市后期变更药学研究，引导和促进血液制品持有人利用场地变更进行生产工艺升级优化和硬件系统改造，加强对已上市血液制品药学变更的监督管理，我中心在结合既往国内已申报品种审评技术要求的基础上，组织起草了《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议。请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈给我们。征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人：于鹏丽，Email: yupl@cde.org.cn
贾东晨，Email: jiadch@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月2日

【附件】

- [《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年08月08日

[关于公开征求《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为进一步明确治疗子宫内膜癌新药临床研发相关技术原则，提高新药研发效率，我中心组织起草了《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，供药物研发相关人员参考。

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：张虹、胡文娟
联系方式：zhanghong@cde.org.cn, huwj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月8日

【附件】

- [《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年08月22日

[关于公开征求《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为进一步规范和指导抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交，提供可参考的技术规范，我中心起草了《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则》，经中心内部讨论，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：赵建中，左书凝

联系方式：zhaojzh@cde.org.cn; zuoshn@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月22日

【附件】

- [《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年08月26日

[关于公开征求《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

疫苗说明书是指导上市疫苗安全合理使用的重要工具，由疫苗上市许可持有人负责制定和修订。为加强疫苗说明书的进一步规范管理，指导疫苗上市许可持有人起草和修订疫苗说明书时更加科学、准确、规范地描述临床相关信息，进而促进疫苗接种工作更加合理、规范地开展，为公众提供更明确的疫苗安全有效性信息，我中心在现行法规及指导原则的基础上，起草了《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：贾培媛，苏瑶

联系方式：jiapy@cde.org.cn, suy@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月26日

【附件】

- [《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年08月26日

[关于公开征求《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

明确化学药品口服膜剂的药学研究技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一技术审评尺度，我中心组织起草了《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王增学、王璐

联系方式：wangzx@cde.org.cn、wanglu@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月26日

【附件】

- [《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年08月26日

[关于公开征求《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》意见的通知](#)

为鼓励预防用猴痘病毒疫苗的研发，加强对企业沟通交流和技术指导，我中心起草了《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》，现通过中心网站公示并征求意见。诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请以征求意见反馈表形式发送至以下联系人的邮箱：

联系人：金苏、张影

邮箱：jins@cde.org.cn, zhangyingsy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月26日

【附件】

- [《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》](#)
- [《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年08月26日

[关于公开征求《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》意见的通知](#)

为更好地推动境外已上市境内未上市药品在我国的研究和上市，满足患者的迫切临床需求，我中心对《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》相关的共性问题进行了梳理和研讨，现形成《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：杨冠一，徐小文

联系方式：yanggy@cde.org.cn, xuxw@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月26日

【附件】

[《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》](#)

[《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》起草说明](#)

[《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年08月26日

[关于公开征求ICH《E11A：儿科外推》指导原则实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内平稳落地实施，我中心拟定了《E11A：儿科外推》指导原则及实施建议，同时组织翻译了中文版，现公开征求意见，为期1个月。

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

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月26日

【附件】

[E11A实施建议](#)

[E11A中文稿](#)

[E11A英文版](#)

2024年08月28日

[关于公开征求《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》意见的通知](#)

骨关节炎 (osteoarthritis,OA) 是一种常见于老年人的关节退行性疾病,不但可以导致关节疼痛、畸形与功能障碍,还可显著升高心血管事件、下肢深静脉血栓栓塞、髌部骨折及全因死亡率的风险,临床上药物治疗以对症为主。为坚持以患者为中心,鼓励和服务创新药物的开发,阐明当前对于骨关节炎药物临床研发的科学认识,药审中心组织撰写了《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》,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: 色日格楞, 艾星

联系方式: sergl@cde.org.cn, aix@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月28日

【附件】

- [《骨关节炎新药临床研发技术指导原则 \(征求意见稿\)》](#)
- [《骨关节炎新药临床研发技术指导原则 \(征求意见稿\)》起草说明](#)
- [《骨关节炎新药临床研发技术指导原则 \(征求意见稿\)》意见反馈表](#)

2024年08月28日

[关于公开征求《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则 \(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为引导和规范猴痘预防用疫苗研究评价工作,经广泛调研和讨论,我中心起草了《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则》。

我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,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: 孙涛、尹华静

联系方式: sunt@cde.org.cn、yinhj@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年8月28日

【附件】

- [《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则 \(征求意见稿\)》](#)
- [《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则 \(征求意见稿\)》起草说明](#)
- [《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则 \(征求意见稿\)》征求意见反馈表](#)

2024年08月28日

[关于公开征求《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》意见的通知](#)

为进一步推动抗猴痘病毒药物的研发，指导临床试验设计，我中心起草了《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》，经中心内部讨论，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：赵建中，何春俐

联系方式：zhaojzh@cde.org.cn; hechl@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月28日

【附件】

- [《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）（征求意见稿）》](#)
- [《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》征求意见反馈表](#)

2024年08月28日

[关于公开征求《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

目前猴痘疫情在全球流行较为广泛，非洲多国的猴痘疫情不断升级，2024年8月14日WHO再次宣布猴痘疫情成为国际关注的公共卫生事件（PHEIC）。目前，尚无特异性抗猴痘病毒药物，猴痘疫苗可有效预防疾病的发生。为指导猴痘疫苗的临床研发和评价，加快安全有效猴痘疫苗的上市。我中心起草了《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：邓霞，熊玮仪

联系方式：dengx@cde.org.cn, xiongyw@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月28日

【附件】

- [《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年08月29日

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

为规范和指导预防用mRNA疫苗的非临床研究，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关指导原则和技术要求，以及当前技术发展和科学认知，撰写了《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们，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：王寅，尹茂山

联系方式：wangyin@cde.org.cn, yinmsh@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持!

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年8月29日

【附件】

[《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)



2024年08月14日

[国家药监局关于印发国家药监局化妆品标准化技术委员会章程的通知](#)

国药监妆函〔2024〕57号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中检院、核查中心、评价中心、受理和举报中心、信息中心、高研院、传媒集团、南方所、特药检查中心，国家药监局化妆品标准化技术委员会秘书处、各分技术委员会：

《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》已经国家药监局化妆品标准化技术委员会全体委员审议通过。现予以印发，自印发之日起施行。

国家药监局
2024年8月13日

国家药监局化妆品标准化技术委员会章程

第一章 总 则

第一条 为了提高化妆品（含牙膏，下同）质量安全水平，规范国家药监局化妆品标准化技术委员会（以下简称标委会）工作，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规，制定本章程。

第二条 标委会组织开展化妆品标准化管理工作以及标委会委员开展化妆品标准化技术工作应当遵守本章程。

第三条 标委会以保障公众用妆安全为宗旨，坚持发扬民主、协商一致的工作原则，根据化妆品监管工作需要和行业发展实际，构建“最严谨的标准”体系，坚持化妆品标准化管理的科学性、规范性、实用性。

第四条 国家药监局负责组建和管理标委会。标委会接受国家药监局化妆品监管司的业务指导。

标委会按照国家药监局的工作部署，履行以下主要职责：

- （一）制定化妆品标准化工作的规划、计划和政策措施；
- （二）研究解决化妆品标准化相关重大问题；
- （三）审查并组织实施化妆品标准制修订年度立项计划；
- （四）审查化妆品标准制修订项目；
- （五）开展化妆品标准宣贯和培训工作；
- （六）开展化妆品标准化国际交流；
- （七）提出化妆品标准解释的意见；
- （八）承担国家药监局交办的其他化妆品标准化工作。

第二章 组织机构

第五条 标委会由主任委员、副主任委员、秘书长、副秘书长和委员组成，设秘书处。标委会下设分技术委员会（以下简称分技委）。

第六条 标委会主任委员由国家药监局负责同志担任。副主任委员由国家药监局化妆品监管司、中检院负责同志担任。

主任委员负责标委会全面工作。副主任委员负责协助主任委员开展工作。

第七条 标委会秘书处设在中检院。秘书处由国家药监局化妆品监管司的指导下，履行以下主要职责：

- (一) 负责向国家药监局报送化妆品标准立项计划、化妆品标准审查结论；
- (二) 负责组织召开标委会相关会议，并做会议记录；
- (三) 负责组织落实标委会有关决议，并对标委会会议决定事项等进行跟踪督办；
- (四) 负责标委会相关文件的起草、印发和归档工作；
- (五) 追踪国内外化妆品标准化管理动态；
- (六) 负责对分枝委秘书处的考核评估；
- (七) 负责标委会日常管理工作；
- (八) 承担国家药监局和标委会交办的其他工作。

秘书长由中检院负责同志担任。副秘书长由国家药监局化妆品监管司、中检院有关负责同志担任。

第八条 标委会委员由具备化妆品科学、精细化工、分析化学、微生物学、毒理学、医学、药学、公共卫生和生物技术等专业背景且拥有丰富的化妆品相关从业经历的专家组成。国家药监局对有关单位推荐的专家进行遴选并向社会公示后聘任。委员实行任期制，每届任期5年。

根据工作需要，标委会设职务委员。国家药监局、中检院等单位的有关负责同志担任职务委员。职务委员根据职务变化适时调整。

第九条 标委会根据工作需要和专业领域设置分枝委，包括：

- (一) 通用技术要求分枝委；
- (二) 原料和包装材料分枝委；
- (三) 安全评价分枝委；
- (四) 人体安全与功效评价分枝委；
- (五) 产品分枝委；
- (六) 检验检测分枝委；
- (七) 牙膏通用要求分枝委；
- (八) 牙膏检验检测分枝委。

第十条 分枝委按照标委会的工作部署，履行以下主要职责：

- (一) 提出本专业领域化妆品标准化工作的规划、计划建议；
- (二) 研究本专业领域化妆品标准化相关重大问题；
- (三) 审查并组织实施本专业领域化妆品标准制修订年度立项计划；
- (四) 审查本专业领域化妆品标准制修订项目；
- (五) 开展本专业领域化妆品标准宣贯和培训工作；
- (六) 追踪本专业领域国内外化妆品标准化管理动态；
- (七) 提出本专业领域化妆品标准解释的咨询建议；
- (八) 承担标委会交办的其他化妆品标准化工作。

第十一条 分枝委由主任委员、副主任委员、秘书长、副秘书长和委员组成，设秘书处。分枝委的委员总数原则上不超过30人。

分枝委主任委员由行业权威专家担任。分枝委主任委员、副主任委员、秘书长、副秘书长由标委会聘任。

第十二条 分技委秘书处承担单位应当符合以下条件：

- (一) 在我国境内依法设立、具有独立法人资格的企事业单位或者社会团体；
- (二) 在所负责的化妆品专业领域有较强的标准化工作基础，牵头完成3项及以上国际标准、国家标准或者行业标准，并有连续3年以上开展化妆品标准化工作的经验，有较高的行业影响力；
- (三) 参与相关领域国家科研项目（课题）不少于1项，或者主持完成相关领域省、部级科研项目（课题）不少于1项；
- (四) 能够将秘书处工作纳入本单位日常工作，保障秘书处开展工作所必需的经费和办公条件；
- (五) 有专门机构和专职人员负责化妆品标准化工作，能够保证秘书处日常工作有序开展，按时完成国家药监局、标委会交办的各项任务；
- (六) 符合国家药监局规定的其他条件。

第十三条 分技委秘书处按照标委会秘书处的工作部署，履行以下主要职责：

- (一) 负责向标委会秘书处报送化妆品标准立项计划建议、化妆品标准审查意见；
- (二) 负责组织召开分技委相关会议，并做会议记录；
- (三) 负责组织落实分技委有关决议，并对分技委会议决定事项等进行跟踪督办；
- (四) 负责分技委相关文件的起草、印发和归档工作；
- (五) 负责分技委日常管理工作；
- (六) 承担标委会秘书处交办的其他工作。

第十四条 根据工作需要，标委会设化妆品标准化专家顾问工作组，聘请相关领域国际、国内权威专家组成，提供化妆品标准化专业技术咨询和风险交流等。

第十五条 根据工作需要，标委会设化妆品标准化企业咨询工作组，聘请具有化妆品相关专业背景且拥有丰富的化妆品相关从业经历的企业人员组成，提供化妆品标准专业技术咨询和风险交流等。

第三章 议事规则

第十六条 标委会以全体会议、主任会议、分技委会议等形式议事。

标委会秘书处及分技委秘书处可以根据需要召开其他工作会议。

第十七条 根据工作需要，标委会召开全体会议。标委会全体会议由标委会主任委员召集，副主任委员、秘书长、副秘书长、全体委员参加。

标委会全体会议的主要职责是：

- (一) 审议和修订标委会章程；
- (二) 审议标委会工作报告；
- (三) 研究化妆品标准化其他重大事项。

第十八条 标委会主任会议由标委会主任委员或者副主任委员召集，副主任委员、秘书长、副秘书长、有关委员参加。根据工作需要，可以邀请分技委主任委员、副主任委员、秘书长、副秘书长或者委员等参加。

主任会议的主要职责是：

- (一) 审议标委会管理制度文件；
- (二) 审查化妆品标准化工作规划、计划；
- (三) 审查化妆品标准制修订项目；
- (四) 审议标委会秘书处年度工作报告；
- (五) 审议标委会委员及人事变动有关事项；
- (六) 研究部署贯彻落实国家化妆品标准化管理工作重要举措；
- (七) 研究化妆品标准化其他重要事项。

第十九条 标委会秘书处负责标委会全体会议、主任会议的会议记录，形成会议纪要。标委会全体会议纪要由主任委员签发。主任会议纪要由会议召集人签发。

第二十条 分枝委员会由分枝委主任委员或者副主任委员、秘书长召集。分枝委副主任委员、秘书长、副秘书长、全体或者部分委员参加。根据工作需要，可以邀请标委会秘书处人员、其他分枝委委员等参加。

分枝委员会的主要职责是：

- (一) 审议分枝委管理制度文件；
- (二) 审查本专业领域化妆品标准化工作规划、计划建议；
- (三) 审查本专业领域化妆品标准制修订项目；
- (四) 审议分枝委秘书处年度工作报告；
- (五) 研究贯彻落实本专业领域国家化妆品标准化管理工作重要举措；
- (六) 研究本专业领域化妆品标准化其他重要事项。

分枝会议纪要由分枝委主任委员签发，或者受分枝委主任委员委托，由分枝委秘书长签发。

第四章 委员管理

第二十一条 国家药监局制定标委会委员管理制度。标委会秘书处负责按照有关制度规定，加强委员的日常管理。

第二十二条 标委会委员应当符合以下条件：

- (一) 以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，拥护党的路线、方针、政策，坚持新发展理念，具有较强的社会责任感，具有严谨、科学、端正的工作作风，廉洁自律；
- (二) 从事化妆品检验、审评、研发、监管等相关工作，并在本专业领域具有较高的学术造诣和丰富的实践经验；
- (三) 原则上年龄在65周岁以下，身体健康；技术人员应当具有中级以上（含中级）职称，3年及以上化妆品技术相关工作经历；监管人员应当具有处级以上（含处级）职务，3年及以上化妆品监管工作经历（参公管理机构的人员参照监管人员条件）；行业协会人员原则上应当具有秘书长（或者相应级别）以上职务，3年及以上化妆品相关工作经历；
- (四) 熟悉和热爱化妆品标准化相关工作，了解和掌握国内外化妆品标准化的前沿信息；
- (五) 勤奋敬业，能够积极参加标委会会议和活动，主动承担并认真完成标委会交办的工作，履行委员义务，承担相应的责任。

第二十三条 标委会副主任委员、分枝委主任委员及副主任委员除符合第二十二条规定外，还应当符合以下条件：

- (一) 长期从事化妆品相关工作，原则上具有正高级职称，为所在领域的权威专家，具有主持所负责化妆品标准化管理工作所需的组织管理能力；
- (二) 有承担化妆品标准制修订项目工作的经验，熟悉标委会各项工作程序、规则以及化妆品标准化管理工作要求；
- (三) 熟悉本专业领域国内外化妆品标准化动态和最新进展；
- (四) 能够按要求完成标委会交办的工作。

第二十四条 标委会委员应当遵守国家法律法规和本章程，按照《化妆品监督管理条例》等有关法规文件要求，审查化妆品标准制修订项目，执行标委会的各项决议。

标委会委员享有表决权，有获取与履行委员职责相关资料的权利。

第二十五条 国家药监局可以根据工作需要，增补标委会委员。增补的委员应当符合委员的资格和条件。

第二十六条 标委会委员任期届满后，符合条件的可以连聘连任，到期不续聘者自动失去委员资格。任期内出现违反本章程或者标委会相关管理规定的，由国家药监局予以解聘。

第五章 标准立项、审查与批准

第二十七条 国家药监局制定化妆品标准制修订工作程序规定，规范化妆品标准制修订工作。

第二十八条 按照以下程序审查、印发化妆品标准立项计划：

- (一) 标委会秘书处通过公开征集等方式收集立项建议；
- (二) 分技委对收集的立项建议组织研究并提出本专业领域立项建议草案；
- (三) 标委会审查立项建议草案，形成立项计划送审稿；
- (四) 国家药监局审核后印发立项计划。

化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准立项计划按规定报国务院标准化行政主管部门批准下达。

国家药监局交办化妆品标准立项的，可以简化相关立项审查程序。

第二十九条 按照以下程序审查、批准化妆品标准制修订项目：

- (一) 分技委审查本专业领域化妆品标准制修订项目草案；
- (二) 标委会秘书处对化妆品标准制修订项目草案公开征求意见；
- (三) 分技委再次审查本专业领域化妆品标准制修订项目草案；
- (四) 标委会审查化妆品标准制修订项目草案，形成化妆品标准制修订项目送审稿；
- (五) 国家药监局审核后印发化妆品标准等。

化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准按规定报国务院标准化行政主管部门批准、发布。

第三十条 分技委审查化妆品标准制修订项目涉及其他分技委工作时，应当书面征求其他分技委意见，邀请相关分技委主任委员、副主任委员或者秘书长参加审查。

第三十一条 全体委员参加的分技委会议审查化妆品标准制修订项目时，三分之二以上（含三分之二）本分技委委员参会为有效。由参加会议的本分技委委员的四分之三（含四分之三）以上委员同意，方为通过。

第三十二条 根据化妆品标准审查工作需要，标委会、分技委可以邀请其他分技委委员、专家顾问工作组成员、企业咨询工作组成员、相关领域专家学者参加会议，为化妆品标准审查提供咨询意见，但不计入出席人数和投票人数。

第六章 日常管理

第三十三条 标委会工作经费支出与资产管理应当严格按照国家财经法律法规执行。

第三十四条 分技委的工作经费纳入其秘书处承担单位预算管理，由秘书处承担单位负责。

第三十五条 标委会秘书处、分技委秘书处印章按有关规定制发、使用。

与标委会和分技委职责不相关的工作，不得使用标委会秘书处、分技委秘书处印章。

第三十六条 标委会秘书处定期组织对分技委秘书处工作的考核评估，主要考核以下内容：

- (一) 是否按照本章程的规定履行职责；
- (二) 是否按照化妆品标准制修订程序规定和立项计划要求完成化妆品标准制修订工作，以及国家药监局、标委会秘书处交办的工作；
- (三) 分技委秘书处化妆品标准化管理制度建设、人员配备、经费保障等工作情况；
- (四) 标委会秘书处认为其他应当纳入考核的内容。

第三十七条 标委会秘书处每年12月底前，应当形成本年度化妆品标准制修订工作报告，对已立项标准制修订项目完成情况进行总结分析，未按时完成项目应当说明理由，并提请标委会主任会议审议。标委会主任会议审议通过后报国家药监局。

第三十八条 标委会建立考核激励机制，对工作成效突出的单位和个人予以表扬。

分枝委秘书处存在以下情形的，由标委会主任会议审议后，解除该分枝委秘书处承担单位资格：

- (一) 连续两次考核结果为不通过的；
- (二) 不再符合分枝委秘书处承担单位条件的；
- (三) 承担单位主动提出不再承担秘书处工作的。

第七章 附则

第三十九条 本章程由标委会负责解释。

第四十条 本章程经标委会全体委员审议通过，自国家药监局印发之日起施行。

2024年08月15日

[国家药监局综合司关于印发化妆品标准制修订工作程序规定（试行）的通知 药监综妆〔2024〕67号](#)

国家药监局化妆品标准化技术委员会秘书处、各分技术委员会：

《化妆品标准制修订工作程序规定（试行）》已由国家药监局化妆品标准化技术委员会全体委员审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

国家药监局综合司
2024年8月13日

【附件】

[化妆品标准制修订工作程序规定](#)

2024年08月30日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十二批）的通告（2024年第32号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第八十二批）。

特此通告。

国家药监局
2024年8月28日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第32号通告附件](#)



2024年08月07日

[关于公示2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告](#)

按照《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》和《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》，我局组织力量对2024年医保药品目录调整的药品申报资料进行了初步形式审查。现将通过初步形式审查的药品及相关信息予以公示。通过形式审查不等于纳入国家医保药品目录，后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价等环节。

公示时间为：2024年8月7日-8月13日（一周）。公示期间，欢迎社会各界对公示药品的资格条件、相关信息和初步形式审查结果进行监督。如有意见建议，请在公示期间以信函或邮件等形式向国家医保局医保药品目录调整工作专班反映。为便于核实，反馈情况请署实名，并附相关证明资料。

电子邮件：GJYBML@nhsa.gov.cn（邮件命名为“2024年国家医保药品目录形式审查公示意见”，并注明联系人及电话）

通讯地址：北京市西城区月坛北小街甲2号 国家医保局医保药品目录调整工作专班（邮编：100830）

国家医疗保障局
2024年8月7日

【附件】

- [2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单](#)
- [2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品信息](#)

2024年08月27日

[关于公布2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告](#)

2024年8月7日至13日，我局向社会公示了《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》。根据各方反馈意见，我局按程序对有关药品进行了复核和结果修正，现正式公布《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》。

通过形式审查，仅代表该药品符合相应的申报条件，获得了参加下一步评审的资格。只有通过评审、谈判等全部环节的药品，才能最终被纳入目录。下一步，我局将按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》的要求，按程序组织开展专家评审等工作。请相关企业关注国家医保服务平台“2024年国家医保药品目录调整申报模块”，及时获取国家医保局相关形式审查、评审、谈判、协议签署等信息。

国家医疗保障局
2024年8月27日

【附件】

- [2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单](#)



2024年08月16日

[国家中医药管理局发布《关于促进数字中医药发展的若干意见》政策解读](#)

日前，国家中医药管理局与国家数据局联合印发了《关于促进数字中医药发展的若干意见》(以下简称《意见》)，现就有关政策解读如下：

一、《意见》出台背景和重大意义是什么？

近年来，大数据、云计算、人工智能等数字技术加速融入经济社会发展各领域全过程，正在深刻改变着世界各国的生产方式、生活方式和社会治理方式。习近平总书记明确指出：“数字经济正在成为重组全球要素资源、重塑全球经济结构、改变全球竞争格局的关键力量”，“要促进数字技术和实体经济深度融合，赋能传统产业转型升级”。以人工智能等前沿数字技术催生新产业、新模式、新动能，是当前包括中医药在内各行业的重要任务。中医药行业长期以来积极开展信息化建设，主动开展利用数字技术推动中医药发展的探索和实践，整体呈现快速发展态势，为数字中医药发展奠定了基础。但总体而言，中医药数字化转型发展还处于初期阶段，存在对数字化建设和数据要素作用认识不深、数字化赋能医疗科研广度不足的问题，迫切需要加快推进数字技术在中医药领域的广泛应用，充分发挥数据要素乘数效应，释放中医药数据价值，赋能中医药医疗科研产业等各领域高质量发展。

《意见》是国家中医药管理局全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，完整、准确、全面贯彻新发展理念，贯彻落实党中央、国务院有关数字中国建设等重大决策部署，主动担当作为的有力体现。《意见》的形成，对于促进数字中医药发展，发挥数字中医药在数字中国建设中的重要作用，推动中医药高质量发展，具有十分重要的作用和意义。

二、《意见》有哪些特点？

《意见》是中医药领域首次关于促进数字化转型发展和数据要素流通应用的政策指导性文件，主要有以下几个特点：一是突出数据赋能为动力引领。加快推动中医药信息化、数字化、智能化建设，以数据赋能中医药发展，促进中医药高质量数据资源在医疗、科研、教育、产业、文化等领域不同场景的广泛复用，提升中医药行业服务能力和效率，充分体现数据要素乘数效应。二是突出安全合规为前提。以开展数据分类分级管理为基础，积极推进数据的采集、传输、存储、处理、流通和使用，提高数据要素供给数量和质量，增强数据的可用、可信、可追溯水平，保证中医药数据全周期合规和安全。三是突出数据要素流通为基础。政府重点在中医药全产业链数据标准等基础上，探索建立中医药数据确权授权使用和收益分配机制等基础制度，从中医药公共数据的共享流通示范等方面着力，引导中医药机构的各类数据资源进入市场流通，发挥市场在数据要素配置中的决定性作用，并广泛激发中医药机构市场活力，释放数据要素价值。四是突出试点先行的工作方向。以完善中医药数据管理体制机制、探索形成数字中医药发展模式为目标，鼓励中医药信息化、数字化、智能化基础较好、中医药数据资源丰富的地区和机构先行先试，支持各地因地制宜、大胆探索、做出示范，全力打造“数智中医药”，为数字中国建设提供中医药实践，为中医药现代化发展提供有力支撑。

三、《意见》明确了哪些方面的重点任务？

《意见》分别从中医药行业数字基础和数字化赋能中医服务能力、人才培养、科技创新、中药产业高质量发展、中医药文化传播和对外交流合作、中医药治理水平等方面提出了指导意见。一是夯实数字中医药工作基础。提出建立健全中医药数据标准规范，强化中医药数据治理基础，加强中医药数据安全保障，加快中医药数字化人才培养等四方面的指导意见。二是数字化辅助中医服务能力提升。提出中医医疗数据赋能中医医疗服务水平提升、赋能中医医疗智慧化管理，提升群众看病就医便利度，助推中医药健康管理等四方面的指导意见。三是数字化助力中医药人才培养。提出推动名老中医诊疗数据开放共享，推动中医药教育数字化发展等两方面的指导意见。四是数字化支撑中医药科技创新。提出推动中医药科学数据应用，探索中医药科研新范式，以中医药科学数据助推技术创新等三方面的指导意见。五是数字化赋能中药产业高质量发展。提出推动中药全产业

链数据协同，提升中药生产数智化水平等两方面的指导意见。六是数字化助推中医药文化传播和对外交流合作。提出助力中医药文化传播，推进中医药对外交流合作等两方面的指导意见。七是数字化协助中医药治理水平提升。提出提高中医医疗机构智慧管理水平，建立中医药公共数据服务平台，支撑中医药科学决策等三方面的指导意见。

四、如何完善中医药数据标准和制度体系？

《意见》重点从两方面给出指导意见：一是建立健全中医药数据标准规范。通过推进中医药数据分类分级管理，加快推进中医药数据标准规范制定和推广应用，以健全中医药数据标准规范体系。二是健全中医药数据安全管理制度体系。探索中医药数据确权授权使用、收益分配机制和市场化流通交易、数据安全管理制度体系建设，为中医药数据利用和赋能提供基础，为中医药数据复用增效提供制度保障。

五、如何夯实中医药数字基础设施？

《意见》从两方面提出指导建议：一是加强中医药行业数字基础设施建设。通过继续加快中医药机构信息化建设，加强大数据、人工智能等新兴数字技术在中医药领域的适用性研究，提高中医药行业在数据采集、存储、治理及应用的综合能力。二是加强中医药数据安全保障。通过建立中医药数据全生命周期的安全风险评估机制，构建风险可控安全可信的数据流通安全环境，落实数据安全主体责任，为数据的安全合规高效流通提供根本保证。三是加快中医药数字化人才培养。通过鼓励相关高校开设具有中医药特色的数据科学和人工智能类专业，培养善于“转化数据、研究数据、挖掘数据、运用数据”的复合型人才，为中医药数字化发展打造坚实人才底座。

六、数字化如何提升中医药服务能力？

《意见》从四方面提出指导意见：一是有序释放中医医疗数据价值，赋能中医医疗服务水平提升。鼓励中医医疗机构推动业务流程数字化转型，优先围绕中医优势专科和优势病种形成诊疗全流程数据，推进个人健康数据与中医诊疗服务数据的流通复用，并充分发挥数据的赋能作用，从而提高临床诊疗能力和服务质量。二是推动中医医疗数据融合创新，赋能中医医疗智慧化管理。推动中医医疗机构与其他医疗卫生机构医疗和管理等数据的共享复用，通过打造具有示范性的智慧中医医院、中医数字医共体，推动形成中医医疗智慧管理模式。三是提升群众看病就医便利度。通过推进中医医疗机构电子病历数据互联互通，实现患者诊疗全流程数据在医院内外的贯通和区域内的合规高效调用，以及建设具有智能化中药房、区域智慧共享中药房等，为群众提供方便快捷精准的中医药服务。四是助推中医药健康管理。鼓励利用大数据、人工智能等新兴数字技术研发中医健康监测设备和治未病健康管理平台，助力突破中医药服务的时间空间限制，方便开展中医药健康管理，充分发挥中医药养生保健优势。

七、数字化如何助力中医药人才培养？

《意见》从两方面给出了指导意见：一是推动名老中医诊疗数据开放共享。鼓励中医医疗机构应用数字技术建设“数字化传承工作室”“数字诊室”等，利用数字技术收集、整理、挖掘名老中医诊疗过程和经历，形成名老中医数字人等数字化传承平台，提升名老中医学术经验传承和临床人才培养效率。二是推动中医药教育数字化发展。推进中医药精品在线开放课程建设、中医药虚拟仿真实验实训平台建设、数字化临床基地和智慧教学环境建设等，提升中医药教学体验和效果，提升中医药数字化教育水平。

八、数字化如何支撑中医药科技创新？

《意见》从两方面给出指导意见：一是推动中医药科学数据应用和技术创新。充分采集、汇聚和利用名老中医临床诊疗数据、实验数据、科技文献和古籍文献等各类数据，建设具有国际影响力的中医药科学数据库、中药研发大模型等中医药科学数据平台，以数据驱动助力中医药临床研究、数字疗法研究和中药新药研发等任务。二是探索中医药科研新范式。鼓励中医医疗机构与科研机构、信息技术企业、中药企业合作，开展临床疗效评价等科学研究，探索形成以数据驱动中医创新的新范式。

九、数字化如何赋能中药产业高质量发展？

《意见》从两方面给出指导意见：一是推动中药全产业链数据协同。支持中药全产业链数字化转型，强化中药全生命周期质量追溯体系建设，赋能中药产品质量管理。二是提升中药种植生产数智化水平。打造以数据、模型为支撑的中药生态种植数智化场景，推动数字化车间、数字孪生工厂、智慧物流、智慧库房、工业互联网等建设应用，提升中药企业创新能力和生产效率。

十、数字化如何助推中医药文化传播？

《意见》从以下方面给出指导意见：推进中医药数字图书馆、中医药数字博物馆等中医药文化传播数字化场馆建设，建设中医药教育文化数字化服务平台，开展中医药非物质文化遗产数字化保护，并提高群众中医药文化素养和健康保健知识水平。

十一、如何利用数字手段推进中医药对外交流合作？

《意见》坚持需求导向，一是通过利用数字化手段开展跨境远程医疗、远程教学、国际化科研合作等推进中医药服务贸易的数字化发展，以扩大中医药的国际影响力。二是支持开展传统医药数据跨境监管机制交流与合作。

十二、数字化如何赋能中医药治理水平提升？

《意见》从三方面给出指导意见：一是提高中医医疗机构智慧管理水平。通过利用人工智能等数字技术分析医院医疗和管理等数据，支撑对中医医疗服务质量、机构运行情况、绩效管理、科研管理、职称评审等考核评估工作，提升医院管理水平。二是建立中医药公共数据服务平台。通过共享或汇聚全国中医药公共数据，建立中医药公共数据服务体系，实现全国范围内中医医师资格查询、中医医疗机构资质查询等公共数据的流通和使用，为中医药数据流通和释放数据价值提供示范。三是支撑中医药科学决策。通过推动相关领域数据共享，构建中医医疗服务和中药质量监测评估体系，支撑临床指南修订、医保目录调整、医疗质量控制、等级医院评审、人才评定等，提升决策科学化、精准化水平，提高中医药行业治理水平和监管效能。

十三、如何推进中医药数字化场景应用推广？

《意见》从以下方面提出应用推广路径：通过组织开展中医药数字化、智能化相关的竞赛，推动中医药数字化转型典型场景经验挖掘与推广，引导数字化技术在中医医疗服务、科技创新、人才培养、中药全产业链、文化传播、国际交流合作、行业治理等各领域得到广泛应用。

十四、如何组织保障《意见》的落实落地？

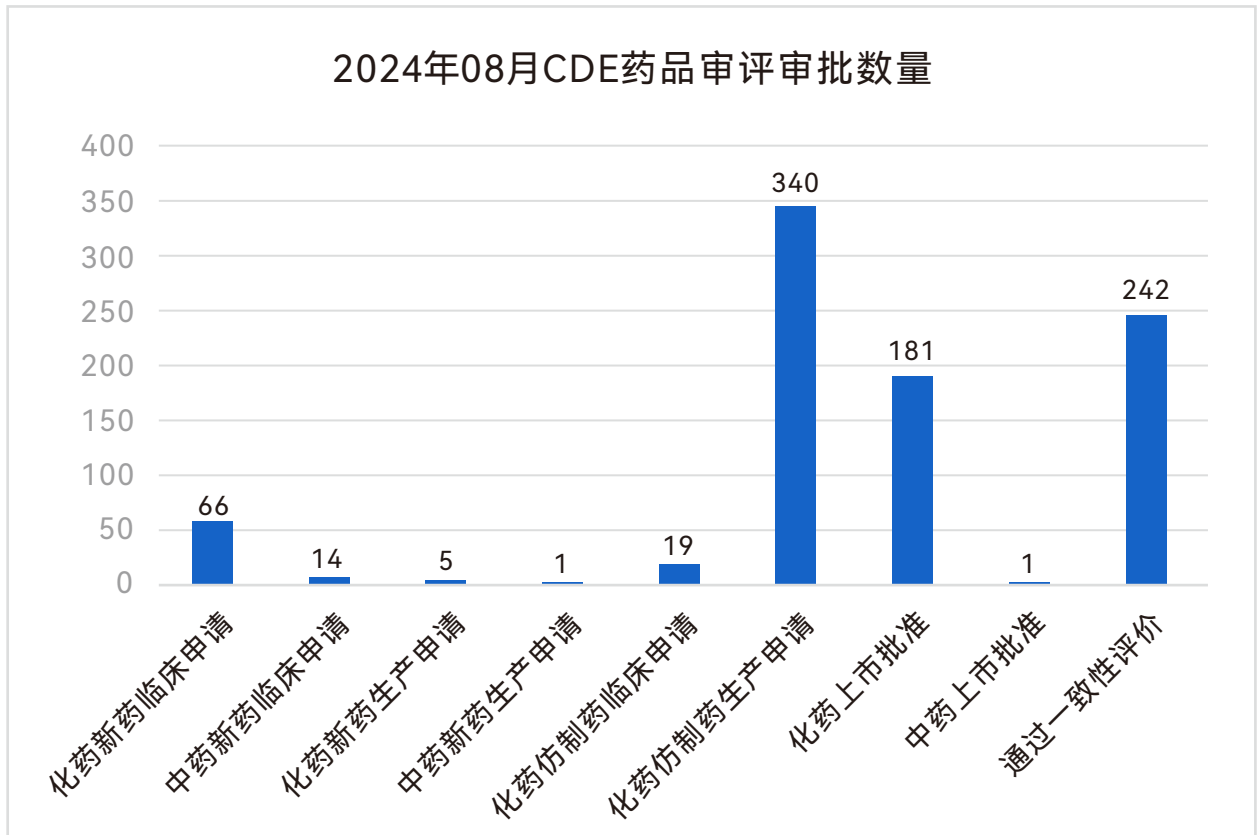
数字中医药发展需要在政府引导的基础上，结合市场机制和社会力量的参与，形成合力、推动发展。一是统筹协调、督促落实。各级中医药主管部门应加强对数字中医药工作的领导，切实落实责任，加强统筹协调，以督促落实。二是体制机制创新。通过将数字化相关内容纳入绩效考核、职称评审、人才评定等制度中，以激发社会各界动力，推动中医药数据共享流通，释放中医药数据价值，推动中医药发展向数据驱动模式转变。

医药资讯

INFORMATION

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

.....



申请承办受理

8月1日，CDE官网公示，正大天晴盐酸安罗替尼胶囊和贝莫苏拜单抗注射液的新适应症上市申请获得受理。推测本次该联合疗法申请上市的适应症为一线治疗肾细胞癌。

8月3日，CDE官网公示，由日本盐野义公司（Shionogi）申报的注射用头孢德罗（Cefiderocol）的进口新药上市申请已获得受理。公开资料显示，头孢德罗是一种新型抗生素，可用于治疗严重革兰氏阴性细菌感染。

8月19日，据CDE官网显示，诺华1类化药KFA115的临床试验申请获得受理。据公开资料显示，该药物是一款用于肿瘤治疗的新药。

8月21日，CDE官网公示，由诺诚健华申报的新型BTK抑制剂奥布替尼片的新适应症上市申请获得CDE受理。

8月22日，CDE官网显示，山东鲁抗医药提交3类仿制药注射用苯唑西林钠上市申请并获受理。这是一款青霉素类抗菌药，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过20亿元。

8月26日，CDE官网显示，诺和诺德递交了司美格鲁肽注射液的新适应症上市申请并获受理。本次司美格鲁肽此次申请的新适应症可能为成人2型糖尿病合并慢性肾脏疾病，亦有推测为慢性肾病（CKD）相关适应症。

8月26日，上药信谊以仿制4类提交的马来酸阿伐曲泊帕片上市申请获得CDE承办。马来酸阿伐曲泊帕片是一款非肽类口服血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），可刺激骨髓祖细胞中巨核细胞的增殖和分化，从而增加血小板的生成，适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。

8月26日，CDE官网显示，百灵毓秀的中药1.1类新药糖宁通络片的IND申请获承办，用于防治糖尿病及视网膜并发症。

8月28日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的Acalabrutinib Maleate片上市申请已获得受理。公开资料显示，Acalabrutinib（通用名：阿可替尼胶囊）是一款布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，此前已经在中国获批两项适应症。

8月28日，CDE官网公示，优时比（UCB）公司申报的泽勒普肽注射液上市申请获得受理。这可能是该公司管线中的zilucoplan，为一款每日一次经皮下给药的新型大环肽类C5补体抑制剂。

按受理号计，8月份共受理新药化药申请临床受理66条，其中1类49个，2.2类12个，2.4类3个，2.2; 2.4类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药新药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|-----------|--|
| CXHL2400892 | CPI-818片 | 1 | 2024/8/31 | 嘉兴和剂药业有限公司 |
| CXHL2400888 | ICP-332片 | 1 | 2024/8/30 | 广州诺诚健华医药科技有限公司 |
| CXHL2400889 | PC-0003吸入溶液 | 1 | 2024/8/30 | 江苏长泰药业股份有限公司 |
| CXHL2400882 | KYHY2303片 | 1 | 2024/8/30 | 江苏康缘药业股份有限公司;中国科学院上海药物研究所;中科中山药物创新研究院;中科环渤海(烟台)药物高等研究院 |
| CXHL2400885 | HDM7005 | 2.2 | 2024/8/30 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| CXHL2400886 | KYHY2302乳膏 | 1 | 2024/8/30 | 江苏康缘药业股份有限公司 中国科学院上海药物研究所 |
| CXHL2400881 | LDR2402注射液 | 1 | 2024/8/29 | 成都先衍生物技术有限公司 |
| CXHL2400874 | SBK007片 | 1 | 2024/8/29 | 成都施贝康生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400875 | HQ2216注射液 | 2.2 | 2024/8/29 | 百诚医药(珠海横琴)有限公司 |
| CXHL2400876 | 注射用JMKX003676 | 1 | 2024/8/29 | 浙江杭煜制药有限公司 |
| CXHL2400877 | HRS-4642注射液 | 1 | 2024/8/29 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| CXHL2400878 | TQH3906胶囊 | 1 | 2024/8/29 | 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司 |
| CXHL2400880 | AC-201片 | 1 | 2024/8/29 | 爱科诺生物医药(苏州)有限公司 |
| CXHL2400866 | AD101软膏 | 1 | 2024/8/28 | 深圳零一生命科技有限责任公司 |
| CXHL2400869 | 西奥罗尼胶囊 | 1 | 2024/8/28 | 深圳微芯生物科技股份有限公司 成都微芯药业有限公司 |
| CXHL2400871 | JYP0061片 | 1 | 2024/8/28 | 广州嘉越医药科技有限公司 |
| CXHL2400865 | 注射用艾博韦泰 | 2.4 | 2024/8/27 | 前沿生物药业(南京)股份有限公司 |
| CXHL2400864 | 注射用AC02 | 1 | 2024/8/27 | 南京汉欣医药科技有限公司 |
| CXHL2400859 | 醋酸地非法林片 | 2.2 | 2024/8/24 | 成都国为生物医药有限公司 |
| CXHL2400862 | HYP-6589片 | 1 | 2024/8/24 | 四川汇宇海玥医药科技有限公司 |
| CXHL2400857 | BCM899颗粒 | 2.2 | 2024/8/23 | 上海云晟研新生物科技有限公司 |
| CXHL2400856 | GD-20片 | 1 | 2024/8/22 | 天津谷堆生物医药科技有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药新药临床申请受理清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------------|---------|-----------|----------------------------|
| CXHL2400854 | 盐酸戊乙奎醚吸入溶液 | 2.2;2.4 | 2024/8/22 | 重庆先洋医药科技有限公司 |
| CXHL2400853 | 注射用RAB001 | 1 | 2024/8/21 | 中山莱博瑞辰生物医药有限公司 |
| CXHL2400852 | BCM684口崩片 | 2.2 | 2024/8/21 | 上海云晟研新生物科技有限公司 |
| CXHL2400850 | 洛布替尼片 | 1 | 2024/8/20 | 广州麓鹏制药有限公司 |
| CXHL2400848 | HRS-6208胶囊 | 1 | 2024/8/17 | 山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司 |
| CXHL2400846 | TQB3909片 | 1 | 2024/8/16 | 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司 |
| CXHL2400838 | 吸入用H057 | 2.2;2.4 | 2024/8/16 | 上海汇伦医药股份有限公司 |
| CXHL2400839 | HRS-5632注射液 | 1 | 2024/8/16 | 福建盛迪医药有限公司 |
| CXHL2400840 | Sonrotoclax薄膜包衣片 | 1 | 2024/8/16 | 百济神州(苏州)生物科技有限公司 |
| CXHL2400844 | TLL-041缓释片 | 1 | 2024/8/16 | 杭州高光制药有限公司 |
| CXHL2400832 | NTB-3119M片 | 1 | 2024/8/15 | 青岛百洋制药有限公司 中国医学科学院药物研究所 |
| CXHL2400833 | ARD-885片 | 1 | 2024/8/15 | 科辉智药(深圳)新药研究中心有限公司 |
| CXHL2400835 | DT-PR2215 | 2.2 | 2024/8/15 | 西安远大科创医药科技有限公司 |
| CXHL2400825 | LPM682000012片 | 1 | 2024/8/14 | 山东绿叶制药有限公司 |
| CXHL2400828 | HRS-6209胶囊 | 1 | 2024/8/14 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| CXHL2400816 | RDSY1801肠溶胶囊 | 1 | 2024/8/13 | 上海德建聪和生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400819 | YKYY015注射液 | 1 | 2024/8/13 | 杭州天龙药业有限公司 |
| CXHL2400820 | TQB3912片 | 1 | 2024/8/13 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| CXHL2400822 | TQB3616胶囊 | 1 | 2024/8/13 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| CXHL2400824 | ZX-7101A片 | 1 | 2024/8/13 | 南京征祥医药有限公司 |
| CXHL2400809 | BM2216缓释片 | 2.2 | 2024/8/10 | 南京佰麦生物技术有限公司 |
| CXHL2400812 | 司美格鲁肽注射液 | 2.2 | 2024/8/10 | 山西嘉源生物医药有限公司 |
| CXHL2400814 | BIOS2210 | 2.2 | 2024/8/10 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| CXHL2400797 | KH629片 | 1 | 2024/8/9 | 成都康弘药业集团股份有限公司 |
| CXHL2400800 | HRS-8080片 | 1 | 2024/8/9 | 山东盛迪医药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药新药临床申请受理清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|----------|---|
| CXHL2400807 | HRS-5041片 | 1 | 2024/8/9 | 江苏恒瑞医药股份有限公司;成都盛迪医药有限公司 |
| CXHL2400795 | 司美格鲁肽注射液 | 2.2 | 2024/8/9 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CXHL2400783 | TQB3002片 | 1 | 2024/8/9 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| CXHL2400784 | RHYK2021 | 2.2 | 2024/8/9 | 仁合益康集团有限公司 |
| CXHL2400786 | IVW-1001眼科眼睑擦拭巾 | 1 | 2024/8/9 | 艾威药业(珠海横琴)有限公司 |
| CXHL2400788 | 注射用HRS-4029 | 1 | 2024/8/9 | 北京盛迪医药有限公司;福建盛迪医药有限公司 北京拓界生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400789 | ABP2111Na片 | 1 | 2024/8/9 | 上海爱博医药科技有限公司 |
| CXHL2400791 | JMX-2002脂质体注射液 | 2.2 | 2024/8/9 | 无锡济煜山禾药业股份有限公司 常州金远药业制造有限公司 |
| CXHL2400792 | HDM2006片 | 1 | 2024/8/9 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| CXHL2400781 | 注射用多西他赛(白蛋白结合型) | 2.4 | 2024/8/8 | 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司 |
| CXHL2400782 | 注射用SPN01 | 1 | 2024/8/8 | 北京声光纳医疗科技有限公司 |
| CXHL2400777 | 注射用紫杉醇聚合物胶束 | 2.4 | 2024/8/7 | 上海谊众药业股份有限公司 |
| CXHL2400778 | PBSS1113肠溶片 | 1 | 2024/8/7 | 杭州普济远成生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400780 | NH600001乳状注射液 | 1 | 2024/8/7 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| CXHL2400776 | HP568片 | 1 | 2024/8/6 | 海创药业股份有限公司 |
| CXHL2400775 | 注射用CIGB-814 | 1 | 2024/8/2 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CXHL2400770 | ISM6331胶囊 | 1 | 2024/8/2 | 英矽智能科技(上海)有限公司 |
| CXHL2400771 | HW211026软膏 | 1 | 2024/8/2 | 武汉人福创新药物研发中心有限公司 |
| CXHL2400767 | H018软膏 | 1 | 2024/8/1 | 江苏柯菲平医药股份有限公司 |

按受理号计，8月份共受理新药中药申请临床受理5条，其中1.1类4个，2.3类1个。
 说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年8月1日至2024年8月31日CDE中药新药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------|------|-----------|-----------------------------------|
| CXZL2400048 | 膝痛颗粒 | 1.1 | 2024/8/31 | 仲颐(广州)科技创新研究有限公司 中国中医科学院中药研究所 |
| CXZL2400049 | 玉蚕颗粒 | 1.1 | 2024/8/31 | 武汉人福创新药物研发中心有限公司 上海复活石医药科技有限公司 |
| CXZL2400047 | 糖宁通络片 | 1.1 | 2024/8/23 | 百灵毓秀(珠海)医药有限公司 |
| CXZL2400046 | 血塞通软胶囊 | 2.3 | 2024/8/22 | 昆明华润圣火药业有限公司 |
| CXZL2400045 | 九味癥消颗粒 | 1.1 | 2024/8/22 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 |

按受理号计，8月份共受理新药化药申请生产受理14条，其中1类7个，2.2类3个，2.4类4个。
 说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药新药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------------------|------|-----------|--|
| CXHS2400088 | 氨酚羟考酮缓释片 | 2.2 | 2024/8/31 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| CXHS2400086 | 锝[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射液 | 1 | 2024/8/29 | 佛山瑞迪奥医药有限公司;江苏华益科技有限公司 |
| CXHS2400087 | 注射用甲苯磺酸钠烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽 | 1 | 2024/8/29 | 佛山瑞迪奥医药有限公司;北京师宏药业有限公司 |
| CXHS2400084 | 琥珀八氢氮吡啶片 | 1 | 2024/8/29 | 通化金马药业集团股份有限公司 |
| CXHS2400082 | 苯环喹溴铵鼻喷雾剂 | 2.4 | 2024/8/24 | 银谷制药有限责任公司 |
| CXHS2400081 | 左乙拉西坦缓释颗粒 | 2.2 | 2024/8/23 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CXHS2400079 | OB756片 | 1 | 2024/8/22 | 杭州邦顺制药有限公司;山东药石药业有限公司 |
| CXHS2400078 | 奥布替尼片 | 2.4 | 2024/8/21 | 北京诺诚健华医药科技有限公司;广州诺诚健华医药科技有限公司;无锡合全药业有限公司 |
| CXHS2400077 | 甲磺酸阿美替尼片 | 2.4 | 2024/8/20 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| CXHS2400075 | 布瑞哌啉口溶膜 | 2.2 | 2024/8/16 | 上海欣峰制药有限公司 |
| CXHS2400074 | 利厄替尼片 | 1 | 2024/8/13 | 江苏奥赛康药业有限公司 |
| CXHS2400073 | TG-1000胶囊 | 1 | 2024/8/12 | 健康元药业集团股份有限公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司 |
| CXHS2400070 | 玛仕度肽注射液 | 1 | 2024/8/1 | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| CXHS2400067 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 2.4 | 2024/8/1 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |

按受理号计，8月份共受理新药中药申请生产受理1条，为3.1类。

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

2024年8月1日至2024年8月31日CDE中药新药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------|------|-----------|------------|
| CXZS2400028 | 桃核承气颗粒 | 3.1 | 2024/8/27 | 广东一方制药有限公司 |

按受理号计，8月份共受理仿制药化药申请临床受理19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8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-------------|------|-----------|------------------|
| CYHL2400182 | 吸入用雷芬那辛溶液 | 3 | 2024/8/31 | 长风药业股份有限公司 |
| CYHL2400179 | 布立西坦注射液 | 3 | 2024/8/30 | 北京仁众药业有限公司 |
| CYHL2400180 | 注射用甲磺酸萘莫司他 | 3 | 2024/8/30 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 |
| CYHL2400178 | 注射用盐酸兰地洛尔 | 3 | 2024/8/28 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 |
| CYHL2400177 | 磷酸芦可替尼乳膏 | 3 | 2024/8/28 | 重庆华邦制药有限公司 |
| CYHL2400176 | 利多卡因丙胺卡因气雾剂 | 3 | 2024/8/27 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| CYHL2400172 | 雷诺嗪缓释片 | 3 | 2024/8/23 | 北京阳光诺和药物研究股份有限公司 |
| CYHL2400174 | 盐酸依匹斯汀滴眼液 | 3 | 2024/8/23 | 百善科技(湖州)有限公司 |
| CYHL2400175 | 盐酸利多卡因眼用凝胶 | 3 | 2024/8/23 | 沈阳兴齐眼药股份有限公司 |
| CYHL2400170 | 匹可硫酸钠口服溶液 | 3 | 2024/8/21 | 南京斯泰尔医药科技有限公司 |
| CYHL2400168 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | 3 | 2024/8/20 | 成都奥邦药业有限公司 |
| CYHL2400165 | 利多卡因丙胺卡因气雾剂 | 3 | 2024/8/17 | 山东百诺医药股份有限公司 |
| CYHL2400166 | 十四烷基硫酸钠注射液 | 3 | 2024/8/17 | 上海上药第一生化药业有限公司 |
| CYHL2400164 | 帕立骨化醇软胶囊 | 3 | 2024/8/13 | 南京海融医药科技股份有限公司 |
| CYHL2400162 | 酮洛芬凝胶贴膏 | 3 | 2024/8/9 | 深圳珞玛易药品科技有限公司 |
| CYHL2400163 | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | 3 | 2024/8/9 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHL2400160 | 布立西坦口服溶液 | 3 | 2024/8/6 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHL2400161 | 贝派度酸片 | 3 | 2024/8/6 | 甘李药业山东有限公司 |
| CYHL2400159 | 阿巴帕肽注射液 | 3 | 2024/8/3 | 齐鲁制药有限公司 |

按受理号计，8月份共受理仿制药化药申请生产受理340条，其中3类134个，4类206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8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2402850 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/31 | 嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 山东药石药业有限公司 |
| CYHS2402852 | 他达拉非片 | 4 | 2024/8/31 | 广东培杰药物研究有限公司;江苏永安制药有限公司 |
| CYHS2402855 | 骨化三醇注射液 | 4 | 2024/8/31 | 桂林朗科制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司 |
| CYHS2402856 | 甲磺酸溴隐亭片 | 4 | 2024/8/31 | 成都瑞尔医药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2402857 | 铝碳酸镁咀嚼片 | 4 | 2024/8/31 | 四川新斯顿制药股份有限公司 |
| CYHS2402858 | 富马酸依美斯汀缓释胶囊 | 3 | 2024/8/31 | 湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2402859 | 聚乙烯醇滴眼液 | 4 | 2024/8/31 | 石家庄凯达生物工程有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402860 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/31 | 江苏润恒制药有限公司 |
| CYHS2402861 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 2024/8/31 | 安徽康融药业有限公司 |
| CYHS2402862 | 多潘立酮片 | 4 | 2024/8/31 | 温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2402863 | 艾拉莫德片 | 4 | 2024/8/31 | 成都硕德药业有限公司 |
| CYHS2402864 | 瑞舒伐他汀依折麦布片(I) | 4 | 2024/8/31 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2402865 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/8/31 | 石家庄杏泽医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2402836 | 硝普钠注射液 | 3 | 2024/8/30 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2402837 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/8/30 | 江苏宝东医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2402838 | 盐酸拉贝洛尔注射液 | 3 | 2024/8/30 | 海南慧通生物医药科技有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司 |
| CYHS2402840 | 富马酸福莫特罗吸入溶液 | 4 | 2024/8/30 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHS2402841 | 二甲双胍恩格列净片(I) | 4 | 2024/8/30 | 西南药业股份有限公司 |
| CYHS2402842 | 阿瑞匹坦注射液 | 3 | 2024/8/30 | 江苏康禾生物制药有限公司 |
| CYHS2402843 | 利伐沙班片 | 4 | 2024/8/30 | 拜耳医药保健有限公司 |
| CYHS2402847 | 盐酸美金刚片 | 4 | 2024/8/30 | 山东普瑞曼药业有限公司 |
| CYHS2402848 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/8/30 | 湘北威尔曼制药股份有限公司 |
| CYHS2402822 | 吡格列酮二甲双胍片 | 3 | 2024/8/30 | 味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402823 | 脂溶性维生素注射液(I) | 3 | 2024/8/30 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402824 | 盐酸西替利嗪滴剂 | 4 | 2024/8/30 | 四川嘉创景态生物医药科技有限公司 成都迪康药业股份有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2402826 | 盐酸屈他维林注射液 | 4 | 2024/8/30 | 江西亿友药业有限公司;裕松源药业有限公司 |
| CYHS2402827 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/8/30 | 浙江江北药业有限公司 |
| CYHS2402828 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 4 | 2024/8/30 | 湖南柏齐鹤药物研发有限公司 福建省福抗药业股份有限公司 |
| CYHS2402829 | 钆布醇注射液 | 4 | 2024/8/30 | 山东威智百科药业有限公司 |
| CYHS2402832 | 己酮可可碱缓释片 | 3 | 2024/8/30 | 本溪匠成医药科技有限公司;吉林四环制药有限公司 |
| CYHS2402833 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/30 | 国仁健康制药(北京)有限公司 西安汉丰药业有限责任公司 |
| CYHS2402834 | 盐酸替罗非班注射用浓溶液 | 4 | 2024/8/30 | 辰欣药业股份有限公司 |
| CYHS2402835 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 2024/8/30 | 河北义海医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2402813 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/29 | 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 |
| CYHS2402814 | 恩格列净片 | 4 | 2024/8/29 | 石家庄市普力制药有限公司 |
| CYHS2402816 | 氟[18F]脱氧葡萄糖注射液 | 3 | 2024/8/29 | 广州市原子高科同位素医药有限公司 |
| CYHS2402817 | 注射用卡非佐米 | 4 | 2024/8/29 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402818 | 洛索洛芬钠凝胶贴膏 | 4 | 2024/8/29 | 北京诚济制药股份有限公司;湖南方盛制药股份有限公司 |
| CYHS2402819 | 甲苯磺酸艾多沙班片 | 4 | 2024/8/29 | 武汉熙瑞医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2402821 | 维生素B12滴眼液 | 4 | 2024/8/29 | 广州大光制药有限公司 |
| CYHS2402805 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/29 | 江苏宝东医药科技有限公司;山东豪瑞恩制药有限公司 |
| CYHS2402807 | 盐酸奥布卡因滴眼液 | 4 | 2024/8/29 | 沈阳兴齐眼药股份有限公司 |
| CYHS2402808 | 多巴丝肼片 | 4 | 2024/8/29 | 合肥英太制药有限公司 |
| CYHS2402809 | 硫酸镁注射液 | 3 | 2024/8/29 | 石家庄杏泽医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2402810 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 2024/8/29 | 江苏福邦药业有限公司 |
| CYHS2402812 | 普瑞巴林口服溶液 | 3 | 2024/8/29 | 广东合威制药有限公司 |
| CYHS2402800 | 盐酸奥洛他定滴眼液 | 4 | 2024/8/28 | 味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402801 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/8/28 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| CYHS2402802 | 硝苯地平缓释片(II) | 3 | 2024/8/28 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| CYHS2402803 | 洛索洛芬钠贴剂 | 4 | 2024/8/28 | 北京诚济制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402792 | 硫酸沙丁胺醇注射液 | 3 | 2024/8/28 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2402793 | 阿仑膦酸钠口服溶液 | 3 | 2024/8/28 | 山东百诺医药股份有限公司;中孚药业股份有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2402794 | 盐酸尼卡地平氯化钠注射液 | 3 | 2024/8/28 | 山东如至生物医药科技有限公司 海南爱科制药有限公司 |
| CYHS2402795 | 屈螺酮炔雌醇片 | 4 | 2024/8/28 | 广州朗圣药业有限公司 |
| CYHS2402796 | 匹维溴铵片 | 4 | 2024/8/28 | 浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402797 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/28 | 海南慧通生物医药科技有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司 |
| CYHS2402799 | 注射用头孢呋辛钠 | 4 | 2024/8/28 | 重庆吉斯瑞制药有限责任公司 |
| CYHS2402779 | 甲硝唑片 | 3 | 2024/8/27 | 江苏贝佳制药有限公司 |
| CYHS2402780 | 替米沙坦氢氯地平片(II) | 4 | 2024/8/27 | 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂 |
| CYHS2402782 | 硫酸沙丁胺醇注射液 | 3 | 2024/8/27 | 河南普瑞药业有限公司 |
| CYHS2402783 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/27 | 江苏润恒制药有限公司 |
| CYHS2402784 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/27 | 成都华宇制药有限公司 |
| CYHS2402785 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/27 | 江苏润恒制药有限公司 |
| CYHS2402786 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | 4 | 2024/8/27 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2402787 | 阿齐沙坦氢氯地平片 | 3 | 2024/8/27 | 上海汇伦医药股份有限公司 上海汇伦江苏药业有限公司 |
| CYHS2402788 | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | 4 | 2024/8/27 | 江苏知原药业股份有限公司 |
| CYHS2402789 | 盐酸溴己新注射液 | 3 | 2024/8/27 | 陕西博森生物制药股份集团有限公司 |
| CYHS2402790 | 克立硼罗软膏 | 4 | 2024/8/27 | 湖南明瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2402791 | 甲钴胺片 | 4 | 2024/8/27 | 湖北广济药业股份有限公司 |
| CYHS2402776 | 马来酸奈拉替尼片 | 4 | 2024/8/26 | 郑州德迈药业有限公司 上海创诺制药有限公司 |
| CYHS2402777 | 比索洛尔氢氯地平片 | 4 | 2024/8/26 | 河北龙海药业有限公司 |
| CYHS2402778 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/8/26 | 西藏诺泽生物医药有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2402768 | 阿昔莫司胶囊 | 4 | 2024/8/24 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2402769 | 恩他卡朋片 | 4 | 2024/8/24 | 山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2402770 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/8/24 | 河南合智医药科技有限公司 遂成药业股份有限公司 |
| CYHS2402772 | 马来酸阿伐曲泊帕片 | 4 | 2024/8/24 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| CYHS2402773 | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | 4 | 2024/8/24 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2402774 | 吸入用布地奈德混悬液 | 4 | 2024/8/24 | 湖南醇健制药科技有限公司 |
| CYHS2402775 | 注射用苯唑西林钠 | 3 | 2024/8/24 | 江苏瑜兴医药科技有限公司 海南通用康力制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2402762 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/8/23 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| CYHS2402763 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/8/23 | 哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司 |
| CYHS2402765 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/8/23 | 中润药业有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2402766 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/23 | 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2402749 | 利奥西呱片 | 4 | 2024/8/23 | 宁波美诺华天康药业有限公司 |
| CYHS2402752 | 伊布替尼胶囊 | 4 | 2024/8/23 | 浙江华义制药有限公司 |
| CYHS2402753 | 水合氯醛灌肠剂 | 3 | 2024/8/23 | 杭州和泽坤元药业有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司 |
| CYHS2402754 | 复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液 | 3 | 2024/8/23 | 哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司 |
| CYHS2402755 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/8/23 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2402757 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/8/23 | 江苏福邦药业有限公司 |
| CYHS2402758 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 2024/8/23 | 北京北陆药业股份有限公司 |
| CYHS2402759 | 盐酸纳洛酮注射液 | 3 | 2024/8/23 | 山西振东泰盛制药有限公司 |
| CYHS2402760 | 维生素B12滴眼液 | 4 | 2024/8/23 | 南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司 |
| CYHS2402761 | 洛索洛芬钠凝胶贴膏 | 4 | 2024/8/23 | 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2402744 | 注射用拉氧头孢钠 | 3 | 2024/8/22 | 南京丰恺思药物研发有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司 |
| CYHS2402745 | 葡萄糖酸钙注射液 | 3 | 2024/8/22 | 绪必迪药业(河北)有限公司 山西诺成制药有限公司 |
| CYHS2402746 | 恩格列净片 | 4 | 2024/8/22 | 沐邦(北京)医药科技有限公司 河北亚诺生物科技股份有限公司 |
| CYHS2402748 | 二甲双胍恩格列净片(I) | 4 | 2024/8/22 | 上海现代制药股份有限公司 |
| CYHS2402733 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/8/22 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402734 | 恩格列净二甲双胍缓释片 | 3 | 2024/8/22 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402735 | 聚乙二醇4000散 | 4 | 2024/8/22 | 山西远扬医药科技有限公司 山东丰金生物医药有限公司 |
| CYHS2402736 | 硫酸镁注射液 | 3 | 2024/8/22 | 绪必迪药业(河北)有限公司 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402737 | 盐酸利多卡因注射液 | 3 | 2024/8/22 | 上海炫鑫医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402738 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/8/22 | 嘉实(湖南)医药科技有限公司 湖南天济草堂制药股份有限公司 |
| CYHS2402739 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 3 | 2024/8/22 | 华东医药(西安)博华制药有限公司 河南润弘制药股份有限公司 |
| CYHS2402740 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/8/22 | 河南合智医药科技有限公司 遂成药业股份有限公司 |
| CYHS2402742 | 达格列净片 | 4 | 2024/8/22 | 重庆康刻尔制药股份有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2402731 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/8/21 | 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 |
| CYHS2402732 | 枸橼酸西地那非口溶膜 | 3 | 2024/8/21 | 浙江乐普制药有限公司 |
| CYHS2402714 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/8/21 | 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CYHS2402716 | 氯化钾口服溶液 | 3 | 2024/8/21 | 南京海鲸药业股份有限公司 |
| CYHS2402717 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/8/21 | 陕西西岳制药有限公司;陕西汉唐制药有限公司 |
| CYHS2402718 | 脂溶性维生素注射液(II) | 3 | 2024/8/21 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402719 | 注射用氨磷汀 | 3 | 2024/8/21 | 四川上善六经医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2402720 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 4 | 2024/8/21 | 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2402722 | 倍他米松磷酸钠注射液 | 3 | 2024/8/21 | 云南龙海天然植物药业有限公司;西南药业股份有限公司 |
| CYHS2402723 | 醋酸来法莫林片 | 4 | 2024/8/21 | 住友制药(苏州)有限公司;无锡合全药业有限公司 |
| CYHS2402724 | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 | 3 | 2024/8/21 | 安徽省先锋制药有限公司 安徽丰原药业股份有限公司淮海药厂 |
| CYHS2402726 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/21 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| CYHS2402727 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | 4 | 2024/8/21 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2402728 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/8/21 | 江苏神龙药业有限公司;西安安健药业有限公司 |
| CYHS2402713 | 艾塞那肽注射液 | 4 | 2024/8/20 | 成都圣诺生物制药有限公司 |
| CYHS2402692 | 盐酸溴己新口服溶液 | 3 | 2024/8/20 | 海南广升誉制药有限公司;江苏欧歌制药有限公司 |
| CYHS2402693 | 阿托伐他汀钙片 | 4 | 2024/8/20 | 山西德元堂药业有限公司 |
| CYHS2402695 | 头孢地尼胶囊 | 4 | 2024/8/20 | 重庆吉斯瑞制药有限责任公司 四川合信药业有限责任公司 |
| CYHS2402696 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 2024/8/20 | 绪必迪药业(河北)有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402697 | 黄体酮软胶囊 | 4 | 2024/8/20 | 山西晋新双鹤药业有限责任公司 |
| CYHS2402699 | 硫酸沙丁胺醇口服溶液 | 3 | 2024/8/20 | 江苏欧歌制药有限公司 |
| CYHS2402700 | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | 4 | 2024/8/20 | 圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 江苏欧歌制药有限公司 |
| CYHS2402701 | 双氯芬酸钠缓释片 | 4 | 2024/8/20 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| CYHS2402703 | 丙戊酸钠缓释片(I) | 4 | 2024/8/20 | 四川科瑞德制药股份有限公司 |
| CYHS2402704 | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 | 3 | 2024/8/20 | 北京民康百草医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司 |
| CYHS2402706 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 2024/8/20 | 江西东抚制药有限公司 |
| CYHS2402707 | 甲磺酸溴隐亭片 | 4 | 2024/8/20 | 郑州泰丰制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续五）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2402708 | 复方氨基酸注射液(18AA-VII) | 4 | 2024/8/20 | 武汉久安药物研究院有限公司 武汉久安药业有限公司 |
| CYHS2402709 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/20 | 漯河市汇创医药有限公司 裕松源药业有限公司 |
| CYHS2402710 | 氯化钾注射液 | 3 | 2024/8/20 | 石家庄杏泽医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2402711 | 注射用苯唑西林钠 | 3 | 2024/8/20 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CYHS2402682 | 溴芬酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/17 | 广州仁恒医药科技股份有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司 |
| CYHS2402683 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/8/17 | 山西远扬医药科技有限公司 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402684 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/17 | 四川沃翔生物医药有限公司 成都第一制药有限公司 |
| CYHS2402685 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 4 | 2024/8/17 | 广东方盛健盟药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司 |
| CYHS2402686 | 枸橼酸托瑞米芬片 | 4 | 2024/8/17 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2402687 | 甘油磷酸钠注射液 | 4 | 2024/8/17 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402688 | 复方托吡卡胺滴眼液 | 4 | 2024/8/17 | 石家庄格瑞药业有限公司 |
| CYHS2402690 | 替米沙坦氨氯地平片(II) | 4 | 2024/8/17 | 吉林天衡英睿制药有限公司 |
| CYHS2402679 | 洛索洛芬钠凝胶贴膏 | 4 | 2024/8/16 | 广东方盛健盟药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司 |
| CYHS2402680 | 阿瑞匹坦胶囊 | 4 | 2024/8/16 | 江苏慧聚药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司 |
| CYHS2402665 | 拉考沙胺注射液 | 4 | 2024/8/16 | 北京海步医药科技有限公司 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402666 | 硝酸甘油注射液 | 3 | 2024/8/16 | 陕西顿斯制药有限公司 |
| CYHS2402668 | 马来酸阿塞那平舌下片 | 3 | 2024/8/16 | 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2402670 | 尼洛替尼胶囊 | 4 | 2024/8/16 | 上海创诺制药有限公司 |
| CYHS2402671 | 盐酸乙哌立松片 | 4 | 2024/8/16 | 上海安必生制药技术有限公司 寿光富康制药有限公司 |
| CYHS2402672 | 依托泊苷注射液 | 3 | 2024/8/16 | 海南倍特药业有限公司 |
| CYHS2402673 | 注射用多种维生素(12) | 4 | 2024/8/16 | 内蒙古白医制药股份有限公司 |
| CYHS2402674 | 盐酸纳美芬注射液 | 3 | 2024/8/16 | 江苏瑜兴医药科技有限公司 亚邦医药股份有限公司 |
| CYHS2402675 | 复方聚乙二醇(3350)电解质散 | 3 | 2024/8/16 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| CYHS2402676 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/8/16 | 浙江东亚药业股份有限公司 |
| CYHS2402678 | 盐酸奥布卡因滴眼液 | 4 | 2024/8/16 | 珠海前列药业有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHS2402658 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 2024/8/15 | 浙江普洛康裕制药有限公司 |
| CYHS2402659 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 2024/8/15 | 浙江东亚药业股份有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2402660 | 碘普罗胺注射液 | 4 | 2024/8/15 | 北京北陆药业股份有限公司 |
| CYHS2402661 | 依帕司他片 | 3 | 2024/8/15 | 北京圣永制药有限公司;江苏永安制药有限公司 |
| CYHS2402662 | 依伏卡塞片 | 4 | 2024/8/15 | 河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2402664 | 伊布替尼胶囊 | 4 | 2024/8/15 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| CYHS2402647 | 依帕司他片 | 3 | 2024/8/15 | 焦作市明仁天然药物有限责任公司 |
| CYHS2402648 | 甲磺酸多沙唑嗪片 | 3 | 2024/8/15 | 安若维他药业泰州有限公司 |
| CYHS2402651 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/15 | 北京金城泰尔制药有限公司 |
| CYHS2402652 | 氯雷他定糖浆 | 4 | 2024/8/15 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2402653 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 2024/8/15 | 安徽博诺美科生物医药有限公司;安徽新世纪药业有限公司 |
| CYHS2402654 | 玛巴洛沙韦片 | 4 | 2024/8/15 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2402656 | 盐酸利多卡因凝胶 | 3 | 2024/8/15 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| CYHS2402657 | 西甲硅油乳剂 | 4 | 2024/8/15 | 珠海横琴国研医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2402646 | 奥卡西平片 | 4 | 2024/8/14 | 湖南省湘中制药有限公司 |
| CYHS2402623 | 阿托伐他汀钙片 | 4 | 2024/8/14 | 成都恒瑞制药有限公司 |
| CYHS2402624 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/8/14 | 华益泰康药业股份有限公司 |
| CYHS2402626 | 盐酸乙哌立松片 | 4 | 2024/8/14 | 湖南尚众合生物医药有限公司 大桐制药(中国)有限责任公司 |
| CYHS2402627 | 来特莫韦片 | 4 | 2024/8/14 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2402628 | 吡格列酮二甲双胍片 | 3 | 2024/8/14 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2402629 | 黄体酮注射液 | 3 | 2024/8/14 | 安徽长江药业有限公司 |
| CYHS2402630 | 普拉洛芬滴眼液 | 4 | 2024/8/14 | 河北合渡药业有限公司;山东光明药业有限公司 |
| CYHS2402631 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/14 | 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂 |
| CYHS2402632 | 洛索洛芬钠贴剂 | 4 | 2024/8/14 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2402634 | 氧(液态) | 4 | 2024/8/14 | 重庆同辉科盛气体有限公司 |
| CYHS2402635 | 磷酸芦可替尼片 | 4 | 2024/8/14 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2402636 | 甲磺酸艾立布林注射液 | 4 | 2024/8/14 | 海南倍特药业有限公司 |
| CYHS2402637 | 磷酸芦可替尼片 | 4 | 2024/8/14 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2402638 | 卡络磺钠注射液 | 3 | 2024/8/14 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续七）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2402639 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/14 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2402641 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 2024/8/14 | 重庆赛维药业有限公司 |
| CYHS2402642 | 呋塞米注射液 | 3 | 2024/8/14 | 江苏润恒制药有限公司 |
| CYHS2402643 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 3 | 2024/8/14 | 中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2402645 | 他达拉非片 | 4 | 2024/8/14 | 成都恒瑞制药有限公司 |
| CYHS2402622 | 氯化钾注射液 | 3 | 2024/8/13 | 绪必迪药业(河北)有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402604 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/13 | 山西诺成制药有限公司 |
| CYHS2402605 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 3 | 2024/8/13 | 浙江洋华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402607 | 氧(气态) | 4 | 2024/8/13 | 南阳市瑞源气体有限公司 |
| CYHS2402608 | 熊去氧胆酸口服混悬液 | 4 | 2024/8/13 | 海南斯达制药有限公司 |
| CYHS2402609 | 硫代硫酸钠注射液 | 3 | 2024/8/13 | 四川上善六经医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司 |
| CYHS2402611 | 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | 4 | 2024/8/13 | 北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402612 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/8/13 | 辰欣药业股份有限公司 |
| CYHS2402614 | 普拉洛芬滴眼液 | 4 | 2024/8/13 | 石家庄凯赛医药科技有限公司;山东海山药业有限公司 |
| CYHS2402615 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/8/13 | 山东新华制药股份有限公司;济南高华制药有限公司 |
| CYHS2402616 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/8/13 | 四川国瑞药业有限责任公司 |
| CYHS2402617 | 二氟尼柳片 | 3 | 2024/8/13 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402618 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/8/13 | 上海汇伦江苏药业有限公司 |
| CYHS2402620 | 注射用氢化可的松琥珀酸钠 | 3 | 2024/8/13 | 重庆士立德医药科技有限公司 福安药业集团湖北人民制药有限公司 |
| CYHS2402595 | 硫酸镁钠钾口服浓溶液 | 4 | 2024/8/12 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 湖南先施制药有限公司 |
| CYHS2402596 | 头孢托仑匹酯片 | 4 | 2024/8/12 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| CYHS2402597 | 盐酸拉贝洛尔注射液 | 3 | 2024/8/12 | 江苏神龙药业有限公司;西安安健药业有限公司 |
| CYHS2402600 | 达格列净片 | 4 | 2024/8/12 | 山西德元堂药业有限公司 |
| CYHS2402602 | 米诺地尔外用溶液 | 3 | 2024/8/12 | 江苏济茗医药有限公司;江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2402585 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/8/10 | 湖南埃威格林医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402586 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/10 | 江西亿友药业有限公司;裕松源药业有限公司 |
| CYHS2402587 | 毗美莫司乳膏 | 4 | 2024/8/10 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 浙江赛默制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续八）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2402588 | 己酮可可碱缓释片 | 3 | 2024/8/10 | 广州市联瑞制药有限公司 |
| CYHS2402589 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 4 | 2024/8/10 | 合肥国高药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2402591 | 吡格列酮二甲双胍片 (15mg/850mg) | 3 | 2024/8/10 | 安徽杰玺医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2402592 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/8/10 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| CYHS2402594 | 尼美舒利片 | 3 | 2024/8/10 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2402575 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 2024/8/9 | 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 |
| CYHS2402576 | 枸橼酸西地那非口溶膜 | 3 | 2024/8/9 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2402578 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | 3 | 2024/8/9 | 上海炫鑫医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402579 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/8/9 | 江西汇仁药业股份有限公司 |
| CYHS2402581 | 伊布替尼胶囊 | 4 | 2024/8/9 | 金鸿药业股份有限公司 |
| CYHS2402582 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 4 | 2024/8/9 | 湖北威尔曼制药股份有限公司 |
| CYHS2402561 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 4 | 2024/8/9 | 石家庄市普力制药有限公司 |
| CYHS2402564 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/9 | 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 |
| CYHS2402565 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/8/9 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 |
| CYHS2402566 | 脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19)注射液 | 4 | 2024/8/9 | 扬子江药业集团有限公司 |
| CYHS2402567 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/8/9 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2402569 | 维生素K滴剂 | 3 | 2024/8/9 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 浙江维康药业股份有限公司 |
| CYHS2402570 | 生理氯化钠溶液 | 3 | 2024/8/9 | 河北道恩药业有限公司 河北天成药业股份有限公司 |
| CYHS2402535 | 盐酸布比卡因注射液 | 3 | 2024/8/9 | 汇禹远和(海南)药业有限公司 海南通用康力制药有限公司 |
| CYHS2402537 | 复合磷酸氢钾注射液 | 3 | 2024/8/9 | 山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司 |
| CYHS2402538 | 恩扎卢胺片 | 3 | 2024/8/9 | 奥锐特药业股份有限公司 江苏宣泰药业有限公司 |
| CYHS2402540 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 3 | 2024/8/9 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHS2402541 | 厄贝沙坦片 | 4 | 2024/8/9 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| CYHS2402543 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 | 3 | 2024/8/9 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402545 | 碳酸氢钠林格注射液 | 3 | 2024/8/9 | 海南爱科制药有限公司 |
| CYHS2402546 | 甲硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/9 | 海南爱科制药有限公司 |
| CYHS2402547 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 4 | 2024/8/9 | 苏州东瑞制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续九）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------------|------|----------|---------------------------------|
| CYHS2402548 | 来特莫韦注射液 | 4 | 2024/8/9 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2402549 | 铝碳酸镁咀嚼片 | 4 | 2024/8/9 | 通化万通药业股份有限公司 |
| CYHS2402550 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 4 | 2024/8/9 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| CYHS2402551 | 来特莫韦注射液 | 4 | 2024/8/9 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2402552 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 4 | 2024/8/9 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| CYHS2402553 | 铝碳酸镁咀嚼片 | 4 | 2024/8/9 | 海南海神同洲制药有限公司 |
| CYHS2402554 | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | 4 | 2024/8/9 | 河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司 |
| CYHS2402556 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/9 | 合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2402557 | 恩格列净片 | 4 | 2024/8/9 | 山东鲁宁药业有限公司 |
| CYHS2402559 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/9 | 江苏瑜兴医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2402560 | 二甲双胍恩格列净片(V) | 4 | 2024/8/9 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHS2402533 | 沙格列汀二甲双胍缓释片(III) | 4 | 2024/8/8 | 浙江东亚药业股份有限公司;宁波双成药业有限公司 |
| CYHS2402534 | 沙格列汀二甲双胍缓释片 | 4 | 2024/8/8 | 浙江东亚药业股份有限公司;宁波双成药业有限公司 |
| CYHS2402515 | 盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂 | 4 | 2024/8/8 | 广州市桐晖药业有限公司;银谷制药有限责任公司 |
| CYHS2402516 | 富马酸酮替芬口服溶液 | 3 | 2024/8/8 | 武汉贝参药业股份有限公司 |
| CYHS2402517 | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | 4 | 2024/8/8 | 湖北舒邦药业有限公司 |
| CYHS2402519 | 醋酸阿托西班注射液 | 4 | 2024/8/8 | 辉凌制药(中国)有限公司 |
| CYHS2402521 | 注射用硫酸多黏菌素B | 3 | 2024/8/8 | 湖南埃威格林医药科技有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2402522 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 4 | 2024/8/8 | 海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司 |
| CYHS2402524 | 地高辛注射液 | 3 | 2024/8/8 | 江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司 |
| CYHS2402525 | 盐酸乙哌立松片 | 4 | 2024/8/8 | 江苏谦仁生物科技有限公司 |
| CYHS2402526 | 吡格列酮二甲双胍片 | 3 | 2024/8/8 | 南京易亨制药有限公司 |
| CYHS2402527 | 吡格列酮二甲双胍片 | 3 | 2024/8/8 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2402528 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/8/8 | 海南和瑞达药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402529 | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊 | 3 | 2024/8/8 | 桂林华信制药有限公司 |
| CYHS2402531 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | 4 | 2024/8/8 | 嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 淄博万杰制药有限公司 |
| CYHS2402532 | 氯雷他定糖浆 | 4 | 2024/8/8 | 湖北康源药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------------------|------|----------|---------------------------------|
| CYHS2402505 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/8/7 | 天津恒翊药业有限公司;江苏诚康药业有限公司 |
| CYHS2402506 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 2024/8/7 | 吉林长白山药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402507 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/7 | 苏州二叶制药有限公司;江苏长江药业有限公司 |
| CYHS2402508 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 3 | 2024/8/7 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2402509 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%) | 3 | 2024/8/7 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2402510 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%) | 3 | 2024/8/7 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2402511 | 吡拉西坦注射液 | 3 | 2024/8/7 | 西藏海金药业有限公司;成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2402513 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 2024/8/7 | 济南康桥医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2402514 | 胞磷胆碱钠注射液 | 3 | 2024/8/7 | 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 |
| CYHS2402504 | 注射用左亚叶酸钙 | 3 | 2024/8/7 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402503 | 盐酸肾上腺素注射液 | 3 | 2024/8/6 | 河南润弘制药股份有限公司 |
| CYHS2402485 | 盐酸西那卡塞片 | 4 | 2024/8/6 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2402486 | 琥乙红霉素片 | 3 | 2024/8/6 | 湖南尚众合生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402487 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/8/6 | 河南利恒医药科技有限公司;上海浦津林州制药有限公司 |
| CYHS2402488 | 比拉斯汀口服溶液 | 3 | 2024/8/6 | 浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2402489 | 盐酸普罗帕酮注射液 | 3 | 2024/8/6 | 江苏神龙药业有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2402491 | 氨溴特罗口服溶液 | 3 | 2024/8/6 | 河北山姆士药业有限公司 |
| CYHS2402492 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/8/6 | 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHS2402494 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/8/6 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2402495 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/8/6 | 武汉益博元医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402496 | 麦考酚钠肠溶片 | 4 | 2024/8/6 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2402498 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/8/6 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 |
| CYHS2402499 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 2024/8/6 | 优时比(珠海)制药有限公司 |
| CYHS2402500 | 布洛芬混悬液 | 4 | 2024/8/6 | 武汉九珑医药有限责任公司;武汉人福药业有限责任公司 |
| CYHS2402501 | 丁溴东莨菪碱注射液 | 4 | 2024/8/6 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2402502 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 2024/8/6 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2402469 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 4 | 2024/8/3 | 北京百奥药业有限责任公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|----------|----------------------------|
| CYHS2402470 | 非洛地平缓释片 | 4 | 2024/8/3 | 常州市阳光药业有限公司 |
| CYHS2402471 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 4 | 2024/8/3 | 海南全星制药有限公司 |
| CYHS2402472 | 头孢地尼干混悬剂 | 3 | 2024/8/3 | 上海金城素智药业有限公司 |
| CYHS2402473 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/3 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402474 | 氯化钾口服溶液 | 3 | 2024/8/3 | 浙江领创优品药业有限公司;浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2402476 | 克立硼罗软膏 | 4 | 2024/8/3 | 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2402477 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 2024/8/3 | 安徽济人药业股份有限公司 |
| CYHS2402478 | 昂丹司琼口服膜 | 3 | 2024/8/3 | 上海欣峰制药有限公司 |
| CYHS2402480 | 二甲双胍维格列汀片(II) | 4 | 2024/8/3 | 大桐制药(中国)有限责任公司 |
| CYHS2402481 | 环孢素注射液 | 4 | 2024/8/3 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2402482 | 阿昔莫司胶囊 | 4 | 2024/8/3 | 南京海辰药业股份有限公司 |
| CYHS2402483 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/3 | 江苏永安制药有限公司 |
| CYHS2402466 | 塞来昔布胶囊 | 4 | 2024/8/3 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2402467 | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | 4 | 2024/8/3 | 石家庄科仁医药科技有限公司 |
| CYHS2402468 | 依托泊苷注射液 | 3 | 2024/8/3 | 成都瑞尔医药科技有限公司;山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2402459 | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/2 | 江西亿友药业有限公司;回音必集团江西东亚制药有限公司 |
| CYHS2402461 | 膦甲酸钠注射液 | 3 | 2024/8/2 | 赤峰源生药业有限公司 |
| CYHS2402462 | 铝碳酸镁咀嚼片 | 4 | 2024/8/2 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2402463 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/2 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2402464 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/8/2 | 山东博士伦福瑞达制药有限公司 |
| CYHS2402465 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/2 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2402448 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/8/2 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHS2402450 | 布美他尼片 | 3 | 2024/8/2 | 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2402451 | 盐酸溴己新注射液 | 3 | 2024/8/2 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| CYHS2402452 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 4 | 2024/8/2 | 湖北威尔曼制药股份有限公司 |
| CYHS2402453 | 阿哌沙班片 | 4 | 2024/8/2 | 河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威康领制药有限公司 |
| CYHS2402454 | 小儿法罗培南钠颗粒 | 4 | 2024/8/2 | 海南金瑞宝医药科技有限公司;亚宝药业四川制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日CDE化药仿制药生产申请受理清单（续十二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------------|------|----------|---------------------------------|
| CYHS2402455 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/8/2 | 海南卫康制药(潜山)有限公司 |
| CYHS2402456 | 苯磺酸美洛加巴林片 | 4 | 2024/8/2 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| CYHS2402457 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/8/2 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2402458 | 氨磺必利口服溶液 | 3 | 2024/8/2 | 万特制药(海南)有限公司 |
| CYHS2402443 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/1 | 苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司 |
| CYHS2402444 | 盐酸帕洛诺司琼软胶囊 | 4 | 2024/8/1 | 河南泰丰生物科技有限公司 |
| CYHS2402445 | 复方 α -酮酸片 | 4 | 2024/8/1 | 河北道恩药业有限公司;河北天成药业股份有限公司 |
| CYHS2402446 | 盐酸艾司氯胺酮注射液 | 3 | 2024/8/1 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2402447 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/8/1 | 山西惠达林曦医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2402433 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 3 | 2024/8/1 | 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2402434 | 替米沙坦氨氯地平片 | 4 | 2024/8/1 | 晖致(海南)投资有限公司;晖致制药(大连)有限公司 |
| CYHS2402435 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/1 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| CYHS2402436 | 氨甲环酸片 | 4 | 2024/8/1 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402438 | 盐酸替罗非班氯化钠注射液 | 3 | 2024/8/1 | 弘和制药有限公司 |
| CYHS2402439 | 氧(液态) | 4 | 2024/8/1 | 浙江三鑫特种气体有限公司 |
| CYHS2402440 | 氧 | 4 | 2024/8/1 | 浙江三鑫特种气体有限公司 |
| CYHS2402441 | 小儿法罗培南钠颗粒 | 4 | 2024/8/1 | 河北智恒医药科技股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2402442 | 马来酸氯苯那敏注射液 | 3 | 2024/8/1 | 江苏润恒制药有限公司 |

国内临床批准

8月1日，CDE官网显示，南京正大天晴制药申报的1类新药NTQ5082胶囊获得临床试验默示许可，拟用于补体参与介导的溶血性疾病。

8月2日，信立泰自主研发的创新小分子药物SAL0120片（项目代码：SAL0120）获得NMPA批准，同意开展治疗慢性肾脏病（CKD）的临床试验。SAL0120是信立泰自主研发的小分子ETA受体拮抗剂，拟开发适应症包括CKD、IgA肾病及高血压等。

8月2日，CDE官网公示，由中国医学科学院药物研究所申报的一款1类化学新药YZG-331片获批临床，拟用于失眠的治疗。公开信息显示，YZG-331片属于新型腺苷类衍生物，具有潜在的镇静和催眠作用。

8月2日，恒瑞医药及子公司山东盛迪医药有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展一项HRS-6209联合HRS-1358或HRS-8080或芳香化酶抑制剂或氟维司群用于乳腺癌的治疗的临床试验。

8月5日，CDE官网公示，金赛药业申报的1类新药GenSci098注射液获批临床，拟开发治疗甲状腺相关眼病。这是一款生物制品1类新药，本次为该产品首次在中国获批临床。

8月5日，CDE官网公示，百济神州申报的BGB-24714再次获批3项临床，适应症包括联合同步放化疗治疗肺癌，以及联合同步放化疗治疗食管癌。

8月6日，CDE官网公示，海思科1类新药HSK44459片获得临床试验默示许可，拟开发治疗间质性肺疾病。根据海思科此前公告介绍，这是其自主研发的一个全新的治疗间质性肺疾病的药物，为一种高选择性的环核苷酸磷酸二酯酶4B（PDE4B）抑制剂。

8月6日，成都威斯津生物医药科技有限公司（威斯津生物）自主研发的“WGc-043注射液”，其新药研究申请（IND）获得CDE批准，收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，可以开展I期临床试验。

8月7日，CDE官网显示，四川海思科制药申报的1类新药HSK44459片获得临床试验默示许可，拟用于治疗间质性肺疾病。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场呼吸系统化药销售规模超过600亿元。

8月9日，CDE官网公示显示，石药集团中奇制药申报的1类新药SYS6020注射液获批临床，拟用于难治性活动性系统性红斑狼疮。

8月12日，CDE官网公示，绿叶子子公司南京吉迈生物技术有限公司申报的1类新药LY01620获批临床，拟开发治疗HPV16相关的子宫颈高级别鳞状上皮内病变。

8月14日，CDE官网公示，百济神州1类新药BGB-45035片获批临床，拟用于治疗中重度特应性皮炎。公开资料显示，BGB-45035片是一款靶向IRAK4的蛋白降解剂，是百济神州在自有CDAC平台上研发的第二款靶向降解剂。此次获批临床，是百济神州免疫和炎症治疗领域的一项新进展。

国内临床批准（续一）

8月14日，亚盛医药（6855.HK）宣布，公司重点品种Bcl-2选择性抑制剂APG-2575（Lisafoclax）获CDE临床试验许可，将开展其联合阿扎胞苷（AZA）一线治疗新诊断的中高危骨髓增生异常综合征（MDS）患者的注册III期临床研究。

8月15日，CDE官网显示，杏林中医药科技（广州）有限公司的中药1.2类新药CRA/CRA片获得临床试验默示许可，用于慢性心力衰竭的治疗。据了解，杏林中医药为博济医药全资子公司。

8月15日，君实生物1.5亿元合作开发，PI3K- α 抑制剂再获批两项临床。拟开发治疗PIK3CA相关过度生长综合征（PROS）。

8月22日，CDE官网公示，百济神州1类新药BGB-43395片获批临床，拟用于单药治疗或与氟维司群、来曲唑或其他药物联合治疗晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌及其他实体瘤。公开资料显示，BGB-43395片是一款靶向CDK4的化学药物，是百济神州乳腺癌和妇科癌症管线中的在研产品之一。

8月26日，正大天晴的1类新药TQB2825注射液获得临床试验默示许可，拟联合免疫化疗用于B细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。

8月26日，CDE官网公示，海创药业申报的1类新药HP515片获批临床试验默示许可，拟开发治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。根据海创药业公开资料，这是一款小分子甲状腺激素 β 受体（THR- β ）激动剂。本次为该产品首次在中国获批IND。

8月27日，CDE官网公示，旺山旺水、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院上海药物研究所联合申报的1类新药VV261片获批临床，拟开发用于治疗发热伴血小板减少综合征。

8月31日，CDE官网公示，普祺医药申报的PG-033片获批临床，拟开发用于治疗神经性皮炎伴随的中、重度瘙痒。

国内上市批准

8月2日，康哲药业(00867)发布公告，甲氨蝶呤注射液(产品)增加适应症的上市许可申请(NDA)已于2024年7月30日获得NMPA批准。产品是多种规格的预充式小容量甲氨蝶呤注射剂，获批用于治疗成人活动性类风湿关节炎(RA)。

8月5日，NMPA批准了武田公司申报的注射用伏尼凝血素 α 上市，该药用于血管性血友病成人患者的治疗及出血管理。

8月8日，步长制药公告称，全资子公司通化谷红制药以仿制4类报产的注射用醋酸卡泊芬净获批上市。注射用醋酸卡泊芬净为抗真菌药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近29亿元。

8月22日，NMPA官网显示，江苏康缘药业申报的中药新药温阳解毒颗粒（曾用名：扶正解毒颗粒）获批上市，用于疫病辨证属阳气虚衰，疫毒侵肺者。此前，公司已有一款中药3.2类新药获批上市，为散寒化湿颗粒，用于寒湿郁肺所致疫病。

8月27日，济民可信集团旗下南京恒生制药有限公司收到NMPA核准签发的《药品注册证书》，批准公司盐酸罗匹尼罗缓释片（规格：2mg）上市销售。

8月28日，健民集团发布公告称，收到了NMPA核准签发的乳果糖口服溶液的《药品注册证书》。乳果糖口服溶液是治疗便秘的药物。乳果糖口服溶液用于慢性或习惯性便秘，调节结肠的生理节律，以及肝性脑病，用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

8月29日，同源康医药正式在港交所上市。根据同源康招股书介绍，公司成立于2017年，专注于发现、收购、开发并商业化差异化的靶向治疗药物，以满足癌症治疗中亟待满足的医疗需求，尤其是肺癌领域。

8月29日，中国中药公告称，附属公司国药环球制药的中药3.1类新药当归补血汤颗粒获批上市，是该处方国内首家获批的中药经典名方。

8月29日，人福医药的注射用福沙匹坦双葡甲胺获批上市。该产品是止吐药和止恶心药畅销产品，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过8亿元。该产品是人福医药在止吐药和止恶心药市场首款获批产品。

按受理号计，8月份国内化药上市共181条，1类1个，3类53个，4类126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8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------|------|-----------|------------------------------------|
| CXHS2300105 | 福泽雷塞片 | 1 | 2024/8/27 | 信达生物科技有限公司;康龙化成(宁波)科技发展有限公司 |
| CYHS2303135 | 富马酸卢帕他定片 | 4 | 2024/8/27 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| CYHS2303059 | 阿昔莫司胶囊 | 4 | 2024/8/5 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2302988 | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | 4 | 2024/8/27 | 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2302915 | 米力农注射液 | 3 | 2024/8/13 | 湖北亨迪药业股份有限公司;湖北津药药业股份有限公司 |
| CYHS2301717 | 艾曲泊帕乙醇胺片 | 4 | 2024/8/27 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| CYHS2301699 | 阿伐替尼片 | 4 | 2024/8/13 | 基石药业(苏州)有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司 |
| CYHS2301648 | 阿卡波糖片 | 4 | 2024/8/5 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| CYHS2301637 | 富马酸卢帕他定片 | 4 | 2024/8/5 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2301621 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/8/27 | 润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司 |
| CYHS2301625 | 艾地骨化醇软胶囊 | 4 | 2024/8/13 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2301615 | 左西孟旦注射液 | 4 | 2024/8/5 | 北京民康百草医药科技有限公司;成都新恒创药业有限公司 |
| CYHS2301599 | 多巴丝肼片 | 4 | 2024/8/27 | 浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301546 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 4 | 2024/8/5 | 上海创诺制药有限公司;江苏诚康药业有限公司 |
| CYHS2301530 | 艾曲泊帕乙醇胺片 | 4 | 2024/8/5 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2301510 | 多索茶碱注射液 | 4 | 2024/8/27 | 江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2301464 | 盐酸罗匹尼罗缓释片 | 4 | 2024/8/27 | 江西金水宝制药有限公司;南京恒生制药有限公司 |
| CYHS2301470 | 帕拉米韦注射液 | 3 | 2024/8/13 | 安徽长江药业有限公司 |
| CYHS2301454 | 多索茶碱注射液 | 4 | 2024/8/5 | 陕西博森生物制药股份有限公司 |
| CYHS2301460 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | 4 | 2024/8/13 | 武汉海特生物制药股份有限公司 |
| CYHS2301413 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/8/27 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2301396 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 2024/8/27 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| CYHS2301400 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/8/27 | 天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司 湖北津药药业股份有限公司 |
| CYHS2301385 | 盐酸罗哌卡因注射液 | 4 | 2024/8/5 | 陕西博森生物制药股份有限公司 |
| CYHS2301356 | 利伐沙班片 | 4 | 2024/8/5 | 安徽博诺美科生物医药有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|-----------|--|
| CYHS2301358 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 2024/8/5 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2301340 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 2024/8/5 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301332 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 2024/8/13 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| CYHS2301314 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/27 | 合肥利民制药有限公司 |
| CYHS2301318 | 双氯芬酸钠肠溶片 | 4 | 2024/8/5 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301284 | 缬沙坦片 | 4 | 2024/8/13 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2301259 | 氧 | 4 | 2024/8/5 | 绍兴梅塞尔气体产品有限公司 |
| CYHS2301260 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 2024/8/27 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2301248 | 达沙替尼片 | 4 | 2024/8/13 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2301252 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 4 | 2024/8/13 | 南京新百药业有限公司 |
| CYHS2301240 | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/13 | 江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2301238 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 2024/8/27 | 广西维威制药有限公司 |
| CYHS2301229 | 地拉罗司分散片 | 4 | 2024/8/27 | 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 |
| CYHS2301186 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 2024/8/5 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301191 | 盐酸度洛西汀肠溶胶囊 | 4 | 2024/8/27 | 宁波美诺华天康药业有限公司 |
| CYHS2301174 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 4 | 2024/8/5 | 常州瑞明药业有限公司;江苏鹏鹞药业有限公司 |
| CYHS2301150 | 美索巴莫注射液 | 3 | 2024/8/5 | 合肥亿帆生物制药有限公司 |
| CYHS2301151 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 2024/8/5 | 安徽杰玺医药有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHS2301139 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | 3 | 2024/8/5 | 浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301146 | 替米沙坦片 | 4 | 2024/8/5 | 中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司 江苏长江药业有限公司 |
| CYHS2301120 | 甲硫酸新斯的明注射液 | 3 | 2024/8/19 | 江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2301100 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 2024/8/5 | 济南康桥医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2301085 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/8/27 | 北京富新安康医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2301073 | 盐酸甲哌卡因注射液 | 3 | 2024/8/5 | 济南康桥医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2301077 | 多巴丝肼片 | 4 | 2024/8/13 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2301063 | 尼麦角林片 | 3 | 2024/8/27 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301068 | 盐酸溴己新口服溶液 | 3 | 2024/8/13 | 安徽新世纪药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2301059 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/13 | 南京康发生物科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 |
| CYHS2301061 | 注射用美罗培南/氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/5 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2301048 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/8/27 | 河南比福制药股份有限公司 |
| CYHS2301029 | 苯甲酸阿格列汀片 | 4 | 2024/8/5 | 山东鲁宁药业有限公司 |
| CYHS2301002 | 塞来昔布胶囊 | 4 | 2024/8/5 | 常州制药厂有限公司 |
| CYHS2300963 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/8/27 | 江苏恒新药业有限公司 |
| CYHS2300964 | 氯化钾颗粒 | 3 | 2024/8/13 | 重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司 |
| CYHS2300971 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 2024/8/5 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| CYHS2300977 | 碘普罗胺注射液 | 4 | 2024/8/5 | 广州康臣药业有限公司 |
| CYHS2300980 | 盐酸贝那普利片 | 4 | 2024/8/5 | 地奥集团成都药业股份有限公司 北京百奥药业有限责任公司 |
| CYHS2300956 | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | 3 | 2024/8/13 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2300943 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/5 | 成都天之翼尚品医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2300930 | 硝苯地平控释片 | 4 | 2024/8/5 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| CYHS2300925 | 阿法骨化醇滴剂 | 4 | 2024/8/5 | 湖北欣泽霏药业有限公司 |
| CYHS2300914 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 2024/8/5 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2300893 | 孟鲁司特钠片 | 4 | 2024/8/5 | 牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300876 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 2024/8/13 | 福建海西新药创制股份有限公司 广东安诺药业股份有限公司 |
| CYHS2300878 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 4 | 2024/8/5 | 山东博士伦福瑞达制药有限公司 |
| CYHS2300858 | 注射用达托霉素 | 4 | 2024/8/5 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| CYHS2300859 | 注射用伏立康唑 | 4 | 2024/8/5 | 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2300853 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 2024/8/27 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2300838 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/5 | 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 |
| CYHS2300843 | 他克莫司软膏 | 4 | 2024/8/27 | 武汉人福利康药业有限公司;湖北人福成田药业有限公司 |
| CYHS2300833 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/8/27 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300813 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 2024/8/5 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2300817 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/27 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| CYHS2300801 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/8/27 | 浙江施强制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2300807 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 2024/8/27 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| CYHS2300793 | 阿哌沙班片 | 4 | 2024/8/27 | 安徽九洲方圆制药有限公司 |
| CYHS2300780 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 4 | 2024/8/13 | 成都雅途生物技术有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2300783 | 氢溴酸西酞普兰片 | 4 | 2024/8/5 | 四川贝灵合益制药有限公司 |
| CYHS2300764 | 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 4 | 2024/8/5 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2300767 | 注射用阿奇霉素 | 4 | 2024/8/27 | 国药集团容生制药有限公司 |
| CYHS2300758 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 | 3 | 2024/8/27 | 通化万通药业股份有限公司 |
| CYHS2300741 | 倍他米松磷酸钠注射液 | 3 | 2024/8/5 | 北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300706 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2024/8/5 | 浙江国镜药业有限公司 |
| CYHS2300708 | 注射用右雷佐生 | 3 | 2024/8/27 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| CYHS2300725 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 4 | 2024/8/27 | 杭州和康药业有限公司 |
| CYHS2300640 | 盐酸溴己新口服溶液 | 3 | 2024/8/5 | 合肥国药诺和药业有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司 |
| CYHS2300628 | 碳酸镧咀嚼片 | 4 | 2024/8/5 | 温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2300630 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 2024/8/5 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2300631 | 咪塞米片 | 3 | 2024/8/13 | 汇禹远和(海南)药业有限公司;华中药业股份有限公司 |
| CYHS2300606 | 磷酸奥司他韦胶囊 | 4 | 2024/8/5 | 吉林省吴太感康药业有限公司 |
| CYHS2300564 | 异烟肼注射液 | 3 | 2024/8/13 | 湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司 |
| CYHS2300538 | 奥卡西平片 | 4 | 2024/8/27 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2300544 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/8/27 | 健民药业集团股份有限公司 |
| CYHS2300550 | 瑞巴派特片 | 4 | 2024/8/13 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2300492 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/8/5 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHS2300496 | 酒石酸美托洛尔片 | 4 | 2024/8/5 | 河南比福制药股份有限公司 |
| CYHS2300467 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 2024/8/5 | 河北金益合生物技术有限公司 河北一品制药股份有限公司 |
| CYHS2300470 | 枸橼酸托法替布片 | 4 | 2024/8/27 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2300476 | 福多司坦口服溶液 | 3 | 2024/8/27 | 北京民康百草医药科技有限公司 天大药业(珠海)有限公司 |
| CYHS2300481 | 复方电解质醋酸钠注射液 | 3 | 2024/8/13 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2300447 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 4 | 2024/8/5 | 江西马应龙美康药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2300428 | 布南色林片 | 4 | 2024/8/5 | 深圳市泛谷药业股份有限公司;厦门力卓药业有限公司 |
| CYHS2300414 | 氯化钾颗粒 | 3 | 2024/8/5 | 北京诚济制药股份有限公司 |
| CYHS2300388 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 2024/8/5 | 广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2300337 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 3 | 2024/8/5 | 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 |
| CYHS2300346 | 贝前列素钠片 | 4 | 2024/8/5 | 四川国为制药有限公司 |
| CYHS2300352 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 2024/8/5 | 上海创诺制药有限公司 |
| CYHS2300353 | 注射用环磷酰胺 | 4 | 2024/8/27 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300359 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 4 | 2024/8/13 | 沈阳三九药业有限公司 |
| CYHS2300290 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/8/13 | 浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300268 | 瑞戈非尼片 | 4 | 2024/8/13 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300262 | 注射用厄他培南 | 4 | 2024/8/27 | 海南合瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2300253 | 聚卡波非钙片 | 3 | 2024/8/5 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2300254 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 2024/8/5 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300240 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 2024/8/5 | 亚宝药业四川制药有限公司 |
| CYHS2300227 | 氯化钾颗粒 | 3 | 2024/8/13 | 珠海市汇通达医药有限公司 海南皇隆制药股份有限公司 |
| CYHS2300220 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 2024/8/5 | 四川新斯顿制药股份有限公司 |
| CYHS2300218 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/5 | 山东光明药业有限公司 |
| CYHS2300213 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 4 | 2024/8/5 | 通化谷红制药有限公司;山东康爱制药有限公司 |
| CYHS2300188 | 注射用厄他培南 | 4 | 2024/8/5 | 四川制药制剂有限公司 |
| CYHS2300176 | 磷酸西格列汀片 | 4 | 2024/8/13 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2300157 | 注射用福沙匹坦双葡甲胺 | 3 | 2024/8/27 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2300161 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/8/13 | 珠海亿胜生物制药有限公司 |
| CYHS2300135 | 泊沙康唑注射液 | 4 | 2024/8/19 | 桂林南药股份有限公司 |
| CYHS2300128 | 注射用哌拉西林钠 | 3 | 2024/8/5 | 广东金城金素制药有限公司;湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300132 | 硝苯地平控释片 | 4 | 2024/8/5 | 山西双雁药业有限公司 |
| CYHS2300107 | 苯甲酸阿格列汀片 | 4 | 2024/8/5 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2300120 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/8/5 | 浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续五）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2300077 | 注射用美罗培南/氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/5 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300067 | 注射用左亚叶酸钙 | 3 | 2024/8/5 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300070 | 布比卡因脂质体注射液 | 3 | 2024/8/27 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300029 | 倍他米松磷酸钠注射液 | 3 | 2024/8/5 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300010 | 脂肪乳(10)/氨基酸(15)/葡萄糖(20)注射液 | 4 | 2024/8/5 | 石家庄四药有限公司;四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2300006 | 复方甘草酸苷片 | 4 | 2024/8/13 | 北京百奥药业有限责任公司 |
| CYHS2202175 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/8/13 | 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 |
| CYHS2202165 | 维格列汀片 | 4 | 2024/8/5 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2202093 | 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 | 4 | 2024/8/5 | 远大生命科学(武汉)有限公司 |
| CYHS2202089 | 恩他卡朋双多巴片(II) | 4 | 2024/8/5 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2202092 | 别嘌醇片 | 3 | 2024/8/13 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2202037 | 盐酸托莫西汀口服溶液 | 4 | 2024/8/27 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| CYHS2202035 | 盐酸莫西沙星片 | 4 | 2024/8/13 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CYHS2202020 | 琥珀酸味罗曲坦片 | 3 | 2024/8/5 | 正大制药(青岛)有限公司 |
| CYHS2202017 | 注射用泮托拉唑钠(I) | 3 | 2024/8/13 | 广东金城金素制药有限公司 广东隆赋药业股份有限公司 |
| CYHS2201996 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 2024/8/13 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201981 | 泛昔洛韦片 | 3 | 2024/8/5 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2201975 | 草酸艾司西酞普兰片 | 4 | 2024/8/5 | 安徽九州方圆制药有限公司 |
| CYHS2201944 | 氨甲环酸注射液 | 4 | 2024/8/27 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| CYHS2201958 | 奥氮平片 | 4 | 2024/8/5 | 宝龙药业有限公司 |
| CYHS2201896 | 舒更葡糖钠注射液 | 4 | 2024/8/27 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2201898 | 己酮可可碱注射液 | 3 | 2024/8/5 | 安徽恒星制药有限公司 |
| CYHS2201829 | 恩曲他滨胶囊 | 3 | 2024/8/5 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2201832 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 3 | 2024/8/13 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2201828 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | 3 | 2024/8/5 | 重庆德润笙医药有限公司;迪沙药业集团有限公司 |
| CYHS2201812 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 4 | 2024/8/13 | 沈阳三九药业有限公司 |
| CYHS2201780 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2024/8/5 | 北京融英医药科技有限公司;东莞市普济药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内化药药品上市清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 状态日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2201760 | 左氧氟沙星片 | 4 | 2024/8/27 | 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CYHS2201735 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 4 | 2024/8/5 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2201695 | 头孢克肟颗粒 | 3 | 2024/8/13 | 齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司 |
| CYHS2201684 | 聚乙二醇4000散 | 3 | 2024/8/5 | 浙江远力健药业有限责任公司 |
| CYHS2260649 | 美阿沙坦钾 | | 2024/8/1 | 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2201604 | 重酒石酸卡巴拉汀口服液 | 3 | 2024/8/13 | 味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2201551 | 阿卡波糖片 | 4 | 2024/8/5 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2201557 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 2024/8/5 | 济南百润医药科技有限公司 河北凯威制药有限责任公司 |
| CYHS2201542 | 枸橼酸坦度螺酮片 | 4 | 2024/8/5 | 成都奥邦药业有限公司 |
| CYHS2201520 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/8/5 | 重庆世森医药科技有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2201481 | ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 2024/8/5 | 人福普克药业(武汉)有限公司 |
| CYHS2201423 | 复方甘草酸苷片 | 4 | 2024/8/5 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| CYHS2201314 | 恩替卡韦片 | 4 | 2024/8/5 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| CYHS2201004 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/8/27 | 广西嘉进药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2200685 | 布洛芬混悬滴剂 | 3 | 2024/8/5 | 广西维威制药有限公司 |
| CYHS2200536 | 溴芬酸钠滴眼液 | 4 | 2024/8/5 | 合肥华威药业有限公司 |
| CYHS2200327 | 盐酸美金刚片 | 4 | 2024/8/27 | 陕西天地人和药业有限公司;银谷制药有限责任公司 |
| CYHS2200149 | 注射用利福平 | 4 | 2024/8/5 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2200024 | 卡络磺钠注射液 | 3 | 2024/8/5 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2102042 | 注射用硼替佐米 | 4 | 2024/8/5 | 仁合熙德隆药业有限公司 |
| CYHS1900513 | 盐酸普拉克索缓释片 | 4 | 2024/8/5 | 烟台鲁银药业有限公司 山东华铂凯盛生物科技有限公司 |

按受理号计，8月份国内中药上市共2条，为3.1类和3.2类。

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

2024年8月1日至2024年8月31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 |
|-------------|--------|------|-----------|----------------|
| CXZS2300025 | 当归补血颗粒 | 3.1 | 2024/8/27 | 国药集团广东环球制药有限公司 |
| CXZS2300020 | 温阳解毒颗粒 | 3.2 | 2024/8/13 | 江苏康缘药业股份有限公司 |

一致性评价

8月1日，NMPA官网显示，罗欣药业、福安药业2家企业的注射用头孢唑肟钠同日获批通过仿制药一致性评价。

8月5日，NMPA官网显示，浙江华海药业的富马酸卢帕他定片和维格列汀片均以仿制4类报产同日获批，视同过评。

8月7日，科伦药业公告称，其子公司申报的4类仿制药注射用美罗培南/氯化钠注射液获批生产并视同过评，成为公司第7款获批的粉液双室袋产品。

8月7日，NMPA官网显示，贵州联盛药业的苯磺酸左氨氯地平片一致性评价补充申请获批。

8月8日，NMPA官网发布了药品获批信息，齐鲁制药的盐酸班布特罗片通过一致性评价。班布特罗是阻塞性气管疾病用药畅销品种，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额涨至1.7亿元。

8月8日，福元医药公告称，公司以仿制4类报产的阿戈美拉汀片获批上市并视同过评，为国产第2家。阿戈美拉汀为抗抑郁药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过9亿元。

8月23日，NMPA官网显示，华北制药的注射用替考拉宁一致性评价补充申请获批，成为该产品第3家过评企业。

8月27日，NMPA官网显示，科伦药业申报的3类仿制药布比卡因脂质体注射液获批生产并视同过评，为国内第2家。布比卡因是一种酰胺类局部麻醉药，临床上主要用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞、椎管内阻滞等。

8月28日，NMPA官网显示，北京福元医药的美阿沙坦钾片、尼麦角林片2款仿制药同日获批生产并视同过评，均属于心脑血管系统药物，其中美阿沙坦钾片为国内首仿。

8月29日，中国医药公告称，下属全资子公司海南通用康力制药的注射用氨苄西林钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价。

按受理号计，8月份通过一致性评价共242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8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------------------------------|
| CYHB2440004 | 盐酸氢吗啡酮注射液 | | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHB2350976 | 丙氨酰谷氨酰胺注射液 | 原6 | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 |
| CYHB2350920 | 盐酸吡格列酮片 | 无 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| CYHB2350900 | 秋水仙碱片 | | 西双版纳版纳药业有限责任公司 |
| CYHB2350863 | 注射用替考拉宁 | 原6 | 华北制药股份有限公司 |
| CYHB2350864 | 注射用青霉素钠 | 原6 | 江西东风药业股份有限公司 |
| CYHB2350855 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 原6 | 贵州联盛药业有限公司 |
| CYHB2350839 | 吡拉西坦片 | 无 | 福建省福抗药业股份有限公司 福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 |
| CYHB2350837 | 吡拉西坦片 | | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2303135 | 富马酸卢帕他定片 | 4 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| CYHS2303059 | 阿昔莫司胶囊 | 4 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHB2350811 | 乳酸钠林格注射液 | 无 | 湖北津药业股份有限公司 |
| CYHS2302988 | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | 4 | 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHB2350809 | 盐酸环丙沙星片 | 无 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| CYHB2350805 | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 | | 海南通用康力制药有限公司;海南通用三洋药业有限公司 |
| CYHS2302915 | 米力农注射液 | 3 | 湖北亨迪药业股份有限公司;湖北津药业股份有限公司 |
| CYHB2350791 | 普伐他汀钠片 | 无 | 上海现代制药股份有限公司 |
| CYHB2350768 | 依西美坦片 | 无 | 同方药业集团有限公司 |
| CYHB2350753 | 氯化钾颗粒 | 无 | 海南焯焯源医药科技有限公司;康芝药业股份有限公司 |
| CYHB2350745 | 硝苯地平缓释片(I) | 原6 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| CYHB2350729 | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 | 无 | 四川制药制剂有限公司 |
| CYHB2350710 | 尼莫地平注射液 | 无 | 江苏神龙药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHB2350703 | 苯巴比妥片 | | 精华制药集团股份有限公司 |
| CYHB2350690 | 胞磷胆碱钠注射液 | | 国药集团容生制药有限公司 |
| CYHB2350687 | 盐酸班布特罗片 | 无 | 齐鲁制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------------------------|
| CYHB2350675 | 氢溴酸西酞普兰片 | 无 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| CYHB2350669 | 普伐他汀钠片 | 无 | 上海现代制药股份有限公司 |
| CYHB2350667 | 莫达非尼胶囊 | 原3.1 | 湘北威尔曼制药股份有限公司 |
| CYHB2350658 | 注射用氯化可的松琥珀酸钠 | 无 | 福安药业集团湖北人民制药有限公司 |
| CYHB2350643 | 注射用盐酸地尔硫 | | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| CYHB2350603 | 硫酸阿托品注射液 | | 福州海王福药制药有限公司 |
| CYHB2350588 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 | 无 | 山东信谊制药有限公司 |
| CYHB2350580 | 注射用头孢呋辛钠 | | 海南通用三洋药业有限公司 |
| CYHB2350573 | 注射用更昔洛韦 | 原6 | 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHB2350568 | 注射用头孢噻肟钠 | | 海南广升誉制药有限公司 |
| CYHB2350540 | 利福平胶囊 | 无 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| CYHB2350534 | 氟康唑氯化钠注射液 | | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHB2350514 | 注射用头孢他啶 | 无 | 深圳信立泰药业股份有限公司 |
| CYHB2350510 | 硫辛酸注射液 | 原6 | 河南润弘制药股份有限公司 |
| CYHB2350504 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | 无 | 湘北威尔曼制药股份有限公司 |
| CYHS2301717 | 艾曲泊帕乙醇胺片 | 4 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| CYHS2301699 | 阿伐替尼片 | 4 | 基石药业(苏州)有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司 |
| CYHS2301648 | 阿卡波糖片 | 4 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| CYHS2301637 | 富马酸卢帕他定片 | 4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHB2350492 | 注射用头孢唑肟钠 | | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| CYHS2301621 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司 |
| CYHS2301625 | 艾地骨化醇软胶囊 | 4 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2301615 | 左西孟旦注射液 | 4 | 北京民康百草医药科技有限公司;成都新恒创药业有限公司 |
| CYHS2301599 | 多巴丝肼片 | 4 | 浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301546 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 4 | 上海创诺制药有限公司;江苏诚康药业有限公司 |
| CYHB2350468 | 复方电解质注射液 | 原6 | 湖北多瑞药业有限公司 |
| CYHS2301530 | 艾曲泊帕乙醇胺片 | 4 | 山东京卫制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单 (续二)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|--|
| CYHB2350466 | 二羟丙茶碱注射液 | 无 | 遂成药业股份有限公司 |
| CYHS2301510 | 多索茶碱注射液 | 4 | 江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2301464 | 盐酸罗匹尼罗缓释片 | 4 | 江西金水宝制药有限公司;南京恒生制药有限公司 |
| CYHS2301470 | 帕拉米韦注射液 | 3 | 安徽长江药业有限公司 |
| CYHS2301454 | 多索茶碱注射液 | 4 | 陕西博森生物制药股份集团有限公司 |
| CYHS2301460 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | 4 | 武汉海特生物制药股份有限公司 |
| CYHS2301413 | 间苯三酚注射液 | 4 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHB2350454 | 注射用头孢噻肟钠 | 无 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| CYHB2350455 | 注射用头孢噻肟钠 | 无 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 苏州东瑞制药有限公司 |
| CYHS2301396 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| CYHS2301400 | 间苯三酚注射液 | 4 | 天津金耀集团湖北天药业股份有限公司 湖北津药业股份有限公司 |
| CYHS2301385 | 盐酸罗哌卡因注射液 | 4 | 陕西博森生物制药股份集团有限公司 |
| CYHS2301356 | 利伐沙班片 | 4 | 安徽博诺美科生物医药有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司 |
| CYHS2301358 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2301340 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301332 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| CYHS2301314 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 合肥利民制药有限公司 |
| CYHS2301318 | 双氯芬酸钠肠溶片 | 4 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301284 | 缬沙坦片 | 4 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2301260 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHB2350421 | 硫辛酸注射液 | 原6 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| CYHS2301248 | 达沙替尼片 | 4 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2301252 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 4 | 南京新百药业有限公司 |
| CYHS2301240 | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | 4 | 江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2301238 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 广西维威制药有限公司 |
| CYHS2301229 | 地拉罗司分散片 | 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 |
| CYHB2350403 | 注射用青霉素钠 | 无 | 哈药集团制药总厂 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单（续三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-------------------------------------|
| CYHS2301186 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301191 | 盐酸度洛西汀肠溶胶囊 | 4 | 宁波美诺华天康药业有限公司 |
| CYHS2301174 | 苯磺酸左氨氯地平片 | 4 | 常州瑞明药业有限公司;江苏鹏鹏药业有限公司 |
| CYHS2301150 | 美索巴莫注射液 | 3 | 合肥亿帆生物制药有限公司 |
| CYHS2301151 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 安徽杰玺医药有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| CYHB2350380 | 硫酸阿米卡星注射液 | 无 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| CYHS2301139 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | 3 | 浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301146 | 替米沙坦片 | 4 | 中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司 江苏长江药业有限公司 |
| CYHS2301120 | 甲硫酸新斯的明注射液 | 3 | 江苏九旭药业有限公司 |
| CYHB2350372 | 注射用头孢唑肟钠 | | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| CYHS2301100 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 济南康桥医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2301085 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 北京富新安康医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2301073 | 盐酸甲呱卡因注射液 | 3 | 济南康桥医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2301077 | 多巴丝肼片 | 4 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2301063 | 尼麦角林片 | 3 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301068 | 盐酸溴己新口服溶液 | 3 | 安徽新世纪药业有限公司 |
| CYHS2301059 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 南京康发生物科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 |
| CYHS2301061 | 注射用美罗培南/氯化钠注射液 | 4 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHB2350345 | 注射用头孢唑肟钠 | 无 | 海南灵康制药有限公司 |
| CYHB2350343 | 地塞米松磷酸钠注射液 | | 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2301048 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 河南比福制药股份有限公司 |
| CYHB2350341 | 注射用头孢唑肟钠 | | 山东润泽制药有限公司 |
| CYHS2301029 | 苯甲酸阿格列汀片 | 4 | 山东鲁宁药业有限公司 |
| CYHS2301002 | 塞来昔布胶囊 | 4 | 常州制药厂有限公司 |
| CYHS2300963 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 江苏恒新药业有限公司 |
| CYHS2300964 | 氯化钾颗粒 | 3 | 重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司 |
| CYHS2300971 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单 (续四)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|--|
| CYHS2300977 | 碘普罗胺注射液 | 4 | 广州康臣药业有限公司 |
| CYHS2300980 | 盐酸贝那普利片 | 4 | 地奥集团成都药业股份有限公司 北京百奥药业有限责任公司 |
| CYHS2300956 | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | 3 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHB2350311 | 注射用头孢唑肟钠 | 无 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| CYHS2300943 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 成都天之翼尚品医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司 |
| CYHS2300930 | 硝苯地平控释片 | 4 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| CYHS2300925 | 阿法骨化醇滴剂 | 4 | 湖北欣泽霏药业有限公司 |
| CYHB2350302 | 注射用头孢唑肟钠 | | 国药集团致君(深圳)制药有限公司 |
| CYHB2350299 | 注射用头孢唑肟钠 | 原6 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| CYHS2300914 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 江西施美药业股份有限公司 |
| JYHS2300041 | 麦考酚钠肠溶片 | 5.2 | Intas Pharmaceuticals Ltd.; Dr. Reddy's (Beijing) Pharmaceutical Co., Ltd. |
| CYHS2300893 | 孟鲁司特钠片 | 4 | 牡丹江恒远药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司 |
| JYHB2350001 | 注射用头孢唑肟钠 | 无 | Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. |
| CYHS2300876 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 福建海西新药创制股份有限公司 广东安诺药业股份有限公司 |
| CYHS2300878 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 4 | 山东博士伦福瑞达制药有限公司 |
| CYHB2350284 | 硫酸阿托品注射液 | | 上海禾丰制药有限公司 |
| CYHS2300858 | 注射用达托霉素 | 4 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| CYHS2300859 | 注射用伏立康唑 | 4 | 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2300853 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2300838 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 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 |
| CYHS2300843 | 他克莫司软膏 | 4 | 武汉人福利康药业有限公司; 湖北人福成田药业有限公司 |
| CYHS2300833 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300813 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2300817 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| CYHB2350269 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 无 | 福建省福抗药业股份有限公司 |
| CYHS2300801 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 浙江施强制药有限公司 |
| CYHS2300807 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单 (续五)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|---|
| CYHS2300793 | 阿哌沙班片 | 4 | 安徽九洲方圆制药有限公司 |
| CYHS2300780 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 4 | 成都雅途生物技术有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2300783 | 氢溴酸西酞普兰片 | 4 | 四川贝灵合益制药有限公司 |
| CYHS2300764 | 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 4 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2300767 | 注射用阿奇霉素 | 4 | 国药集团容生制药有限公司 |
| CYHS2300758 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 | 3 | 通化万通药业股份有限公司 |
| CYHB2350243 | 注射用盐酸头孢吡肟 | 无 | 广州白云山天心制药股份有限公司 |
| CYHS2300741 | 倍他米松磷酸钠注射液 | 3 | 北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300706 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 浙江国镜药业有限公司 |
| CYHS2300708 | 注射用右雷佐生 | 3 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| CYHS2300725 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 4 | 杭州和康药业有限公司 |
| CYHS2300640 | 盐酸溴己新口服溶液 | 3 | 合肥国药诺和药业有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司 |
| CYHS2300628 | 碳酸镧咀嚼片 | 4 | 温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2300630 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2300631 | 呋塞米片 | 3 | 汇禹远和(海南)药业有限公司;华中药业股份有限公司 |
| CYHS2300606 | 磷酸奥司他韦胶囊 | 4 | 吉林省吴太感康药业有限公司 |
| CYHS2300564 | 异烟肼注射液 | 3 | 湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司 |
| CYHS2300538 | 奥卡西平片 | 4 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2300544 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 健民药业集团股份有限公司 |
| CYHS2300550 | 瑞巴派特片 | 4 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2300492 | 布美他尼注射液 | 3 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHS2300496 | 酒石酸美托洛尔片 | 4 | 河南比福制药股份有限公司 |
| JYHS2300019 | 达沙替尼片 | 5.2 | Dr. Reddy's Laboratories Limited;Kunshan Rotam Reddy Pharmaceutical Co., Ltd. |
| CYHS2300467 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 河北金益合生物技术有限公司;河北一品制药股份有限公司 |
| CYHS2300470 | 枸橼酸托法替布片 | 4 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2300476 | 福多司坦口服溶液 | 3 | 北京民康百草医药科技有限公司;天大药业(珠海)有限公司 |
| CYHS2300481 | 复方电解质醋酸钠注射液 | 3 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|--------------------------------|
| CYHS2300447 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 4 | 江西马应龙美康药业有限公司 |
| CYHS2300428 | 布南色林片 | 4 | 深圳市泛谷药业股份有限公司;厦门力卓药业有限公司 |
| CYHS2300414 | 氯化钾颗粒 | 3 | 北京诚济制药股份有限公司 |
| CYHS2300388 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2300337 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 3 | 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 |
| CYHS2300346 | 贝前列素钠片 | 4 | 四川国为制药有限公司 |
| CYHS2300352 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 上海创诺制药有限公司 |
| CYHS2300353 | 注射用环磷酰胺 | 4 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300359 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 4 | 沈阳三九药业有限公司 |
| CYHS2300290 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300268 | 瑞戈非尼片 | 4 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300262 | 注射用厄他培南 | 4 | 海南合瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2300253 | 聚卡波非钙片 | 3 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| CYHS2300254 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300240 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 亚宝药业四川制药有限公司 |
| CYHS2300227 | 氯化钾颗粒 | 3 | 珠海市汇通达医药有限公司;海南皇隆制药股份有限公司 |
| CYHS2300220 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 四川新斯顿制药股份有限公司 |
| CYHS2300218 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 山东光明药业有限公司 |
| CYHS2300213 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 4 | 通化谷红制药有限公司;山东康爱制药有限公司 |
| CYHS2300188 | 注射用厄他培南 | 4 | 四川制药制剂有限公司 |
| CYHS2300176 | 磷酸西格列汀片 | 4 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2300157 | 注射用福沙匹坦双葡甲胺 | 3 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2300161 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 珠海亿胜生物制药有限公司 |
| CYHS2300135 | 泊沙康唑注射液 | 4 | 桂林南药股份有限公司 |
| CYHS2300128 | 注射用哌拉西林钠 | 3 | 广东金城金素制药有限公司;湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300132 | 硝苯地平控释片 | 4 | 山西双雁药业有限公司 |
| CYHS2300107 | 苯甲酸阿格列汀片 | 4 | 上海理想制药有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单（续七）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|----------------------------|------|----------------------------------|
| CYHS2300120 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300077 | 注射用美罗培南/氯化钠注射液 | 4 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300067 | 注射用左亚叶酸钙 | 3 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2300070 | 布比卡因脂质体注射液 | 3 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300029 | 倍他米松磷酸钠注射液 | 3 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2300010 | 脂肪乳(10)/氨基酸(15)/葡萄糖(20)注射液 | 4 | 石家庄四药有限公司;四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2300006 | 复方甘草酸苷片 | 4 | 北京百奥药业有限责任公司 |
| CYHS2202175 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 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 |
| CYHS2202165 | 维格列汀片 | 4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2202093 | 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 | 4 | 远大生命科学(武汉)有限公司 |
| CYHS2202089 | 恩他卡朋双多巴片(II) | 4 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2202092 | 别嘌醇片 | 3 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2202037 | 盐酸托莫西汀口服溶液 | 4 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| CYHS2202035 | 盐酸莫西沙星片 | 4 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CYHS2202020 | 琥珀酸咪罗曲坦片 | 3 | 正大制药(青岛)有限公司 |
| CYHS2202017 | 注射用泮托拉唑钠(I) | 3 | 广东金城金素制药有限公司;广东隆赋药业股份有限公司 |
| CYHS2201996 | 拉考沙胺口服溶液 | 4 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201981 | 泛昔洛韦片 | 3 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2201975 | 草酸艾司西酞普兰片 | 4 | 安徽九州方圆制药有限公司 |
| CYHS2201944 | 氨甲环酸注射液 | 4 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| CYHS2201958 | 奥氮平片 | 4 | 宝龙药业有限公司 |
| CYHS2201896 | 舒更葡糖钠注射液 | 4 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2201898 | 己酮可可碱注射液 | 3 | 安徽恒星制药有限公司 |
| CYHS2201829 | 恩曲他滨胶囊 | 3 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2201832 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 3 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2201828 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | 3 | 重庆德润笙医药有限公司;迪沙药业集团有限公司 |
| CYHS2201812 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 4 | 沈阳三九药业有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单 (续八)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|--|
| CYHB2250654 | 头孢泊肟酯干混悬剂 | | 广州南新制药有限公司 |
| CYHS2201780 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 北京融英医药科技有限公司;东莞市普济药业有限公司 |
| CYHS2201760 | 左氧氟沙星片 | 4 | 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CYHS2201735 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 4 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2201695 | 头孢克肟颗粒 | 3 | 齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司 |
| CYHS2201684 | 聚乙二醇4000散 | 3 | 浙江远力健药业有限责任公司 |
| CYHS2201604 | 重酒石酸卡巴拉汀口服液 | 3 | 味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2201551 | 阿卡波糖片 | 4 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2201557 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 济南百润医药科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司 |
| CYHS2201542 | 枸橼酸坦度螺酮片 | 4 | 成都奥邦药业有限公司 |
| CYHS2201520 | 法莫替丁注射液 | 3 | 重庆世森医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2201481 | ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 人福普克药业(武汉)有限公司 |
| CYHS2201423 | 复方甘草酸苷片 | 4 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| CYHS2201314 | 恩替卡韦片 | 4 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| JYHS2200081 | 盐酸丁螺环酮片 | 5.2 | Unichem Laboratories Limited;Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd. |
| CYHS2201004 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 广西嘉进药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2200685 | 布洛芬混悬滴剂 | 3 | 广西维威制药有限公司 |
| CYHS2200536 | 溴芬酸钠滴眼液 | 4 | 合肥华威药业有限公司 |
| JYHS2200022 | 来氟米特片 | 5.2 | Emcure Pharmaceuticals Ltd.;Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd. |
| CYHS2200327 | 盐酸美金刚片 | 4 | 陕西天地人和药业有限公司;银谷制药有限责任公司 |
| CYHS2200149 | 注射用利福平 | 4 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2200024 | 卡络磺钠注射液 | 3 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2102042 | 注射用硼替佐米 | 4 | 仁合熙德隆药业有限公司 |
| JYHS2101053 | 注射用甲磺酸齐拉西酮 | 5.2 | Gland Pharma Limited;Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd. |
| JYHS2101034 | 苯磺酸阿曲库铵注射液 | 5.2 | Joint Stock Company "Kalceks";HBM Pharma s.r.o.;Wuhan Yongtong Pharmaceutical Co., Ltd. |
| CYHB2050794 | 维生素B6片 | | 天津力生制药股份有限公司 |
| CYHS1900513 | 盐酸普拉克索缓释片 | 4 | 烟台鲁银药业有限公司;山东华铂凯盛生物科技有限公司 |

2024年8月1日至2024年8月31日国内通过一致性评价清单 (续九)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------|------|------------|
| CYHB1850406 | 甘露醇注射液 | | 湖南科伦制药有限公司 |

国外上市批准

8月6日，FDA批准了施维雅（Servier）的IDH1/2抑制剂Vorasidenib上市（商品名为Vorango），用于12岁及以上伴有易感IDH1或IDH2突变的2级少突胶质细胞瘤或星形细胞瘤儿童和成人患者，这些患者此前接受过手术包括活检、次全切或全切。这是FDA批准的首款可用于这类患者的全身疗法。

8月7日，由生成式人工智能（AI）驱动的临床阶段生物科技公司英矽智能宣布，该公司自主研发的泛TEAD抑制剂ISM6331于2024年7月获得美国FDA的IND批件，用于治疗间皮瘤。

8月7日，FDA批准Citius Pharmaceuticals公司的Lymphir（denileukin diftitox-cxdl）上市，用于治疗至少接受过一种全身治疗的复发/难治性皮肤T细胞淋巴瘤（r/r CTCL）患者。Lymphir是自2018年以来，FDA批准的首款治疗r/r CTCL的创新全身性靶向疗法，也是首款靶向恶性T细胞和调节性T细胞（Tregs）上的白细胞介素-2（IL-2）受体的CTCL疗法。

8月7日，Amneal Pharmaceuticals宣布，美国FDA已批准Crexont（卡比多巴/左旋多巴CD/LD）缓释胶囊用于治疗帕金森病（PD）。Crexont其中含有的卡比多巴和左旋多巴速释（IR）颗粒可快速起效，而另外一部分左旋多巴的缓释（ER）颗粒则具有持久的疗效。

8月8日，FDA批准诺华（Novartis）公司的潜在重磅疗法Fabhalta（Iptacopan）扩展适应症，用于降低成人IgA肾病（IgAN）患者的蛋白尿水平，这些患者有疾病迅速进展的风险。诺华表示，Fabhalta是首个针对替代补体通路的IgAN疗法。

8月12日，美国食品和药物管理局已批准Ascendis Pharma的激素替代药物Yorvipath用于治疗甲状旁腺功能减退症，这是一种罕见的内分泌疾病。该药物是甲状旁腺激素的前药，在美国有7万至9万人患有甲状旁腺激素不足。

8月13日，Galderma公司宣布，美国FDA已批准Nemluvio（Nemolizumab）的上市申请，用于治疗结节性痒疹（PN）成人患者。该药物是首个获FDA批准上市的IL-31药物。

8月14日，吉利德（Gilead Sciences）宣布其口服PPAR-delta激动剂Livdelzi（Seladelpar）获得美国FDA加速批准，与熊去氧胆酸（UDCA）联用治疗对UDCA反应不佳的成人原发性胆汁性胆管炎（PBC），或作为单药治疗用于不能耐受UDCA的患者，但不建议患有或发展为失代偿期肝硬化的患者使用Livdelzi。

8月20日，强生公司宣布，FDA已批准Rybrevent（Amivantamab，埃万妥单抗）联合Lazcluze（Lazertinib，拉泽替尼）作为EGFR突变的非小细胞肺癌患者的一线无化疗治疗药物。适应症包括经FDA批准的检测发现表皮生长因子受体（EGFR）19号外显子缺失或21号外显子L858R替代突变的局部晚期或转移性NSCLC患者。这一绿灯为患者提供了一种新的一线治疗选择，后期如产生耐药性时，还可以进一步选择化疗。

8月26日，卫材（Eisai）和渤健（Biogen）宣布，其联合开发的阿尔茨海默病疗法Leqembi（lecanemab）已获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的上市许可，用以治疗由阿尔茨海默病（AD）引起的轻度认知障碍（MCI）和轻度痴呆成人患者，这些患者携带一个APOE E4等位基因或不携带APOE E4等位基因。

8月27日，欧盟委员会已批准Akantior（Polihexanide）上市，用于治疗12岁以上棘阿米巴性角膜炎（AK）青少年和成人患者。新闻稿指出，Akantior是欧洲首个获批用于治疗AK的疗法。

国内外合作/收购

8月1日，加利福尼亚州圣何塞，BridGene Biosciences（桥济生物）宣布与Galapagos NV（Euronext & NASDAQ: GLPG）扩展其战略合作和许可协议。此项合作建立在1月合作基础上，专注于开发高度选择性的口服SMARCA2小分子蛋白质降解化合物（PROTAC）。

8月1日，东京和波士顿，大冢制药（Otsuka）和Jnana Therapeutics宣布他们已签订最终合并协议，根据该协议大冢制药将以11.25亿美元收购Jnana，使其成为大冢制药100%控股子公司Otsuka America, Inc. (OAI) 的全资子公司。

8月1日，维健医药宣布与日本协和麒麟株式会社（Kyowa Kirin）签署股权收购协议，将收购其子公司——协和麒麟（中国）制药有限公司的100%股份。

8月4日，73.2亿元！天士力医药实控人变为华润三九。8月4日，华润医药旗下华润三九医药股份有限公司宣布以每股14.85元，总代价约62.11亿元收购天士力医药28%股权，并将成为天士力医药的最大股东。

8月6日，临床阶段的眼科药物公司Cloudbreak Pharma Inc.，与专精眼科企业参天制药株式会社宣布签署一项授权协议，拨康视云将其正在研发的用于翼状胬肉治疗的多激酶抑制剂CBT-001，授权于参天制药。

8月8日，翰森制药集团有限公司（03692.HK），中国领先的创新驱动型制药公司，与广州麓鹏制药有限公司，一家专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病的创新药企业共同宣布，双方就麓鹏制药自主研发的新一代BTK抑制剂LP-168签署合作协议。

8月12日，欧康维视生物宣布与爱尔康（Alcon）达成协议，欧康维视将从爱尔康获得8款干眼症治疗和手术用滴眼液产品组合的在华相关权益，包括7款已经上市的成熟产品和一款处于临床开发阶段的产品。

8月12日，睿智医药公告，全资子公司上海睿智于近日与香港理工大学签署了《战略合作框架协议》，双方拟探索合作研究的机会，开发用于免疫治疗的新型治疗药物。

8月19日，甫康（上海）健康科技有限责任公司与复宏汉霖（2696.HK）宣布达成战略合作。甫康药业自主开发的首个产品马来酸奈拉替尼片（简称“奈拉替尼”）授权复宏汉霖在中国的商业化独占权利以及在约定海外国家和地区的独家谈判和附条件许可权。

8月20日，17亿美元！强生收购V-Wave，巩固心血管领先地位。强生公司宣布已达成收购V-Wave的最终协议，V-Wave是一家专注于为心力衰竭患者开发创新治疗方案的私营公司。根据协议条款，强生公司将以6亿美元的预付款收购V-Wave。

8月22日，温哥华，新一代RNA药物公司Borealis Biosciences宣布走出隐身模式，获得了创始投资者Versant Ventures和诺华公司1.5亿美元的A轮融资，以及诺华公司承诺的战略研究合作资金。

8月28日，柏林和波士顿，拜耳和NextRNA Therapeutics（一家专注于开发变革性药物以解决长非编码RNA（lncRNA）驱动疾病的生物技术公司）宣布已达成合作和许可协议，在肿瘤学中开发针对lncRNA的小分子疗法。

投融资

8月22日，Pathalys Pharma公司宣布，已成功完成1.05亿美元的B轮融资。通过此次融资筹集的资金将用于完成在研疗法Upacalcet目前正在进行的两项3期临床试验，完成向美国FDA递交新药申请（NDA）的流程，以及进行加速批准前的商业化准备工作。Pathalys专注的重点领域之一是改进继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）的治疗，以满足未被满足的医疗需求。

8月29日，先生物完成近亿元融资，助力小核酸新药加速发展。此次融资将主要用于推动先生物的小核酸新药管线临床进展，进一步扩充临床前管线及人才团队。

上市

8月20日，浙江同源康医药股份有限公司（股票代码：2410.HK）于2024年8月20日成功登陆香港资本市场主板。公司此次公开发售4788万股H股，其中90%为国际配售，10%为公开发售。每股发行价为12.10港元，募集资金额为5.79亿港元。公司是一家专注于小分子药物开发，致力于发现、开发创新靶向治疗并对其进行商业化的生物制药企业，旨在解决癌症治疗中未满足的临床需求。尤其在治疗非小细胞肺癌方面，公司已经取得了显著进展。公司目前共有11条在研药物管线，包括核心产品TY-9591、6款临床阶段产品及4款临床前阶段或早期临床开发阶段产品。

8月26日，小方制药（证券代码“603207”）正式登陆上交所主板。小方制药成立于1993年，前身为上海运佳制药有限公司。成立30多年来，小方制药一直深耕家庭常备药外用领域，用“小方药箱”守护普通人的健康。

临床试验终止/失败

8月29日，默沙东宣布因临床数据不佳，决定终止两项三期临床研究，KEYNOTE-867与KEYNOTE-630。KEYNOTE-867研究旨在探索，Keytruda（K药）联用立体定向放射治疗（SBRT）治疗早期非小细胞肺癌的疗效与安全性，入组患者大约为436人。KEYNOTE-630研究则是探索，K药作为辅助治疗用于高风险局部晚期皮肤鳞状细胞癌（cSCC）患者在手术和放疗后的疗效与安全性，入组患者大约为430人。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

Increase

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



盈科瑞 第55期 企业内刊

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

☎ 电话：
010 - 89720100

✉ 邮箱：
ykrx@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrx.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)