

第**57**期
57TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/10

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10月 第57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	2024/10

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	ykrxc@ykrskj.com
网 址	www.ykrxc.com

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立16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725件、已授权专利221件、PCT国际专利申请15件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

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

成就与荣誉

12 项

新药证书

53 项

生产批件

48 项

临床批件

725

申请专利

217 +4 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 聆听大师言！浙江大学岐黄国医领航班、道地药材供应链管理领航班课程精彩继续
- 06 秦凤玉会见中国医药物资协会执行会长刘忠良
- 08 中国医药物资协会膏方专业委员会第一次筹备会召开

关注·政策集萃

10 国家政策 / POLICY

- 11 国家药品监督管理局药品审评中心
- 21 国家医疗保障局
- 25 国家药品监督管理局
- 31 国家市场监督管理总局
- 34 国家药典委员会

35 医药资讯 / INFORMATION

- 36 CDE药品审评审批数量（表）
- 37 申请承办与受理
- 55 国内临床批准
- 56 国内上市批准
- 66 一致性评价
- 77 国外上市批准
- 78 国外临床批准
- 78 国内外合作/收购
- 79 投融资
- 79 上市
- 79 临床试验终止/失败

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

聆听大师言！浙江大学岐黄国医领航班、道地药材供应链管理领航班课程精彩继续

秦凤玉会见中国医药物资协会执行会长刘忠良

中国医药物资协会膏方专业委员会第一次筹备会召开



聆听大师言！ 浙江大学岐黄国医领航班、道地药材 供应链管理领航班课程精彩继续

10月10日-12日，中国医药物资协会&浙江大学第一期岐黄国医领航班、道地药材供应链管理领航班（第一期、第二期、第三期）齐聚河北廊坊，开启中医药的思辨课程。

自古以来，河北省便是中医大省，是中医学重要的发祥地之一，对中医理论体系构建有着重要的贡献。

今秋，近四百名同学踏足燕赵大地，在这片中医药沃土，接收来自国医大师、两院院士、高校教授等大咖老师的前沿理论、权威见解，站在巨人肩膀上为企业成长、行业振兴蓄势赋能。

故事未完，篇章待续……

10月12日，浙江大学岐黄国医领航班、道地药材供应链管理领航班的同学们迎来中医理念的落地实操。



中国医药物资协会副会长、上海市药材有限公司党委书记、总经理、第一期道地药材供应链管理领航班班长张聪主持当天课程

上午，国医大师、全国名中医、全国中医药高校教学名师王庆国，中国医药卫生文化协会首届会长、第十二届全国政协委员、原卫生部党组成员、副部长、原国家卫生计生委党组成员、副主任陈啸宏论经方、聊创新。



王庆国
国医大师、全国名中医、全国中医药高校教学名师

国医大师王庆国分享“半夏泄心汤”、“柴胡桂枝汤”、“柴桂干姜汤”三剂经方，如何用中医手段调理优势病种脾胃病，还就自己的从医经历、流派传承、中医人才培养谈心得体会，引得同学共鸣。





下午，国家中医药管理局原副局长李大宁，中国中医科学院中药研究所研究员、国家药典委员会制剂专业委员会副主任委员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献聚焦中药材订单农业发展与中药膏方的制备工艺。



陈啸宏
中国医药卫生文化协会首届会长、第十二届全国政协委员、原卫生部党组成员、副部长、原国家卫生计生委党组成员、副主任

陈啸宏以“我们肩上的担子是什么？贡献是什么？”发问，启迪在座同学思考。从“以人民为中心”、“全民健康与文化自信”、“高水平经济体制与新质生产力”等大方向、大环境入手，为同学指明“坚持生命至上，坚持守正创新，让中医药更好地为全民健康服务，为弘扬中华文明服务”道路，来了一场轻松的双向交流。

比尔盖茨来访与他不知道的县乡村三级卫生

司谈说笑碰出的火花 出大型文化公益项

论：三个案 中的共同是什么？

立意 思

界：精



陈啸宏为积极分享的同学送上礼物



李大宁
国家中医药管理局原副局长

李大宁借鉴现代订单农业的模式和经验，积极引入、消化、吸收、创新，发展中药材种植产业新质生产力。以中药材种植品种为依托，在种植的主产区，通过政府支持或引导下，发挥各方投资主体积极性，建设的相关公共基础设施。实现中药材种植集体经济组织与供销龙头企业直接连接，利用产地仓这个概念、整合并赋能标准种植、加工、仓储、溯源、质检、金融服务，面向市场稳定提供质量保证、数量明确的供给，使产业链作为基础渠道、订单作为机制暨市场机制，促进中药材订单农业发展。

为了让大家更好地理解、系统性地考虑中药材订单农业概念，李大宁还在现场展开互动，一一解答同学们的疑惑。



张保献

中国中医科学院中药研究所研究员、国家药典委员会制剂专业委员会副主任委员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长

张保献详细讲解膏方的制备工艺和质量要求，强调“膏方一般由20余味的中药组成，属大方、复方范畴，且服用时间较长，因此，制定膏方更应注重针对患者的疾病性质和体质类型。”他结合具体产品分析膏方市场前景，为同学们提供新思路，发掘新蓝海。

为期两天的授课圆满结束。在这短暂时光里，同学们敞开心扉，感情迅速升温。无论是国医馆，还是地道药材，都是中医药领域的重要组成部分。因为同一个愿景，大家齐聚一堂，汲取知识，充盈内心，为企业发展和自身成长持续助力，许未来可期，一道前行。■



【来源】中国医药物资协会

秦凤玉会见 中国医药物资协会执行会长刘忠良

10月20日上午，市委副书记、市长秦凤玉会见中国医药物资协会执行会长兼秘书长、浙江维康药业公司董事长刘忠良，协会新药创新药专业委员会会长、北京盈科瑞创新医药公司董事长张保献，四川合纵药易购医药公司投资总经理才振亚，重药（浙江）中药公司总经理张云，四川川盟健康城实业公司董事长刘亚蜀，中康福国药集团董事长唐贤敏，山东省芙蓉堂药业公司董事长唐功师等21位客商。



浙江维康药业是集医药研发、生产、销售于一体的国家高新技术企业，也是深圳证券交易所创业板上市企业。北京盈科瑞是中药研发领域民营龙头企业，已在谯城经开区投资建设项目。秦凤玉表示，亳州始终坚持以科技创新引领产业创新，正加快布局生物医药、未来健康医药等领域，推进中医药产业转型升级。希望双方进一步加强沟通，在更多领域开展合作，在更大范围实现共赢。



中国医药物资协会是全国性社会团体一级法人行业组织，已设立分支机构100余个，现有会员单位6000余家，业态覆盖中医药全产业链条。秦凤玉表示，亳州中医药及大健康产业资源丰富、链条完备、特色鲜明，正全力打造世界中医药之都、全国中医药产业高地、中医药进入国际市场的“桥头堡”。希望在道地药材大单品、出口贸易等方面加强合作，借助协会渠道广、业态多、链条长等优势，共同推进亳州中医药现代化、产业化、国际化发展。



四川合纵药易购公司是国内首家上市的医药产业互联网企业，主营业务涵盖医药新零售、互联网医疗、大健康管理等多个板块。秦凤玉表示，亳州是全球最大的中药材交易中心和价格形成中心，中医药流通贸易优势独特，在食药同源大健康、草本美丽等新兴赛道上也具有比较优势。希望双方在大健康等领域深化合作，实现互惠互利。



客商们分别介绍了公司发展、产品特色、投资布局等情况，一致表示，此次来亳考察，对亳州中医药及大健康等产业发展有了更直观认识、更详细了解，将充分发挥自身优势，助力亳州建设世界中医药之都，共同推动中医药传承创新发展。

副市长薛冰参加会见。■

【来源】亳州发布

中国医药物资协会膏方专业委员会 第一次筹备会召开

10月11日，中国医药物资协会膏方专业委员会第一次筹备会议在廊坊七修酒店召开。会议邀请了中医药大健康产品研发企业、膏方生产企业、国医堂（会馆/诊所）、大健康营销推广企业、中医药流通企业等15家单位的代表参加。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良、监事长徐郁平、中医药传承赋能分会会长王旭华应邀莅临参加了筹备会。

刘忠良对膏方专业委员会第一次筹备会的成功筹办表示祝贺，对筹备组的工作给予充分肯定并预祝专委会在中国医药物资协会平台的孵化下为膏方产业做出新的贡献。



中国医药物资协会副会长、龟鹿药业董事长王学生表示，膏方专业委员会经过长期的准备迎来了突破进展，这离不开协会和医药同仁的关心和支持，未来专委会将深度整合膏方领域资源，更好的服务膏方大健康产业。



中国中医科学院中药研究所研究员、国家药典委员会制剂专业委员会副主任委员、中国医药物资协会新药研发专业委员会会长、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献建议分会吸收中药、保健食品、功能食品领域更多的膏方优秀企业，以实现资源互补、协同发展。

根据筹备会议流程，膏方专业委员会筹备组负责人、北京宝德润生健康管理有限公司总经理张卫华代表筹备组向与会人员介绍了分会筹备情况，并从成立背景、目的和意义、组织形式、目标任务、会员单位组成以及赋能内容方面作可行性报告。与会人员就可行性报告进行了热烈的讨论，并提出了修改建议和意见。会议决定第二次筹备会拟定于11月在厦门举行，并进行中国医药物资协会膏方专业委员会成立仪式，同期邀请国医大师、专家学者举办中药大健康膏方专业论坛。与会代表纷纷表示将积极支持分会的筹备工作，共同为膏方专业委员会的成立和发展贡献力量。



本次膏方专业委员会第一次筹备会的成功召开，标志着分会建设进入了实质推进阶段，为膏方专业委员会的成立奠定了坚实基础，为中医药大健康膏方产业的创新和发展注入了新的活力。未来，膏方专业委员会将充分发挥平台作用，整合行业资源，推动中医药膏方产业的持续健康发展。■



【来源】中国医药物资协会膏方专业委员会筹备组

国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家医疗保障局

国家药品监督管理局

国家市场监督管理总局

国家药典委员会



2024年10月10日

[国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》的通告 \(2024年第42号\)](#)

为加强临床试验可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）信息的风险评估，提升SUSAR信息的发现、识别和风险处理，药审中心组织制定了《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2024年10月9日

【附件】

[抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则](#)

2024年10月10日

[关于公开征求《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为指导在罕见病药物研发过程中科学合理设计定量药理学研究以及有效应用定量药理学方法，提高罕见病药物研发效率，我中心组织起草了《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起一个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：王玉珠，马婧怡

联系方式：wangyzz@cde.org.cn, majy@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10月10日

【附件】

[《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《模型引导的罕见病药物研发技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年10月12日

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

为科学指导和规范罕见病药物的临床药理学研究与评价，促进罕见病药物的研发，我中心组织起草了《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：王玉珠，马婧怡

联系方式：wangyzz@cde.org.cn, majy@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10月12日

【附件】

- [《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年10月18日

[关于公开征求《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为进一步指导放射性治疗药物申报上市时的风险管理，我中心组织起草了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：仝昕、吕俊

联系方式：tongx@cde.org.cn, lvj@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10月18日

【附件】

- [《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年10月18日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十七批）》（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八十七批参比制剂（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10月18日~2024年10月31日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月18日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十七批）》（征求意见稿）](#)
- [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年10月21日

[关于公开征求《化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）》意见的通知](#)

为优化生物等效性试验（BE）备案有关工作，明确BE试验备案范围，完善BE备案工作程序，经广泛调研和讨论，我中心组织更新了《化学药生物等效性试验备案范围和程序》，现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，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：刘霏霏；贺锐锐

联系方式：liuff@cde.org.cn；herr@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10月21日

【附件】

- [《化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）》](#)
- [《化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年10月22日

[国家药监局药审中心关于发布《氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》的通告（2024年第44号）](#)

为落实和推进《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制定工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导氟[18F]化钠注射液研发，促进氟[18F]化钠注射液申报上市，药审中心组织起草了《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月18日

【附件】

 [氟\[18F\]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）](#)

2024年10月23日

[国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》的通告（2024年第43号）](#)

按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月18日

【附件】

 [已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）](#)

2024年10月24日

[关于公开征求《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为指导在口服药物研发过程中评估与抑制胃酸药物合用的pH依赖性药物相互作用风险，提高研发效率，我中心组织起草了《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，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：闫方、刘美霞

邮箱：yanf@cde.org.cn、liumx@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10月24日

【附件】

- [《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年10月24日

[关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知](#)

为进一步鼓励药物研发创新，促进生物医药产业高质量发展，加快新药好药上市，经请示国家药品监督管理局同意，2024年11月1日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。上市许可申请递交前，申请人可就受理相关问题向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称药品长三角分中心）、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品大湾区分中心）提出受理靠前服务申请。现就具体要求通知如下：

一、受理靠前服务范围

受理靠前服务主要解决创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种在上市许可申请受理环节涉及的政策法规、申报程序以及证明性文件等问题，不包括技术审评相关问题。

药品长三角分中心、药品大湾区分中心向区域内药品注册申请人提供受理靠前服务。

二、受理靠前服务申请办理流程及要求

（一）预约申请

上市许可申请递交前，申请人通过药审中心网站“申请人之窗”提交受理靠前服务预约申请，填写拟沟通的品种信息及问

题，并上传办事委托书。

(二) 支持性资料

为确保受理靠前服务质量，申请人在面对面沟通时以光盘形式提交部分支持性资料，包括但不限于申请表、自查表和模块一部分（化药和生物制品适用）、行政文件和药品信息部分（中药适用），以及对拟沟通问题及工作建议的简要概述等支持性资料。

(三) 面对面沟通

每周三为受理靠前服务面对面公开日，药审中心及两个药品分中心集中对5日内提交的预约申请且符合靠前服务范围的品种与申请人进行沟通。

受理人员现场完成对资料的审核，并将相关意见反馈申请人，电子光盘也将一并退回。对于因政策法规问题等原因无法在现场予以答复的，后续药审中心及两个药品分中心将及时反馈办理进度和处理意见。

在递交上市许可申请时，申请人按照现行规定及受理靠前服务沟通要求准备和整理申报资料，以提高该申请一次性受理通过率。

三、受理靠前服务时间及地点

(一) 受理靠前服务时间

每周三9:00—11:30，13:30—16:00。

(二) 受理靠前服务地点

药审中心：北京市经济技术开发区广德大街22号院二区1号楼。

药品长三角分中心：上海市浦东新区张江镇海趣路58号2号楼一楼。

药品大湾区分中心：广东省深圳市福田区深港国际科技园G栋9楼0906咨询室。

国家药品监督管理局药品审评中心
国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心
2024年10月24日

2024年10月24日

[关于将Marstacimab纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知](#)

依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将Marstacimab纳入“关爱计划”，试点项目的基本信息如下：

品种名称：Marstacimab

申报单位：辉瑞投资有限公司

适应症：本品适用于患有以下疾病的12岁及以上患者的治疗，以减少出血发作：血友病A（先天性凝血因子VIII缺乏症）不伴凝血因子VIII抑制物，或血友病B（先天性凝血因子IX缺乏症）不伴凝血因子IX抑制物。

申报阶段：D阶段-上市申请前/上市申请阶段。

工作要点：计划在上市后研究阶段使用相关量表收集与评估安全性、有效性及便利性等相关的患者体验数据。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月24日

2024年10月24日

[关于将Fitusiran注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示](#)

依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截止至2024年10月31日。

品种名称：Fitusiran 注射液

申报单位：Genzyme Corporation

适应症：本品适用于作为常规预防治疗，用于有或无凝血因子VIII或IX抑制物的血友病A或B的成人患者和≥12岁青少年患者，以预防或减少出血的发生频率。

申报阶段：D阶段-上市申请前/上市申请阶段。

工作要点：计划在临床试验中开展患者定性访谈研究，在上市后研究阶段收集与评估安全性、有效性及在使用fitusiran前后血友病治疗体验等相关的患者体验数据。

如有异议，请将具体意见发送至邮箱：wangxiaoyan@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月24日

2024年10月24日

[关于将羟钴胺注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示](#)

依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截止至2024年10月31日。

品种名称：羟钴胺注射液

申报单位：华润双鹤药业股份有限公司

适应症：本药物适用于儿童甲基丙二酸血症（MMA）伴或不伴同型半胱氨酸血症患者代谢紊乱的治疗。

申报阶段：A 阶段-研发立项阶段。

工作要点：在研发立项阶段，进行患者详细调研问卷收集，为后续药物的开发、剂型等提供依据；同时进一步丰富 MMA 疾病自然史的数据。

如有异议，请将具体意见发送至邮箱：wangxiaoyan@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年10月24日

2024年10月24日

[关于公开征求《中药复方制剂新药研发人用经验信息收集整理技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进基于人用经验的中药复方制剂新药的研发注册，我中心组织起草了《中药复方制剂新药研发人用经验信息收集整理技术指导原则》，经征求中心内部各相关专业以及产业界、工业界专家意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：薛斐然，xuefr@cde.org.cn

杨娜，yangn@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10月24日

【附件】

[《中药复方制剂新药研发人用经验信息收集整理技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《中药复方制剂新药研发人用经验信息收集整理技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[征求意见反馈表](#)

2024年10月25日

[关于公开征求《药物浓度-QTc临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为科学指导和规范创新药对QT间期影响的药物浓度-QTc（C-QTc）临床研究以及进行研究结果分析，我中心组织起草了《药物浓度-QTc临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：王玉珠，马婧怡

联系方式：wangyzz@cde.org.cn, majy@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10月25日

【附件】

- [《药物浓度-QTc临床研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《药物浓度-QTc临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《药物浓度-QTc临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年10月25日

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

为了鼓励和引导工业界有效开展抗体偶联药物的临床药理学研究，获得其药代动力学和药效学等特征，探索和优化给药方案，支持探索性和确证性临床研究设计，我中心组织起草了《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘淑洁，贺锐锐

联系方式：liushj@cde.org.cn, herr@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10月25日

【附件】

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

2024年10月29日

[国家药监局药审中心关于发布《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》的通告（2024年第45号）](#)

为提高企业研发和申报的规范性、建立科学规范的审评体系、加快国内细胞和基因治疗产品的高质量发展，药审中心对细胞和基因治疗产品中可复制型慢病毒检测共性问题进行整理，组织制定了《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年10月28日

【附件】

 [可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求](#)



2024年10月09日

国家医疗保障局关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见

医保发〔2024〕24号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为强化社会监督作用，更好动员社会各界参与医疗保障基金监督，切实维护基金安全，根据《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（国办发〔2020〕20号）、《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》（国办发〔2023〕17号）要求，现就加强医疗保障基金社会监督员管理工作提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，始终把维护医保基金安全作为首要任务，强化体制机制和管理创新，鼓励和支持社会各方面参与医保基金监督，进一步规范社会监督员管理，促进社会监督员履职，推动医保基金社会监督作用更好发挥，社会监督员队伍建设更加稳定，筑牢基金监管群众基础，实现政府监管和社会监督、舆论监督的良性互动。

二、重点工作

（一）严格社会监督员选任条件。

社会监督员主要从人大代表、政协委员、媒体代表、定点医药机构代表、有关领域专家学者、参保群众及其他热心医疗保障事业相关人士中选任。社会监督员应当为中华人民共和国公民，拥护党的路线、方针、政策，践行社会主义核心价值观，坚持原则，公道正派，遵纪守法，保守秘密，关心、支持医疗保障事业，熟悉相关领域法律法规，具备专业技能，有较强社会责任感，坚守为民情怀，善于联系群众，能够履行监督员职责。

（二）规范社会监督员选任程序。

按照自愿原则，社会监督员通过公开选聘、特邀聘任、个人自荐、单位推荐等方式确定，选聘通知公告向社会公开。医疗保障部门综合考虑候选人专业背景、工作经历、年龄结构、地区分布等情况审核择优选聘，突出专业性、代表性。建立完善选任名单公示制度，医疗保障部门向社会监督员颁发聘书。社会监督员名单可以适当方式向社会公开。

（三）促进社会监督员履职尽责。

社会监督员应当学习了解医保基金监管相关法律法规、政策文件和医疗保障知识。对定点医药机构及参保人员使用医保基金情况进行监督，发现并及时反馈医保基金使用违法违规行为线索。对医疗保障部门及其工作人员依法依规履职等情况进行监督，提出完善医保政策、优化医保管理、强化基金监管等建议。根据医疗保障部门安排部署，积极参加宣传、培训、研讨、监督检查等活动。关注民声舆情，反映社会各方对医保基金监管工作的意见、建议，主动参与网络和媒体互动，弘扬正能量。

（四）健全社会监督员管理机制。

社会监督员由选任单位进行组织管理，指定专门人员负责日常沟通和信息反馈工作。市级以上医疗保障部门根据工作需要，合理确定社会监督员数量及聘任期限，完善考核退出机制，建立社会监督员库并实现动态管理。结合工作实际，组织开展培训、座谈、调研等活动，邀请社会监督员参加监督检查实践，拓展社会监督渠道，激发社会监督参与热情。

（五）加强社会监督员工作保障。

各级医保部门要根据工作需要为社会监督员履职提供便利条件。社会监督员工作为公益属性，社会监督员提供欺诈骗保违

违法违规线索，经查证属实的，按照医疗保障部门举报奖励办法有关规定执行。探索健全社会监督激励机制，有显著成绩的，由医疗保障部门予以表扬。有条件的地方，可对社会监督员参与监督检查等工作予以经费保障。

三、工作要求

国家医保局负责统筹全国医疗保障基金社会监督员管理工作，组织工作调度，开展交流学习，对各地形成的典型经验和方法模式，及时总结推广。各省级医疗保障部门负责统筹本地区医疗保障基金社会监督员管理工作，出台修订本地区医疗保障基金社会监督员管理办法，推动各统筹地区开展工作，逐步建立稳定的社会监督员库。各级医疗保障部门要充分认识医疗保障基金社会监督工作的重要意义，加强组织领导，强化责任落实，推进社会监督常态化。

国家医疗保障局

2024年9月29日

2024年10月16日

[国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知](#)

医保办函〔2024〕86号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为更好保障参保人就医购药，近年来国家全面部署建立职工医保门诊共济保障机制、健全完善城乡居民“两病”用药保障机制、支持谈判药品“双通道”供应，同步加快医保电子处方中心建设，取得积极成效。但近期国家医保局组织的专项飞行检查发现，一些定点医疗机构和定点零售药店外配医保药品处方管理粗放，虚假处方、超量开药等现象屡有发生，损害参保人合法权益，威胁医保基金安全，亟需加强外配处方规范管理。各地要深刻剖析黑龙江省哈尔滨市部分药店欺诈骗保的典型案例，全面加强处方流转全流程监管，严厉打击虚假处方欺诈骗保行为。现就进一步规范医保药品外配处方管理通知如下。

一、规范定点医疗机构处方外配服务

各地医保部门要指导定点医疗机构按照相关要求和医保协议约定配备诊疗所需药品，暂时无法配备但确需使用的，应当为参保人提供必要的处方外配服务并加强管理。已上线医保电子处方中心的统筹地区，定点医疗机构应通过电子处方中心提供处方外配服务。支持将电子处方打印成纸质处方，方便老年人等有需求的参保人持纸质处方前往定点零售药店购药。暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，定点医疗机构开具的纸质处方须经本院医保医师签名并加盖外配处方专用章后有效。定点医疗机构要将涉及参保人的所有外配处方（纸质处方复印）留存备查，保存期限不少于2年。纸质处方应由定点医疗机构按照相关部门规定的标准和格式印制，并在前记部分进行连续编号，保证处方编号的唯一性、可识别性。定点医疗机构要定期汇总分析涉及参保人的外配处方情况，发现医务人员处方行为不规范的予以提醒、批评和教育，发现参保人冒名开药、重复开药、超量开药或利用医保报销待遇转卖药品的，及时向当地医保部门举报。

二、加强定点零售药店外配处方管理

定点零售药店为参保人调剂外配处方时，应认真检查处方的真实性、合法性、规范性，核准处方用药信息、有效期等以及参保人信息，发现问题的可以拒绝调剂，并及时向当地医保部门反映存疑外配处方线索。已上线医保电子处方中心的统筹地区，定点零售药店应通过医保电子处方中心下载定点医疗机构电子处方，按处方进行调剂，电子处方存档备查。暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，参保人使用纸质处方的，定点零售药店核验调剂后应当按规定留存处方，定期提交统筹地区医保部门检查，纸质处方保存期限不少于2年。定点零售药店应按照医保部门关于药品追溯码有关规定，应用药品追溯码，确保调剂外配处方药品可追溯。

三、强化医保药品处方流转管理

原则上，定点零售药店凭本统筹地区定点医疗机构外配处方销售的药品，符合规定的可以纳入医保统筹基金支付范围，暂不接受本统筹地区以外的医疗机构外配处方。各地医保部门要认真落实《国家医疗保障局关于印发〈定点医疗机构医疗保障服务协议范本〉的通知》（医保发〔2024〕22号）要求，将医保药品外配处方管理情况纳入协议管理范畴，压实定点医药机构管理责任。统筹地区医保部门要加强外配处方日常审核，定期组织定点医疗机构与定点零售药店外配处方之间“对账”，发现违法违规问题，按照相关规定进行协议处理、行政处罚、移送司法机关等。对外配处方量多、金额较大或数据异常波动的定点医药机构要重点加强政策指导和监督检查。

四、加快推进电子处方中心建设

各地要依托全国统一的医保信息平台，抓紧部署应用医保电子处方中心功能，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，确保电子处方顺畅流转。自2025年1月1日起，配备“双通道”药品的定点零售药店均需通过电子处方中心流转“双通道”药品处方，不再接受纸质处方。特殊情况需要延长纸质处方使用时间的，由统筹地区报省级医保部门同意，并向国家医保局备案，延长时间不超过3个月。医保电子处方中心与智能监管子系统有效衔接。

五、集中开展医保外配处方使用专项治理

统筹地区医保部门要将检查定点医疗机构和定点零售药店外配处方情况纳入打击欺诈骗保相关行动，2024年12月底前，针对门诊慢性病和特殊病保障、城乡居民门诊“两病”用药机制开方药品，以及其他金额高、费用大、欺诈骗保风险高的开方药品开展专项检查。依托大数据分析，做到纸质处方使用量大的必查，单个处方开药剂量大的必查，同一参保人重复超量开药的必查，单体定点医疗机构纸质处方开方多的必查，重点科室医保医师开方数量大的必查。检查发现的定点医药机构和参保人违法违规问题，要依法依规快查快处。要加强参保人的健康和法治教育，坚决打击医患合谋欺诈骗保，对参与欺诈骗保的参保人要综合采取信用评价、减少医保服务便利度等方式予以教育和惩戒，支持各地探索适当调整欺诈骗保参保人的医保待遇。对存在违法违规问题的，依法追究相应责任。

各地要高度重视全面加强医保药品外配处方管理工作的重要意义，督促指导定点医疗机构和定点零售药店按要求做好医保电子处方中心接入和外配处方管理，同步加大相关政策宣传和典型案例曝光，引导参保人积极配合，形成良好工作氛围。工作中遇有重大情况，及时向国家医保局报告。

特此通知。

国家医疗保障局办公室
2024年10月16日

(主动公开)



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2024年10月08日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十三批）的通告（2024年第37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（第八十三批）。

特此通告。

国家药监局
2024年9月27日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第37号通告附件](#)

2024年10月10日

[国家药监局综合司公开征求《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》意见](#)

为进一步发挥药品、医疗器械产业链内部监督作用，及时发现和控制药品、医疗器械安全风险，国家药监局组织起草了《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是2024年10月10日—11月9日。有关单位和个人可以将意见反馈至mengqh@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“《关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（征求意见稿）》反馈意见”。

国家药监局综合司
2024年10月10日

【附件】

[附件1](#)

[附件2](#)

2024年10月11日

[国家药监局发布 关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告（2024年第38号）](#)

为加强药品再注册管理，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规规章文件，国家药监局制定了境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求，现予发布，自2025年1月1日起施行。鼓励各省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际监管工作，优化、细化相关程序和要求，有效控制药品安全风险，提高服务水平。

特此通告。

国家药监局
2024年10月11日

【附件】

- [国家药品监督管理局2024年第38号通告附件1](#)
[国家药品监督管理局2024年第38号通告附件2](#)

2024年10月21日

[国家药监局关于印发生物制品分段生产试点工作方案的通知](#)

国药监药管〔2024〕24号

各省、自治区、直辖市和新疆建设兵团药品监督管理局：

为深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实党中央、国务院支持生物医药产业高质量发展决策部署，国家药监局研究制定了《生物制品分段生产试点工作方案》，现予印发，请认真组织实施。

国家药监局
2024年10月21日

生物制品分段生产试点工作方案

为深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实党中央、国务院关于支持生物医药产业高质量发展决策部署，适应生物医药产业发展新形势，进一步深化药品监管制度改革，培育生物医药领域新质生产力，制定本方案。

一、工作目标

基于我国生物医药产业发展现状和监管实际，强化药品上市许可持有人（以下简称持有人）药品质量安全主体责任和地方药品监管部门属地监管责任，提升持有人对生物制品分段生产的质量管理和风险防控能力，确保产品质量安全。针对生物制品分段生产的审评审批、企业质量管理、上市后监管等环节，探索建立科学、高效的全过程管理制度体系，推动生物医药产业优化资源配置，有序融入国际产业链，实现产业高质量发展。

二、纳入试点工作的有关要求

（一）试点区域

试点地区包括党中央、国务院区域协调发展战略提出探索生物制品分段生产任务的省级行政区域，以及生物医药产业集聚、确有项目需求且生物制品监管能力较强的省级行政区域。

（二）试点企业

试点品种的持有人应当具备试点品种的自主研发、质量管理、风险防控和责任赔偿能力，持有人及分段生产的相关受托生产企业应当执行统一的质量管理体系。

参加试点工作的受托生产企业应当具备完善的药品质量保证体系，具有三年以上生物制品商业化生产经验。

（三）试点品种

试点品种原则上应当为创新生物制品、临床急需生物制品或者国家药监局规定的其他生物制品，包括多联多价疫苗、抗体类生物制品、抗体偶联类生物制品、胰高血糖素样肽-1类生物制品以及胰岛素类生物制品等。

（四）试点期限

试点工作自本方案印发之日起实施，至2026年12月31日结束。

三、试点工作安排

（一）方案审核

拟参加试点工作的药品注册申请人（含境外申请人指定的办理相关药品注册事项的中国境内企业法人，以下简称注册申请人）、持有人（含境外持有人指定的履行持有人义务的中国境内企业法人），应当于2025年12月31日前向所在地省级药品监督管理局（以下简称省级药监局）提出试点申请。省级药监局依申请初步遴选试点企业和试点品种，结合本地区实际研究制定本省生物制品分段生产试点方案和质量监管方案，按照“一品一策”原则经所在地省级人民政府审核同意后，报送国家药监局。分段生产委托双方不在同一个省（自治区、直辖市）的，由注册申请人、持有人所在地省级药监局会同受托生产企业所在地省级药监局共同研究分段生产试点方案和质量监管方案，经注册申请人、持有人所在地省级人民政府审核同意后，报送国家药监局。

国家药监局对省级药监局报送的试点方案、质量监管方案进行审核，综合评估省级药监局的监管能力、试点企业和试点品种符合性等。

（二）试点实施

经综合评估确认符合试点要求的，由注册申请人、持有人以及受托生产企业按照我国药品生产监督管理相关法律法规等要求履行《药品生产许可证》申请或者变更程序，并按照我国药品审评审批相关法律法规等要求履行相应的药品上市许可或者上市后变更申报程序。省级药监局指导委托双方企业做好药品生产许可证明文件核发或者变更药品生产范围等申请事宜，依职责做好试点相关生产许可工作，试点品种及其持有人、受托生产企业的日常监管工作。

（三）试点总结

试点工作结束前，试点区域省级药监局应当组织试点企业开展评估，并综合企业评估情况和省级药监局监督管理情况等，系统梳理试点工作成效，全面评估生物制品分段生产风险及风险控制措施有效性，深入分析试点过程中存在的困难问题和应对措施，归纳可复制、可推广的监管经验做法，形成试点工作总结，并报送国家药监局。

四、试点企业的责任与义务

（一）参加试点工作的持有人及受托生产企业应当严格落实《国家药监局关于发布〈药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022年 第126号）、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年 第132号）要求，健全质量管理和生产管理组织机构，配备与产品规模相适应的质量管理和生产管理相关工作人员，建立覆盖试点品种研发、生产、检验、追溯、上市后监测与评价全过程的药品质量管理体系，确保试点品种质量安全。

（二）参加试点工作的持有人应当建立完善的药品质量管理体系，每个试点品种在产期间选派两名以上熟悉产品生产工艺和药品GMP管理要求的技术人员至受托生产企业驻厂指导和监督，确保委托双方质量管理体系标准统一、有效衔接。相关持有人应当建立责任赔偿的相关管理制度和程序，具备与试点品种的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配的责任

赔偿能力。开展疫苗分段委托生产的，还应当符合《中华人民共和国疫苗管理法》以及《疫苗生产流通管理规定》等要求。

五、监督管理

（一）试点品种研发及审评审批管理要求

试点品种申请人应当按照《药品注册管理办法》等关于申报上市许可、上市后变更补充申请的相关要求提交证明性文件。其中，申请人《药品生产许可证》应载明原液及制剂生产地址，原液和（或者）制剂受托生产企业《药品生产许可证》应载明原液和（或者）制剂生产地址；核发的《药品注册证书》《制造及检定规程》的“生产企业”及“生产地址”项下均应明确原液和制剂相应信息。

（二）试点品种上市后监管要求

省级药监局应当严格落实属地监管责任，加强对试点企业和试点品种的监管力度，对试点品种实施年度全覆盖检查和抽检，积极接受企业的委托检验，督促试点企业全面落实产品质量安全主体责任，保障分段生产药品安全、有效、质量可控。省级药监局应当将试点相关企业和品种纳入重点监管范围，对试点品种开展每年不少于一次的全体系GMP符合性检查。必要时，持有B类药品生产许可证的持有人所在地省级药监局可成立工作小组，围绕建立健全质量管理体系对企业加强监管和指导。

六、保障措施

（一）加强组织协调。国家药监局统筹推进试点工作，组织研究重大事项。各试点区域省级药监局成立工作专班，细化任务分工，协调推进试点各项工作。

（二）强化业务指导。国家药监局审评、检查、检验等专业技术机构对试点品种的审评审批、监督检查、药品检验等给予指导和支持。国家药监局相关司局做好对试点省级药监局的业务指导工作。

（三）严守工作纪律。各单位开展试点工作，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求，确保试点工作公平公正、平稳高效。

2024年10月21日

[国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告（2024年第129号）](#)

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的有关部署，加强珍稀濒危野生药用动植物资源保护，支持珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育和替代品研制，现将有关事项公告如下：

一、根据临床用药需求，结合中药资源和具体品种情况，现阶段重点支持穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉、冬虫夏草等珍稀濒危中药材用于中药生产的替代品的研制。

二、支持将临床急需的珍稀濒危中药材替代品研究纳入相关科研项目，其研究成果可作为中医药科技成果进行登记，符合条件的向国家推荐相关奖励。

三、结合临床用药和产业发展需求，深化产学研医协同创新，推动珍稀濒危中药材替代品研究关键技术联合攻坚，加快促进科研成果转化和推广应用。

四、珍稀濒危中药材替代品上市许可申请，除已有国家药品标准的珍稀濒危中药材替代品研制，按照中药注册分类中“其他情形”进行申报外，新研制的珍稀濒危中药材替代品，按照“1.3新药材及其制剂”注册类别进行申报。申请人在申报前可就关键技术问题与国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通交流。

五、加强中药监管科学研究，充分发挥专家作用，按照不同的注册申报路径，分类别、分情形研究制定珍稀濒危中药材替代品研制相关技术指导原则，指导科学开展替代品研制。

六、对研制珍稀濒危中药材替代品按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，做好注册服务。对临床定位清晰且具有明显临床价值的珍稀濒危中药材替代品研制注册申请实行优先审评审批。

对本公告第一条中所列重点支持的珍稀濒危中药材替代品和国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的其他珍稀濒危中药材替代品，且药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。

七、各省级药品监督管理部门应当加强对辖区内珍稀濒危中药材替代品生产质量的严格监管，加强对相关品种的药品不良反应监测。相关药品上市许可持有人应当履行主体责任，深入开展上市后研究和评价，为进一步完善替代品的应用和管理积累数据。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局 国家中医药局
2024年10月17日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第129号公告附件](#)

2024年10月30日

[国家药监局关于将化妆品中壬二酸及其盐类的检验方法等5项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的通告（2024年第45号）](#)

国家药监局组织起草了《化妆品中壬二酸及其盐类的检验方法》等5项检验方法，经国家药监局化妆品标准化技术委员会主任会议审查通过，现予以发布。

《化妆品中壬二酸及其盐类的检验方法》《化妆品中非那西丁的检验方法》《化妆品中羟基癸酸的检验方法》等3项检验方法为新增的化妆品检验方法，纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》，自2025年7月1日起施行。

《化妆品中石棉的检验方法》《化妆品中葡糖醛酸等14种原料的检验方法》为修订的化妆品检验方法，替换《化妆品安全技术规范（2015年版）》中原有检验方法；自2025年7月1日起，化妆品注册、备案及抽样检验等相关检验应当采用本通告发布的上述两个检验方法。

特此通告。

国家药监局
2024年10月28日

【附件】

- [!\[\]\(4783066710037a5583b2ca1d74240972_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件1](#)
- [!\[\]\(7bd6b6645d6cd79eca89c83cb73a6925_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件2](#)
- [!\[\]\(fcc59ffa9521c0ca10d9a489c077d323_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件3](#)
- [!\[\]\(8076e436936b31dc7c9aace1df3f123c_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件4](#)
- [!\[\]\(5d1750279b980d2753a201e3c4174d04_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件5](#)
- [!\[\]\(44a4b63ca77b4270a16d4ab7b6160359_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第45号通告附件6](#)

2024年10月31日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十四批）及调出参比制剂目录品种清单（第一批）的通告（2024年第46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（第八十四批）及调出参比制剂目录品种清单（第一批）。

特此通告。

国家药监局
2024年10月29日

【附件】

- [!\[\]\(261298a9852c3d7240f7ca793116509b_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第46号通告附件1](#)
- [!\[\]\(f413dd4bfc2281e6e59c6d2dd7d5dd17_img.jpg\) 国家药品监督管理局2024年第46号通告附件2](#)



2024年10月09日

[市场监管总局关于27项国家计量基准计量比对结果的通告](#)

为保证国家计量单位制的统一和全国量值的准确可靠，检验国家计量基准的运行维护管理情况，确保主副计量基准量值等效一致，市场监管总局组织实施了低频垂直向振动基准计量比对等27项国家计量基准计量比对。现将结果通告如下：

通过计量比对主导实验室和技术专家对国家计量基准计量比对结果的技术审查、统计分析和综合评价，中国计量科学研究院、中国测试技术研究院等7家单位累计进行了56家次国家计量基准计量比对。比对结果全部符合规定要求，未出现比对结果偏离正常范围的情况。

市场监管总局
2024年9月23日

【附件】

 [国家计量基准计量比对结果](#)

2024年10月30日

[国家知识产权局 国家市场监督管理总局关于印发《商标侵权案件违法经营额计算办法》的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局、市场监管局（厅、委）：

为深入贯彻落实党中央、国务院关于全面加强知识产权保护的决策部署，统一执法标准，规范违法经营额计算，根据《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国商标法实施条例》等规定，制定《商标侵权案件违法经营额计算办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家知识产权局 国家市场监督管理总局
2024年10月14日

商标侵权案件违法经营额计算办法

第一条 为了推动商标侵权案件严格规范公正文明执法，维护经营主体合法权益，营造公平竞争的市场环境，根据《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国商标法实施条例》等法律法规制定本办法。

第二条 商标行政执法部门在处理商标侵权案件过程中，当事人的行为已被认定为商标侵权行为时适用本办法。

第三条 违法经营额的计算应当遵循合法、合理、客观、公正原则。

第四条 违法经营额是指当事人实施商标侵权行为所涉及的侵权商品价值总额或者因侵权所产生的营业收入。

第五条 已销售的侵权商品的价值，按照实际销售的价格计算。

尚未销售的侵权商品的价值，按照已查清侵权商品的实际销售平均价格计算；实际销售平均价格无法查清的，按照侵权商品的标价计算。

无法查清实际销售价格或者侵权商品没有标价的，按照侵权发生期间被侵权商品的市场中间价格计算。

对于已经制造完成但尚未附着侵权注册商标标识的商品，如果有确实、充分证据证明该商品将侵犯他人注册商标专用权的，其价值应当计入违法经营额。

第六条 被侵权产品的市场中间价格按照被侵权人已公布的同种产品指导零售价格确定，没有公布指导零售价格的，按照下列方法确定：

（一）市场有多个商家销售同种被侵权产品的，抽样调取其中若干商家的零售价，取其平均值确定市场中间价格；只有一个商家销售的，按该商家的零售价确定市场中间价格；

（二）市场没有同种被侵权产品销售的，按照此前市场同种被侵权产品销售的中间价格确定，或者按照市场有销售的与侵权产品在功能、用途、主要用料、设计、配置等方面相同或相似的同类被侵权产品的市场中间价格确定。

按照前款规定难以确定市场中间价格的，可以由价格认定机构认定后确定。

当事人陈述、商标权利人提供的被侵权产品市场中间价格，经对其他关联证据审查并查证属实后可以作为参考。

当事人对被侵权产品市场中间价格计算结果有异议的，应当提供证据证明。

第七条 包工包料的加工承揽经营活动中，使用侵犯注册商标专用权商品的，应当按照侵权商品实际销售价格计算违法经营额；侵权商品未独立计价的，按照其在包工包料加工承揽经营活动中的价值比例计算，无法区分价值比例的，按照被侵权商品的市场中间价格计算违法经营额。

第八条 免费赠送的商品侵犯他人注册商标专用权的，应当按照赠品的实际购入价格或者制造成本计算违法经营额；赠品无法确定实际购入价格或者制造成本的，或者赠品属于非标准商品的，按照标价或者被侵权商品的市场中间价计算违法经营额。

第九条 翻新后的商品侵犯他人注册商标专用权的，按照侵权商品整体价值计算违法经营额。

翻新商品本身不侵犯他人注册商标专用权，仅其零件或者配件侵犯他人注册商标专用权的，按照侵权零件或者配件的价值计算违法经营额。

第十条 属于商标法第五十七条第（四）项规定的侵权行为的，按照侵权标识的实际销售价格计算违法经营额。

第十一条 故意为侵犯他人注册商标专用权提供便利条件的，按照帮助侵权获得的收入计算违法经营额；没有收入的，按照没有违法经营额处理。

第十二条 出租商品侵犯他人注册商标专用权的，按照租赁收入计算违法经营额。

第十三条 在广告宣传中侵犯他人注册商标专用权、无法查实侵权商品的，按照没有违法经营额处理。

第十四条 商标许可人与被许可人共同侵犯他人注册商标专用权的，依据本办法第五条、第六条的规定计算违法经营额。

商标许可人构成帮助被许可人侵犯他人注册商标专用权的，按照许可收入计算违法经营额；商标无偿许可使用的，按照没有违法经营额处理。

第十五条 根据上述规定均无法查证实际违法经营额的，按照没有违法经营额处理。对于仅能查证部分违法经营额的，按照已查证的违法经营额处理。

第十六条 当事人提供充分证据证明通过刷单等虚假销售手段增加的侵权商品销售数额，不计入违法经营额。

第十七条 行刑衔接反向移送案件中，行政机关与公安机关对违法经营额认定不一致的，可以按照行政机关调查情况，依据本办法规定予以认定。

第十八条 本办法由国家知识产权局、国家市场监督管理总局解释。

第十九条 本办法自公布之日起施行。



2024年10月14日

[关于勘误“密蒙花配方颗粒”国家药品标准有关内容的函](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

“密蒙花配方颗粒”国家标准，标准编号为YBZ-PFKL-2022039，已于2023年6月30日正式执行。经我委核查，对其标准【特征图谱】项中对照品名称进行勘误。

一、“另取毛蕊花糖苷对照品、异类叶升麻苷对照品、蒙花苷对照品适量”应勘误为“另取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品、蒙花苷对照品适量”。

二、对照特征图谱图注中“峰5：异类叶升麻苷”应勘误为“峰5：异毛蕊花糖苷”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

国家药典委员会
2024年10月12日

2024年10月28日

[关于征集药用辅料标准研究用样品的通知（2024年第三批）](#)

各相关单位：

2024年我委将继续组织开展《中国药典》药用辅料标准研究。为增强药用辅料标准研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，根据《药品标准管理办法》，现协助相关单位公开征集药用辅料标准研究用样品（目录见附件）。

请各相关药用辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于2024年11月25日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”（详见附件），并与样品收集单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。前期提供过该项目所需样品的可不重复提供。

请各有关协会在会员单位中广泛宣传，鼓励企业积极参与。我委将在网站公布提供样品及资料的企业和协会名单。

联系电话：010-67079566

【附件】

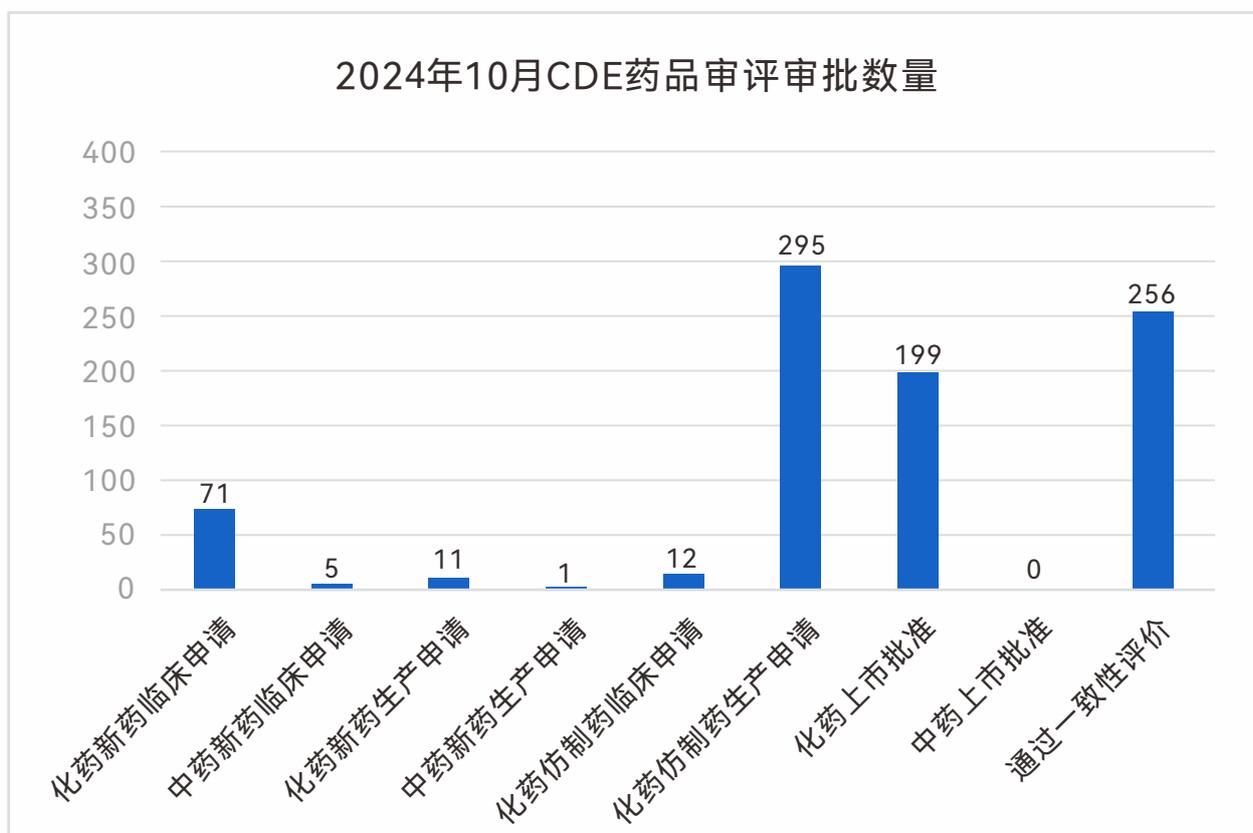
[药用辅料标准研究用样品征集目录（2024年第三批）](#)

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

10月8日，CDE官网显示，山东古金中医药/山东中医药大学的中药1.1类新药藤参降压颗粒的IND申请获承办，用于治疗高血压。

10月11日，CDE官网消息，SHR2554片申报上市获得承办，该产品是恒瑞医药今年第三款报产（指首次申报）的1类新药。SHR2554片是一款新型、高效、选择性的口服EZH2抑制剂，可以选择性强效抑制野生型和突变型EZH2酶活性。该新药在2018年5月首次获批临床，并在同年7月开展“复发/难治成熟淋巴瘤”的I期临床研究，2023年11月进入“外周T细胞淋巴瘤”的III期临床。

10月12日，CDE官网公示，卫材（Eisai）申报的甲磺酸仑伐替尼胶囊新适应症上市申请获得受理，具体适应症尚未公示。仑伐替尼为卫材公司研发的一种口服多激酶抑制剂，此前已经在全球范围内获批多项癌症适应症。

10月16日，辽宁海思科制药提交了注射用多种维生素（12）的4类仿制上市申请获得CDE承办。注射用多种维生素（12）是维生素类重磅产品，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过20亿元。

10月18日，中国上海-箕星药业宣布CDE已正式受理Aficamten片用于治疗症状性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）的新药上市申请。

10月18日，以岭药业公司发布公告，其化药创新药G201-Na胶囊临床试验申请获CDE受理。G201-Na胶囊项目是石家庄以岭药业自主研发、具有独立知识产权的1类化学新药。该产品为小分子促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂，临床试验申请适应症为辅助生殖，用于控制性超促排卵治疗的患者，防止提前排卵。

10月18日，CDE官网公示，正大天晴盐酸安罗替尼胶囊的新适应症上市申请获得受理。盐酸安罗替尼胶囊是一款口服新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。

10月22日，首药控股宣布于收到NMPA下发的《受理通知书》，其完全自主研发的康太替尼颗粒（CT-707，申报商品名：首要泽）的新药上市申请（NDA）获得受理，适用于单药治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

10月31日，海南葫芦娃药业集团提交了头孢托仑匹酯颗粒的4类仿制上市申请获得CDE承办，该产品是一款亿元级别的头孢类明星药，是一款抗菌药，目前仅有原研企业获批进口。

按受理号计，10月份共受理新药化药申请临床受理71条，其中1类4个，2.2类17个，2.3类6个，2.4类1个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药化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
CXHL2401147	司美格鲁肽注射液	2.2	2024/10/31	中山万汉制药有限公司
CXHL2401149	HB018口溶膜	2.2	2024/10/31	合肥华方医药科技有限公司
CXHL2401145	HXASP028	2.2	2024/10/30	广西善合百升科技有限公司
CXHL2401143	HRN01片	1	2024/10/30	北京华睿鼎信科技有限公司
CXHL2401139	XY0507注射液	1	2024/10/29	南京相元生物医药科技有限公司
CXHL2401140	CB275舌下膜	2.2	2024/10/29	杭州成邦医药科技有限公司
CXHL2401142	硫酸阿托品滴眼液	2.2	2024/10/29	山东威智百科药业有限公司
CXHL2401134	SYH2051片	1	2024/10/28	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2401136	伊匹乌肽雾化吸入溶液	1	2024/10/28	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2401137	SMF-213	2.3	2024/10/28	江西施美药业股份有限公司
CXHL2401138	1D228片	1	2024/10/28	广州中科莱恩药物研究有限公司 广东莱恩医药研究院有限公司
CXHL2401131	MAX-10181片	1	2024/10/26	北京再极医药科技有限公司
CXHL2401129	GD-N2203灌肠液	1	2024/10/25	四川好医生攀西药业有限责任公司
CXHL2401128	OB756片	1	2024/10/25	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2401126	WA01片	1	2024/10/24	诺未生物技术(无锡)有限公司 诺未科技(北京)有限公司
CXHL2401127	JSS-221	2.2	2024/10/24	江西施美药业股份有限公司
CXHL2401124	B0110	2.2	2024/10/23	广州帝奇医药技术有限公司
CXHL2401125	VSA012注射液	1	2024/10/23	维亚臻生物技术(苏州)有限公司
CXHL2401120	KLA480注射液	2.2	2024/10/22	湖南科伦制药有限公司
CXHL2401121	CL01阴道胶囊	1	2024/10/22	鸿花(北京)科技有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药化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
CXHL2401118	氟[18F]吡酰胺注射液	1	2024/10/22	原子高科股份有限公司
CXHL2401119	安脑三醇注射液	1	2024/10/22	广州市赛普特医药科技股份有限公司
CXHL2401116	SYH2059片	1	2024/10/21	上海翊石医药科技有限公司
CXHL2401109	盐酸吉卡昔替尼片	1	2024/10/19	苏州泽璟生物制药股份有限公司 上海泽璟医药技术有限公司
CXHL2401110	LKR202注射液	1	2024/10/19	上海利康瑞生物工程有限公司 上海昊海生物科技股份有限公司
CXHL2401111	AK-1286片	1	2024/10/19	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2401113	ART101注射液	1	2024/10/19	苏州昂拓生物医药有限公司
CXHL2401114	WJB001胶囊	1	2024/10/19	微境生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2401100	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2024/10/18	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2401101	G201-Na胶囊	1	2024/10/18	石家庄以岭药业股份有限公司
CXHL2401103	ZX-7101A干混悬剂	1	2024/10/18	南京征祥医药有限公司
CXHL2401104	KK-R002	2.3	2024/10/18	安徽康正康仁药业有限公司 安徽康正康元药业有限公司
CXHL2401105	CS231295片	1	2024/10/18	深圳微芯药业有限责任公司 深圳微芯生物科技股份有限公司
CXHL2401106	HQ2231	2.2	2024/10/18	百诚医药(珠海横琴)有限公司
CXHL2401094	盐酸吉卡昔替尼片	1	2024/10/17	上海泽璟医药技术有限公司 苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHL2401095	H002胶囊	1	2024/10/17	泰州红云制药有限公司
CXHL2401096	BCM851口溶膜	2.2	2024/10/17	上海云晟研新生物科技有限公司
CXHL2401092	HDM1005注射液	1	2024/10/16	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2401082	PD-DP-008凝胶	1	2024/10/16	成都佩德生物医药有限公司
CXHL2401083	ToIIB-001片	1	2024/10/16	北京拓领博泰生物科技有限公司
CXHL2401085	HJ787软膏	1	2024/10/16	成都华健未来科技有限公司
CXHL2401087	PZH2109胶囊	1	2024/10/16	漳州片子仔医药股份有限公司
CXHL2401090	奥美沙坦酯左氨氯地平片	2.3	2024/10/16	北京福元医药股份有限公司
CXHL2401091	SXF-100	2.2	2024/10/16	上海欣峰制药有限公司
CXHL2401065	HRS-6768注射液	1	2024/10/15	天津恒瑞医药有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药化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
CXHL2401066	HEC169584胶囊	1	2024/10/15	广东东阳光药业股份有限公司 杭州东阳光药业有限公司
CXHL2401069	XNW29016片	1	2024/10/15	山东信诺维医药科技有限公司
CXHL2401071	注射用DYX116	1	2024/10/15	江苏德源药业股份有限公司
CXHL2401073	TQH3906胶囊	1	2024/10/15	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2401075	司美格鲁肽注射液	2.2	2024/10/15	浙江普洛康裕制药有限公司
CXHL2401062	SMF-214	2.3	2024/10/12	江西施美药业股份有限公司
CXHL2401063	SYH9016注射液	2.2	2024/10/12	北京抗创联生物制药技术研究有限公司
CXHL2401056	LCS干混悬剂	2.2	2024/10/12	厦门恩成制药有限公司
CXHL2401058	QP-5113涂膜	2.2	2024/10/12	南京清普生物科技有限公司 海南清普生物科技有限公司
CXHL2401061	司美格鲁肽长效注射液	2.2	2024/10/12	北京抗创联生物制药技术研究有限公司 石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司
CXHL2401053	HS-10384片	1	2024/10/12	常州恒邦药业有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2401055	MRX-5片	1	2024/10/12	上海盟科药业股份有限公司
CXHL2401059	HS-10380片	1	2024/10/12	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
CXHL2401048	DC10190胶囊	1	2024/10/11	北京双鹤润创科技有限公司
CXHL2401050	BPR-30221616注射液	1	2024/10/11	成都倍特药业股份有限公司
CXHL2401052	SYH2062注射液	1	2024/10/11	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2401040	EP-0170T(I)	2.3	2024/10/11	成都硕德药业有限公司
CXHL2401041	EP-0170T(II)	2.3	2024/10/11	成都硕德药业有限公司
CXHL2401042	JK1033片	1	2024/10/11	天津济坤医药科技有限公司
CXHL2401044	BY101921片	1	2024/10/11	康百达(四川)生物医药科技有限公司
CXHL2401046	ANS03片	1	2024/10/11	深圳鞍石生物科技有限公司
CXHL2401038	TAN-118片	1	2024/10/10	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2401036	[177Lu]Lu-XT117注射液	1	2024/10/9	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXHL2401037	1646A干混悬剂	2.2	2024/10/9	普照国康(湖北)药业有限公司
CXHL2401035	JKN2403片	1	2024/10/8	健康元药业集团股份有限公司
CXHL2401032	CA1257胶囊	1	2024/10/1	南京中澳转化医学研究院有限公司

按受理号计，10月份共受理新药中药申请临床受理11条，其中1.1类7个，1.2类4条，2.3类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药中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
CXZL2400074	Hc009合剂	1.1	2024/10/31	北京厚成医药科技有限公司
CXZL2400072	BYS30颗粒	1.1	2024/10/30	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CXZL2400073	仙茜颗粒	1.1	2024/10/30	苏州玉森新药开发有限公司
CXZL2400070	LBZ-18	1.2	2024/10/29	广州白云山汉方现代药业有限公司
CXZL2400071	LBZ-18口服乳	1.2	2024/10/29	广州白云山汉方现代药业有限公司
CXZL2400068	苦丁茶皂苷片	1.2	2024/10/24	华医神农(珠海)医药科技有限公司 北京大学;重庆市中药研究院(重庆市中药博物馆)
CXZL2400069	苦丁茶总皂苷提取物	1.2	2024/10/24	华医神农(珠海)医药科技有限公司 北京大学;重庆市中药研究院(重庆市中药博物馆)
CXZL2400067	膝痛颗粒	1.1	2024/10/24	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
CXZL2400066	参黛直肠栓	1.1	2024/10/12	北京盈科瑞创新药物研究有限公司
CXZL2400065	渴脉平颗粒	1.1	2024/10/11	北京厚成医药科技有限公司
CXZL2400064	柴金散结颗粒	1.1	2024/10/9	广东凯仲生物科技有限公司

按受理号计，10月份共受理新药化药申请生产受理5条，其中1类2个，2.2类1个，2.4类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药化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
CXHS2400109	康太替尼颗粒	1	2024/10/23	首药控股(北京)股份有限公司 北京双鹭药业股份有限公司
CXHS2400106	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2024/10/18	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2400103	利拉鲁肽注射液	2.2	2024/10/13	深圳翰宇药业股份有限公司
CXHS2400104	海曲泊帕乙醇胺片	2.4	2024/10/13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2400102	SHR2554片	1	2024/10/11	江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计，10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，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年10月1日至2024年10月31日CDE新药中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
CXZS2400033	桃红四物颗粒	3.1	2024/10/10	神威药业集团有限公司

医药资讯 / 申请承办与受理

按受理号计，10月份共受理仿制药化药申请临床受理12条，均为3类17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10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHL2400213	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2024/10/30	江苏润邦药业有限公司
CYHL2400211	布洛芬注射液	3	2024/10/29	华中药业股份有限公司
CYHL2400210	注射用盐酸兰地洛尔	3	2024/10/24	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHL2400208	盐酸阿考替胺片	3	2024/10/23	南京海纳医药科技股份有限公司
CYHL2400209	比拉斯汀口服溶液	3	2024/10/23	上海博志研新药物研究有限公司
CYHL2400205	注射用盐酸兰地洛尔	3	2024/10/22	海南海灵化学制药有限公司
CYHL2400206	拉莫三嗪缓释片	3	2024/10/22	南京海鲸药业股份有限公司
CYHL2400204	尿素[13C]片呼气试验药盒	3	2024/10/18	成都倍特药业股份有限公司
CYHL2400202	瑞卢戈利片	3	2024/10/17	杭州民生药业股份有限公司
CYHL2400203	麦芽酚铁胶囊	3	2024/10/17	杭州仟源保灵药业有限公司
CYHL2400201	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2024/10/16	江西汇仁药业股份有限公司
CYHL2400200	他替瑞林片	3	2024/10/15	成都简则医药技术有限公司

按受理号计，10月份共受理仿制药化药申请生产受理295条，其中3类123个，4类172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10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403697	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	3	2024/10/31	重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司
CYHS2403683	多索茶碱片	3	2024/10/31	重庆士立德医药科技有限公司 福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2403685	米库氯铵注射液	4	2024/10/31	舒美奇成都生物科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2403686	头孢托仑匹酯颗粒	4	2024/10/31	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2403687	注射用氯诺昔康	4	2024/10/31	江西科为制药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403688	盐酸溴己新注射液	3	2024/10/31	中玉制药(海口)有限公司
CYHS2403689	硝酸甘油注射液	3	2024/10/31	海南未见药业有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2403690	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024/10/31	南京思聆医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2403691	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024/10/31	山东百诺医药股份有限公司;南昌立健药业有限公司
CYHS2403692	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/31	安徽宏业药业有限公司
CYHS2403694	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024/10/31	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 中山万汉制药有限公司
CYHS2403696	己酮可可碱缓释片	3	2024/10/31	广州仁恒医药科技股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2403681	复方托吡卡胺滴眼液	4	2024/10/30	深圳市瑞霖医药有限公司;武汉五景药业有限公司
CYHS2403682	复合磷酸氢钾注射液	3	2024/10/30	广东迈德珐医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2403666	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2024/10/30	广东恒健制药有限公司
CYHS2403667	注射用盐酸美法仑	4	2024/10/30	兆科(广州)肿瘤药物有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2403668	布瑞哌唑片	4	2024/10/30	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2403669	非布司他片	4	2024/10/30	辽宁新高制药有限公司
CYHS2403670	布洛芬缓释胶囊	4	2024/10/30	国大(吉林)制药集团有限公司 天津力生制药股份有限公司
CYHS2403671	维生素B12滴眼液	4	2024/10/30	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2403672	非奈利酮片	4	2024/10/30	山东朗诺制药有限公司
CYHS2403674	卡维地洛片	4	2024/10/30	重庆士立德医药科技有限公司 福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2403675	卡前列素氨丁三醇注射液 (预充式)	4	2024/10/30	湖州亚瑟制药有限公司
CYHS2403676	奥贝胆酸片	3	2024/10/30	泰州复旦张江药业有限公司
CYHS2403678	醋酸钙口服溶液	3	2024/10/30	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2403679	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	3	2024/10/30	上海惠永制药有限公司
CYHS2403680	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/10/30	江苏广承药业有限公司
CYHS2403665	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/10/29	河南利恒医药科技有限公司;焦作市民康药业有限公司
CYHS2403654	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/29	山东诚创蓝海医药科技有限公司 山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2403656	艾拉莫德片	4	2024/10/29	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2403657	小儿复方氨基酸注射液 (19AA-I)	3	2024/10/29	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2403658	达格列净片	4	2024/10/29	石家庄市华新药业有限责任公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403659	西吡氯铵含片	3	2024/10/29	广东万泰科创药业有限公司 瑞华(中山)制药有限公司
CYHS2403660	硝普钠注射液	3	2024/10/29	山东齐都药业有限公司
CYHS2403661	妥洛特罗贴剂	4	2024/10/29	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2403663	培哚普利氨氯地平片(I)	4	2024/10/29	浙江美迪深生物医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2403664	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2024/10/29	浙江美迪深生物医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2403651	己酮可可碱注射液	3	2024/10/28	国药集团容生制药有限公司
CYHS2403652	乳酸钠林格冲洗液	3	2024/10/28	石家庄四药有限公司
CYHS2403653	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/10/28	武汉先路医药科技股份有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2403633	乳酸钠林格注射液	4	2024/10/26	南京黄龙生物科技有限公司 湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2403635	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/10/26	江西科为制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403636	非布司他片	4	2024/10/26	湖南状元制药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403638	氯化钙注射液	3	2024/10/26	绪必迪药业(沧州)有限公司 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2403639	克立硼罗软膏	4	2024/10/26	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403640	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2024/10/26	辽宁新高制药有限公司
CYHS2403641	地屈孕酮片	4	2024/10/26	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江仙璐制药股份有限公司
CYHS2403642	氧	4	2024/10/26	麻栗坡县民华燃气有限公司
CYHS2403643	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2024/10/26	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403644	辅酶Q10片	3	2024/10/26	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2403645	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/26	成都秦润医药科技有限公司 植恩生物技术股份有限公司
CYHS2403647	咪达唑仑口服溶液	3	2024/10/26	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2403648	布比卡因脂质体注射液	3	2024/10/26	浙江圣兆药物科技股份有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2403650	克立硼罗软膏	4	2024/10/26	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2403628	丁溴东莨菪碱注射液	4	2024/10/25	广州合和医药有限公司 湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2403629	倍他米松磷酸钠注射液	3	2024/10/25	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2403630	吡美莫司乳膏	4	2024/10/25	湖北人福成田药业有限公司
CYHS2403631	维生素B6注射液	3	2024/10/25	山东济坤生物制药有限公司 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2403632	维生素B6注射液	3	2024/10/25	山东齐都药业有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403601	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/25	山东齐都药业有限公司
CYHS2403603	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2024/10/25	河北天成药业股份有限公司
CYHS2403605	格列齐特缓释片	4	2024/10/25	山东福瑞达医药集团有限公司 山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2403606	盐酸氢吗啡酮注射液	3	2024/10/25	青海制药有限公司
CYHS2403607	维生素B6注射液	3	2024/10/25	西藏奥斯必秀医药有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2403608	硫糖铝口服混悬液	3	2024/10/25	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2403609	甲氨蝶呤注射液	4	2024/10/25	哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2403616	肾上腺素注射液	3	2024/10/25	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 湖南科伦制药有限公司
CYHS2403617	法莫替丁注射液	3	2024/10/25	南京黄龙生物科技有限公司 四川宏明博思药业有限公司
CYHS2403618	布瑞哌唑片	4	2024/10/25	浙江诺得药业有限公司
CYHS2403619	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/10/25	湖南威特制药股份有限公司
CYHS2403621	法罗培南钠片	3	2024/10/25	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2403622	盐酸溴己新口服溶液	3	2024/10/25	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2403623	羧甲司坦干糖浆	3	2024/10/25	康芝药业股份有限公司
CYHS2403624	黄体酮注射液	3	2024/10/25	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2403625	维生素B6注射液	3	2024/10/25	西安安健药业有限公司
CYHS2403626	卡格列净片	4	2024/10/25	浙江诺得药业有限公司
CYHS2403627	酒石酸长春瑞滨软胶囊	4	2024/10/25	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2403599	富马酸氯马斯汀注射液	3	2024/10/24	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2403600	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2024/10/24	天泽恩源(天津)制药有限公司
CYHS2403584	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2024/10/24	海南未见药业有限公司 重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2403586	聚乙烯醇滴眼液	4	2024/10/24	国药控股鑫辉(湖北)医药有限公司 武汉五景药业有限公司
CYHS2403587	酮洛芬凝胶贴膏	3	2024/10/24	南京海纳制药有限公司
CYHS2403588	氯化钙注射液	3	2024/10/24	山东华鲁制药有限公司
CYHS2403589	氯雷他定糖浆	4	2024/10/24	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
CYHS2403590	硝酸异山梨酯注射液	4	2024/10/24	山东力诺制药有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2403592	枸橼酸西地那非口溶膜	3	2024/10/24	上海欣峰制药有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403594	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/24	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2403596	托吡酯口服溶液	3	2024/10/24	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2403597	氢溴酸替格列汀片	4	2024/10/24	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2403598	艾拉莫德片	4	2024/10/24	北京福元医药股份有限公司
CYHS2403583	法莫替丁注射液	3	2024/10/23	石药银湖制药有限公司
CYHS2403559	莫匹罗星软膏	4	2024/10/23	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2403560	左卡尼汀口服溶液	4	2024/10/23	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2403562	注射用盐酸万古霉素	4	2024/10/23	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2403563	二羟丙茶碱注射液	3	2024/10/23	上海禾丰制药有限公司
CYHS2403564	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024/10/23	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2403565	甲磺酸贝舒地尔片	4	2024/10/23	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2403566	乳果糖口服溶液	4	2024/10/23	江西博泰药业有限公司;江西盛翔制药有限公司
CYHS2403568	奥美沙坦酯口服崩片	3	2024/10/23	北京福元医药股份有限公司
CYHS2403570	吡仑帕奈片	4	2024/10/23	山东朗诺制药有限公司
CYHS2403572	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/10/23	瀚玛斯(山西)医药科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2403573	米诺地尔搽剂	3	2024/10/23	西施兰(南阳)药业股份有限公司
CYHS2403575	左羟丙哌嗪糖浆	3	2024/10/23	南京恒道医药科技股份有限公司 湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2403576	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2024/10/23	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2403577	达格列净片	4	2024/10/23	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2403579	米库氯铵注射液	4	2024/10/23	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 江西科睿药业有限公司
CYHS2403581	盐酸帕罗西汀片	4	2024/10/23	福建省宝诺医药研发有限公司 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2403582	美索巴莫注射液	3	2024/10/23	山东百诺医药股份有限公司 石家庄凯达生物工程有限公司
CYHS2403557	替米沙坦氢氯地平片	4	2024/10/22	沈阳达善医药科技有限公司 上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CYHS2403558	盐酸尼卡地平注射液	4	2024/10/22	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司
CYHS2403544	利多卡因丁卡因乳膏	3	2024/10/22	北京诺博特生物科技有限公司;山东良福制药有限公司
CYHS2403545	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2024/10/22	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2403546	二甲双胍格列吡嗪片	3	2024/10/22	江苏安必生制药有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403547	兰索拉唑肠溶胶囊	4	2024/10/22	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2403548	布美他尼注射液	3	2024/10/22	酒泉大得利制药股份有限公司
CYHS2403550	氨磺必利注射液	3	2024/10/22	湖北多瑞药业有限公司;先声药业有限公司
CYHS2403551	比拉斯汀口服溶液	3	2024/10/22	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2403552	苯磺酸阿曲库铵注射液	4	2024/10/22	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2403553	吲哚布芬片	3	2024/10/22	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2403554	地氯雷他定口服溶液	3	2024/10/22	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2403555	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024/10/22	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2403556	硝普钠注射液	3	2024/10/22	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2403543	替米沙坦片	4	2024/10/21	江苏长江药业有限公司
CYHS2403542	氯化钾口服溶液	3	2024/10/20	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江杭康药业有限公司
CYHS2403520	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2024/10/18	翎耀生物科技(上海)有限公司 上海新亚药业闵行有限公司
CYHS2403521	他克莫司缓释胶囊	4	2024/10/18	上海安必生制药技术有限公司 吉林四环制药有限公司
CYHS2403523	马立巴韦片	4	2024/10/18	桂林南药股份有限公司
CYHS2403524	司来帕格片	4	2024/10/18	湖南方盛制药股份有限公司
CYHS2403525	盐酸溴己新注射液	3	2024/10/18	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司
CYHS2403526	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/10/18	成都华宇制药有限公司
CYHS2403527	非布司他片	4	2024/10/18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2403528	聚乙二醇3350散	3	2024/10/18	浙江远力健药业有限责任公司
CYHS2403529	碳酸氢钠林格注射液	3	2024/10/18	四川太平洋药业有限责任公司
CYHS2403530	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片 复合包装	4	2024/10/18	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2403532	小儿法罗培南钠颗粒	4	2024/10/18	珠海前列药业有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2403533	布美他尼注射液	3	2024/10/18	辰欣药业股份有限公司
CYHS2403534	利那洛肽胶囊	4	2024/10/18	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2403535	硫酸铝口服混悬液	3	2024/10/18	济南同路医药科技发展有限公司 广西南宁百会药业集团有限公司
CYHS2403536	匹伐他汀钙口崩片	3	2024/10/18	广东万泰科创药业有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2403539	碳酸氢钠林格注射液(I)	3	2024/10/18	海南爱科制药有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403540	注射用硫酸多黏菌素B	3	2024/10/18	广州艾奇西新药研究有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2403541	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射	3	2024/10/18	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2403514	注射用伏立康唑	4	2024/10/17	悦康药业集团股份有限公司
CYHS2403515	氨己烯酸口服溶液用散	3	2024/10/17	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2403501	盐酸多沙普仑注射液	3	2024/10/17	石家庄四药有限公司
CYHS2403502	注射用乳糖酸红霉素	3	2024/10/17	广东粤和泽药物研究有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2403503	醋酸去氨加压素片	4	2024/10/17	苏州第三制药厂有限责任公司 江苏永安制药有限公司
CYHS2403516	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/10/17	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2403517	维生素B12注射液	3	2024/10/17	广州仁恒医药科技股份有限公司 朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2403505	盐酸屈他维林注射液	4	2024/10/17	江苏润恒制药有限公司
CYHS2403518	克立硼罗软膏	4	2024/10/17	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2403506	阿司匹林肠溶片	4	2024/10/17	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2403519	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2024/10/17	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
CYHS2403507	左氧氟沙星注射液	3	2024/10/17	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2403508	盐酸文拉法辛缓释片	3	2024/10/17	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2403509	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2024/10/17	深圳奥萨制药有限公司
CYHS2403510	西甲硅油乳剂	4	2024/10/17	浙江佰奥医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2403511	格列齐特缓释片	4	2024/10/17	南京易亨制药有限公司
CYHS2403512	阿卡波糖片	4	2024/10/17	上海现代制药股份有限公司
CYHS2403478	洛索洛芬钠贴剂	4	2024/10/16	金鸿药业股份有限公司
CYHS2403480	注射用醋酸西曲瑞克	4	2024/10/16	常州四药制药有限公司
CYHS2403481	阿达帕林凝胶	4	2024/10/16	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403482	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2024/10/16	海南紫程众投生物科技有限公司 辽宁海思科制药有限公司
CYHS2403483	复方电解质注射液	4	2024/10/16	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2403484	盐酸溴己新注射液	3	2024/10/16	以岭万洲国际制药有限公司;山东京卫制药有限公司
CYHS2403485	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	2024/10/16	北京福元医药股份有限公司
CYHS2403487	恩替卡韦片	4	2024/10/16	浙江麒正药业有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403488	维生素B6注射液	3	2024/10/16	江苏润恒制药有限公司
CYHS2403489	阿法骨化醇软胶囊	4	2024/10/16	大连美创药业有限公司
CYHS2403491	双氯芬酸钠缓释片	4	2024/10/16	四川依科制药有限公司
CYHS2403492	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2024/10/16	海南斯达制药有限公司
CYHS2403493	注射用多种维生素(12)	4	2024/10/16	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2403494	非那雄胺片	4	2024/10/16	广州艾格生物科技有限公司 南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2403496	乌帕替尼缓释片	4	2024/10/16	杨凌科森生物制药有限责任公司
CYHS2403497	甲磺酸倍他司汀片	4	2024/10/16	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2403498	氯雷他定糖浆	4	2024/10/16	拜耳医药(上海)有限公司;史达德药业(北京)有限公司
CYHS2403500	依折麦布片	4	2024/10/16	翎耀生物科技(上海)有限公司 江苏复旦复华药业有限公司
CYHS2403453	碳酸氢钠注射液	3	2024/10/15	黑龙江省知润药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2403454	福多司坦口服溶液	3	2024/10/15	海南斯达制药有限公司
CYHS2403457	氯化钾口服溶液	3	2024/10/15	山东百诺医药股份有限公司;遂成药业股份有限公司
CYHS2403458	硝酸异山梨酯注射液	4	2024/10/15	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
CYHS2403459	地屈孕酮片	4	2024/10/15	株洲千金药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403460	富马酸比索洛尔片	4	2024/10/15	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2403462	左卡尼汀口服溶液	4	2024/10/15	南京恒道医药科技股份有限公司 湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2403463	头孢丙烯片	4	2024/10/15	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHS2403464	盐酸溴己新注射液	3	2024/10/15	白云山东泰商丘药业有限公司 上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHS2403465	氨甲环酸片	4	2024/10/15	浙江兄弟药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2403466	布瑞哌唑片	4	2024/10/15	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
CYHS2403467	利丙双卡因乳膏	4	2024/10/15	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2403468	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2024/10/15	海南普利制药股份有限公司
CYHS2403469	注射用苯唑西林钠	3	2024/10/15	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 湖南科伦制药有限公司
CYHS2403471	聚乙二醇3350散	3	2024/10/15	马应龙药业集团股份有限公司
CYHS2403472	结构脂肪乳注射液(C6-24)	4	2024/10/15	广东嘉博制药有限公司
CYHS2403473	盐酸伊立替康脂质体注射液	4	2024/10/15	浙江智达药业有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403474	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2024/10/15	重庆万霖生物医药科技有限公司 重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2403476	聚乙烯醇滴眼液	4	2024/10/15	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2403477	艾普拉唑肠溶片	4	2024/10/15	石家庄科仁医药科技有限公司
CYHS2403449	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2024/10/15	石家庄四药有限公司
CYHS2403451	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024/10/15	南京海纳制药有限公司
CYHS2403452	恩他卡朋片	4	2024/10/15	山东新华制药股份有限公司 山东淄博新达制药有限公司
CYHS2403426	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2024/10/13	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2403427	熊去氧胆酸胶囊	4	2024/10/13	葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司
CYHS2403428	盐酸米诺环素胶囊	4	2024/10/13	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2403430	注射用吡喹酮	3	2024/10/13	北京数字精准医疗科技有限公司 悦康药业集团股份有限公司
CYHS2403431	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/10/13	成都慧德医药科技有限公司 四川贝灵合益制药有限公司
CYHS2403432	卡左双多巴缓释片	4	2024/10/13	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2403433	马来酸依那普利口服溶液	3	2024/10/13	北京远方通达医药技术有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2403434	盐酸纳美芬注射液	3	2024/10/13	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2403435	达沙替尼片	4	2024/10/13	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2403438	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024/10/13	长春迪瑞制药有限公司
CYHS2403440	脂肪乳(10)/氨基酸(15)/葡萄糖(20)注射液	4	2024/10/13	山东齐都药业有限公司
CYHS2403441	苯磺贝他斯汀口腔崩解片	3	2024/10/13	广州江正医药科技有限公司 珠海润都制药股份有限公司
CYHS2403442	夫西地酸乳膏	4	2024/10/13	贵州绿太阳制药有限公司
CYHS2403444	小儿法罗培南钠颗粒	4	2024/10/13	北京民康百草医药科技有限公司 天大药业(珠海)有限公司
CYHS2403445	盐酸丁螺环酮片	3	2024/10/13	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2403447	呋塞米片	3	2024/10/13	上海理想制药有限公司
CYHS2403448	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2024/10/13	山东百诺医药股份有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2403422	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024/10/12	天津恒翊药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403423	注射用氨苄西林钠	3	2024/10/12	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 湖南科伦制药有限公司
CYHS2403424	托吡酯片	4	2024/10/12	上海理想制药有限公司
CYHS2403403	丙戊酸钠口服溶液	4	2024/10/12	翎耀生物科技(上海)有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403404	阿糖胞苷注射液	3	2024/10/12	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2403405	酒石酸美托洛尔注射液	3	2024/10/12	深圳格莱恩生物医药科技有限公司 中山万汉制药有限公司
CYHS2403406	比拉斯汀口崩片	3	2024/10/12	浙江普利药业有限公司
CYHS2403407	依帕司他片	3	2024/10/12	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2403408	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2024/10/12	江苏谦仁生物科技有限公司
CYHS2403409	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2024/10/12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2403410	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2024/10/12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2403412	布瑞哌唑口腔崩解片	3	2024/10/12	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2403413	布地奈德肠溶胶囊	4	2024/10/12	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2403415	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2024/10/12	山东京卫制药有限公司
CYHS2403416	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/12	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2403417	甲磺酸溴隐亭片	4	2024/10/12	北京福元医药股份有限公司
CYHS2403418	西咪替丁注射液	3	2024/10/12	大理药业股份有限公司
CYHS2403419	聚乙二醇钠钾散	4	2024/10/12	河北智恒医药科技股份有限公司 石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2403421	氯化钙注射液	3	2024/10/12	广州大光制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2403387	奥卡西平口服混悬液	4	2024/10/12	贵州科伦药业有限公司;浙江国镜药业有限公司
CYHS2403388	盐酸达泊西汀片	4	2024/10/12	河南中帅医药科技股份有限公司 河南中帅药业有限公司
CYHS2403389	达格列净片	4	2024/10/12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2403391	氯化钾注射液	3	2024/10/12	黑龙江省知润药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2403392	硫代硫酸钠注射液	3	2024/10/12	重庆世森医药科技有限公司 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2403393	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024/10/12	山东诚创蓝海医药科技有限公司 江苏亚邦生缘药业有限公司
CYHS2403394	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2024/10/12	上海朝晖药业有限公司
CYHS2403395	盐酸艾司洛尔注射液	4	2024/10/12	山东力诺制药有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2403396	氧	4	2024/10/12	河南上益气体有限公司
CYHS2403420	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024/10/12	长兴制药股份有限公司
CYHS2403397	恩格列净片	4	2024/10/12	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2403399	氯雷他定片	4	2024/10/12	北京双鹭药业股份有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403400	间苯三酚口崩片	3	2024/10/12	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2403401	注射用替考拉宁	4	2024/10/12	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2403382	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/10/11	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2403383	盐酸伐地那非片	4	2024/10/11	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2403386	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2024/10/11	浙江亚瑟医药有限公司;天津生物化学制药有限公司
CYHS2403385	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024/10/11	南京海纳医药科技股份有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2403357	维生素B6注射液	3	2024/10/11	海南海和制药有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2403358	普瑞巴林胶囊	4	2024/10/11	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2403360	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/10/11	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2403361	艾拉莫德片	4	2024/10/11	广州大光制药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403362	夫西地酸乳膏	4	2024/10/11	江西施美药业股份有限公司
CYHS2403365	硝苯地平缓释片	3	2024/10/11	寿光富康制药有限公司
CYHS2403366	聚多卡醇注射液	4	2024/10/11	广东星昊药业有限公司
CYHS2403368	伊布替尼胶囊	4	2024/10/11	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2403369	艾拉莫德片	4	2024/10/11	大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2403370	盐酸布比卡因注射液	3	2024/10/11	海南赛福缇医药有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2403373	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/10/11	甘李药业山东有限公司
CYHS2403374	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2024/10/11	山东中健康桥制药有限公司
CYHS2403375	孟鲁司特钠颗粒	4	2024/10/11	陕西天宇制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2403376	硫酸镁注射液	3	2024/10/11	河南普瑞药业有限公司
CYHS2403377	醋酸奥曲肽注射液	4	2024/10/11	裕松源药业有限公司
CYHS2403379	富马酸伏诺拉生片	4	2024/10/11	江苏中邦制药有限公司
CYHS2403381	腺苷钴胺胶囊	3	2024/10/11	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
CYHS2403355	注射用卡非佐米	4	2024/10/10	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2403356	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2024/10/10	沈阳兴齐眼药股份有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2403345	卡络磺钠注射液	3	2024/10/10	安徽博诺美科生物医药有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2403346	夫西地酸乳膏	4	2024/10/10	江苏知原药业股份有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日CDE仿制药化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
CYHS2403347	吡拉西坦注射液	3	2024/10/10	山东力诺制药有限公司;山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2403349	度骨化醇注射液	3	2024/10/10	南京海融制药有限公司
CYHS2403350	替米沙坦氢氯地平片	4	2024/10/10	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2403351	注射用硫酸多黏菌素B	3	2024/10/10	要素(上海)医疗科技有限公司 山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2403352	ω -3鱼油脂肪乳注射液	4	2024/10/10	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHS2403354	复合磷酸氢钾注射液	3	2024/10/10	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403341	盐酸屈他维林注射液	4	2024/10/9	福州基石医药科技有限公司
CYHS2403342	盐酸多巴胺注射液	3	2024/10/9	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
CYHS2403344	塞来昔布胶囊	4	2024/10/9	晖致制药(大连)有限公司
CYHS2403332	氯化钾口服溶液	3	2024/10/9	江西博泰药业有限公司;江西盛翔制药有限公司
CYHS2403333	马来酸氯苯那敏注射液	3	2024/10/9	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
CYHS2403334	利那洛肽胶囊	4	2024/10/9	双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2403335	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2024/10/9	北京民康百草医药科技有限公司 大连美创药业有限公司
CYHS2403336	比索洛尔氢氯地平片	4	2024/10/9	广东方盛健盟药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司
CYHS2403337	氨基己酸注射液	3	2024/10/9	广州一品红制药有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2403338	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/10/9	乐普药业股份有限公司
CYHS2403340	注射用醋酸西曲瑞克	4	2024/10/9	南京海辰药业股份有限公司
CYHS2403331	苯磺酸左氨氯地平片	4	2024/10/8	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2403328	盐酸普罗帕酮注射液	3	2024/10/1	成都峻禾医药科技开发有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2403330	聚乙烯醇滴眼液	4	2024/10/1	知和(山东)大药厂有限公司

国内临床批准

10月9日，CDE官网公示，正大天晴以注册分类2.2类改良型新药申报的布地奈德吸入喷雾剂获批临床，适用于需使用糖皮质激素维持治疗以控制基础炎症的支气管哮喘患者。

10月15日，海创药业宣布其1类新药HP568片在中国获得临床试验默示许可，拟开展用于治疗雌激素受体（ER）阳性和人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的晚期乳腺癌（ER+/HER2-晚期乳腺癌）的临床试验。

10月17日，CDE官网显示，康恩贝的中药1.2类新药ZY13片获得临床试验默示许可，用于阴虚火旺所致的湿性年龄相关性黄斑变性。

10月18日，CDE官网公示，康弘药业1类新药KH629片获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗成人非酒精性脂肪性肝炎。公开资料显示，这是康弘药业自主研发的1类创新药，为一款甲状腺激素β受体选择性激动剂。

10月22日，CDE官网公示，正大天晴两款1类新药获得临床试验默示许可，适应症为TQB3616胶囊联合TQB3912片和氟维司群注射液，用于治疗晚期HR阳性、HER2阴性乳腺癌。TQB3616（库莫西利胶囊，culmenciclib）是一种CDK2/4/6抑制剂，TQB3912是一种AKT抑制剂。

10月26日，人福医药发布公告称，控股子公司宜昌人福药业的司美格鲁肽注射液获批临床，注册分类为化学药品2.2类，目前全球尚无化学合成的司美格鲁肽产品上市。

10月30日，CDE官网公示，晶锐医药1类新药JRD-018片获批临床，拟开发治疗晚期恶性肿瘤。JRD-018是一款可入脑的BET抑制剂，今年4月已经获美国FDA批准开展1期临床研究。

国内上市批准

10月8日，NMPA官网显示，渤健的ASO药物托夫生注射液(Tofersen)在华获批上市。用于治疗超氧化物歧化酶1 (SOD1) 突变所致的肌萎缩侧索硬化 (ALS) 患者。这是首款针对ALS的基因靶向疗法。

10月8日，NMPA官网显示，齐鲁制药的利奥西呱片获批上市，这是国内首个获批上市的利奥西呱仿制药。原研利奥西呱是拜耳/默沙东联合开发的一款可溶性鸟苷酸环化酶 (sGC) 激动剂，半衰期较短，需每日服用3次，在其他心血管适应症如心力衰竭上的应用受限。

10月11日，CDE官网公示，恒瑞医药1类癌症新药SHR2554片申报上市并获得受理。公开资料显示，SHR2554是一款组蛋白甲基转移酶EZH2抑制剂。

10月11日，天津医药旗下湖北津药药业的盐酸溴己新注射液获批上市，该产品是咳嗽和感冒用药TOP1注射剂，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过13亿元。

10月14日，NMPA官网显示，南京正大天晴的来特莫韦注射液获批上市，成为该品种的首仿产品。来特莫韦是一种新型巨细胞病毒末端酶抑制剂，通过抑制巨细胞病毒DNA末端酶复合物的活性来阻止病毒DNA的加工和包装，从而发挥抗病毒的作用。

10月22日，NMPA批准甲磺酸普雷福韦片上市。甲磺酸普雷福韦 (Pradefovir Mesylate Tablets, 新舒沐) 是新型的肝靶向前体药物，属于核苷酸类逆转录酶抑制剂。

10月23日，南京正大天晴的注射用吡喹酮获批上市，成为该产品首家过评企业。吡喹酮是诊断用药畅销品种，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过1亿元。

10月24日，汇宇制药公告称，公司以仿制3类报产的乙酰半胱氨酸注射液获批上市，为国内首家过评。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端乙酰半胱氨酸注射液销售额超过6亿元。

10月24日，NMPA官网显示，西南药业的注射用苯唑西林钠一致性评价补充申请获批，成为该产品第3家过评企业。

10月25日，NMPA官网显示，石家庄四药的注射用氯诺昔康和环丝氨酸胶囊均以新分类报产同日获批，视同过评，其中，环丝氨酸胶囊是国产第3家。

10月28日，NMPA消息，NMPA批准西安葛蓝新通制药有限公司申报的1类创新药甲磺酸普雷福韦片 (商品名: 新舒沐) 上市，该药品适用于治疗成人慢性乙型肝炎。

10月29日，NMPA官网显示，重庆药友制药以仿制3类报产的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，视同过评。该药是治疗与胃酸分泌相关疾病的药物。

10月29日，根据NMPA官网显示，礼来公司研发的匹妥布替尼片 (Pirtobrutinib) 正式获批上市，适应症为既往接受过 BTK 抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 成人患者。

10月30日，华海药业发布公告称，公司的注射用氯诺昔康和硫酸沙丁胺醇注射液获批，今年以来公司已获批的新品达23个。注射用氯诺昔康适用于在不适合口服用药的情况下，对成人急性轻度至中度疼痛进行短期对症治疗。硫酸沙丁胺醇注射液用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。

按受理号计，10月份国内化药上市共199条，1类1个，2.4类1个，2.4类3个，3类60个，4类131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10月1日至2024年10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
CYHS2303674	氧	4	2024/10/29	开鲁县兴远气体有限公司
CYHS2303662	氧	4	2024/10/29	贵州利得利气体有限公司
CYHS2303612	注射用盐酸瑞芬太尼	3	2024/10/21	江苏恩华药业股份有限公司
CXHS2300114	替戈拉生片	2.4	2024/10/21	山东罗欣药业集团股份有限公司
CXHS2300112	艾诺米替片	2.4	2024/10/8	江苏艾迪药业股份有限公司
CYHS2303362	钆贝葡胺注射液	4	2024/10/8	上海司太立制药有限公司
CYHS2303254	注射用阿糖胞苷	4	2024/10/29	四川百利药业有限责任公司 成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHS2302615	利格列汀片	4	2024/10/29	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302463	注射用磷酸特地唑胺	4	2024/10/29	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2302416	富马酸卢帕他定片	4	2024/10/29	浙江普利药业有限公司
CYHS2302410	硝苯地平控释片	4	2024/10/29	青岛黄海制药有限责任公司 青岛黄海生物制药有限责任公司
CYHS2302404	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024/10/29	成都米子生物医药科技有限公司 成都奥邦药业有限公司
CYHS2302405	硫酸羟氯喹片	4	2024/10/29	浙江杭康药业有限公司
CYHS2302401	羟苯磺酸钙胶囊	4	2024/10/29	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302383	阿戈美拉汀片	4	2024/10/29	山东京卫制药有限公司
CYHS2302271	比索洛尔氨氯地平片	4	2024/10/29	江西施美药业股份有限公司
CXHS2300072	注射用醋酸曲普瑞林微球	2.4	2024/10/8	丽珠医药集团股份有限公司;上海丽珠制药有限公司
CYHS2302244	普拉洛芬滴眼液	4	2024/10/21	合肥利民制药有限公司
CYHS2302252	氟哌噻吨美利曲辛片	4	2024/10/29	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2302216	注射用氯诺昔康	4	2024/10/29	华东医药(西安)博华制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司
CYHS2302175	苯甲酸阿格列汀片	4	2024/10/29	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302137	马来酸氟伏沙明片	4	2024/10/8	湖南洞庭药业股份有限公司
CYHS2302141	间苯三酚注射液	4	2024/10/21	康普药业股份有限公司
CYHS2302070	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2024/10/14	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302023	阿戈美拉汀片	4	2024/10/8	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

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2302018	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	4	2024/10/29	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302020	注射用胸腺法新	4	2024/10/29	成都地奥制药集团有限公司;成都地奥九泓制药厂
CYHS2301993	地诺孕素片	4	2024/10/21	湖南醇健制药科技有限公司
CYHS2301969	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2024/10/21	宏越科技(湖州)有限公司;重庆赛维药业有限公司
CYHS2301962	普伐他汀钠片	4	2024/10/29	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
CYHS2301948	尼莫地平注射液	4	2024/10/29	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2301951	注射用氯诺昔康	4	2024/10/21	陕西丽彩药业有限公司;陕西金思铭生物技术有限公司
CYHS2301926	盐酸达泊西汀片	4	2024/10/29	苏州海景医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司
CYHS2301921	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2024/10/14	云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2360187	头孢唑林钠		2024/10/10	浙江东盈药业有限公司
CYHS2301879	利培酮口腔崩解片	4	2024/10/21	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2301880	他达拉非片	4	2024/10/8	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301884	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024/10/21	成都利尔药业有限公司
CYHS2301890	氧	4	2024/10/29	龙陵县永盛气体有限公司
CYHS2301891	氧(液态)	4	2024/10/29	龙陵县永盛气体有限公司
CYHS2301873	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2024/10/29	四川普锐特药业有限公司
CYHS2301855	奥卡西平片	4	2024/10/29	合肥英太制药有限公司
CYHS2301858	注射用头孢唑肟钠	4	2024/10/21	成都天之翼尚品医药科技有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301844	左卡尼汀口服溶液	4	2024/10/8	昂利康(杭州)医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301845	帕立骨化醇注射液	4	2024/10/29	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2301806	氧	4	2024/10/29	百色市博翔气体有限公司
CYHS2301784	注射用氯诺昔康	4	2024/10/29	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301741	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2024/10/29	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301736	氯硝西泮注射液	3	2024/10/21	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2301737	非布司他片	4	2024/10/8	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301706	注射用阿糖胞苷	4	2024/10/21	四川上善六经医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301708	他达拉非片	4	2024/10/21	安徽贝克生物制药有限公司

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2301703	左氧氟沙星滴眼液	4	2024/10/29	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301675	间苯三酚注射液	4	2024/10/29	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2301660	阿戈美拉汀片	4	2024/10/29	四川国为制药有限公司
CYHS2301655	他达拉非片	4	2024/10/29	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS2301627	美索巴莫注射液	3	2024/10/14	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301629	恩格列净片	4	2024/10/29	山东新时代药业有限公司
CYHS2301626	恩格列净片	4	2024/10/21	湖南汉森制药股份有限公司
CYHS2301610	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024/10/29	海南亚洲制药股份有限公司
CYHS2301597	盐酸多巴胺注射液	3	2024/10/14	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301574	腺苷钴胺胶囊	3	2024/10/14	北京海晶生物医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301553	美索巴莫注射液	3	2024/10/14	江西青峰药业有限公司
CYHS2301526	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/10/21	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301527	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/10/14	华润三九医药股份有限公司 浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2301529	依巴斯汀片	4	2024/10/29	上海理想制药有限公司
CYHS2301531	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/10/8	济南高华制药有限公司
CYHS2301532	阿达帕林凝胶	4	2024/10/14	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2301522	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2024/10/29	北大医药股份有限公司
CYHS2301491	盐酸乌拉地尔注射液	4	2024/10/29	安徽海斯美医药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301481	注射用盐酸地尔硫?	4	2024/10/29	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301483	盐酸多巴胺注射液	3	2024/10/29	南京康川济医药科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2301451	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2024/10/8	深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301456	间苯三酚注射液	4	2024/10/29	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301426	氟哌啶醇注射液	3	2024/10/8	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2301399	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2024/10/21	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
CYHS2301401	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	2024/10/21	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2301407	枸橼酸莫沙必利片	4	2024/10/8	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2301383	美索巴莫注射液	3	2024/10/8	四川汇宇制药股份有限公司

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2301391	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2024/10/29	成都普什制药有限公司
CYHS2301368	盐酸林可霉素注射液	3	2024/10/8	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301351	盐酸美金刚口服溶液	3	2024/10/21	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2301359	盐酸纳洛酮注射液	3	2024/10/8	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301331	环丝氨酸胶囊	3	2024/10/21	石家庄四药有限公司
CXHS2300049	甲磺酸帕拉德福韦片	1	2024/10/29	西安葛蓝新通制药有限公司
CYHS2301286	注射用泮托拉唑钠	4	2024/10/14	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2301275	马来酸氟伏沙明片	4	2024/10/8	河北龙海药业有限公司
CYHS2301278	法莫替丁注射液	3	2024/10/8	陕西丽彩药业有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301272	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/10/8	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2301264	来曲唑片	4	2024/10/21	北京轩升制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2301243	克立硼罗软膏	4	2024/10/21	齐鲁制药有限公司
CYHS2301219	吸入用布地奈德混悬液	4	2024/10/8	浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2301220	精氨酸布洛芬颗粒	4	2024/10/21	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2301228	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2024/10/8	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301197	己酮可可碱注射液	3	2024/10/21	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301202	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2024/10/29	重庆希尔安药业有限公司
CYHS2301181	盐酸羟考酮缓释片	4	2024/10/21	西南药业股份有限公司
CYHS2301168	舒更葡糖钠注射液	4	2024/10/14	杭州泓友医药科技有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2301157	普伐他汀钠片	4	2024/10/8	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301147	注射用氯诺昔康	4	2024/10/21	石家庄四药有限公司
CYHS2301122	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2024/10/21	成都普什制药有限公司
CYHS2301128	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2024/10/29	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301130	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024/10/8	河北天成药业股份有限公司
CYHS2301132	舒更葡糖钠注射液	4	2024/10/21	福建省宝诺医药研发有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2301115	己酮可可碱注射液	3	2024/10/21	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2301093	盐酸艾司洛尔注射液	3	2024/10/8	华夏生生药业(北京)有限公司

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2301102	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/10/8	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301079	阿戈美拉汀片	4	2024/10/29	江苏安必生制药有限公司
CYHS2301075	拉考沙胺注射液	4	2024/10/14	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301064	氧(液体)	4	2024/10/29	陕西亚泰气体有限责任公司
CYHS2360298	阿普米司特		2024/10/18	天津力生制药股份有限公司
CYHS2301042	二羟丙茶碱注射液	3	2024/10/8	南京恒道医药科技股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2301031	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024/10/14	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
CYHS2301032	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024/10/14	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
CYHS2301035	注射用尼可地尔	3	2024/10/21	天大药业(云南)有限公司
CYHS2301020	依折麦布片	4	2024/10/29	北京百奥药业有限责任公司;无锡福祈制药有限公司
CYHS2301001	普乐沙福注射液	4	2024/10/8	山东新时代药业有限公司
CYHS2300991	二羟丙茶碱注射液	3	2024/10/8	南京赛瑞谱顿制药有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300979	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024/10/14	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2300961	己酮可可碱注射液	3	2024/10/21	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300949	间苯三酚注射液	4	2024/10/21	四川诺非特生物药业科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300936	普瑞巴林口服溶液	3	2024/10/8	北京海步医药科技有限公司;北京九龙制药有限公司
CYHS2300906	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024/10/21	华润三九医药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2300917	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	2024/10/8	乐信乐美(海南)生物科技有限公司 西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2300920	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2024/10/29	乐普药业股份有限公司
CYHS2300902	盐酸伐地那非片	4	2024/10/14	浙江施强制药有限公司
CYHS2300895	注射用左亚叶酸钙	3	2024/10/29	四川百利药业有限责任公司
CYHS2300874	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/10/29	上海阿尔福斯医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300884	聚乙烯醇滴眼液	3	2024/10/8	远大医药(中国)有限公司 湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300831	注射用厄他培南	4	2024/10/21	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300832	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/10/8	云南华瑞生物制药有限公司 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司
CYHS2300826	波生坦片	4	2024/10/29	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2300816	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024/10/29	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2300803	己酮可可碱注射液	3	2024/10/14	河南欣泰药业有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300776	注射用尼可地尔	3	2024/10/8	四川百利药业有限责任公司
CYHS2300777	盐酸多巴胺注射液	3	2024/10/14	四环医药(郑州)有限公司
CYHS2300751	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2024/10/29	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
CYHS2300714	帕拉米韦注射液	3	2024/10/8	中国大冢制药有限公司
CYHS2300687	枸橼酸托法替布片	4	2024/10/8	河北万岁药业有限公司
CYHS2300676	盐酸乌拉地尔注射液	4	2024/10/21	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2300677	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	3	2024/10/21	福建省宝诺医药研发有限公司 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2300683	克立硼罗软膏	4	2024/10/8	南京万融健诚医药科技有限公司 江苏万禾制药有限公司
CYHS2300664	复方电解质注射液(II)	4	2024/10/8	赤峰源生药业有限公司
CYHS2300655	生理氯化钠溶液	3	2024/10/21	辽宁民康制药有限公司;贵州科伦药业有限公司
CYHS2300656	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024/10/8	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2300658	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/10/21	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2300649	丙戊酸钠口服溶液	4	2024/10/8	重庆健能医药开发有限公司 四川健能制药有限公司
CYHS2300636	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2024/10/21	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2300614	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2024/10/14	河南蓝图制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300562	普瑞巴林胶囊	4	2024/10/29	福建省宝诺医药研发有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2300570	泊沙康唑注射液	4	2024/10/29	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2300575	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024/10/21	江苏睿实生物科技有限公司 山东裕欣药业有限公司
CYHS2300539	注射用阿莫西林钠	3	2024/10/14	海南广升誉制药有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2300542	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024/10/21	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300545	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	2024/10/8	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300546	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024/10/29	山西普德药业有限公司
CYHS2300438	磷酸西格列汀片	4	2024/10/29	山东新时代药业有限公司
CYHS2300356	美沙拉秦缓释胶囊	3	2024/10/8	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300317	头孢克肟颗粒	3	2024/10/8	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2300322	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2024/10/14	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司

2024年10月1日至2024年10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	承办日期	企业名称
CYHS2300307	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2024/10/14	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2360266	氟尿嘧啶		2024/10/8	湖南赛隆药业有限公司
CYHS2300259	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024/10/29	海南允鼎医药科技有限公司 海南海神同洲制药有限公司
CYHS2300225	注射用吡喹酮	3	2024/10/21	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300178	左卡尼汀口服溶液	4	2024/10/29	北京诚济康荣生物科技有限公司 北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300151	醋酸加尼瑞克注射液	4	2024/10/29	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2300139	克林霉素磷酸酯注射液	3	2024/10/21	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2300125	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024/10/21	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300106	卡贝缩宫素注射液	4	2024/10/21	成都通德药业有限公司
CYHS2300089	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024/10/29	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300062	盐酸氨溴索滴剂	3	2024/10/8	广州市亿源医药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300054	利丙双卡因乳膏	4	2024/10/29	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300015	马来酸阿法替尼片	4	2024/10/29	江苏华阳制药有限公司
CYHS2300026	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024/10/8	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2202153	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2024/10/29	江苏远恒药业有限公司
CYHS2202113	羧甲司坦口服溶液	3	2024/10/14	北京康晟百春生物科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202104	地奈德乳膏	3	2024/10/29	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2202083	普瑞巴林胶囊	4	2024/10/21	安徽九州方圆制药有限公司
CYHS2202074	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/10/8	迪沙药业集团有限公司
CYHS2202069	来特莫韦注射液	4	2024/10/14	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202061	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/10/14	山东新时代药业有限公司
CYHS2202021	达比加群酯胶囊	4	2024/10/8	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202006	马来酸奈拉替尼片	4	2024/10/29	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2201992	盐酸溴己新注射液	3	2024/10/8	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
CYHS2201956	钠钾镁钙葡萄糖注射液	3	2024/10/29	宜昌人福药业有限责任公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2201831	依替巴肽注射液	3	2024/10/14	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2201814	乙酰半胱氨酸注射液	3	2024/10/21	四川汇宇制药股份有限公司

2024年10月1日至2024年10月31日国内化药药品上市清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2201752	依托咪酯乳状注射液	4	2024/10/14	扬子江药业集团有限公司
CYHS2201739	复方醋酸钠林格注射液	3	2024/10/21	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201603	阿加曲班注射液	4	2024/10/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2201371	复方维生素C聚乙二醇 (3350)钠钾散	3	2024/10/8	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司
CYHS2201242	利丙双卡因乳膏	4	2024/10/29	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2260486	氢化可的松琥珀酸钠		2024/10/8	津药药业股份有限公司
CYHS2200843	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2024/10/8	海南万玮制药有限公司
CYHS2200827	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024/10/8	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200731	氨溴特罗口服溶液	3	2024/10/29	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2200648	枸橼酸坦度螺酮片	4	2024/10/29	沈阳华泰药物研究有限公司 沈阳福宁药业有限公司
CYHS2200513	卡络磺钠注射液	3	2024/10/21	湖北欣泽菲药业有限公司 武汉华龙生物制药有限公司
CYHS2200487	利奥西呱片	4	2024/10/8	齐鲁制药有限公司

一致性评价

10月8日，NMPA官网显示，上海旭东海普的硫酸镁注射液通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端硫酸镁注射液销售额接近3亿元。

10月10日，NMPA官网显示，南京正大天晴制药的4类仿制药达比加群酯胶囊获批生产并视同过评。这是一款抗血栓形成药。

10月15日，NMPA官网显示，重庆药友制药的甲磺酸仑伐替尼胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，甲磺酸仑伐替尼胶囊在2023年中国三大终端六大市场销售规模超过15亿元。甲磺酸仑伐替尼是由日本卫材研制开发的一种口服多靶点酪氨酸激酶抑制剂，适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者的治疗。

10月15日，NMPA官网显示，青峰医药的美索巴莫注射液以仿制3类报产获批，视同过评。米内网数据显示，美索巴莫注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售额超过3亿元。美索巴莫注射液是一种骨骼肌肉松弛药，在临床上主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的辅助治疗。

10月16日，丽珠集团发布公告称，控股子公司上海丽珠制药的注射用醋酸亮丙瑞林微球通过了一致性评价。亮丙瑞林是内分泌治疗用药TOP1品种，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过50亿元。

10月17日，NMPA官网显示，西南药业的注射用青霉素钠通过仿制药一致性评价。注射用青霉素钠为第十批拟集采品种，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过9亿元，同比增长33.16%。

10月22日，NMPA官网显示，西南药业（太极集团子公司）申报的4类仿制药盐酸羟考酮缓释片获批生产并视同过评，为国产第3家获批。盐酸羟考酮缓释片是一款阿片类镇痛药，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额接近7亿元。

10月23日，尖峰集团公告称，全资子公司尖峰药业的控股子公司浙江尔婴的玻璃酸钠滴眼液获批上市，视同过评。玻璃酸钠滴眼液为干眼症药物，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过22亿元。

10月29日，NMPA官网显示，海思科以仿制3类报产的地奈德乳膏获批上市并视同过评，为国产第5家。地奈德乳膏是外用糖皮质激素类药物。

10月29日，NMPA官网显示，重庆药友制药以仿制3类报产的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，视同过评。该药是治疗与胃酸分泌相关疾病的药物。

10月31日，NMPA官网显示，宜昌人福药业的复方醋酸钠林格注射液以仿制3类报产获批，视同过评。米内网数据显示，复方醋酸钠林格(钠钾镁钙葡萄糖)注射剂在近年中国公立医疗机构终端均超过10亿元销售规模。

10月31日，NMPA官网显示，青岛黄海制药的硝苯地平控释片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，硝苯地平控释片在2023年中国三大终端六大市场销售额超过50亿元，是高血压化药TOP1产品。

按受理号计，10月份通过一致性评价共256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，以下数据来自于咸达。

2024年10月1日至2024年10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
CYHB2450254	对乙酰氨基酚缓释片		上海强生制药有限公司
CYHB2440011	磷酸奥司他韦胶囊		宜昌东阳光长江药业股份有限公司
CYHB2450213	碳酸氢钠注射液		山东齐都药业有限公司
CYHB2440005	复方电解质注射液(V)	原3.2	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHB2450005	泮托拉唑钠肠溶片	无	湖北济安堂药业股份有限公司
CYHB2302813	洛匹那韦利托那韦片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2303612	注射用盐酸瑞芬太尼	3	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2350961	吡拉西坦注射液	原6	江苏联环药业股份有限公司
CYHB2350942	盐酸纳洛酮注射液	无	北京华素制药股份有限公司
CYHB2350946	替米沙坦片	无	天津怀仁制药有限公司
CYHB2350938	阿昔洛韦片		海口奇力制药股份有限公司
CYHB2350935	氨茶碱注射液		湖北天圣药业有限公司
CYHB2350921	盐酸林可霉素注射液	无	湖北津药药业股份有限公司
CYHB2350918	盐酸二甲双胍缓释片	原4	山西同达药业有限公司
CYHB2350910	注射用头孢呋辛钠		广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2303362	钆贝葡胺注射液	4	上海司太立制药有限公司
CYHB2350874	注射用兰索拉唑	无	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2350875	非那雄胺片	无	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2303254	注射用阿糖胞苷	4	四川百利药业有限责任公司;成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHB2350870	替米沙坦片	原2	重庆康刻尔制药股份有限公司
CYHB2350853	盐酸多巴胺注射液		四川美大康佳乐药业有限公司;武汉久安药业有限公司
CYHB2350850	碳酸氢钠注射液	原6	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2350841	注射用哌拉西林钠	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHB2350832	伏格列波糖片	原6	南京海辰药业股份有限公司
CYHB2350824	注射用苯唑西林钠	无	西南药业股份有限公司;郑州豫港之星制药有限公司
CYHB2350819	甲硝唑氯化钠注射液	无	武汉福星生物药业有限公司
CYHB2350801	枸橼酸西地那非片	无	吉林金恒制药股份有限公司
CYHB2350795	注射用头孢唑肟钠	无	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHB2350794	马来酸氯苯那敏注射液		新乡市常乐制药有限责任公司
CYHB2350785	醋酸钠林格注射液	原6	湖北多瑞药业有限公司
CYHB2350787	盐酸左布比卡因注射液	原6	南京亿华药业有限公司
CYHB2350773	阿普唑仑片	原6	天方药业有限公司
CYHB2350769	氯化钾注射液	无	成都倍特药业股份有限公司;海南倍特药业有限公司
CYHB2350763	注射用醋酸亮丙瑞林微球	原6	上海丽珠制药有限公司
CYHB2350748	注射用头孢美唑钠	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302615	利格列汀片	4	江苏德源药业股份有限公司
CYHB2350701	氨基酸(15)腹膜透析液	原3.2	山东威高药业股份有限公司
CYHS2302463	注射用磷酸特地唑胺	4	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2302416	富马酸卢帕他定片	4	浙江普利药业有限公司
CYHS2302410	硝苯地平控释片	4	青岛黄海制药有限责任公司;青岛黄海生物制药有限责任公司
CYHS2302404	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	成都米子生物医药科技有限公司;成都奥邦药业有限公司
CYHS2302405	硫酸羟氯喹片	4	浙江杭康药业有限公司
CYHS2302401	羟苯磺酸钙胶囊	4	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302383	阿戈美拉汀片	4	山东京卫制药有限公司
CYHB2350659	注射用头孢曲松钠	原6	海口市制药厂有限公司
CYHB2350665	乳酸钠林格注射液		中国大冢制药有限公司
CYHB2350650	硫酸阿米卡星注射液	无	海口天行健药物研究有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHB2350645	己酮可可碱注射液	原6	常州制药厂有限公司
CYHS2302271	比索洛尔氢氯地平片	4	江西施美药业股份有限公司
CYHB2350644	注射用头孢他啶	无	上海上药新亚药业有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2302244	普拉洛芬滴眼液	4	合肥利民制药有限公司
CYHS2302252	氟哌噻吨美利曲辛片	4	植恩生物技术股份有限公司
CYHB2350639	注射用头孢他啶		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2302216	注射用氯诺昔康	4	华东医药(西安)博华制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司
CYHB2350629	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	无	四川太平洋药业有限责任公司
CYHB2350624	注射用青霉素钠	无	西南药业股份有限公司
CYHS2302175	苯甲酸阿格列汀片	4	宁波美诺华天康药业有限公司
JYHB2350003	阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)	无	Bright Future Pharmaceuticals Factory
CYHB2350618	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)		海南广升誉制药有限公司
CYHB2350617	注射用头孢唑肟钠		广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2302137	马来酸氟伏沙明片	4	湖南洞庭药业股份有限公司
CYHS2302141	间苯三酚注射液	4	康普药业股份有限公司
CYHB2350616	注射用生长抑素	无	昆明积大制药股份有限公司
CYHB2350609	对乙酰氨基酚片	原6	浙江得恩德制药股份有限公司
CYHS2302070	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302023	阿戈美拉汀片	4	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
CYHS2302018	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302020	注射用胸腺法新	4	成都地奥制药集团有限公司;成都地奥九泓制药厂
CYHB2350597	缩宫素注射液		广州白云山明兴制药有限公司
CYHS2301993	地诺孕素片	4	湖南醇健制药科技有限公司
CYHS2301969	艾曲泊帕乙醇胺片	4	宏越科技(湖州)有限公司;重庆赛维药业有限公司
CYHS2301962	普伐他汀钠片	4	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
CYHS2301948	尼莫地平注射液	4	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2301951	注射用氯诺昔康	4	陕西丽彩药业有限公司;陕西金思铭生物技术有限公司
CYHB2350586	注射用头孢唑肟钠		海南仲悦医疗健康产业有限公司 福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2350587	阿莫西林颗粒		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2301926	盐酸达泊西汀片	4	苏州海景医药科技有限公司;山东威智百科药业有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2301921	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHB2350566	氨甲环酸氯化钠注射液	原6	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2301879	利培酮口腔崩解片	4	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2301880	他达拉非片	4	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301884	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	成都利尔药业有限公司
CYHB2350561	硫酸阿米卡星注射液	原6	遂成药业股份有限公司
CYHB2350552	脂肪乳注射液(C14-24)	原6	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2301873	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	四川普锐特药业有限公司
CYHS2301855	奥卡西平片	4	合肥英太制药有限公司
CYHS2301858	注射用头孢唑肟钠	4	成都天之翼尚品医药科技有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301844	左卡尼汀口服溶液	4	昂利康(杭州)医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301845	帕立骨化醇注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司
CYHB2350537	胞磷胆碱钠注射液	无	遂成药业股份有限公司
CYHS2301784	注射用氯诺昔康	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301741	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301736	氯硝西洋注射液	3	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2301737	非布司他片	4	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301706	注射用阿糖胞苷	4	四川上善六经医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301708	他达拉非片	4	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2301703	左氧氟沙星滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301675	间苯三酚注射液	4	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2301660	阿戈美拉汀片	4	四川国为制药有限公司
CYHS2301655	他达拉非片	4	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS2301627	美索巴莫注射液	3	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301629	恩格列净片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2301626	恩格列净片	4	湖南汉森制药股份有限公司
CYHS2301610	磷酸奥司他韦胶囊	4	海南亚洲制药股份有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2301597	盐酸多巴胺注射液	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301574	腺苷钴胺胶囊	3	北京海晶生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301553	美索巴莫注射液	3	江西青峰药业有限公司
CYHS2301526	玻璃酸钠滴眼液	4	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301527	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	华润三九医药股份有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2301529	依巴斯汀片	4	上海理想制药有限公司
CYHS2301531	铝碳酸镁咀嚼片	4	济南高华制药有限公司
CYHS2301532	阿达帕林凝胶	4	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2301522	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	北大医药股份有限公司
CYHS2301491	盐酸乌拉地尔注射液	4	安徽海斯美医药有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHB2350463	氨甲环酸氯化钠注射液	原6	赤峰源生药业有限公司
CYHS2301481	注射用盐酸地尔硫?	4	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301483	盐酸多巴胺注射液	3	南京康川济医药科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2301451	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301456	间苯三酚注射液	4	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301426	氟哌啶醇注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHB2350458	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		深圳立健药业有限公司
CYHS2301399	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	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
CYHS2301401	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2301407	枸橼酸莫沙必利片	4	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2301383	美索巴莫注射液	3	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301391	吸入用异丙托溴铵溶液	4	成都普什制药有限公司
CYHS2301368	盐酸林可霉素注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301351	盐酸美金刚口服溶液	3	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2301359	盐酸纳洛酮注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301331	环丝氨酸胶囊	3	石家庄四药有限公司
CYHB2350440	异烟肼片	无	天圣制药集团股份有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2301286	注射用泮托拉唑钠	4	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2301275	马来酸氟伏沙明片	4	河北龙海药业有限公司
CYHS2301278	法莫替丁注射液	3	陕西丽彩药业有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHB2350436	注射用头孢美唑钠		悦康药业集团股份有限公司
CYHS2301272	铝碳酸镁咀嚼片	4	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2301264	来曲唑片	4	北京轩升制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2301243	克立硼罗软膏	4	齐鲁制药有限公司
CYHB2350407	甲硫酸新斯的明注射液	原6	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2301219	吸入用布地奈德混悬液	4	浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2301220	精氨酸布洛芬颗粒	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2301228	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301197	己酮可可碱注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301202	盐酸托莫西汀口服溶液	4	重庆希尔安药业有限公司
CYHB2350392	盐酸溴己新注射液	无	山东圣鲁制药有限公司
CYHS2301181	盐酸羟考酮缓释片	4	西南药业股份有限公司
CYHB2350389	钆喷酸葡胺注射液	无	北京北陆药业股份有限公司
CYHS2301168	舒更葡糖钠注射液	4	杭州泓友医药科技有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2301157	普伐他汀钠片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHB2350379	间苯三酚注射液	无	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2301147	注射用氯诺昔康	4	石家庄四药有限公司
CYHS2301122	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	成都普什制药有限公司
CYHS2301128	硫酸沙丁胺醇注射液	3	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301130	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	河北天成药业股份有限公司
CYHS2301132	舒更葡糖钠注射液	4	福建省宝诺医药研发有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2301115	己酮可可碱注射液	3	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2301093	盐酸艾司洛尔注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301102	铝碳酸镁咀嚼片	4	河南比福制药股份有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2301079	阿戈美拉汀片	4	江苏安必生制药有限公司
CYHS2301075	拉考沙胺注射液	4	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301042	二羟丙茶碱注射液	3	南京恒道医药科技股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2301031	二甲双胍恩格列净片(V)	4	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
CYHS2301032	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	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
CYHS2301035	注射用尼可地尔	3	天大药业(云南)有限公司
CYHS2301020	依折麦布片	4	北京百奥药业有限责任公司;无锡福祈制药有限公司
CYHS2301001	普乐沙福注射液	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2300991	二羟丙茶碱注射液	3	南京赛瑞谱顿制药有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300979	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2300961	己酮可可碱注射液	3	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300949	间苯三酚注射液	4	四川诺非特生物药业科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300936	普瑞巴林口服溶液	3	北京海步医药科技有限公司;北京九龙制药有限公司
JYHS2300044	盐酸厄洛替尼片	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS2300906	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	华润三九医药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2300917	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	乐信乐美(海南)生物科技有限公司 西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2300920	盐酸莫西沙星滴眼液	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2300902	盐酸伐地那非片	4	浙江施强制药有限公司
CYHS2300895	注射用左亚叶酸钙	3	四川百利药业有限责任公司
CYHS2300874	玻璃酸钠滴眼液	4	上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300884	聚乙烯醇滴眼液	3	远大医药(中国)有限公司;湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300831	注射用厄他培南	4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300832	铝碳酸镁咀嚼片	4	云南华瑞生物制药有限公司 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司
CYHS2300826	波生坦片	4	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2300816	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300803	己酮可可碱注射液	3	河南欣泰药业有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300776	注射用尼可地尔	3	四川百利药业有限责任公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2300777	盐酸多巴胺注射液	3	四环医药(郑州)有限公司
CYHB2350249	注射用头孢唑林钠	无	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2300751	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	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
CYHS2300714	帕拉米韦注射液	3	中国大冢制药有限公司
CYHS2300687	枸橼酸托法替布片	4	河北万岁药业有限公司
CYHS2300676	盐酸乌拉地尔注射液	4	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2300677	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	3	福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2300683	克立硼罗软膏	4	南京万融健诚医药科技有限公司;江苏万禾制药有限公司
CYHS2300664	复方电解质注射液(II)	4	赤峰源生药业有限公司
CYHS2300655	生理氯化钠溶液	3	辽宁民康制药有限公司;贵州科伦药业有限公司
CYHS2300656	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2300658	玻璃酸钠滴眼液	4	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2300649	丙戊酸钠口服溶液	4	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2300636	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2300614	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	河南蓝图制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300562	普瑞巴林胶囊	4	福建省宝诺医药研发有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2300570	泊沙康唑注射液	4	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2300575	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	江苏睿实生物科技有限公司;山东裕欣药业有限公司
CYHS2300539	注射用阿莫西林钠	3	海南广升誉制药有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2300542	盐酸奥洛他定滴眼液	4	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300545	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300546	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	山西普德药业有限公司
JYHS2300017	沙库巴曲缬沙坦钠片	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS2300438	磷酸西格列汀片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2300356	美沙拉秦缓释胶囊	3	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300317	头孢克肟颗粒	3	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2300322	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2300307	复方匹可硫酸钠颗粒	3	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2300259	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	海南允鼎医药科技有限公司;海南海神同洲制药有限公司
CYHB2300162	枸橼酸西地那非片	4	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2300225	注射用吡喹酮	3	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300178	左卡尼汀口服溶液	4	北京诚济康荣生物科技有限公司 北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300151	醋酸加尼瑞克注射液	4	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2300139	克林霉素磷酸酯注射液	3	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2300125	盐酸奥洛他定滴眼液	4	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300106	卡贝缩宫素注射液	4	成都通德药业有限公司
CYHS2300089	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300062	盐酸氨溴索滴剂	3	广州市亿源医药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300054	利丙双卡因乳膏	4	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300015	马来酸阿法替尼片	4	江苏华阳制药有限公司
CYHS2300026	盐酸奥洛他定滴眼液	4	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2202153	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	江苏远恒药业有限公司
CYHS2202113	羧甲司坦口服溶液	3	北京康晟百春生物科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202104	地奈德乳膏	3	海思科制药(眉山)有限公司
CYHS2202083	普瑞巴林胶囊	4	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2202074	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	迪沙药业集团有限公司
CYHS2202069	来特莫韦注射液	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202061	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2202021	达比加群酯胶囊	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2202006	马来酸奈拉替尼片	4	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2201992	盐酸溴己新注射液	3	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
CYHS2201956	钠钾镁钙葡萄糖注射液	3	宜昌人福药业有限责任公司;宜昌三峡制药有限公司
CYHS2201831	依替巴肽注射液	3	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2201814	乙酰半胱氨酸注射液	3	四川汇宇制药股份有限公司

2024年10月1日至2024年10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
CYHS2201752	依托咪酯乳状注射液	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2201739	复方醋酸纳林格注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2201603	阿加曲班注射液	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2250568	甲硝唑片		临汾宝珠制药有限公司
CYHS2201371	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	3	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司
CYHB2250520	葡萄糖酸钙注射液	无	天津金耀药业有限公司
CYHS2201242	利丙双卡因乳膏	4	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2200843	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	海南万玮制药有限公司
CYHS2200827	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2200731	氨溴特罗口服溶液	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
CYHS2200648	枸橼酸坦度螺酮片	4	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司
CYHS2200513	卡络磺钠注射液	3	湖北欣泽菲药业有限公司;武汉华龙生物制药有限公司
CYHS2200487	利奥西呱片	4	齐鲁制药有限公司
JYHS2200002	阿卡波糖片	5.2	Standard Chem.& Pharm.Co.,Ltd.;2nd Plant, Standard Chem.& Pharm.Co., Ltd.; HeBei Fuen medicine
JYHS2101024	他达拉非片	5.2	Aurobindo Pharma Limited; Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.
CYHB2050145	甘露醇注射液		石家庄四药有限公司
CYHB1950592	磷酸可待因片		国药集团工业有限公司

国外上市批准

10月10日，由罗氏旗下基因泰克（Genentech）公司研发Itovebi（Inavolisib，伊那利塞），获FDA批准上市。Inavolisib联合辉瑞的CDK4/6抑制剂哌柏西利（Ibrance）和阿斯利康的氟维司群（Fulvestrant），用于治疗PIK3CA突变、激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌的成年患者。

10月10日，恒瑞医药宣布其注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的ANDA（简略新药申请，即美国仿制药申请）已获FDA批准，是首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。

10月11日，美国辉瑞公司研发Hypavzi（Marstacimab-hncq，马塔西单抗）获得FDA批准上市。Hypavzi属于药物类组织因子通路抑制剂（TFPI）的拮抗剂，用于预防或减少12岁以上成人或儿童发生的A型或B型血友病的出血次数。Hypavzi是首个在美国被批准用于血友病A/B型的抗组织因子通路抑制剂，是首个通过预填充的自动注射笔或注射器进行皮下给药的血友病药物，也是美国批准的首个且唯一一个患者自我给药的血友病预防笔制剂。

10月16日，FDA批准Avadel Pharmaceuticals的Lumryz用于治疗7岁及以上患有白天过度嗜睡（EDS）或猝倒（突然肌肉无力）的儿科患者。Lumryz是一种睡前服用的缓释羟丁酸钠制剂，最初于2023年5月1日获得FDA批准，用于治疗成年发作性睡眠患者的猝倒或过度嗜睡症。

10月18日，日本的安斯泰来制药集团研发Vyloy（Zolbetuximab-clzb，佐妥昔单抗），获FDA批准上市。用于一线治疗成人局部晚期不可切除或转移性HER2阴性胃癌及胃食管连接部（GEJ）腺癌患者，这目前世界首个且唯一被批准的CLDN18.2（Claudin 18亚型2）靶向疗法，胃癌疗法有了新突破！

10月18日，艾伯维（AbbVie）宣布，美国FDA已批准Vyalev（foscarbidopa和foslevodopa）上市，用于治疗晚期帕金森病（PD）成人患者的运动能力波动。新闻稿指出，这是FDA批准的首款基于左旋多巴的皮下24小时持续输注疗法。

10月25日，由Iterum Therapeutics plc研发Orlynvah（Sulopenem etzadroxil&Probenecid，磺胺培南依曲唑&丙磺舒），获FDA批准上市。用于治疗由特定微生物（大肠杆菌、肺炎克雷伯菌或普罗威登斯菌）引起的无并发症尿路感染（uUTIs）成年女性，这类患者没有或几乎没有可替代口服抗菌治疗方案。Orlynvah是FDA批准的首个口服培南类抗生素，也是过去二十年中，继Pivya（用于治疗女性成人无并发症尿路感染的药物，它针对的微生物包括大肠杆菌、普罗威登斯菌和表皮葡萄球菌），第二款获得FDA批准的uUTI治疗药物。

10月29日，Shorla Oncology获得Jylamvo的FDA扩大批准，用于治疗急性淋巴细胞白血病（ALL）和多关节幼年特发性关节炎（pJIA）的儿科患者。据美国-爱尔兰专业制药公司称，Jylamvo是市场上唯一获准用于成人和儿童适应症的口服液体甲氨蝶呤。Jylamvo于2022年11月首次获得批准，用于治疗患有急性淋巴细胞白血病、蕈样肉芽肿、复发或难治性非霍奇金淋巴瘤、类风湿性关节炎和严重银屑病成人患者。

10月30日，FDA批准了诺华Scemblix的适应症扩展，用于治疗成人费城染色体阳性慢性粒细胞白血病。Scemblix是一种口服酪氨酸激酶抑制剂，通过阻断BCR-ABL1融合蛋白起作用，BCR-ABL1融合蛋白是某些白血病的已知标志物。该药物于三年前首次获批用于白血病，赢得了两个适应症。第一个是用于治疗费城染色体阳性的慢性期白血病，该药物获得了加速批准。第二种是完全批准相同的患者群体，并附加他们携带T315I突变。

国外临床批准

10月9日, Kymera Therapeutics宣布, 公司KT-621的新药临床试验 (IND) 申请已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准。KT-621是一种强效、选择性的口服 STAT6 降解剂。

10月15日, 长春高新发布公告称, 其子公司金赛药业GenSci122片项目获得美国FDA新药临床试验默示许可。GenSci122是由金赛药业自主研发的一种具有新型结构的小分子KIF18A抑制剂, 也是一款基于“合成致死”机制的抗肿瘤新药。

国内外合作/收购

10月7日, 石药集团宣布与阿斯利康达成协议, 将一款临床前阶段的Lpa小分子抑制剂的全球权益授权给阿斯利康, 交易总金额20.2亿美元。Lpa为降脂领域重要靶点。

10月8日, Mestag Therapeutics宣布已与默沙东签署了一项许可与合作协议, 以确定开发炎症性疾病疗法的新靶点。Mestag致力于利用对成纤维细胞-免疫相互作用的新认识, 为癌症和炎症性疾病患者开发有影响力的治疗方法。

10月8日, 嘉和生物和亿腾医药两家公司要通过换股的方式来合并, 该建议合并构成嘉和的反向收购。两家公司看好这次合并, 觉得能将为合作双方带来互补及协同效应, 并为未来可持续发展奠定良好的基础。本次交易中, 嘉和生物作价 1.97 亿美元、亿腾医药作价6.77 亿美元。

10月14日, 睿健医药完成超亿元B轮融资, 本轮融资资金将用于加速推进公司帕金森病治疗产品NouvNeu001/NouvNeu003, 以及眼科治疗产品NouvSight001的中美临床推进, 加强公司多款创新管线的研发推进和临床能力的搭建, 以及加大公司产业化建设的力度。

10月15日, 灵北 (Lundbeck) 和Longboard Pharmaceuticals宣布达成协议, 灵北将以约25亿美元的款项收购Longboard, 并获得其潜在“best-in-class”主打项目bexicaserin (LP352), 根据新闻稿, 该疗法具有成为重磅药物的潜力, 其用于治疗Dravet综合征相关癫痫发作的全球3期试验正在进行中。

10月23日, 默沙东(MRK.US)表示, 该公司已斥资高达13亿美元收购Modifi Biosciences, 获得其实验性癌症疗法的使用权。默沙东获得一类新的治疗方法KL-50——正在开发用于治疗难以治疗的脑肿瘤, 包括恶性胶质瘤。

10月25日, 拜耳 (Bayer) 公司宣布与Dewpoint Therapeutics公司签订了一项独家许可协议, 获得一款针对特定扩张型心肌病 (DCM) 患者的研发项目的全球开发和商业化权益。

投融资

10月2日，礼来宣布投资45亿美元创建礼来药物铸造厂（MedicineFoundry），这是一个新的先进生产和药物开发中心。这一独特的设施将使礼来有能力研究新的药品生产方式，同时扩大用于临床试验的药品生产规模。

10月16日，丹诺医药宣布完成逾3亿人民币E轮融资的首批交割。本轮融资由中山投控旗下中山创投和AMR Action Fund（AMR基金）共同领投，所获资金用于支持核心新药研发管线，包括治疗幽门螺杆菌感染新药候选物TNP-2198和治疗植入医疗器械感染新药候选物TNP-2092的后期临床试验和商业化。

10月24日，泽德曼医药本轮融资募集资金主要用于加速芳香烃受体靶点多个相关自身免疫炎症性疾病治疗药物的研发、临床研究以及相关产品的商业化推广。

10月28日，总部位于波士顿的Seaport Therapeutics公司筹集了2.25亿美元，用于推进其主要候选药物SPT-300，这可以克服目前抑郁症治疗的局限性。SPT-300是一种前药，可转化为活性药物别孕烯醇酮，调节GABA-a受体以影响中枢神经系统。新资金将用于通过临床里程碑推进该药物，并进一步开发Seaport的Glyph技术平台，该平台设计利用淋巴系统更好递送的口服药物。

10月29日，上海泽德曼医药科技有限公司宣布完成近亿元A+轮融资，本轮融资由青岛国信领投。本轮融资募集资金主要用于加速芳香烃受体（AhR）靶点多个相关自身免疫炎症性疾病治疗药物的研发、临床研究以及相关产品的商业化推广。

10月22日，礼新医药科技（上海）有限公司宣布，已成功完成了3亿元C1轮融资，募集资金将主要用于加速公司临床阶段管线特别是LM-302和LM-108的临床进度推进、并支持公司自主研发的抗体发现平台、下一代ADC技术平台、以及双抗技术平台，持续产出具有国际竞争力的创新管线。

上市

10月31日，华昊中天将在港交所正式上市。华昊中天成立于2002年，是一家合成生物学技术驱动的生物医药公司，致力于开发肿瘤创新药。

临床试验终止/失败

10月7日，ClinicalTrials.gov网站显示，辉瑞已终止两项Sisunatovir治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染的临床研究。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

创新驱动 追求卓越
Innovation drives
excellence ahead

诚信为本 和合共赢
Win with cooperation



盈科瑞 第57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：

ykrxc@ykrskj.com



电话：

010 - 89720100



网址：

www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025（临床业务）