

盈科瑞

月刊



A photograph of a long, straight asphalt road stretching into the distance. The road is flanked by dry, brownish vegetation and a light-colored gravel shoulder. In the center of the road, the Chinese characters '坚持' (Persistence) are painted in large, bold, yellow characters. The characters are positioned between two parallel yellow lines that run down the center of the road. The overall scene is bright and clear, suggesting a sunny day.

目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



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

转让专线：010-81766145

黄女士：138 1159 3368

张女士：137 8402 7017

贾先生：139 1136 4261

盈科瑞

月刊

总第39期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：王子文

栏目编辑：庞琳

版面设计：庞琳

校对：庞琳

发行范围：内刊

出版日期：2023/06/25

企业新闻 NEWS

- 1 盈科瑞改良创新药盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液喜获临床批件
Increasepharm's improved and innovative drug,levsalbutamol hydrochloride and ipratropium bromide nebulized inhalation solution,has received clinical approval
- 2 穿越风浪 笃定前行，2023年盈科瑞知识产权工作捷报频传
Passing through the wind and waves,determined to move forward,with frequent reports of success in the intellectual property work of Increasepharm in 2023
- 3 昌平生命谷产业基地获未来医疗100强· 澎橙奖· 年度生物医药标杆产业园区
Changping Life Valley Industrial Base Won the Future Medical Top 100 Pengcheng Award and Annual Biopharmaceutical Benchmark Industrial Park
- 7 【昌平电视台报道】李艳英：发动科技创新的引擎 推动中医药健康发展
Reported by Changping TV:Li Yanying:Launching the Engine of Technological Innovation to Promote the Healthy Development of Traditional Chinese Medicine
- 8 盈科瑞中药雾化吸入制剂取得突破性进展，两个2.1类中药新药临床试验申请获得受理
Breakthrough progress has been made in the nebulized inhalation of Increasepharm TraditionalChinese Mwdicine,and two clinical trial applications for Class 2.1 new Chinese medicinice drugs have been accepted
- 10 【西青融媒报道】解锁盈科瑞(天津)雾化吸入制剂“创新密码”
Unlocking the “Innovation Code”of Increasepharm (Tianjin)Aerosol Inhalation Preparation
- 12 盈科瑞(横琴)研究院受邀参加第三届BEYOND国际科技创新博览会
Increasepharm (Hengqin) Research Institute is invited to participate in the 3rd BEYOND International Science ang Technology Innovation Expo
- 16 盈科瑞受邀参加2023年度昌平区医企对接交流会
Increasepharm was invited to participate in the 2023Changping District Medical Enterprise Matchmaking and Exchange Conference
- 17 1.1类中药新药、国药大师项目“玉蝴蝶祛斑膏”III期专家论证会在京召开
1.1 Class of Traditional Chinese Medicine New Drugs and Phase III Expert Demonstration Meeting of the Medicine Master Project “Jade Butterfly Spot Removing Cream”Held in Beijing
- 20 昌平区学习贯彻党的二十大精神宣讲团走进盈科瑞
Changping District Learning and Implementing the Spirit of the 20th National Congress of the Communist Party of China Propaganda Group Enters Increasepharm

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

盈科瑞改良创新药盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液喜获临床批件

近日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司迎来了盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液的临床试验通知书，这是盈科瑞雾化吸入制剂研究平台累计获批的第 17 个批件。

此次获批的盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液是盈科瑞自主研发的化药 2.3 类新药，国家药品监督管理局颁发的药物临床试验通知书同意本品开展需要多种支气管扩张剂联合应用的患者用于气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛的临床试验。本次临床试验的批准，为逆性支气管痉挛领域带来了新的治疗药物。

盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液，是由左旋沙丁胺醇（短效 β_2 受体激动剂）与异丙托溴铵（短效抗胆碱能药物）固定剂量组成的复方制剂，具有明显临床优势。采用雾化装置产生气溶胶，服药方法简单，无需患者的配合即可完成服药。特别适合于儿童、老年人、重患。根据智研咨询报告显示，我国呼吸道疾病近年来呈上升趋势，伴随医保覆盖力度加大，行业需求持续增长，2020 年我国吸入剂规模达到 334.1 亿元，预计未来该领域市场规模将保持稳定增长。

改良创新药盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液获批临床是盈科瑞雾化吸入研究平台的又一硕果，目前该平台重点依托雾化吸入 DDS 核心技术、抗感染药物研发核心技术，围绕上呼吸道、支气管、肺部等疾病领域进行布局，配备吸入制剂专用的药理药代研究中心、国内唯一民营的 P2+抗感染研究中心、原料药研究中心、3 个雾化吸入制剂省级重点实验室，2 条雾化吸入制剂中试生产线，可以开展吸入制剂全链条研究。

此次盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液获批临床，不仅有利于提升该品种的市场竞争力，打开其吸入剂的市场，同时盈科瑞近年来积极布局的新制剂-雾化吸入管线开始进入阶段性收获期。盈科瑞重点布局的眼科、骨科和肿瘤核酸靶向研发管线也有多款产品即将陆续申报，将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目，助力合作伙伴转型升级、创新突围和商业拓展。

穿越风浪 笃定向前，2023 年盈科瑞知识产权工作捷报频传

在日新月异的医药行业，创新与专利永远是药企前行的双轮驱动器，随着我国创新药市场格局不断扩大以及商业化进程的加速，专利逐渐成为创新药企业综合能力的核心资产之一。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司自成立 20 余年来，一贯重视知识产权的创造、运用、保护和管理，相关成绩也受到国家知识产权局等相关部门的认可，2016 年盈科瑞获得国家知识产权优势企业称号，2022 年获得国家知识产权示范企业。经过多年耕耘与发展，盈科瑞专利在数量、质量、知产队伍等方面均优势明显。

在专利数量方面，截止到 2023 年 5 月 5 日，国内外申请专利 720 件，国内外授权专利 186 件，PCT 国际专利申请 13 件，人均专利数量达到 1.05 件；2023 年开局以来，盈科瑞已有 7 件发明专利获得授权。这些丰富的知识产权产业化成果为盈科瑞持续发展打下坚实基础。

2023 年开年以来的 7 件授权专利充分展现了公司在雾化吸入研究平台、创新药物研究平台的强大研发实力。其中，4 件专利为公司雾化吸入研究平台技术成果，具体包括：吸入用氨溴索溶液制剂、吸入用盐酸溴己新溶液制剂、吸入用甲磺酸阿比多尔冻干剂和福多司坦雾化吸入溶液；另外 3 件专利为公司化学创新药研发技术平台的技术成果，具体包括：Rho 激酶抑制剂、糖苷类衍生物和糖苷类衍生物中间体。

知识产权部门根据公司发展战略需求，紧密结合项目研发进展，积极开展专利布局，灵活运用专利策略（见下图）。



7 件授权专利申请时间与公开时间对比

此次授权的 7 件专利技术不仅涉及药物制剂领域，还涉及具有杂环结构的新化合物，这是我司自主创新糖苷类化合物研发成果。7 件授权专利布局充分说明盈科瑞在保持原有优势制剂技术方向的同时，不断拓展技术研究方向，壮大了公司研发实力，并整体提高了公司核心专利数量。

盈科瑞作为领先的医药创新型企业，在知识产权方面，结合企业自身特点，从专利战略规划入手，开展挖掘研发过程中的创造性亮点，不断提升专利申请质量，加强专利保护。作为国家知识产权示范企业，盈科瑞从项目立项、药学研究、临床研究到取得上市许可，针对每一个项目的关键节点进行知识产权布局规划、风险规避、转让许可，形成有效的自主知识产权保护体系，全面提升企业核心竞争力，持续推动企业高速、高质量发展。

盈科瑞知识产权团队核心成员由亲自挂帅的国家级知识产权领军人才、曾就职于国家知识产权局的高级知识产权师和知产经验丰富的专利工程师组成。我司在药物制剂授权难度不断攀升的情况下，仍然在 2023 年 1-4 月份获得了 4 件药物制剂主题专利授权，这样的成绩离不开盈科瑞对知识产权保护运用的重视和大力支持、科研团队不断提高的创新能力和科研实力，也离不开盈科瑞知识产权专家指导和知识产权团队的专利业务能力。未来盈科瑞将积极运用企业的知识产权无形资产为企业争得更大的发展空间和经济效益，为行业伙伴贡献盈科瑞的创造力量。

昌平生命谷产业基地获未来医疗 100 强·澎澄奖·年度生物医药标杆产业园区

近日，第七届未来医疗 100 强大会在上海顺利举办，昌平生命谷产业基地在本次大会中获得 2023 未来医疗 100 强·澎澄奖·年度生物医药标杆产业园区，园区已连续两年获年度医疗健康标杆产业园。大会以“无问西东”为主题，聚焦未来趋势、产业前景、国际视野、创投关系等多个方面，共同探讨未来医疗产业的发展方向和趋势。

PENG CHENG AWARDS

FUTURE
HEALTHCARE
VBIOO
2023
未来医疗100强

澎橙奖

年度生物医药标杆产业园区

BEST-SUPPORTING PARKS IN BIOMEDICINE

重庆国际生物城

昌平生命谷产业基地

传化科技城

广东医谷

良渚生命科技小镇

苏州生物医药产业园

苏州吴中生物医药产业园

无锡国际生命科学创新园

星北·自贸壹号

张江药谷

中关村生命科学园

*排名不分先后

园区总建筑面积约 43 万平方米。该基地围绕新药创制、生物技术、精准医疗、高端医疗器械等领域，承载国内外领先企业的重大成果转化，打造具有国际影响力的医药健康创新产业生态园区。

目前，昌平生命谷产业基地已经成为国内外医药健康产业领域的重要聚集地，1.2 期吸引了阳光诺和、品驰医疗、盈科瑞、济凡生物、爱美客、唯公医疗等众多知名企业和机构的加入，3.4 期正在建设，预计 2024 年投入使用。



（图：昌平生命谷产业基地 1.2 期）



(图：昌平生命谷产业基地 3.4 期)

昌平生命谷产业基地之所以能够获得未来医疗 100 强·澎橙奖·年度医疗健康标杆产业园的殊荣，汇聚了核心产业资源，优越的交通、完善的产业配套等优势，**打通产、学、研、用、金、政、品牌宣传、特色化产业服务等产业生态服务**，为企业提供一站式解决方案，帮助企业快速成长。

区位优势，产业配套完善

昌平生命谷产业基地位于北京市昌平区昌平新城，毗邻沙河高教园、生命科技园等未来科学城功能组团，市郊铁路怀密线穿城而过，地铁昌平线纵贯南北，向南连通地铁 8 号线和 10 号线、直达三环，可以快速连接北京中心城区。《昌平新城东区控规》中提到，面向区域协同发展，提出打造京北体验消费示范区的目标，同时将以中关村昌平园为依托，发展智慧创新产业，完善配套服务功能，营造优良的产业发展环境。

精准施策，赋能发展

为支持医药健康产业发展，昌平区正式出台并发布了《北京自贸试验区昌平组团(生命谷)发展建设三年行动方案(2023-2025 年)》，围绕自贸科技创新片区总体定位，提出了**7 大方面 27 项任务举措**，力争实现科技创新能力、开放发展水平、产业发展质量“三个突破”。

产业生态集群联动，打造医药健康产业“核爆点”



(图：生命谷国际精准医学产业园)

目前，园区与中关村生命科技园、生命谷国际精准医学产业园产业集群联动，生命科技园聚集了国家蛋白质中心、北京生命科学研究所、北京脑科学与类脑研究中心、国际研究型医院等一批大国重器和高水平研发机构，汇聚了 23 位院士和 200 多名

科学家，形成了从基础研究、中试研发、生产流通到终端医疗的全产业链聚集态势。正在逐步形成以生命科学园为起点，沿 G6/G7 为创新带的产业集群“生命谷创新走廊”，打造北京医药健康医药产业“核爆点”。

【昌平电视台报道】李艳英：发动科技创新的引擎 推动中医药健康发展



首都劳动奖章获得者李艳英

李艳英是北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人，二十年来，她始终致力于中医药的创新研发，凭借着精益求精、孜孜不倦的工匠精神，带领其团队成员为我国中医药事业添砖加瓦，增光添彩，惠及百姓。

记者走进实验室，看到李艳英正在和团队成员进行沟通交流，研发新药。作为一名药物研发人员，她常常把自己埋在实验室，全身心投入科研工作，攻坚克难求创新。“我们团队一直从事中药这方面研发，在中药新药方面，我们现在在研的项目 50 余个，经典名方将近 200 项，配方颗粒 400 余项。”李艳英介绍道。

李艳英和团队成员参研的国家重大新药创制科技重大专项——马钱子总碱囊泡凝胶的研制项目，于 2018 年获得国家新药审评中心临床研究批件，成为国内及国际上第一个该类中药新型递药系统的新药临床研究批件。这个项目集结了中医文化精髓和现

代化研究技术，历时 10 年该项目已进入临床阶段。“这个项目未来上市之后，可以为广大因膝关节炎寒阻络症引起疼痛肿胀的患者们带来福音。”李艳英告诉记者。

李艳英是团队的主心骨，在研发中，当团队遇到瓶颈，试验失败的时候，她总是鼓励团队成员勇往直前，带领大家找出问题，不放弃任何一次试验。

“李总在技术方面执手相教，在我们滴丸项目采用全新的顶空设备来检测溶剂残留时，我们年轻的成员很发憊，李总不断鼓励我们，带领我们攻克难关，解决问题，给我们树立了典范。”北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目团队成员吴佳妮说道。

近年来，随着国家对中医药事业的重视和扶持，出台了一系列与时俱进的政策支持。李艳英积极响应国家政策号召，2015 年国家配方颗粒研究的政策出台，她便马不停蹄开展中药配方颗粒的研究工作，截至目前，已为国内多个药物生产企业提供技术指导，使企业生产出符合国家标准的配方颗粒。

“国家在中医药方面一直是坚持传承创新发展的大政方针，我们团队将继续在国家方针的政策指引下和公司的业务布局下来开展科研工作，未来，我们继续秉承中医药的传承创新发展的理念，为中医药的发展贡献自己的力量。”李艳英说。

敢为人先求创新，追求卓越赢发展。李艳英表示将秉承初心，为我国中医药事业的枝繁叶茂、代代常青而不断努力奋斗，满足更多老百姓的用药需求。

盈科瑞中药雾化吸入制剂取得突破性进展，两个 2.1 类中药新药临床试验申请获得受理

近日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）中药雾化吸入制剂取得突破性进展，盈科瑞与神威药业集团有限公司合作开发的双黄连吸入溶液，与浙江维康药业股份有限公司合作开发的银黄吸入溶液，先后获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》。

国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置: 信息公开 >> 受理品种信息

受理品种目录浏览 在审品种目录浏览

年度: 2023 药品类型: 全部 申请类型: 全部 查询

受理号: 请输入受理号 药品名称: 双黄连 企业名称: 请输入企业名称

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	CYZB2300709	双黄连组嚼片	中药	补充申请		河北百善药业有限公司四川省旺林堂药业有限公司	2023-04-27
2	CXZL2300031	双黄连吸入溶液	中药	新药	2.1	神威药业集团有限公司北京盈科瑞创新医药股份有限公司	2023-04-27

共 2 条 上一页 1 下一页 10 条/页 刷新 1 页 确定

国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置: 信息公开 >> 受理品种信息

受理品种目录浏览 在审品种目录浏览

年度: 2023 药品类型: 全部 申请类型: 全部 查询

受理号: 请输入受理号 药品名称: 银黄 企业名称: 请输入企业名称

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	CXZL2300033	银黄吸入溶液	中药	新药	2.1	浙江维康药业股份有限公司; 盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司	2023-05-10
2	CYZB2300754	银黄滴丸	中药	补充申请	原9	河北百善药业有限公司天津中天制药有限公司	2023-05-05

长沙爱贝高药业有限公司

双黄连吸入溶液与银黄吸入溶液项目均为“十三五国家科技重大专项(2017ZX09201002-008)中药雾化吸入制剂吸入给药的关键技术研究”项下研究课题,同时双黄连吸入溶液也是珠海市“治疗新型冠状病毒感染的中药雾化吸入制剂的研制及药效筛选”科技项目,银黄吸入溶液亦为2020年首批广东省粤澳科技合作项目之一——“中药雾化吸入制剂‘银黄吸入溶液’研发的关键技术研究”项目。两项目研发工作历时6年,开展了全面系统的临床前研究,包括药学研究、有效性研究、安全性研究等,试验研究结果显示,均具有良好的安全性与疗效,具备了开展药物临床试验的必要条件。

双黄连方剂由金银花、黄芩、连翘三味中药组成,是临床疗效显著的治疗呼吸道疾病的代表方,有三十多年临床用药历史。双黄连吸入溶液由已上市的双黄连注射液通过改变给药途径改良而成,相对于静脉注射,吸入给药可避免药物在全身血液中暴露,起效剂量低、给药周期短、给药频次少,疗效显著,患者顺应性好。

银黄制剂处方由《伤寒论》中“泻心汤”方衍化而来，具有清热，解毒，利咽之功效。银黄制剂治疗急性上呼吸道感染具有显著疗效，安全性好，已有数十年的中医临床用药经验。因其疗效确切，深受广大医患的欢迎，是传统清热解毒中药的典型代表。银黄吸入溶液采用雾化吸入方式给药，相对于口服给药，起效迅速，避免肝脏首过效应，药物在气管、肺部富集，全身血药浓度相对较低，具有毒副作用小等优势。

呼吸系统疾病是常见病、高发病，中药注射剂和中药口服液雾化吸入已有大量临床应用报道，对呼吸道疾病疗效确切。但目前雾化吸入用溶液制剂上市产品主要为化学药品。中药复方的雾化吸入用溶液制剂目前尚无上市产品，临床需求迫切。2022年，米内数据显示，城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生院、实体药店的感冒用药的整体市场达 714 亿元，其中，化药治疗咳嗽和感冒用药市场销售额达 177 亿元，中药清热解毒用药和感冒用药市场销售额达 294 亿元和 243 亿元。再加上近几年雾化吸入制剂因其特有的剂型优势，销售剧增，未来中药雾化吸入市场前景良好。

双黄连与银黄吸入溶液的开发，将为患者临床应用提供一种新的用药选择。

【西青融媒报道】解锁盈科瑞（天津）雾化吸入制剂“创新密码”

随着天开西青园开园

“脚步”不断临近

园区内的科创企业

发展迎来新机遇

科研创新持续释放新动能

坐落于园区的

盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司

致力于药物自主研发

科研创新平台建设稳步发展

收获累累硕果

盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司是一家自主研发为主，研发承接为辅，集研发、成果转化、产业化于一体的国家高新技术企业，拥有天津市肺部给药关键技术企业重点实验室和西青区企业技术中心。公司主要致力于化学合成药、药物新制剂、中药复方新药的自主开发，2021年被评为中国医药行业医药研发 50 强企业，2022年被评为天津市“专精特新”中小企业。



天津市肺部给药关键技术企业重点实验室于 2020 年通过认定，实验室主要依托雾化吸入 DDS 核心技术、抗感染研发核心技术，围绕上呼吸道、支气管、肺部等疾病领域，开展涵盖 COPD、抗病毒、抗感染和肺动脉高压等疾病的创新药、改良创新药及仿制药的全链条研究。据了解，雾化吸入制剂能将药物直接靶向于呼吸道，作用快速，与口服、注射给药相比，剂量较小，药物在呼吸道和肺等病变靶部位高度富集，而胃肠道和血中的暴露相对较少，因此疗效显著，不良反应较少。借助雾化装置，患者通过自主呼吸即可给药，特别适用于老年、儿童及重症患者。



天津市肺部给药关键技术企业重点实验室发展至今，自主研发能力和科技创新实力不断增强，科研创新平台建设稳步发展，硕果累累。中药创新雾化吸入项目在研 20 余项，申报临床 2 项；化药创新雾化吸入项目在研 30 余项，获临床批件 8 项；雾化吸

入仿制药获生产批件 6 项，正在审评 4 项；原料通过审评 3 项，正在审评 3 项；已申请专利 114 项，授权 11 项。



未来，天津市肺部给药关键技术企业重点实验室将继续引进高新技术人才，为高校提供人才培养平台。同时，加强与企业间的交流合作，利用自身优势，研发出更多具有临床特色和市场竞争力的产品，助力健康事业的发展。

盈科瑞（横琴）研究院受邀参加第三届 BEYOND 国际科技创新博览会

5 月 10-12 日，由澳门科技总会主办的第三届 BEYOND 国际科技创新博览会（下称“BEYOND 博览会”）在澳门开幕。第十三届全国政协副主席、中国科学技术协会主席万钢出席并致辞，澳门特别行政区行政长官贺一诚、广东省省长王伟中出席并致辞，澳门中联办主任郑新聪出席开幕式。



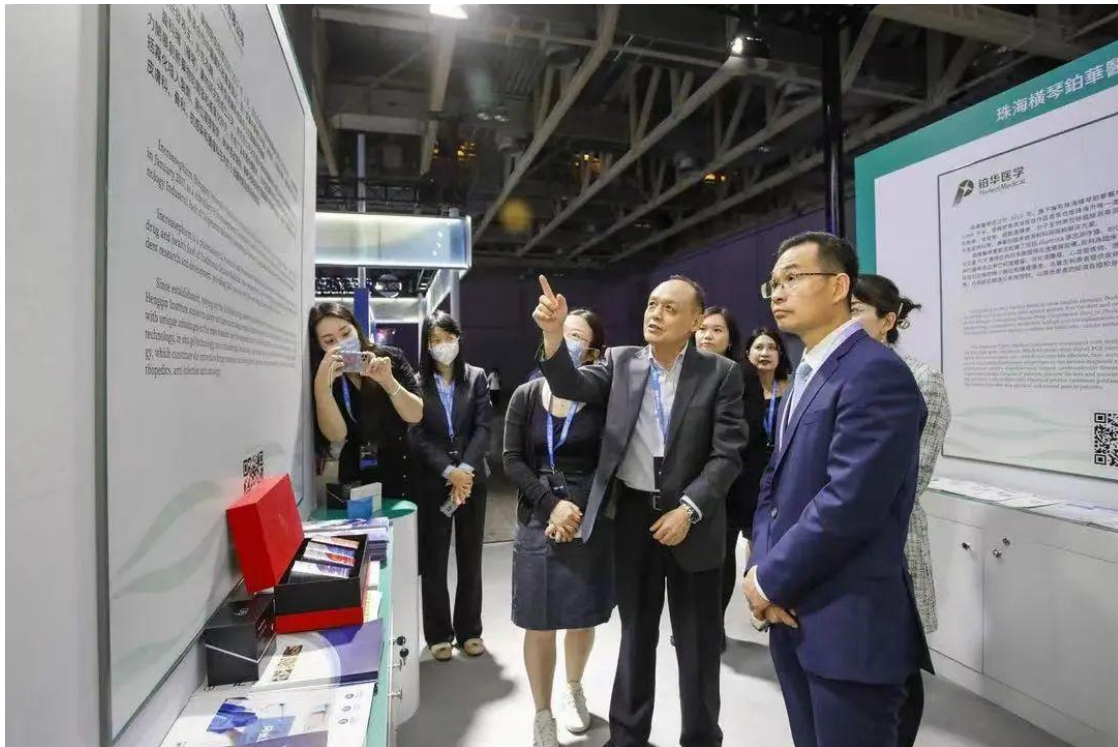
本届 BEYOND 博览会为期 3 天，以“重义科技 Technology Redefined”为主题，聚焦消费科技、生命科学、可持续发展三大领域，设立近 10 万平米的展区。来自全球的世界五百强、大型跨国企业、独角兽创新企业以及新型初创企业超 1000 个展商参与本次活动，共同探讨技术创新与产业应用，展示前沿科技成果，激发创新价值链，共同展望全球科技创新未来。



北京盈科瑞全资子公司盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司（下称“盈科瑞横琴研究院”）作为横琴粤澳深度合作区生物医药代表企业之一，受邀在“生物医药大健康产业展”展区盛装亮相，宣传推介公司最新的科研成果和代表性产品，并通过与政府机构、参展企业等对接交流，主动出击，寻求招商合作机会。

中国科学技术协会主席万钢，澳门特别行政区财政司司长、横琴粤澳深度合作区执委会主任李伟农，横琴粤澳深度合作区副主任聂新平、牛敬、苏崑，经济发展局、

金融发展局、商事服务局相关负责人，澳门特别行政区药物监督管理局有关领导到展位进行巡视指导。



广东省政府横琴办主任、横琴粤澳深度合作区执行委员会副主任聂新平到盈科瑞展区进行工作巡视。

盈科瑞横琴研究院总经理周毅生教授向聂主任详细介绍了盈科瑞在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药 CRO、保健食品中的五大研发优势，以及盈科瑞横琴研究院以新型递药系统为主要研发领域的最新的研究成果，包括雾化吸入制剂、原位凝胶制剂、纳米透皮制剂、骨靶向制剂和抗肿瘤药物核酸靶向制剂。还向聂主任展示了盈科瑞大健康产品，详细说明了产品的优势特点和功效成分。

澳门特别行政区药物监督管理局蔡炳祥局长，吴国良副局长及李世恩副局长到盈科瑞横琴研究院展位进行了巡视指导。总经理周毅生教授向澳门特别行政区药物监督管理局领导介绍了公司整体情况和发展规划。还就澳门中成药和大健康产品注册的技术要求、指导原则等进行了咨询。



粤澳合作中医药科技产业园董事长吴松，董事、副总经理王丹也对盈科瑞进行了推介。此次盈科瑞横琴研究院展示的科研成果和产品，获得参会代表和有关领导的高度好评。

盈科瑞受邀参加 2023 年度昌平区医企对接交流会

为加快医药健康产业发展，促进医工企融合，助力“两区”建设，5月11日下午，区卫生健康委与昌平园管委会联合举办 2023 年度昌平区医企对接交流会，市医药卫生科技促进中心张静波主任和市卫生健康委科教处梁亮亮出席会议，区卫生健康委主要领导和昌平园管委会、生命科学园管委会、“两区”办有关同志及辖区 13 家重点医药企业、19 家医院负责人参加会议。其中盈科瑞作为 13 家重点医药企业受邀参加此次交流会。

市医药卫生科技促进中心对区卫健委和管委会携手共同举办医企对接活动表示肯定，指出医药健康产业是北京市经济发展的发动机，希望昌平区乘势而上，搭建好医企交流平台，用好产学研用机制，高质量建设“两区”，也希望昌平区医药企业和医院积极参加下半年的北京服贸会，助力北京高质量发展。

爱美客、天新福、百奥、克莱斯瑞、鹰瞳科技、数坤医疗、盈科瑞等 13 家本地医药企业分别详细介绍了各自企业及产品研发、生产情况。北京大学第六医院、积水潭医院、清华长庚医院、北大国际医院、高博医院、区医院、中医院、中西医结合医院

等 12 家医院分别汇报了医院临床试验、成果转化和医院科室建设情况。通过面对面交流，医疗机构与医药企业之间进一步加深相互了解，进一步扩大合作基础。

通过举办医企交流对接活动，有力促进我区医疗机构和企业深度融合发展，有助于加快我区生物医药健康产业蓬勃发展和“两区”高质量发展。

来源：中关村科技园区昌平园

1.1 类中药新药、国医大师项目“玉蝴蝶祛斑膏”III期专家论证会在京召开

2023 年 5 月 21 日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司、福建汇天生物药业有限公司及相关临床研究机构在北京福建大厦隆重举办全球首款 1.1 类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏”项目专家论证会，会议取得圆满成功。



会议由中国中医科学院中药研究所叶祖光教授主持，特邀江苏省中医院皮肤科主任谭城、首都医科大学附属北京中医医院皮肤科主任周冬梅及杨岚、北京中医药大学皮肤病研究所所长李元文、中国中医科学院广安门医院皮肤科主任崔炳南、北京中医药大学东方医院妇科主任佟庆（国医大师柴嵩岩教授传承人）等众多资深专家参加。汇天生物董事长王凌、盈科瑞副总经理兼临床中心主任闫记灵出席本次会议。



伴随着疫情消散，此次论证会时隔三年，终以全线下形式顺利进行。会上，盈科瑞医学经理侯光敏详细总结了“玉蝴蝶祛斑膏”Ⅱ期临床的进展，并在Ⅱ期临床得到确定结果的基础上，针对即将开展的Ⅲ期临床提出了初步计划方案。与会专家针对Ⅲ期方案展开了细致的讨论，从给药方式、频次、证候分型，对照药选择等方面给予了相应的建议和指导。Ⅱ期临床在江苏省中医院、北京中医药大学东直门医

院等 8 家医院的支持下顺利完成，III 期会扩大临床范围，即将与更多的国内知名医院和皮肤科专家开展深度合作，共同推进并完成该项目。



叶祖光教授现任中药复方新药开发国家工程研究中心常务副主任、中试基地主任，并兼任世界中医药联合会中药新型给药系统专业委员会会长、药品管理与中药知识产权保护专业委员会主任委员，他在会上将与专家意见进行了总结，表明“玉蝴蝶祛斑膏”是来源于国医大师柴嵩岩柴老的临床经验方，方出名门。柴老是国医大师、全国名老中医，北京中医医院主任医师、教授、博士生导师，全国有突出贡献专家，享受国务院政府特殊津贴。其临床经验方的开发硕果累累，尤其是在妇科领域善于治疗各种疑难杂症，人称“送子观音”，有“玉蝴蝶祛斑膏”等多项获得临床批件，同时还有多个项目在研。“玉蝴蝶祛斑膏”功能主治是益气填精、养肌消斑，适用于气血瘀滞、精血不足所致的面部黄褐斑，剂型为外用乳膏剂，直接涂抹于面部。“玉蝴蝶祛斑膏”在 II 期临床研究中，显示对黄褐斑有良好的治疗效果，为 III 期临床研究提供了详实的数据基础，为企业继续开发奠定了信心。

会议最后，汇天生物董事长王凌致辞，他对与会专家拨冗莅临、论证指导表示衷心感谢，同时感谢盈科瑞对“玉蝴蝶祛斑膏”研发及筹备此次临床专家论证会的付出。汇天生物以提高国人颜值为己任，希望大家同心协力，进一步开展“玉蝴蝶祛斑膏”III 期临床项目，使产品早日上市，服务更多的黄褐斑患者，充分满足皮肤

科医生对治疗药物的需求，“玉汝以成·破茧成蝶”，有效解除黄褐斑烦恼，还广大患者美颜健康。



“玉蝴蝶祛斑膏”项目于2022年9月26日II期临床揭盲，结果符合预期。此次III期方案临床专家论证会标志着项目正式进入新阶段。拭目以待，未来已来。

昌平区学习贯彻党的二十大精神宣讲团走进盈科瑞

为深入推进党的二十大精神学习宣传贯彻工作，2023年5月23日，在区委中关村科技园区昌平园工委、昌平园非公企业党委的积极组织下，昌平区学习贯彻党的二十大精神宣讲团走进盈科瑞进行宣讲。盈科瑞党支部党员骨干、入党积极分子、职工代表等三十余人参加宣讲活动。



《穿越时空的交汇》，大家沿着历史脉络，见证了南口的铁路故事：京张铁路从无到有，京张高铁创造了多项世界第一，成为当之无愧的“世界冠军”；《亭自庄村安塞腰鼓响京城》，道出了1990年以来，亭自庄村民将陕甘一带的非遗“安塞腰鼓”在京城扎根，并将其精神不断发扬光大；《“红色基因”彰家风，侠肝义胆显本色》，小汤山镇转业消防军人靳鑫淋，不顾个人安危，见义勇为，偏向火山行，拯救人民群众生命财产安全；《傲雪腊梅——郑连河》，面对敌人的屠刀，“宁愿站着死，不愿跪着生”的阿苏卫村革命烈士郑连河的革命英雄故事。宣讲现场，4位宣讲员声情并茂，铿锵有力，讲述着一个个时而催人泪下，时而激荡人心的感人事迹，为广大党员群众送上了一场“听觉盛宴”。





整场活动，宣讲员们动情、陶醉、用心的讲述，仿佛将现场的听众，带到了他们的故事里，没有华丽的辞藻，没有过度的渲染，但一字一句都饱含深情，令人热血沸腾。为盈科瑞职工带来了一场昌平本土气息的精神盛宴，让来自平凡、创造不凡的百姓故事响彻基层。



学习宣传贯彻党的二十大精神是当前和今后一个时期的首要政治任务，盈科瑞党支部将继续在企业内部营造学习宣传贯彻党的二十大精神浓厚氛围，积极引导党员同志在党的二十大精神指引下，在利好政策的鼓舞下，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展为宗旨，把握中医药发展契机，领会中医药发展的新阶段、新思路，让中医药传承和创新“双向奔赴”，为社会提供优质的产品和服务。

政策风云

[5月4日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十九批）》（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六十九批参比制剂（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：2023年5月4日~2023年5月16日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年5月4日

相关附件

序号 附件名称

1 《化学仿制药参比制剂目录（第六十九批）》（征求意见稿）.docx

[5月4日，关于公开征求《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》的通知](#)

各有关单位：

为进一步规范和指导化妆品及新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，我院起草了《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》及其起草说明（附件1-2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2023年5月20日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

- 1.《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》
- 2.《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

3.意见反馈表

中检院

2023年5月4日

【附件】

附件1:《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件2:《皮肤变态反应试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx

附件3:意见反馈表.xls

5月4日，[化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）](#)

各有关单位：

为进一步规范和指导化妆品原料安全信息的填报工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，我院起草了《化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）》及其起草说明（附件1-2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2023年5月20日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

- 1.《化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）》
- 2.《化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 3.意见反馈表

中检院

2023年5月4日

【附件】

附件1:《化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）》.docx

附件2:《化妆品原料安全信息填报技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc

附件3:意见反馈表.xls

5月4日，[关于公开征求《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》的通知](#)

各有关单位：

为进一步规范和指导化妆品产品配方填报工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，我院起草了《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》及其起草说明（附件1-2），现在公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2023年5月20日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

- 1.《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》
- 2.《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 3.意见反馈表

中检院

2023年5月4日

【附件】

附件1:附件1 《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》.doc

附件2:附件2 《化妆品配方填报技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc

附件3:意见反馈表.xls

5月5日，[国家药监局综合司再次征求《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见](#)

为进一步规范和加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全性、有效性和质量可控性，国家药监局组织起草了《药品标准管理办法（征求意见稿）》。前期，已经向社会公开征求意见，并在充分吸收采纳相关意见的基础上进行修改完善。现向社会再次公开征求意见。

本次公开征求意见的时间为2023年5月5日至2023年6月5日。有关单位和个人可以将意见反馈至yhzcszhc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“药品标准管理办法再次征求意见反馈”。

附件：1.药品标准管理办法（征求意见稿）

2.《药品标准管理办法》起草说明

3.《药品标准管理办法（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司

2023年5月5日

5月5日，[国家卫生健康委办公厅关于征集数字健康典型案例（第三批）的通知](#)

国卫办规划函〔2023〕131号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委机关各司局，委直属和联系单位，委属（管）医院，相关数字健康服务机构：

为推进健康中国、数字中国建设，发展数字健康，做好新一代信息技术与卫生健康行业深度融合工作，发挥典型示范引领作用，以数字化、网络化、智能化转型推动卫生健康工作实现质量变革、效率变革、动力变革，根据《“十四五”全民健康信息化规划》（国卫规划发〔2022〕30号）等文件要求，我委决定开展数字健康典型案例（第三批）征集工作。现将有关事项通知如下：

一、征集范围

（一）信息平台建设应用。重点推荐区域全民健康信息平台集约建设应用、智慧医院建设应用、医联体（医共体、医院集团）信息集成平台建设应用，基于区域全民健康信息平台的检查检验结果互通共享、电子病历跨机构调阅、电子健康档案开放查询、就医费用一站式结算应用、统筹推进标准落地等方面的案例。

（二）“互联网+医疗健康”。重点围绕“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，推进10项服务30条措施，拓展“互联网+”在基层和健康方面的应用，推荐“互联网+”在家庭医生签约、妇幼健康、护理、医养结合、托育、心理健康、营养健康等方面创新应用，培育智慧养老托育新业态等方面的案例。

（三）健康医疗大数据应用。重点推荐健康医疗大数据中心建设应用，健康医疗大数据在行业治理、临床科研、公共卫生、智能医疗设备、健康管理、商业保险、精准医疗和药物研发等领域的创新应用，推动健康医疗大数据分类分级、数据价值收益分享、促进数据合规开放共享应用等方面的案例。

（四）网络信息与数据安全。重点推荐数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、销毁、归档等全生命周期的安全管理应用，重要信息系统监测预警和威胁分析平台建设应用，落实网络安全责任制、网络安全绩效考核、网络安全等级保护制度、数据安全和个人信息保护等方面的案例。

（五）新一代信息技术应用。

重点推荐新一代信息技术（人工智能、5G、区块链、物联网等）在临床辅助决策支持、医院智能管理、医疗机器人应用、公共卫生服务、教学与科研、急诊救治、远程诊断及治疗、远程重症监护、健康管理、健康档案共享、药械流通信息追溯等方面的案例。

二、申报要求

（一）坚持公开、公平、公正的原则，按照实事求是、注重实效的要求进行推荐。报送的案例要坚持问题导向、需求导向，着力解决数字健康发展中的重点难点问题；要坚持技术与业务结合，既有解决问题技术方案，又有推动使用的机制设计。

（二）各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委负责案例征集的组织审核和统一上报工作，每个应用场景不超过3项。委机关各司局、委直属联系单位、委属（管）医院推荐的各应用场景案例累计不超过3个，并由各单位单独报送。其他数字健康服务机构每家可推荐应用场景案例1个。报送机构须在质量、安全、信誉和社会责任等方面无不良记录。

（三）报送材料包括数字健康典型案例汇总表（附件1）、数字健康典型案例（附件2），所有推荐的材料须同时报送纸质版和电子版（纸质版加盖公章，电子版刻录光盘），请于2023年5月30日前报送。各省份及委机关各司局、委直属联系单位、委属（管）医院推荐的案例材料报送我委统计信息中心。相关数字健康服务机构推荐材料可直接报送。

针对报送的典型案例，我委将组织相关专家进行评审，根据典型案例服务成效，筛选出创新应用强、成果效果优且具有可复制可推广的典型案例，并以通报表扬、新闻发布会、现场推进会等形式予以推广。

联系人及联系方式：

规划司：李征、袁雪凡、田东岳

联系电话：010-68791490、68791360，68792031（传真）

统计信息中心：周红、赵飞

联系电话：010-68792485、68792480，68792478（传真）

报送邮箱：2531649223@qq.com

相关数字健康服务机构报送：张媛、王怡婷

联系电话：010-58804252、58806352，58804604（传真）

报送邮箱：328275643@qq.com

附件：1.数字健康典型案例汇总表

2.数字健康典型案例申报表

3.案例内容

国家卫生健康委办公厅

2023年4月20日

5月5日, [国家药监局综合司关于组建中药材GAP专家工作组的通知](#)

药监综药管〔2023〕33号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局, 各相关单位:

根据《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》(国药监药注〔2023〕1号), 为促进中药材规范化发展, 推进《中药材生产质量管理规范》(以下称中药材GAP)有序实施, 强化中药材质量控制, 推进中药材追溯体系建设, 从源头提升中药质量, 进一步发挥行业内技术专家的指导和支撑作用, 国家药监局决定设立中药材GAP专家工作组(以下称专家组), 有关事项明确如下。

一、专家组成员由从事中药材种子种苗研究、种植/养殖、采收加工、质量控制及品质评价和行政管理等领域的专业人员组成, 要求具有较高的学术造诣和业务水平, 原则上不超过60周岁。

二、国家药监局负责专家组成员遴选、增补和更换, 制定和调整专家组工作职责、工作要求等。

国家药监局核查中心设立专家组办公室, 负责专家组日常工作。办公室成员由国家药监局相关司局, 中检院、药典委、核查中心等直属单位相关工作人员共同组成。

三、专家组设组长1名、副组长3名。所有成员任期5年, 根据工作需要和专家意愿, 专家组成员可以增补和调整。第一期专家组成员名单见附件。专家组组长为黄璐琦, 常务副组长为魏建和, 副组长为郭兰萍、高天兵。

四、专家组遵循科学、依法、公开、公正、客观的原则, 为中药材生产质量安全监管和促进中药材规范化发展, 推进中药材GAP实施提供技术支持、决策建议, 具体职责如下:

(一) 为国家药监局研究制定推进中药材GAP实施的技术指南、检查工作程序和检查评定标准等技术指导文件提供支持, 必要时直接参与相关文件起草。

(二) 为国家药监局研究完善中药材规范化、产业化和适度规模化发展, 加强中药材质量安全监管的管理政策提供技术咨询。

(三) 按照国家药监局安排, 参与中药延伸检查相关的中药材GAP符合性检查、有因检查等监督检查。

(四) 按照国家药监局安排, 为全国各地推进中药材GAP实施, 促进中药材规范化生产提供技术指导。

(五) 按照国家药监局安排, 为中药材GAP实施及检查工作中可能存在的重大争议提供研判意见。

(六) 调研收集整理并汇总分析中药材GAP实施、检查，以及中药材规范化生产等相关工作中的问题和风险，并向国家药监局提出解决建议。

(七) 其他与中药材规范化生产质量管理相关的技术咨询工作。

五、专家组成员应当按照国家药监局安排参加会议及中药材GAP相关检查等活动；客观公正、严谨负责地提供具体明确的专业意见和建议；主动回避与本人有利害关系的相关活动；不得以专家组成员名义参与中药材规范化生产、中药材GAP实施等相关商业活动；依法依规承担保密义务。

六、专家组成员在履行成员职责范围内有权独立、充分发表个人意见和建议，按照有关规定获得相应劳动报酬，根据个人意愿提出辞任。

七、各省级药品监管部门可以结合本行政区域中药材发展实际，研究组建本行政区域内的中药材GAP专家组，引导和促进本行政区域内的中药材规范化发展。

附件：国家药监局中药材GAP专家工作组名单（第一期）

国家药监局综合司

2023年4月14日

药监综药管〔2023〕33号附件.doc

5月6日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十七批）的通告（2023年第22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（第六十七批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第六十七批）

国家药监局

2023年4月28日

 [国家药品监督管理局2023年第22号通告附件.docx](#)

5月9日，[关于体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）公开征求意见的公告](#)


为促进医疗机构研究者发起的体细胞临床研究健康发展，加强对医疗机构开展体细胞临床研究工作的指导，参照干细胞临床研究的管理程序和技术要求，结合体细胞临床研究特点，起草了《体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）》（见附件）。现面向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：kjsghc@nhc.gov.cn

二、信函：北京市海淀区知春路14号，国家卫生健康委科教司（邮政编码：100191，请在信封上注明“体细胞临床研究工作指引征求意见”字样。）

三、传真：010-68792955。

意见反馈截止时间为2023年5月24日。

附件：体细胞临床研究工作指引（公开征求意见稿）

国家卫生健康委科教司

2023年5月9日

5月10日，[关于公开征求ICH《Q13：原料药和制剂的连续制造》实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《<Q13：原料药和制剂的连续制造>实施建议》，同时组织翻译了Q13的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

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

附件：1. 《Q13：原料药和制剂的连续制造》实施建议

2. 《Q13：原料药和制剂的连续制造》中文版

3. 《Q13：原料药和制剂的连续制造》英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年5月10日

相关附件

序号	附件名称
1	《Q13：原料药和制剂的连续制造》实施建议.docx
2	《Q13：原料药和制剂的连续制造》中文版.pdf
3	《Q13：原料药和制剂的连续制造》英文版.pdf

5月12日，[国家卫生健康委科教司关于征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病相关领域专家的通知](#)

国卫科教专项便函〔2023〕79号

各有关单位：

为推动科技创新2030-“癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究”重大项目（以下简称“四大慢病重大项目”）组织实施，充分发挥各相关领域科技人才在项目科技决策、咨询中的重要作用，现面向各单位征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病相关领域专家进入国家科技专家库，相关事宜通知如下。

一、征集专家条件

1.专家应从事癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病或相关共病专业方向基础研究、预防控制、临床诊疗、技术和产品研发或卫生政策研究等，熟悉国内外相关行业或领域的最新发展动态，具有较高的专业水平和学术造诣。

2.具备评审国家科技计划项目的能力和水平，有时间和精力保证完成相关咨询、评议和服务等工作。

3.科研诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

4.原则上应具有副高级及以上职称，在相关领域工作五年以上。

二、专家入库程序

1.请各有关单位组织推荐符合条件的专家，鼓励推荐青年专家。

2.请被推荐的专家填写《专家推荐表》（附件1），并按照《专家入库及信息填报更新说明》（附件2）加入国家科技专家库且填报/更新个人信息，保证国家科技专家库中填报的“研究或工作方向关键词”与《专家推荐表》中选择的“疾病标签和研究方向标签”信息一致。

3.请各有关单位认真核查确认国家科技专家库中的专家信息准确全面后提交至国家科技专家库，并将《专家推荐表》（附件1，专家个人填写的推荐表汇总成一份推荐表）、《专家汇总表》（附件3）和《专家所在单位联系人基本信息表》（附件4）寄送至国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心。要求：加盖推荐单位公章的附件3纸质件，附件1、3、4电子版文件(Excel格式)刻录至光盘；一式两份。

4.入库专家经审核遴选后，将依照相关规定参与四大慢病重大项目管理工作。

5.本次请各单位务必于2023年6月20日前将专家信息提交至国家科技专家库，并完成材料寄送。未按时完成者将无法参与本年度四大慢病重大项目评议等有关工作。





6.根据四大慢病重大项目工作需要，今后各单位可据此通知，按流程常态化推荐本单位专家（无需重复推荐），我司将根据项目实施需求不断持续调整专家库，结合各单位动态推荐情况和专家表现等进行常态化专家增补和删减。

7.入库专家个人信息发生重大变更时，请及时在国家科技专家库中进行更新，并至少每6个月对个人信息进行常态化更新。

联系电话：010-88387360；010-88387177

传 真：010-88387015

寄送地址：北京市西城区车公庄大街9号五栋大楼B3-5层国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心项目管理一处重大项目（收）。

- 附件：1.  [专家推荐表](#)
2.  [专家入库及信息填报更新说明](#)
3.  [专家汇总表](#)
4.  [专家所在单位联系人基本信息表](#)

国家卫生健康委科教司

2023年5月11日

5月15日，[国家卫生健康委办公厅关于通报2021-2022年度县医院医疗服务能力评估情况的函](#)

国卫办医政函〔2023〕138号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步落实分级诊疗制度，不断提升县医院医疗服务能力，“十四五”时期，我委继续组织开展县医院医疗服务能力第三方评估。现将2021-2022年度有关评估情况通报如下：

一、全国县医院医疗服务能力建设基本情况

参照我委2016年印发的县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准评价县医院能力建设情况（其中，基本标准相当于二级医院能力，推荐标准相当于三级医院能力）。根据符合基本标准和推荐标准的比例，将县医院医疗服务能力划分为优秀（标准符合率 $\geq 90\%$ ）、良好（ $80\% \leq$ 标准符合率 $< 90\%$ ）、合格（ $60\% \leq$ 标准符合率 $< 80\%$ ）、不合格（标准符合率 $< 60\%$ ）4类。

参评的2116家县医院，2021年度达到基本标准合格及以上的有1837家（占比86.81%），达到推荐标准合格及以上的有889家（占比42.01%），较2020年度分别增加17家和127家；2022年度达到基本标准合格及以上的有1856家（占比87.71%），达到推荐标准合格及以上的有964家（占比45.56%），较2021年度分别增加19家和75家（见图1、图2）。

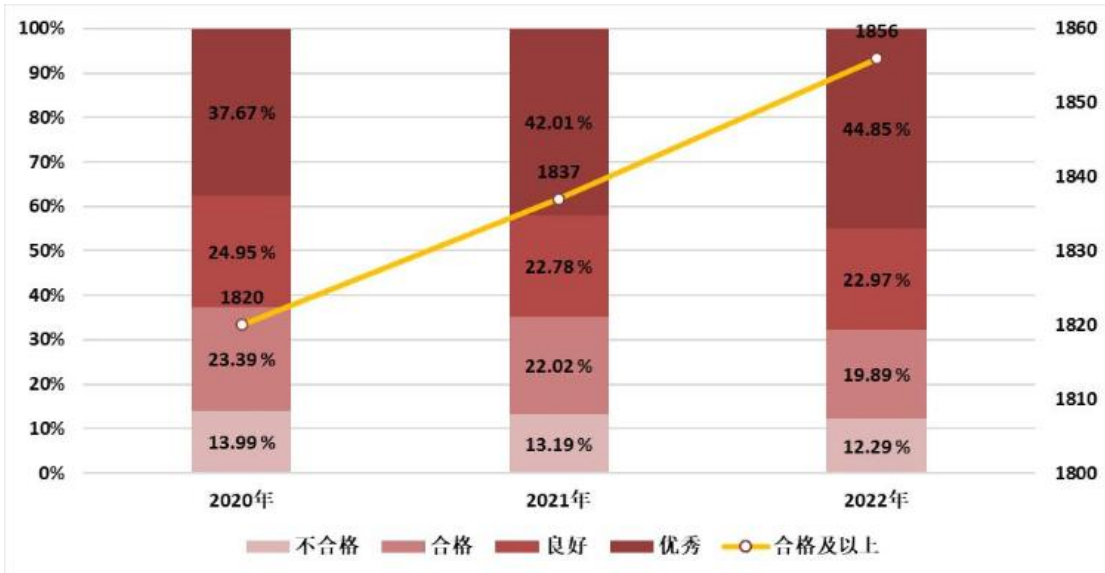


图1全国县医院符合医疗服务能力基本标准的占比情况

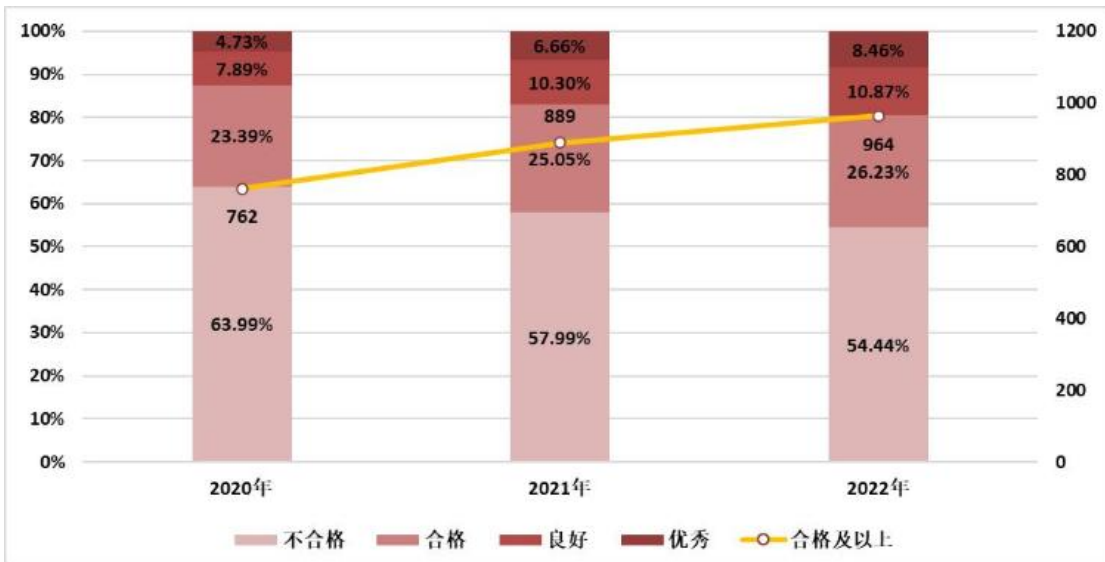


图2 全国县医院符合医疗服务能力推荐标准的占比情况

二、县医院医疗服务能力进一步提升

（一）人才梯队持续优化。全国县医院在职职工人数、卫生技术人员数、执业（助理）医师数、注册护士数及临床药师数均稳中有增（见表1）。中部地区平均每家医院执业（助理）医师数增量最多，西部地区临床药师数增幅最大。县医院执业（助理

）医师硕士及以上学历人员、高级职称人员较2020年度增长率均超过15%，护士中具有大专及以上学历者较2020年度增长10.19%，专业技术人员学历和职称结构持续优化。

	全国			东部			中部			西部		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
机构编制人数	429	448	453	689	745	755	450	456	461	274	287	290
在职职工人数	702	729	744	991	1020	1036	718	758	774	534	555	569
其中：执业（助理）医师	182	196	202	281	295	301	184	206	212	128	138	143
其中：高级职称	52	57	60	86	93	99	52	57	61	34	37	40
注册护士数	301	314	321	419	437	443	312	329	336	228	239	245
其中：大专及以上学历	265	283	292	366	391	402	275	295	304	203	218	226
临床药师数	4	4	4	5	5	5	5	5	5	3	3	3

表1平均每家县医院人力资源配置情况

（二）专科设置逐步完善。2022年度，超过95.32%的县医院能够掌握儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、中医科等一级科室，以及呼吸内科、内分泌科、神经内科、肾内科、消化内科、心血管内科、骨科、泌尿外科、普通外科、神经外科、胸外科、妇科、产科等二级科室常见病、多发病的规范化诊疗。重症医学科、康复医学科平均设置率提高到80%以上。平均设置率持续偏低的精神科提高20.23个百分点。感染性疾病科、精神科、眼科、耳鼻咽喉科、病理科等基本标准符合率较低的医院数量逐步减少。达到急诊科基本标准要求的医院占比从2020年度的96.74%提高到98.02%。

（三）诊疗能力进一步增强。

一是收治病种数量及难度不断提高。2022年度，县医院收治病种种类亚目平均数为1489种，较2020年度增加133种。东、中、西部县医院收治病种种类亚目平均数分别为1634种、1482种、1417种，区域均衡性增强。超过97.49%的医院能够实施心脏骤停、心源性休克、急性心功能不全、高血压危象等急危重症的急诊规范处置；超过95.79%的医院能够实施心衰、肾衰和呼衰的诊断与急救。骨髓增生异常综合征的规范化诊疗、精神障碍的规范化诊疗、各种疑难疾病及特定专科疾病的诊断原掌握比例较低的技术在更多医院开展，2022年度开展医院占比较2020年度增长超过5个百分点。手术及操作种类亚目平均数为488种，较2020年度增加134种；县医院能够开展的微创手术数量平均为1156例，微创手术占总手术比例为22.17%，较2020年度提升了2.87个百分点（见图3）。

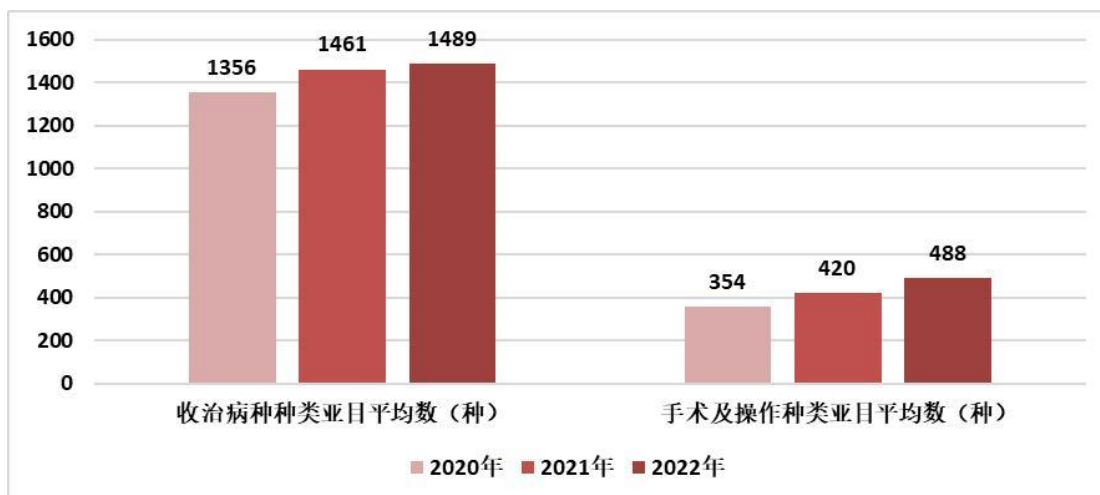


图3全国县医院收治病种类亚目平均数与手术及操作种类亚目平均数

二是医疗质量与安全保障保持平稳。近3年县医院在入出院诊断符合率、手术前后诊断符合率、病理诊断与临床诊断符合率、住院患者感染人次占比方面趋于平稳，I类切口手术部位感染率稳定在较低水平（见表2）。

表2县医院医疗质量与安全情况

指标	2020	2021	2022
入出院诊断符合率 (%)	96.41	96.05	96.22
手术前后诊断符合率 (%)	97.68	97.37	97.64
病理诊断与临床诊断符合率 (%)	96.78	96.05	96.45
住院患者感染人次占比 (%)	0.53	0.52	0.49
I类切口手术部位感染率 (%)	0.37	0.28	0.28

三是服务数量和效率持续提升。2022年度，县医院平均诊疗人次和平均出院人数分别为39.63万和2.13万，较2020年度略有增加；手术与操作例数13783人次，较2020年度增长17.50%。县医院病床使用率稳定在80%，东、中、西部分别为78.36%、81.54%、81.55%。平均住院天数为7.58天（见图4）。



图4全国县医院诊疗情况

(四) 医院运营模式开始向精细化转变。

一是信息化建设水平不断提高。2022年度，已开展电子病历应用功能水平分级评价的县医院占比为93.24%，较2020年度增长8.46个百分点。县医院电子病历应用功能水平平均达3.21级；87.28%的医院达到电子病历三级及以上水平，较2020年度增加9.38个百分点（见图5）。



图5全国县医院开展电子病历应用功能水平分级情况

二是收入结构逐步优化。2022年度全国县医院年平均收入约为3.06亿元，79.51%的收入来自医疗收入。其中，医疗服务收入占医疗收入的比重为31.30%，较2020年提升0.78个百分点。药品收入占医疗收入比重呈下降趋势（见图6）。36个监测单病种中，24个病种平均住院费用较2020年下降，其中，共同性斜视、短暂性脑缺血发作等15个病种平均费用降幅超过10%。

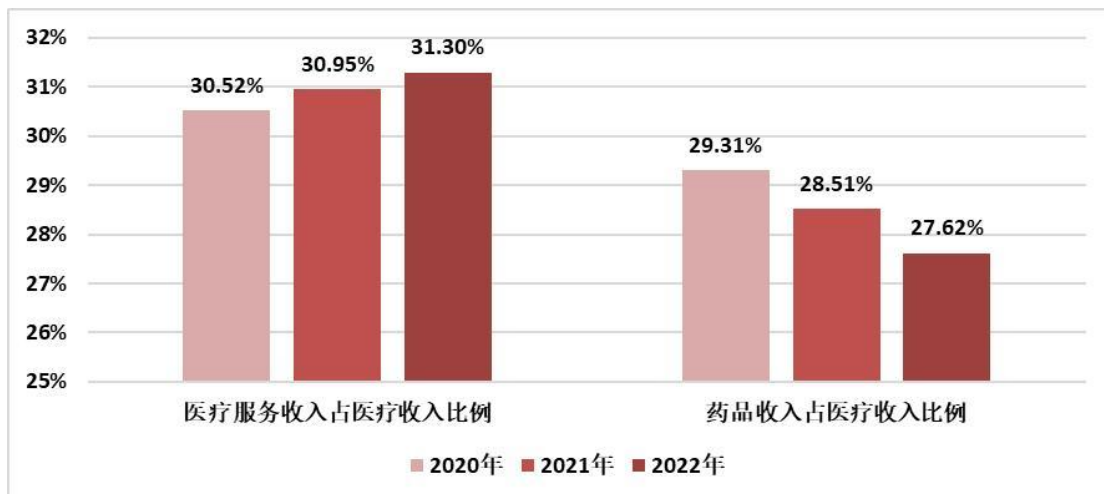


图6全国县医院收入结构情况

（五）功能定位进一步落实。2022年度，1928家（占比91.12%）县医院牵头组建县域医共体，双向转诊人次数达到724.06万，较2020年度增长8.62%，其中上转人次数为413.87万，下转人次数为310.19万，较2020年度分别降低14.56%、增长70.25%，积极发挥县域龙头和城乡纽带作用。

（六）设施设备持续完善。2022年度，县医院平均编制床位和实际开放床位分别为517张和577张，呈持续增长趋势。县医院万元以上设备总值平均约15182万元，较2020年度增长23.34%；平均拥有万元以上设备数约为850台，较2020年度增加131台。符合全国县医院基本标准要求的专科设备配置率由2020年度的58.70%提高到65.15%（见图7）。

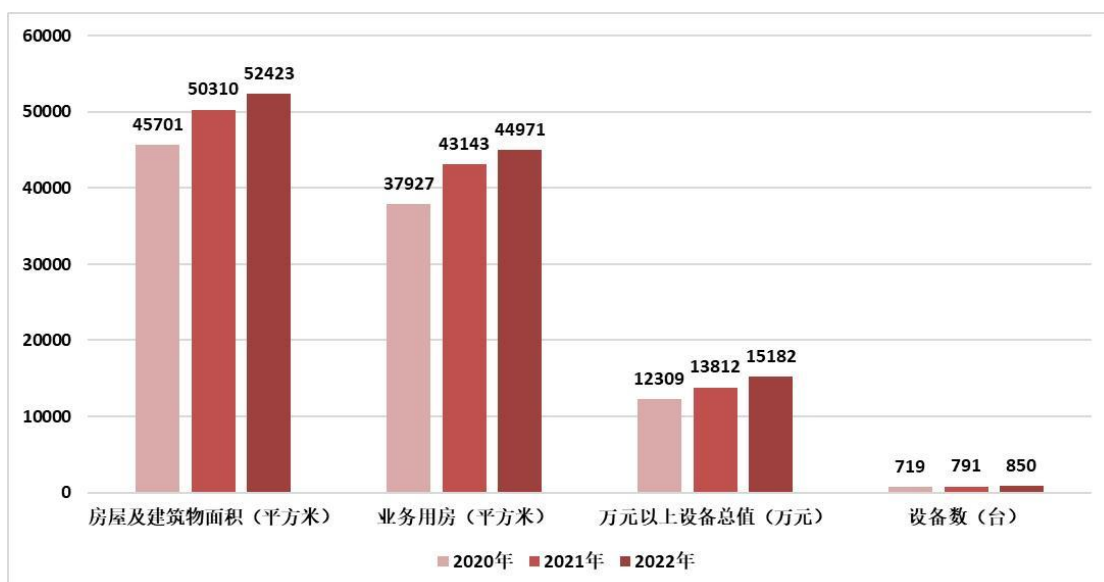


图7县医院房屋及建筑面积、业务用房、万元以上设备总值和设备数情况

三、存在的主要问题

(一) 县医院能力提升进展不均衡。东、中、西部地区基本标准符合率分别为89.86%、82.74%、75.26%，西部地区增幅低于全国0.46个百分点。西部地区符合基本标准的县医院占比从79.23%提高到了80.19%，但是仍低于全国7.52个百分点，且提升速度慢于全国水平。位于后10%的县医院基本标准符合率平均只有39.86%，较前10%的医院仍差58.98个百分点，且在推荐标准上差距更大。

(二) 专科建设与目标要求还有差距。一级科室中，精神科、耳鼻咽喉科、眼科等设置率仍不足80%，感染性疾病科、重症医学科、康复医学科、皮肤科、病理科等设置率不足90%。精神科、病理科、眼科、耳鼻咽喉科、外科服务能力符合基本标准的医院占比不足80%，仍有10个一级科室的33项诊疗项目及技术符合基本标准的医院占比不足60%。二级科室中，血液内科、血管外科、烧伤科等设置率不足60%。血液内科、胸外科、泌尿外科服务能力符合基本标准的医院占比不足80%，仅产科、妇科、呼吸内科服务能力符合推荐标准的医院占比达到60%。

(三) 人才队伍与医院发展建设还有差距。平均每家县医院硕士及以上学历人员仅16人，东、中、西部地区分别为40人、11人、5人；高级职称人数为60人，东、中、西部地区分别为99人、61人、40人，区域间差距明显。

(四) 设备配置与临床需要还有差距。对照基本标准，全国县医院涉及血液内科、烧伤科、胸外科等12个专科的21项设备配置率仍不足30%。东、中、西部地区设备配置率不均衡现象明显，且配置率及其增幅均呈递减趋势；后10%医院的万元以上设备总价值仅为前10%医院的14.91%。

四、下一步工作要求






(一) 多措并举推动县医院综合能力提升。各地要落实好县医院综合能力提升的各项工作要求，做好“组团式”帮扶、三级医院对口帮扶、“万名医师支援农村卫生工程”、“千县工程”等工作，并按要求发挥好中央对地方卫生健康转移支付县域医疗卫生机构能力建设项目支持作用，提升县医院综合服务能力，满足县域居民基本医疗卫生需要。一是针对发病率高、外转率高的疾病，县医院要加快开展相关设置率较低的科室或专业组，开展相关诊疗项目及技术，逐步推广适宜技术。提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染性疾病等诊疗能力。二是要加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位的专业技术人才的引进力度，积极开展人才培养培训，形成稳定、合理的专业人才梯队。三是推动信息技术与医疗服务融合，提升信息化管理水平。

(二) 充分发挥县医院的县域龙头和城乡桥梁纽带作用。一是要补齐县医院管理能力短板，推动县域医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用。依托县医院推动县域医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等医疗资源共享，推进县域医共体内的医疗质控、人力资源、运营管理、医保管理、信息

数据等高质量管理。二是要巩固与城市三级医院远程医疗服务关系，畅通城乡双向转诊通道，落实县医院在城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用，促进优质医疗资源扩容下沉，缩小城乡医疗服务水平的差距，满足县域居民基本医疗卫生需求。

（三）持续完善相关配套政策。各地要强化主体责任，加大对县医院综合能力提升工作的支持，积极协调完善相关配套政策。配合推进医保支付方式改革，推动完善医疗服务价格动态调整机制。完善县医院人才政策，突出县域统筹，落实县医院在人员招聘等方面自主权，优化薪酬结构，建立体现岗位职责和技术价值的薪酬体系，充分调动医务人员积极性。

附件：

1.  [县医院医疗服务能力基本标准符合情况排名](#)
2.  [县医院医疗服务能力推荐标准符合情况排名](#)
3.  [县医院各科室服务能力符合情况](#)
4.  [县医院各科室设置情况](#)
5.  [县医院电子病历系统应用水平分级评价情况](#)

国家卫生健康委办公厅

2023年4月26日

5月18日，[关于征求《中国药典》药包材微生物检测指导原则意见的函](#)

各有关单位：

按照工作规划，我委组织草拟了《中国药典》药包材微生物检测指导原则征求意见稿（见附件1），现征求相关单位意见。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位研核，若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至联系邮箱。

联系邮箱：yy_luan@126.com

联系电话：010-67079566（药典委）

0531-82682981（起草单位）

附件：

1. 药包材微生物检测指导原则征求意见稿.pdf

2.药包材微生物检测指导原则反馈意见表.xlsx

5月19日, [《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知\(征求意见稿\)》的情况说明](#)

近日,国家医疗保障局就《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知(征求意见稿)》(以下简称《通知》)公开征求意见,现就有关情况说明如下。

一、《通知》起草的背景

医用耗材是指经医疗器械主管部门注册或备案,获得药监部门审批上市的耗材。近年来,我国医用耗材行业得到较快发展,水平不断提升,技术明显进步,临床应用越来越普遍和广泛,在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用。同时,医用耗材费用在医疗费用中的比重稳步提高,逐步成为广大参保患者医疗费用的重要组成部分。从医保支付管理情况看,国家层面实行排除法,医用耗材医保准入工作主要由地方医保部门承担。在工作过程中,由于各地在规则程序、支付范围、报销方式和报销比例存在较大差异,导致医保支付范围、报销水平等差异较大,与广大参保人的保障需求还有差距。需要从国家层面加强顶层设计,强化管理,提升效率,维护公平性。

2019年,国务院办公厅印发了《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》,对加强高值医用耗材医保支付管理提出了进一步要求。近期,我们组织力量对医用耗材管理现状进行了分析研究,经反复论证,形成了加强医用耗材医保支付管理的基本思路,起草了《通知》。为广泛凝聚社会共识,体现“开门定政策”,我们就《通知》公开征求意见,欢迎社会各界提出意见建议。

二、加强医用耗材医保支付管理的主要思路

加强医用耗材医保支付管理的目标是让医用耗材医保分类更加规范,支付管理更加科学高效,最终实现全国医用耗材支付范围基本统一,保障水平和保障公平性明显提升,医保基金使用效率将进一步提高,广大参保患者的获得感、幸福感、安全感进一步增强。

就具体实施思路来讲,一是立足现状,确保支付范围总体稳定。医用耗材的医保支付涉及患者的切身利益,加强医保支付管理,总的原则是立足现状,确保待遇水平总体稳定,并随经济社会发展逐步提升。二是探索推行按通用名管理。拟从国家层面对类别相同、功能相近的医用耗材进行合并同类项,分类确定“医保通用名”并在全国实施,作为逐步实现医用耗材医保支付范围全国统一管理的基础。三是积极稳妥,分步推进。拟分两步走,首先是在“十四五”期间实现各省域范围内医用耗材支付范围的统一。在此基础上,持续推进,最终实现医用耗材医保支付范围全国统一。

三、《通知》的主要内容

《通知》主要分为4个部分。一是夯实医保支付管理基础。通过推动医用耗材分类和编码统一、明确医用耗材医保支付范围、逐步实行医保通用名管理为医用耗材支付管理打好基础。二是加强医保准入管理。在坚持“保基本”的功能定位前提下，“十四五”期间各省应按准入法完成制定全省统一的医用耗材医保目录并建立健全动态调整机制，在此基础上国家将逐步制定全国统一的医用耗材医保目录。三是完善医保支付政策。逐步淘汰单纯依据费用水平分段支付、一刀切的定额或限额支付等较为粗放的支付政策，探索制定医用耗材医保支付标准，建立与DRG、DIP支付方式改革等政策的协同推进机制。四是抓好组织落实。各省要深刻认识加强医用耗材医保支付管理的重要意义，切实加强组织领导，建立医保支付监测评估机制，做好政策衔接并强化宣传引导。

四、制定医用耗材“医保通用名”的原因

长期以来，我国获批上市的医用耗材数量巨大，种类庞杂，价格水平千差万别，地区间医保支付范围、口径也存在较大差异。制定“医保通用名”的目的，就是在规范分类的基础上，适当减少耗材管理类别，同时引导耗材价格与其临床价值相匹配，提升医保支付管理的科学化、精细化水平。

五、加强医保支付管理后，对耗材报销水平的影响

加强医用耗材医保支付管理，总体上能够有效提升医用耗材的保障水平。在规范支付范围方面，会充分考虑现状，对已被纳入支付范围的耗材原则上予以延续，对新增耗材力争提升规范性、统一性。

在支付政策方面，指导各地逐步淘汰单纯依据费用水平分段支付、一刀切的定额或限额支付等较粗放的支付政策，稳妥推进医用耗材支付标准，提升支付政策的科学化、精细化水平，尽早实现以省为单位医用耗材支付政策的统一。我们相信通过以上措施，能够有效提升医用耗材保障水平，进一步减轻群众就医负担。

5月19日，[《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）》公开征求意见](#)

根据工作安排，我们研究起草了《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可以书面或电子邮件的形式向我局反馈意见，意见反馈截止时间为2023年5月28日17:00。

电子邮箱：gjybml@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街2号-9，国家医疗保障局医药服务管理司目录管理处，邮编：100830

国家医疗保障局

2023年5月19日

5月19日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药采购联盟集中采购文件（ZCYLM-2023-1）》

各有关企业：

按照《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，在国家医保局的指导下，现发布《全国中成药采购联盟集中采购文件（ZCYLM-2023-1）》，请符合要求的企业申报参与。

相关企业注册账号密码登录湖北医保服务平台（<http://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/Index>），登录后点击“招采企业服务”，进入“药品与医用耗材招采子系统”，于本采购公告发布日至2023年5月29日在资质库管理模块填报企业及产品信息、基准价格、技术评价指标等信息。

全国中成药联合采购办公室

2023年5月19日

附件下载

- [附件：全国中成药采购联盟集中采购文件（采购文件编号：ZCYLM-2023-1）.pdf](#)

5月19日，[关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》等文件精神，建立管用高效的医保支付机制，提升医保基金使用效能，现就做好当前医用耗材医保支付管理有关工作通知如下。

一、夯实医保支付管理基础

（一）推进医用耗材分类和代码统一。各省要扎实推进国家医保医用耗材代码应用，及时按照国家医保局制定的医用耗材分类与代码数据库做好更新，提高医用耗材代码应用的准确性、规范性，实现医用耗材带码采购、带码使用、带码结算，确保医用耗材分类与代码全国统一。

（二）明确纳入医保支付的耗材范围。各省要适应医疗服务价格改革“技术劳务与物耗分开”的原则，加强医疗服务价格项目与医用耗材支付管理联动，逐步将未被纳入医疗服务项目价格构成的一次性医用耗材按规定纳入医保支付管理范围。

（三）逐步实行医保通用名管理。国家医保局将研究建立医保医用耗材通用名管理制度，以医保医用耗材分类与代码数据库为基础，确定与医保支付管理相适宜的命名规范，逐步制定不同类别医用耗材通用命名规则，编制医保通用名，作为下一步医保支付管理的基础。对于已经制定通用名的医用耗材，各省要积极推进按通用名对医用耗材进行医保支付管理。对于尚未制定通用名的医用耗材，暂按现行分类与代码进行医保支付管理。

二、加强医保准入管理

（四）坚持“保基本”的功能定位。基本医疗保险医用耗材的准入和管理应始终牢牢坚持“保基本”的功能定位，尽力而为、量力而行，合理确定支付范围和支付标准，注重发挥医保基金的战略性购买作用，将临床必需、安全有效、价格合理的医用耗材按程序纳入医保支付范围。原则上临床价值不高、价格或费用远超基金和患者承受能力的医用耗材，以及非治疗性康复器具等不得纳入医保支付范围。对于国家明确要求不得纳入医保支付范围的耗材，坚持原规定。

（五）稳步推进医用耗材目录准入管理。推动建立健全医用耗材医保准入制度，“十四五”期间，各省应按准入法完成制定全省统一的基本医疗保险医用耗材目录。现阶段已经建立全省统一的医保医用耗材目录的地区，暂以国家医保医用耗材分类与代码为基础，逐步向医保通用名管理过渡。现阶段尚未建立全省统一的医保医用耗材目录的地区要加大工作力度，“十四五”期间建立全省统一的医保医用耗材目录。对于通用名管理较为成熟的耗材类别，国家将逐步制定全国统一的医保目录，并逐步扩大国家目录涵盖的耗材类别范围。

（六）规范医保目录确定程序。要建立健全科学规范、明晰高效、公开透明的目录确定机制，完善医用耗材评价规则和指标体系。各省应组织医用耗材、临床、医保管理、技术评估等方面专家，通过规范的评审程序，将符合条件的医用耗材按程序纳入目录。鼓励优先将符合现行支付政策的集中带量采购中选耗材纳入目录。探索对独家或高值产品通过谈判等方式准入。

（七）建立健全动态调整机制。综合考虑医用耗材的技术进步、临床使用情况、价格费用水平、医保基金和参保人的承受能力等因素，实现有进有出的动态调整。及时增补必要的新技术产品，退出临床可被更好替代、经济性评价不佳、被有关部门列入负面清单以及其他不符合医保要求的产品。

三、完善医保支付政策

（八）统筹优化支付政策。推动支付政策更加科学化精细化，逐步淘汰单纯依据费用水平分段支付、一刀切的定额或限额支付等较为粗放的支付政策。各统筹地区可统筹考虑基金承受能力、参保人负担等因素，根据实际情况对部分价格或费用较高的医用耗材设定先行自付比例。省级医保部门要加强统筹，逐步平衡省内各统筹地区支付政策和保障水平，鼓励有条件的省份尽早以省为单位实现统一。

（九）稳妥有序推进支付标准工作。鼓励各省探索制定医用耗材医保支付标准，并进行动态调整。完善支付标准与集中采购价格协同机制，集中带量采购中选产品按相关规定确定支付标准。探索以准入谈判等方式合理确定部分高值医用耗材支付标准。对功能和用途相同、材质和特征相似、临床可相互替代、医保管理趋同的医用耗材，可制定统一的支付标准。

（十）协同推进支付方式改革。建立与DRG、DIP支付方式改革等政策的协同推进机制，形成正向叠加效应。统筹考虑医用耗材的支付范围、支付标准及支付政策等，及时完善总额预算、病种/病组付费标准等。

四、认真抓好组织落实

（十一）加强组织领导。各省要深刻认识加强医用耗材医保支付管理的重要意义，切实加强组织领导，统筹安排资金，强化人员保障和技术支撑，做好医用耗材医保支付管理与价格项目管理、支付方式改革等的政策联动，勇于担当、主动作为，协同推进，确保工作任务落实。

（十二）建立医保支付监测评估机制。各省定期对本省医用耗材医保准入情况、医保基金支付情况、患者负担等情况以及线上采购情况、网采率等进行监测、统计、分析，重点对临床使用多、基金消耗大以及患者负担重等的医用耗材进行监测。建立医用耗材医保支付监测评估人才库。

（十三）加强备案管理，逐步提升制度的统一性和规范性。自本通知印发之日起，各省份出台医用耗材目录前，要报国家医保局备案后实施。鼓励省级医疗保障部门之间采取区域联盟或协作等形式，探索建立联盟或区域内统一的耗材目录和支付标准。国家医保局将适时启动国家医保医用耗材目录制定工作。

（十四）做好政策衔接，强化宣传引导。各级医疗保障部门要加强统筹协调和科学测算，做好医保医用耗材支付管理调整前后的政策衔接，维护基金安全，努力实现患者耗材费用负担不增加，待遇水平不降低。加强政策宣传解读和舆论引导，引导合理预期，确保政策平稳过渡。如遇重大问题，要及时向国家医保局报告。

国家医疗保障局

5月19日，[市场监管总局关于《行业标准管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

为进一步规范行业标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》等相关规定，市场监管总局组织对《行业标准管理办法》进行了修订，起草了《行业标准管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。欢迎各有关单位或个人提出修改意见，并于2023年6月18日前反馈国家市场监督管理总局，公众可以通过以下途径和方式提出意见：

1. 登录国家市场监督管理总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

2. 通过电子邮件将意见发送至：lixiaodong@samr.gov.cn，邮件主题请注明“《行业标准管理办法》反馈意见”字样。

3. 通讯地址：北京市东城区安定门外大街56号，市场监管总局标准创新司，邮编100011。请在信封注明“《行业标准管理办法》反馈意见”字样。

市场监管总局

2023年5月18日

5月22日，[市场监管总局关于公开征求《国家计量技术规范管理办法（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加强国家计量技术规范的全周期管理，以保障国家计量单位制的统一和量值的准确可靠，更好适应我国经济社会发展和计量工作改革需要，市场监管总局组织起草了《国家计量技术规范管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，请于2023年6月21日前反馈市场监管总局。公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登录中华人民共和国司法部中国政府法制信息网（网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2. 登录国家市场监督管理总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

3. 通过电子邮件将意见发送至：jlsglc@samr.gov.cn，邮件主题请注明“《国家计量技术规范管理办法》反馈意见”字样。

4. 通讯地址：北京市东城区安定门外大街56号，市场监管总局计量司，邮编100088。请在信封注明“《国家计量技术规范管理办法》反馈意见”字样。

市场监管总局

2023年5月22日

- 附件下载
- [附件1: 《国家计量技术规范管理办法（征求意见稿）》.docx](#)
- [附件2: 起草说明.docx](#)

5月23日, [国家药监局 国家卫生健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知](#)

国药监药管〔2023〕22号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局、卫生健康委:

日前,国家药监局、公安部和国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023年第43号),将曲马多复方制剂、依他佐辛(包括其盐、异构体和单方制剂,下同)、吡仑帕奈(包括其盐、异构体和单方制剂,下同)列入第二类精神药品目录,自2023年7月1日起施行。结合麻醉药品和精神药品目录调整和药品上市等情况,现将有关事宜通知如下:

一、生产曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈的药品生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)〉的通知》(国食药监安〔2005〕528号),向所在地省级药品监督管理部门申请办理相应品种的定点生产资格,并申报2023年度生产需用计划。自2023年7月1日起,未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈。

二、曲马多复方制剂、依他佐辛、吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2023年11月1日起,所生产出厂和进口的曲马多复方制剂、依他佐辛以及吡仑帕奈必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续流通使用。

三、自2023年7月1日起,不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈,原有库存产品登记造册报所在地承担药品监督管理职责的部门备案后,按规定售完为止。

四、自2023年7月1日起,医疗机构应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规规定使用曲马多复方制剂、依他佐辛单方制剂和吡仑帕奈单方制剂。

五、自2023年7月1日起,进出口曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈应当按照《药品管理法》规定取得进出口准许证。

六、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产企业和医疗机构应当严格执行《药品管理法》关于精神药品不得委托生产、不得在网络上销售的规定。

七、曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈药品上市许可持有人、药品生产企业和医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规规定，建立并实施上述药品的追溯制度。

八、近期获批上市的盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂，其进口、生产、经营和使用应当严格执行《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定的第一类精神药品管理要求，根据药品说明书仅限于医疗机构内使用。

各级药品监管部门和卫生健康部门应当依职责加强曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈、盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂生产、经营和使用的监督管理，督促有关单位严格执行上述规定，保证医疗需求，防止流入非法渠道。

国家药监局 国家卫生健康委

2023年5月22日

5月23日，[国家药监局关于发布丹七片中异性有机物检查项补充检验方法等4项补充检验方法的公告](#)

（2023年第66号）

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定，《丹七片中异性有机物检查项补充检验方法》《脑立清丸（胶囊、片）中水麦冬酸检查项补充检验方法》《檀香清肺二十味丸中松香酸检查项补充检验方法》《小柴胡颗粒中黄芩提取物检查项补充检验方法》经国家药品监督管理局批准，现予发布。

特此公告。

- 附件：1.丹七片中异性有机物检查项补充检验方法
2.脑立清丸（胶囊、片）中水麦冬酸检查项补充检验方法
3.檀香清肺二十味丸中松香酸检查项补充检验方法
4.小柴胡颗粒中黄芩提取物检查项补充检验方法

国家药监局

2023年5月18日

 [国家药品监督管理局2023年第66号公告附件1.docx](#)

 [国家药品监督管理局2023年第66号公告附件2.docx](#)

 [国家药品监督管理局2023年第66号公告附件3.docx](#)

 [国家药品监督管理局2023年第66号公告附件4.docx](#)

5月24日，药品审评中心关于公开征求[《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》](#)意见的通知

为积极做好无参比制剂品种仿制研究工作，药审中心在前期调研的基础上，起草了《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》。经请示国家药监局同意，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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：王佳、汪小燕

邮箱：wangjia@cde.org.cn, wangxiaoyan@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

- 附件：1. 《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》
2. 《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》起草说明
3. 《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》征求意见反馈表

药品审评中心

2023年5月24日

5月24日，[国家药监局综合司公开征求《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》](#)意见

为全面落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）质量安全主体责任，加强委托生产持有人监督管理，国家药监局组织制订了《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》（见附件）。现向社会公开征求意见。

请于2023年6月23日前将有关意见通过电子邮箱反馈至 yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn。

附件：《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》

国家药监局综合司

2023年5月24日

 [附件.docx](#)

5月26日，[关于第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示](#)

为进一步落实原国家卫生计生委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》要求，丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格，满足儿科临床用药需求，2023年，国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家医保局和国家药品监督管理局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，组织临床、药学、研发、注册等有关专家结合中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的儿童用药现状，基于循证原则筛选论证，提出了《第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。现予以公示，公示5个工作日。如有异议，请通过以下电话予以反映。

电话：（010）68792519

附件：第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单

药物政策与基本药物制度司

2023年5月26日

附件

第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单

序号	药品名称	英文名称	剂型	规格
1	Vosoritide	Vosoritide	注射剂	1.2mg
			注射剂	0.56mg
			注射剂	0.4mg
2	喷他脒	Pentamidine Isethionate	粉针剂	300mg
3	硝唑尼特	Nitazoxanide	混悬剂	100mg/5ml
4	吉妥珠单抗/	Gemtuzumab/	注射剂	4.5 mg
	吉妥单抗	Gemtuzumab Ozogamicin		
5	Anifrolumab	Anifrolumab	注射剂	2ml:0.3g
6	克罗拉滨/	Clofarabine	注射剂	1mg/ml
	氯法拉滨			
7	博舒替尼	Bosutinib	片剂	0.1g

8	奈莫利珠单抗	Nemolizumab	注射剂	60mg
9	Bezlotoxumab	Bezlotoxumab	注射剂	1ml:25mg
10	Givosiran	Givosiran	注射剂	0.189g
11	加奈索酮	Ganaxolone	混悬剂	1ml:50mg
12	雷美替胺	Ramelteon	片剂	8mg
13	匹莫齐特	Pimozide	片剂	1mg
14	Avalglucosidase alfa	Avalglucosidase alfa	注射剂	0.1g
15	苯丙氨酸氨裂解酶	Pegvaliase	注射剂	2.5mg
			注射剂	20mg
16	Teplizumab	Teplizumab	注射剂	2ml:2mg
17	苯丁酸甘油酯	Glycerol Phenylbutyrate	溶液剂	1.1g/ml
18	Olipudase alfa	Olipudase alfa	注射剂	20mg
19	卡培立肽	Carperitide	粉针剂	1mg
20	非诺多泮	Fenoldopam	注射剂	10mg/ml
21	纳多洛尔	Nadolol	片剂	40mg
22	Turoctocog alfa pegol	Turoctocog alfa pegol	注射剂	500IU
			注射剂	1000IU
23	左甲状腺素钠	Levothyroxine	口服溶液剂	5ml:0.15mg
24	胰高血糖素	Glucagon	鼻用散剂	3mg
25	芬戈莫德	Fingolimod	口腔崩解片	0.25mg
26	米诺环素	Minocycline	外用泡沫剂	4%
27	托氟沙星	Tosufloxacin	颗粒剂	1g:0.15g
28	哌甲酯	Methylphenidate	缓释胶囊	5mg
			缓释胶囊	10mg
			缓释胶囊	60mg
29	格列本脲	Glibenclamide	混悬剂	1ml:0.6mg

5月29日，国家医保局办公室 教育部办公厅关于做好大学生参加基本医疗保险相关工作的通知

医保办发〔2023〕15号

国家医保局办公室 教育部办公厅关于 做好大学生参加基本医疗保险相关工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、教育厅（教委、教育局）：

为贯彻落实党的二十大关于“扩大社会保险覆盖面”重要精神，落实《国务院办公厅关于将大学生纳入城镇居民基本医疗保险试点范围的指导意见》（国办发〔2008〕119号）和《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》（国办发〔2021〕36号）有关要求，进一步保障大学生基本医疗需求，提高大学生健康水平，现就进一步做好大学生医疗保障有关工作通知如下：

— 1 —

一、充分认识做好大学生医疗保障工作的重要意义

全民医保是中国特色基本医疗卫生制度的基础。大学生参加基本医保是全民医保的重要组成部分，对于建立健全覆盖全民的医疗保障体系、保障大学生就医权益、提高大学生健康水平具有重要意义。各级医疗保障、教育部门要加强动员，统筹兼顾，坚持自愿缴费和有效扩面，鼓励各类全日制普通高等学校（包括民办高校，以下简称高校）中全日制本专科生、全日制研究生参加高校所在地基本医疗保险，提高大学生医疗保障水平。

二、加强政策宣传，提供便捷服务

各级医疗保障、教育部门要高度重视，切实加强政策宣传宣讲工作，鼓励大学生原则上在学籍地参保，形成长效机制。医疗保障部门于2023年6月底前，主动深入高校和大学生群体，集中开展政策宣讲，提高政策知晓率，做好大学生参保服务工作；教育部门及各有关高校要为大学生参保提供便利。

三、完善工作机制，提高保障水平

各级医疗保障、教育部门要协同合作，建立工作联动与数据共享机制，不断优化参保流程和就医管理措施，不断提高大学生医保参保和医疗保障水平。各地要采取措施，对家庭经济困难大学生个人应缴纳的基本医疗保险费及经基本医保支付后应由其个人承担的符合规定的医疗费用，通过医疗救助制度、家庭经济困难学生资助体系和社会慈善捐助等多种途径给予资助，切实减轻

— 2 —

家庭经济困难学生的医疗费用负担。

国家医保局办公室

教育部办公厅

2023年5月12日

（主动公开）

— 3 —

5月29日，国家卫生健康委 国家中医药局[关于开展全面提升医疗质量行动\(2023-2025年\)](#)的通知

国卫医政发〔2023〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，国家卫生健康委、国家中医药局决定联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动。现将《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》印发给你们，请认真组织实施，确保取得实效。

国家卫生健康委 国家中医药局

2023年5月26日

（信息公开形式：主动公开）

全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，在“以病人为中心，以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动、“医疗质量万里行”活动、“三好一满意”活动、“方便看中医、放心用中药、看上好中医惠民便民活动”、改善医疗服务行动计划、“民营医院管理年”活动等工作的基础上，坚持继承与发展的原则，立足新发展阶段，紧扣公立医院高质量发展新形势、新任务，制定本行动计划。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届一中、二中全会精神，认真落实学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育要求，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，以推动医疗卫生服务高质量发展为主题，以提高供给质量为主攻方向，中西医并重，加强全面质量安全管理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

（二）行动目标

利用3年时间，在全行业进一步树立质量安全意识，完善质量安全管理体系和管理机制，进一步健全政府监管、机构自治、行业参与、社会监督的医疗质量安全管理多元共治机制，进一步巩固基础医疗质量安全管理，提升医疗质量安全管理精细化、科

学化、规范化程度，进一步优化医疗资源配置和服务均衡性，提升重大疾病诊疗能力和医疗质量安全水平，持续改善人民群众对医疗服务的满意度。

二、行动范围

全国二级以上医疗机构。

三、组织管理

国家卫生健康委、国家中医药局负责全国行动计划的制定和组织实施，指导省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、国家级质控中心、行业学（协）会、医疗机构分别推进工作。省级卫生健康行政部门负责本辖区具体工作方案的制定和落实，指导辖区内医疗机构及相关组织、单位落实相关工作要求和监管责任，及时总结经验并加强宣传交流。

省级以上各专业质控中心负责制订本专业质量安全改进工作计划并组织实施；监测、分析本专业医疗质量安全情况，研究提出医疗质量安全改进目标和质控工作改进目标，加强质量安全改进策略研究，为行政部门管理工作提供技术支撑。其他各级质控组织按照分工落实工作。

各级各类医疗机构是行动的责任主体，医疗机构主要负责人是第一责任人。医疗机构要按照本行动计划和辖区具体方案要求，强化医疗质量安全主体责任，完善医疗质量安全管理体系，落实各项具体工作任务，强化人员教育，培育质量安全文化，提升医疗质量安全水平。

四、工作任务

（一）加强基础质量安全管理，夯实结构质量

1.健全医疗质量管理组织体系。医疗机构进一步健全院、科两级医疗质量安全管理体系，按要求成立由医疗机构主要负责人担任主任的医疗质量管理委员会，指定或者成立专门部门具体负责医疗质量安全日常管理工作。各业务科室成立由主要负责人担任组长的医疗质量管理工作小组，指定专人负责日常具体工作。

2.完善质量安全管理制。医疗机构严格按照法律法规要求，建立健全本机构各项质量安全管理制，强化重点环节和重点领域的日常管理，结合本机构实际，细化完善并严格落实18项医疗质量安全核心制。

3.优化质量安全工作机制。医疗机构主要负责人每月召开医疗质量管理委员会专题会议，研究部署医疗质量安全工作。建立院周会反馈质量安全工作机制，创办质量安全月刊，督促指导各部门、各科室精准开展医疗质量安全改进工作。各部门、各临床科室及医技科室主要负责人每月召开专门会议，研究本部门、本科室医疗质量安全工作。

4.加强医务人员管理。医疗机构按照国家有关规定强化医师、护士及医技人员准入和执业管理，规范医师多点执业和定期考核，以临床诊疗指南、技术规范、操作规程等为重点，对全体医务人员加强基本理论、基本知识、基本技能培训及考核,不断提升医务人员业务能力。

5.强化药品器械管理。医疗机构依法依规确定本机构药品器械供应目录，加强重点监控合理用药药品、抗微生物药物、抗肿瘤药物以及放射影像设备、植入类器械等常用设备器械的管理，做好药品器械不良反应的监测报告，对不良反应多且安全隐患突出的药品器械要及时依法依规清退出供应目录。

6.规范医疗技术管理。医疗机构全面梳理本机构医疗技术临床应用情况，以限制类技术、内镜和介入技术等为重点加强质量安全管理，强化新技术、新项目机构内准入管理，完善技术授权和动态管理等相应的管理制度及工作流程，在保障医疗质量安全的基础上，加强新技术临床应用和适宜技术推广。中医医疗技术操作要严格按照《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》要求，严格落实感控管理各项要求。

7.提升急诊质量。医疗机构强化院前医疗急救与院内急诊的无缝衔接机制，畅通院前医疗急救与院内急诊信息，强化预检分诊，优化急诊就诊和绿色通道流程，完善急危重症患者，特别是心血管疾病、多发性创伤、心脏骤停等急危重症患者的多学科协作救治机制，提升患者救治效果。

8.改善门诊医疗质量。医疗机构严格执行首诊负责制，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊诊疗工作流程，优化门诊疑难病例会诊和多学科门诊诊疗服务，加强门诊手术、门诊化疗、门诊输液等门诊服务的质量安全管理，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

9.提高日间医疗质量。医疗机构进一步完善日间医疗质量管理组织体系，加强日间医疗病种和技术管理，强化日间医疗科室和医师审核授权管理，不断扩充日间医疗服务范围，提升日间医疗服务供给能力。加强日间医疗患者评估和随访，及时发现患者病情变化并予以干预，保障日间医疗患者安全。

10.保障手术质量安全。医疗机构严格落实手术分级管理制度，强化手术分级和医生授权动态管理，确保三、四级手术逐项授予和动态调整。全面加强手术患者术前评估、麻醉评估，落实术前讨论制度，准确把握手术适应证和禁忌证，科学制订手术方案。严格落实手术安全核查制度，强化围手术期管理。

专项行动之一：手术质量安全提升行动

通过专项行动，降低手术并发症、麻醉并发症、围手术期死亡等负性事件发生率，及时发现和消除手术质量安全隐患。到2025年末，日间手术占择期手术的比例进一步提升，全国三级医院手术患者住院死亡率明显下降、非计划重返手术室再手术率不高于1.8%，住院患者手术后获得性指标发生率不高于7.5%，全面落实四级手术术前多学科讨论制度。

11.提高患者随访质量。医疗机构根据不同疾病特点及诊疗规律，明确随访时间、频次、形式和内容等，安排专门人员进行随访并准确记录，为有需要的患者提供出院后连续、安全的延伸性医疗服务。重点加强四级手术、恶性肿瘤患者的随访管理，重点关注患者出院后发生并发症、非预期再入院治疗和不良转归等情况。

12.优化要素配置和运行机制。医疗机构进一步强化“以患者为中心，以疾病为链条”的理念，打破传统学科划分和专业设置壁垒，以多学科协作（MDT）为基础，探索专病中心建设，为患者提供重大疾病诊疗一站式服务。

专项行动之二：“破壁”行动

聚焦心、脑血管疾病，恶性肿瘤等发病率高、严重危害人民群众健康的重大疾病，结合本地居民疾病谱和异地就医流向情况，在保障医疗安全的基础上优化要素配置和运行机制。到2025年末，在冠心病、脑卒中、乳腺癌、肺癌、结直肠癌等专病的诊疗模式和组织形式有创新性突破。全国急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治疗率提升至80%；全国急性脑梗死再灌注治疗率提升至45%。

（二）强化关键环节和行为管理，提高过程质量

13.严格规范日常诊疗行为。医疗机构和医务人员严格遵循临床诊疗指南、临床技术规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，掌握各类检查、治疗的适应证，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

14.全面加强患者评估。医疗机构在住院当日、围手术（治疗）期、出院前等关键时间节点强化患者评估，规范评估流程、掌握评估策略、使用评估工具，提高评估的科学性、准确性；密切监测患者病情变化及心理状态，并及时进行再评估，根据评估情况科学调整诊疗方案，保障诊疗措施的及时性、规范性。

15.提升三级查房质量。严格落实三级查房制度，保障临床科室对患者的查房频次、形式和内容符合规定；倡导医疗、护理、药事联合查房，倡导中西医联合查房，及时掌握患者病情变化，针对性调整诊疗方案。对四级手术患者和疑难危重患者要进行重点查房，推行多学科联合查房。

16.提升合理用药水平。规范医师处方行为，按照安全、有效、经济、适宜的合理用药原则开具处方。推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。强化合理用药教育与培训，对不合理用药行为及时采取干预措施。在儿科等重点科室配备驻科药师，参与药物治疗管理。

17.提高检查检验质量。建立健全覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，重点关注即时检验（POCT）质量管理，配合做好室间质量评价工作，充分发挥质量管理对于推进医疗机构检查检验结果互认的重要作用。进一步优化危急值项目管理目录和识别机制，强化危急值报告的及时性、准确性。

18.加强病历质量管理。以提升病历内涵质量和完整性、及时性为核心任务，加强编码管理和病历质量培训，规范病历书写。以首次病程、上级医师查房、手术记录、阶段小结、出院小结等反映诊疗计划和关键过程的病历内容为重点强化管理，提升医疗质量安全意识水平。推行门（急）诊结构化病历，提高门（急）诊病历记录规范性和完整性，提高门（急）诊电子病历使用比例。

专项行动之三：病历内涵质量提升行动

以教育培训、质控抽查、优秀病案评比和宣传交流为主要方式，引导医疗机构落实国家病历书写、管理和应用的相关规定，强化病历内涵意识，提升病历客观、真实、准确、及时、完整、规范水平，更好体现临床诊疗思维和过程。到2025年末，病案首页主要诊断编码正确率不低于90%，病历记录完整性和及时性进一步提高，评选全国百佳病案并开展巡讲。

19.加强会诊管理。进一步完善会诊制度，明确各类会诊的具体流程，加强会诊人员资质管理，统一会诊单格式及填写规范，规范会诊行为，追踪会诊意见执行情况和执行效果。同时，加强中医、营养、康复、精神、检验、病理、影像、药学等科室的多学科会诊参与度，充分发挥营养和康复治疗对提升治疗效果的积极作用。

20.提高急难危重救治效果。医疗机构进一步优化绿色通道管理，做好急难危重患者分类，完善抢救资源配置与紧急调配机制，保障各单元抢救设备和药品可用，确保急危重患者优先救治，加强危急值处置管理，提高危急值处置的及时性、规范性。进一步落实急危重患者抢救制度和疑难病例讨论制度，提高重症患者救治技术能力。

21.强化患者安全管理。医疗机构进一步提升医务人员患者安全意识和对医疗质量（安全）不良事件的识别能力，强化医疗质量（安全）不良事件的主动报告，定期对患者医疗质量（安全）不良事件发生情况进行分析，查找存在的共性问题和薄弱环节，开展系统性改进工作。

专项行动之四：患者安全专项行动

医疗机构开展全员参与覆盖诊疗服务、基础设施、应急处置全过程的安全隐患排查行动，优化应急预案并加强演练。强化非惩罚性报告机制，提高识别能力，优化报告途径，鼓励医务人员报告不良事件，营造良好的质量安全氛围。到2025年末，每百出院人次主动报告不良事件年均大于2.5例次。

22.提供优质护理。医疗机构持续扩大优质护理服务覆盖面，落实护理核心制度，做实责任制整体护理，夯实基础护理质量，实现优质护理服务扩面提质。完善护理质量监测与反馈，基于循证基础和临床需求开展持续改进工作，提高护理同质化水平。

（三）织密质量管理网络，完善工作机制

23.健全质控体系和工作机制。卫生健康行政部门规范本级质控中心的建设和管理，中医药主管部门要加强中医质控中心建设和设置，强化对质控中心指导考核，进一步扩大质控工作覆盖范围，提高质控中心工作的规范化、科学化、专业化水平，将部分重点专业质控组织延伸至县区。地（市）级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）每季度召开至少1次专题会议，研究质控体系建设运行、推进质量安全提升行动计划等相关工作。

24.加强质量安全信息公开。省级以上卫生健康行政部门建立辖区内医疗机构质量安全排名、通报和信息公开制度，完善工作机制，充分调动行业重视程度和工作积极性。各级质控中心围绕本专业年度质量安全情况进行监测、分析和反馈，为此项工作提供技术支撑。

25.完善“以质为先”的绩效管理机制。医疗机构将医疗质量管理情况作为绩效考核的重要依据，探索建立以医疗质量安全为导向的绩效分配机制。将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标；将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升的重要依据。

专项行动之五：“织网”行动

到2025年末，设置完成不少于60个专业的国家级质控中心，不少于10个中医专业国家级质控中心；不少于1800个省级质控中心，不少于300个省级中医质控中心；不少于1.8万个地市级质控中心（组织），不少于1800个地市级中医质控中心。质控工作逐步覆盖住院、日间、门（急）诊等全诊疗人群。其中，心血管疾病、神经系统疾病、肿瘤、麻醉、重症、药事、院感、护理等专业质控中心（组织）实现地市级全覆盖，并延伸至50%以上县域。全国纳入单病种管理的病种（技术）数量不少于100个，发布年度省级医疗服务与质量安全报告的省份不少于20个，各专业国家级质控中心按年度发布本专业医疗服务与质量安全报告。

26.强化目标导向，优化改进工作机制。卫生健康行政部门指导质控组织和医疗机构聚焦年度国家医疗质量安全改进目标、各专业质控工作改进目标和患者安全目标，合理细化本地区、本机构改进目标并确定目标改进幅度，把推动目标实现作为年度质量安全管理工作重点，创新工作机制和方式方法，以点带面提升质量安全水平。

27.充分发挥考核评估指挥棒作用。卫生健康行政部门充分发挥医院评审、公立医院绩效考核、公立医院高质量发展评价、医联体绩效考核、临床专科评估、单病种质量评估等工作的指挥棒作用，将医疗质量管理情况作为考核工作的重要内容，督促指导医疗机构落实相关政策要求。

28.加强中医药质控。医疗机构应将中医医疗技术应用、中药合理使用等，纳入医疗质量管理。各级中医药主管部门应加强中医药质控机构建设和建设，加大中医诊疗技术规范的修订和完善。

五、工作安排

（一）启动阶段（2023年5月—6月）

国家卫生健康委联合国家中医药局制定印发行动计划，拟定对各省份行动效果监测指标体系，召开工作会议做出具体工作安排。各省级卫生健康行政部门制定具体工作方案报国家卫生健康委和国家中医药局备案，部署本辖区行动相关工作。

（二）实施阶段（2023年6月—2025年9月）

各级卫生健康行政部门按年度进行行动工作部署和工作总结。各地按照本计划分别落实工作，加强指导评估，及时解决共性问题。发掘先进做法和典型经验，遴选年度典型案例并进行宣传推广。

（三）评估总结（2025年10月-12月）

在各地总结的基础上，国家卫生健康委和国家中医药局对质量安全提升工作进行全面总结评估，提炼质量安全提升工作经验，通报巡查发现的典型案例，加强行动计划和工作成效宣传，营造良好舆论氛围，对于工作中发掘的先进做法和典型经验，组织宣传推广，推动形成制度性安排。

六、工作要求

（一）加强组织领导。各单位要充分认识开展全面提升医疗质量行动计划的重要意义，以对人民健康高度负责任的态度抓好工作落实。卫生健康行政部门负责同志要亲自抓，细化政策措施，明确责任分工，层层压实责任，推进工作有序开展。医疗机构主要负责人要亲自研究、靠前领导，落实落细各项工作，强化基础医疗安全管理，加强医疗质量安全日常监测、分析和反馈，推动行动顺利开展。

（二）做好政策协同。各地卫生健康行政部门要对照法律法规、部门规章和有关文件等要求制定完善配套文件，指导医疗机构建立健全相关制度规范并加强日常监管

。充分利用医院评审、绩效考核、专科评估等工作抓手，将医疗质量安全提升工作落实落细，推动医疗质量安全持续改进。

（三）强化科学管理。各级卫生健康行政部门、质控组织和医疗机构要密切关注医疗质量安全管理领域前沿进展，吸纳国内外先进管理经验和方法，加强医疗质量安全相关学习培训，推广单病种管理、全面质量管理等医疗质量管理工具，提升质量安全管理科学化程度和管理效能。

（四）加强宣传引导。各级卫生健康行政部门和质控组织要注重从多维度、多层面挖掘行动落实先进典型，充分利用行业主流媒体和短视频、公众号等网络新媒体多种形式进行宣传推广，营造良好氛围。省级以上卫生健康行政部门要遴选具有代表性的典型案例予以通报表扬，充分调动医疗机构参与行动的积极性。

（五）建立长效机制。各省级卫生健康行政部门要在行动期间不断总结经验，进一步巩固全行业质量安全意识和“以病人为中心”服务理念，增强各方参与医疗质量安全管理的意愿，进一步提升行业社会认可度，完善政府监管、机构自治、行业自律、社会监督的医疗质量安全管理多元良性共治长效机制。

附件：[各省行动效果监测指标体系](#)

5月29日，市场监管总局关于公开征求《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》意见的通知

为加强药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告监督管理，市场监管总局组织对《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》进行修订，起草了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（<http://www.moj.gov.cn>、<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2. 登录国家市场监督管理总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

3. 通过电子邮件发送至ggsjcc@samr.gov.cn，邮件主题请注明“《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》公开征集意见”字样。

4. 通过信函邮寄至：北京市西城区三里河东路8号，国家市场监督管理总局广告监管司（邮政编码：100820）。请在信封上注明“《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理办法（征求意见稿）》公开征集意见”字样。

意见反馈截止时间为2023年6月28日。

市场监管总局

2023年5月29日

5月29日，关于公开征求ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》指导原则及附件1草案的通知

ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》指导原则及附件1现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则草案的意见并反馈ICH。

E6（R3）指导原则及附件1英文原文和中文译文见附件，现就指导原则内容及中文译文向社会公开征求意见。

社会各界如有相关建议，请于2023年8月31日前通过联系人电子邮件反馈我中心。

联系人：马润镒

邮箱：e6r3fankui@cde.org.cn

附件：1.【英文】E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（原则及附件1草案）

2.【中文】E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（原则及附件1草案）

3.【模板】征求意见反馈表

4.ICH E6(R3)《药物临床试验质量管理规范》原则及附件1草案公开征求意见反馈说明

相关附件

序号	附件名称
1	【英文】E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（原则及附件1草案）.pdf
2	【中文】E6(R3): 药物临床试验质量管理规范（原则及附件1草案）.pdf
3	【模板】征求意见反馈表.xlsx
4	ICH E6(R3)《药物临床试验质量管理规范》原则及附件1草案公开征求意见反馈说明.pdf

5月30日，[关于征集“《中国药典》药用辅料微生物控制相关标准研究”项目药用辅料样品的通知](#)

各相关单位：

近期我委通过公开招募和统筹协调的方式（详见<https://www.chp.org.cn/gjyjw/tz/17645.jhtml>），组织相关单位开展《中国药典》药用辅料微生物控制相关标准研究工作。

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，现协助项目承担单位公开征集研究用样品，具体品种见附件。

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相关资料，于2023年7月1日前与相关单位建立联系，沟通样品寄送等事项。

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

联系电话：18818215017（项目牵头单位上海市食品药品包装材料测试所）

010-67079566（国家药典委员会）

联系邮箱：wangjingcherry7@163.com

附件： [征集样品及接收单位目录.docx](#)

5月30日，[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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

医疗保障基金（以下简称医保基金）是人民群众的“看病钱”、“救命钱”。加强医保基金使用常态化监管，对保障医保基金安全运行、提高基金使用效率、规范医疗服务行为、减轻群众看病就医负担具有重要意义。为进一步贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实推进医保基金使用常态化监管工作，经国务院同意，现提出以下意见。

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精神，认真践行以人民为中心的发展思想，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，着力推动高质量发展，扎实推进依法行政，加大医保基金监管执法力度，切实落实各方监管责任，加强基金监管能力建设，综合运用多种监管方式，不断完善长效监管机制，加快构建权责明晰、严密有力、安全规范、法治高

效的医保基金使用常态化监管体系，以零容忍态度严厉打击欺诈骗保、套保和挪用贪占医保基金的违法行为，坚决守住医保基金安全底线，实现好、维护好、发展好最广大人民根本利益。

二、明确各方职责

（一）强化医保行政部门监管责任。各级医保行政部门要加强对医保经办机构医保协议签订、履行等情况的监督，促进医保经办机构业务规范。强化对定点医药机构纳入医保基金支付范围的医疗服务行为、医疗费用，以及参保人员医保基金使用情况等方面的监督。国家医保局负责监督指导全国医保基金使用常态化监管工作，省级医保行政部门负责监督指导本行政区域内医保基金使用常态化监管工作，地市级以下医保行政部门要落实好常态化监管任务。

（二）强化医保经办机构审核检查责任。各级医保行政部门要督促医保经办机构建立健全业务、财务、安全和风险管理制度，加强内部全流程管理。医保经办机构要提高日常审核能力，强化对定点医药机构医保费用申报和参保人员医疗费用报销的审核。医保经办机构通过智能审核等方式，对参保人员在定点医药机构就医购药所产生的费用进行审核后，由医保基金按规定时限及时予以结算支付。对定点医药机构履行医保协议、执行医保报销政策情况，以及参保人员享受医保待遇情况实施核查。作出中止或解除医保协议等处理的，要及时向医保行政部门报告。发现或接收的问题线索应当由医保行政部门处理的，应及时移交处理。

（三）强化定点医药机构自我管理主体责任。定点医药机构要建立健全与医保基金使用相关的内部管理制度，合理、规范使用医保基金，明确专门机构或者人员负责医保基金使用管理工作，按要求组织开展医保基金相关政策法规培训，及时开展自查自纠，配合医保部门审核和监督检查。加强医药服务规范管理，做好就诊患者和购药人员医保身份核验、医保目录适用认定、记录和检查检验报告存档等工作。紧密型医联体牵头医疗机构要落实内部管理责任，加强医保基金使用管理。

（四）强化行业部门主管责任。卫生健康、中医药、市场监管、药品监管、审计等部门要按照职责分工，落实相关监管责任。聚焦过度诊疗、欺诈骗保、非法收购和销售利用医保骗保购买的药品等违法违规问题，持续加强医药机构监管，规范医药服务行为，强化医务人员职业操守和职业道德教育。加强医药服务价格监督检查，治理乱收费现象，切实维护消费者权益。对于未纳入医保协议管理，但其行为与医保基金使用密切相关、影响基金合理使用的机构等，要按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”的原则，落实监管责任。

（五）强化地方政府属地监管责任。地方各级人民政府对本行政区域内医保基金使用常态化监管工作负领导责任，统筹区域内各部门资源，形成监管合力。进一步完善医保基金使用监管机制和执法体制，组织督促所属相关部门和下级人民政府认真履

行监管职责，加强监管能力建设，积极推进跨部门综合监管，及时协调解决监管工作中的重大问题，为医保基金使用常态化监管工作提供有力保障。

三、做实常态化监管

（一）推进飞行检查常态化。建立健全部门联合检查机制，制定并公开飞行检查方案。完善飞行检查管理办法，细化操作规程，规范飞行检查及后续处置，建立飞行检查年度公告及典型案例曝光制度。发挥飞行检查带动引领作用，用好飞行检查结果，聚焦典型性、顽固性、复杂性违法违规问题，及时汇总建立飞行检查发现问题清单，为强化日常监管、防范同类问题系统性频发提供参照借鉴。

（二）推进专项整治常态化。强化跨部门综合监管合力，加强医保、公安、财政、卫生健康、市场监管等部门的协调联动，常态化开展专项整治行动。聚焦重点领域、重点机构、重点行为，加强部门间数据共享和监测分析，强化案件线索通报，完善行刑衔接机制，健全重大案件同步上案和挂牌督办制度，积极开展部门联合执法，形成一案多查、一案多处的联合惩戒机制。推动专项整治工作成果转化为管用有效的查办经验及监管规范标准，推进完善医药服务价格和医保支付政策并建立健全相关机制。

（三）推进日常监管常态化。研究制定医保基金使用日常监管办法，健全完善工作机制，细化监督检查工作规范和要求。出台统一明确的监督检查事项清单、检查工作指南等，提高日常监管规范化水平。合理制定并严格执行年度监督检查计划，对数据指标异常的定点医药机构加强现场检查，对上级部门交办的问题线索、举报投诉涉及的定点医药机构开展现场核查，依法依规处理。强化医保经办支付环节费用审核，落实日常核查全覆盖。

（四）推进智能监控常态化。依托全国统一的医保信息平台，充分运用医保智能监管子系统，建立行政检查和执法全流程指挥调度平台，加强对医保基金使用行为的实时动态跟踪，实现事前提醒、事中审核、事后监管全过程智能监控，提升精准化、智能化水平。加快医保基金智能监控知识库、规则库建设和应用，加强动态维护升级，不断提升智能监控效能。实施国家医保反欺诈智能监测项目，常态化开展医保数据筛查分析，通过大数据分析锁定医保基金使用违法违规行为，发现欺诈骗保行为规律，有针对性地加大宏观管控、现场检查执法和精准打击力度。

（五）推进社会监督常态化。进一步完善举报投诉机制，依托全国医保基金举报投诉管理系统，畅通投诉渠道，规范处置流程，严格核查处理。落实举报奖励制度，调动全民参与医保基金使用监督的积极性。持续开展典型案例曝光，强化警示震慑。探索开展定点医药机构医保基金使用情况向社会公示制度，鼓励社会监督。

四、健全完善制度机制

（一）完善监管制度机制。进一步完善以上查下、交叉检查的工作机制，破解同级监管难题。建立抽查复查、倒查追责工作制度，压实监管责任。实施分类处置，综

合运用协议、行政、司法等多种手段分类施策。对于存在主观故意、影响恶劣的欺诈骗保行为，依法从严从重查处，同时做好协议处理与行政处罚的有效衔接。建立健全激励与约束并重的监管机制，更大激发医疗机构规范使用医保基金的内生动力。

（二）完善部门间协同监管机制。加强医保部门与公安、财政、卫生健康、中医药、市场监管、药品监管等部门的贯通协同，推进信息互通共享，实现部门间线索互移、标准互认、结果互通。加强行政执法和刑事司法事前、事中、事后的有效衔接，依法严厉打击医保领域违法犯罪行为。对涉嫌违纪和职务违法、职务犯罪的问题线索及时移送纪检监察机关，建立健全重要线索、重大案件联查联办和追责问责机制，强化震慑效应。

（三）建立健全信用管理制度。推进定点医药机构、医药企业、人员信用分级分类管理，探索建立医保基金监管告知承诺制，将履行承诺情况纳入信用记录，与监督检查频次、处罚裁量等挂钩，推动定点医药机构通过自查自纠规范医保基金使用行为，主动履行医保基金使用主体责任。根据信用评级，对失信定点医药机构，可通过协议管理在资金结算等方面采取惩戒措施；对相关责任人员，可按照医保协议中止医保支付资格；对失信医药企业，可按规定在医保目录准入、价格招采信用评价、医药集中采购、挂网资格等方面采取处置措施；对失信参保人员，可按规定采取暂停医疗费用联网结算等措施。强化跨行业、跨领域、跨部门守信联合激励和失信联合惩戒，探索建立信用修复、异议申诉等机制。鼓励行业协会开展行业规范和自律建设，促进行业规范和自我约束。

（四）建立异地就医跨区域监管工作机制。创新方式方法，完善异地就医协同监管制度和跨区域工作机制，落实就医地和参保地监管责任。各级医保行政部门要将异地就医作为飞行检查、日常监管等工作的重点，防范异地就医过程中的欺诈骗保风险。

（五）建立健全重大事项处置机制。加强日常监管信息报送，做好预警监测和提前研判，完善处置及应对规程，加强针对性培训，提升各级医保行政部门应对处置重大事项能力。对医保基金监管政策落实不到位、出现医保基金监管严重问题或存在重大风险隐患的，国家医保局可采取函询或约谈等方式，督促指导相关医保行政部门及定点医药机构等严格履行相关责任并抓好整改落实。

五、强化保障措施

（一）加强组织实施。各地区各有关部门要充分认识加强医保基金使用常态化监管的重要意义，加强组织领导，细化目标任务，明确职责分工，强化责任落实，统筹推进各项工作。健全部门联动机制，协同开展医保基金使用常态化监管。

（二）提升监管能力。各地区各有关部门要加大人员、车辆、装备、技术、经费等方面的支持力度，为医保基金监管工作提供有力保障。建立健全监管人员考核考勤

、岗位晋升等各项制度，加强监管人员业务能力培养，经常性开展政策法规培训，着力建设复合型监管队伍，不断提升法治化、规范化、专业化水平。

（三）强化责任追究。县级以上地方人民政府要切实履行监管职责，对监管不力、执法不严导致医保基金安全存在重大风险隐患或造成严重后果的，以及在监管工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，要严肃追究责任。各级医保行政部门要建立健全医保基金监管综合评价制度，定期通报基金监管工作进展情况。积极探索建立责任追究、尽职免责事项清单，细化追责免责情形，做好容错纠错工作。

（四）做好宣传教育。各地区各有关部门要加大医保基金监管政策法规宣传力度，充分利用各种媒介平台，加强医保基金监管政策宣传解读。持续做好集中宣传月工作，聚焦打击欺诈骗保等相关主题，常态化开展维护医保基金安全宣传教育，营造良好舆论氛围。

国务院办公厅

2023年5月26日

5月31日，[国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司关于发布《古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）》的通知](#)

国中医药综科技发〔2023〕2号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门、药品监督管理部门：

为贯彻落实《中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快推动古代经典名方中药复方制剂上市，更好发挥中医药特色优势，满足人民群众用药需求，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极组织推进古代经典名方关键信息考证研究工作，现将《古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）》予以公布。

附件：古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）

国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司

2023年5月5日

 [国中医药综科技发〔2023〕2号附件.docx](#)

5月31日，国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告

（2023年第68号）

为完善已上市药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平，国家药品监督管理局组织制定了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，现予发布。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

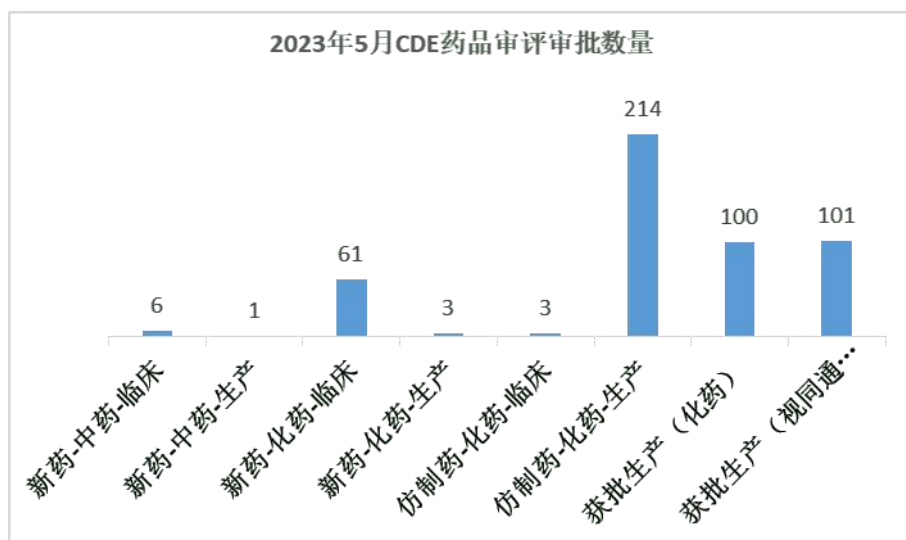
附件：已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）

国家药监局

2023年5月29日

 [国家药品监督管理局2023年第68号公告附件.docx](#)

医药资讯



申请承办受理

5月4日，奥赛康发布公告称，全资子公司江苏奥赛康药业收到NMPA下发的曲氟尿苷替匹嘧啶片上市申请《受理通知书》，目前该产品的竞争格局为“1进口+2国产”，公司有望争夺国产第三家。

5月5日，CDE官网显示，豪森药业培莫沙肽注射液（曾用名：培化西海马肽）的上市申请获受理。根据临床试验进度，推测本次申请的新适应症为慢性肾脏病非透析患者贫血。

5月5日，CDE官网公示，UNION therapeutics和信达生物联合提交了6项orismilast缓释片的临床试验申请，并获得受理。

5月5日，生物创新药企业苏州蓝马医疗技术有限公司递交了TIL产品——LM103注射液的临床试验申请，并获CDE受理。

5月5日，信达生物HER2 ADC新药IBI354的临床试验申请获得NMPA受理，这也是国内申报临床的第100款ADC新药。

5月6日，上海邦耀生物的两款名为“靶向CD19基因修饰的异体嵌合抗原受体T细胞注射液”（研发代号分别为：BRL-301、BRL-301A）产品的临床试验申请，正式取得CDE的受理。

5月7日，四川科伦药业以新药2.2类提交的盐酸达泊西汀口服膜剂临床申请获得CDE承办受理。目前国内已上市的达泊西汀制剂为盐酸达泊西汀片，2022年在中国三大终端六大市场销售额合计超过11亿元。

5月7日，成都倍特药业3类仿制药盐酸艾司氯胺酮注射液的临床申请获得CDE承办受理，该产品目前仅恒瑞医药在售，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额突破2亿元。

5月7日，CDE官网显示，惠升生物德谷门冬双胰岛素注射液上市申请获NMPA受理。这是国内首款申报上市的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

5月7日，邦耀生物利用通用型细胞平台（TyUCell）开发的两款名为“**靶向CD19基因修饰的异体嵌合抗原受体T细胞注射液**”的临床试验申请（IND），获得了CDE受理。两款产品的管线代号分别为BRL-301和BRL-301A，**适应症分别针对B细胞恶性肿瘤、自身免疫系统疾病**。

5月7日，CDE官网显示，惠升生物制药的德谷门冬双胰岛素注射液报产获受理，成为国内首个申报上市的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

5月7日，CDE官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）递交了1类新药**依柯胰岛素注射液**的上市申请，并获得受理。这是一款英文名为**icodec**的超长效胰岛素，被设计以**一周一次皮下注射的频率治疗1型与2型糖尿病患者**。

5月10日，迈威（上海）生物科技股份有限公司发布公告，收到NMPA核准签发的《受理通知书》，注射用7MW3711的临床试验申请获得受理。7MW3711是一款**靶向B7-H3的抗体偶联新药**，针对晚期实体瘤。

5月10日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）递交了1类新药Eplontersen注射液的临床试验申请，并获得受理。这是**阿斯利康超35亿美元合作开发的一款反义寡核苷酸（ASO）疗法**

5月10日，CDE官网公示，Aquestive Therapeutics和海思科共同递交了**5.1类新药利鲁唑口溶膜**的上市申请，并获得受理。这款**利鲁唑口溶膜（英文商品名：Exservan）**已在**美国获批用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）**。

5月11日，科伦药业发布公告称，其控股子公司科伦博泰**注射用A166（HER2-ADC）**上市申请获NMPA受理，拟定适应症为**既往经二线及以上抗HER2治疗失败的HER2阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌**。

5月12日，CDE公示，由大冢制药（Otsuka）申请的**泊那替尼片**上市申请已获受理。拟定适应症包括：1）对既往用药耐药或不耐受的**慢性髓性白血病（CML）**；2）复发或难治性**费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）**；3）**T315I阳性CML或T315I阳性Ph+ALL**。

5月12日，阿斯利康Nirsevimab注射液上市申请获NMPA受理。这是首个且唯一、可广泛应用于**婴儿人群的单剂次被动免疫制剂**，包括足月或早产的健康婴儿，或健康状况特殊的婴儿。

5月16日，继GT919于2022年12月20日获得NMPA临床批件后，标新生物（GlueTacs Therapeutics）的第二款分子胶降解剂管线1类新药GT929新药临床研究申请（IND）获得CDE受理，用于恶性血液肿瘤的治疗。这是标新生物进入临床阶段的第二条产品管线。

5月16日，CDE官网显示，浙江海正药业的依维莫司片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，2022年依维莫司全球销售额超过8亿美元。

5月16日，CDE官网公示，新通药物全资子公司葛蓝新通制药申报的1类新药**甲磺酸帕拉德福韦片**上市申请已获得CDE受理。帕拉德福韦（Pradefovir）是一种**治疗慢性乙肝的肝靶向核苷类药物**。

5月16日，CDE官网显示，西安葛蓝新通制药的甲磺酸帕拉德福韦片上市申请已被NMPA受理。甲磺酸帕拉德福韦片是一款采用HepDirect™前药技术开发的阿德福韦（PMEA）的前药。该药提高了抗病毒效率，抗耐药性也更强，同时还解决了阿德福韦酯肾毒性大的问题。

5月17日，强生用于治疗眼科疾病基因疗法JNJ-81201887在国内的临床申请获NMPA受理。

5月17日，CDE官网公示，Idorsia公司与先声药业共同递交了5.1类新药盐酸Daridorexant片的临床试验申请并获得受理，拟用于治疗成人失眠患者。**这是一款双食欲素受体拮抗剂，已获得美国FDA批准用于治疗失眠症成人患者，先声药业通过一项5000万美元的合作获得了该产品中国独家权利。**

5月17日，据药融云数据库显示，强生旗下杨森制药公司申报的“JNJ-81201887 (AAVCAGsCD59)”临床试验申请，已经获得受理。

5月19日，信念医药：AAV基因疗法IND获受理，用于血友病A。

5月21日，石家庄四药的马来酸氟伏沙明片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端抗抑郁化药销售规模超过80亿元，而马来酸氟伏沙明片在抗抑郁药产品排第七位，销售额超过4亿元，同比增长17.59%。

5月22日，南京正大天晴申报的罗沙司他胶囊仿制药上市申请获NMPA受理。这也是国内首款申报上市的罗沙司他仿制药。

5月22日，君实生物发布一则公告，称其特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于PD-L1阳性（CPS≥1）的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌的治疗的新适应症上市申请已经获得NMPA受理。

5月23日，博锐生物LIV-1 ADC新药BRY812的临床试验申请获得NMPA受理，为国内首款LIV-1 ADC，也是博锐生物首款申报临床的ADC新药。

5月24日，正大天晴帕妥珠单抗类似药的上市申请获得NMPA受理，这也是第2款国产帕妥珠单抗类似药，首款来自齐鲁制药。

5月25日，CDE官网显示，勃林格殷格翰IL-36R单抗佩索利单抗新适应症上市申请获NMPA受理，用于预防泛发性脓疱型银屑病（Generalized Pustular Psoriasis, GPP）发作。

5月27日，石家庄四药提交了盐酸肾上腺素注射液3类仿制上市申请并获得CDE承办。该产品是一款临床抢救常用药物，2022年在中国公立医院终端销售额超过2.7亿元。米内网数据显示，目前石四药报产在审的高端注射剂已超过30个。

5月30日，CDE官网公示，施贝康生物递交了1类新药**sbk002片**的上市申请并获得受理。该产品拟开发适应症为预防动脉粥样硬化血栓形成事件，如：近期心肌梗死患者、急性冠脉综合征的患者、缺血性卒中患者或确诊外周动脉性疾病的患者。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300011	济川颗粒	3.1	2023-05-25	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，5月份共受理新药中成药申请临床受理6条，其中1.1类5个，2.1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。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2300038	参芪软斑颗粒	1.1	2023-05-27	山东禹泽药康产业技术研究院有限公司
CXZL2300037	麻荆宣肺颗粒	1.1	2023-05-26	中国中医科学院西苑医院
CXZL2300035	枳术通便颗粒	1.1	2023-05-16	健民药业集团股份有限公司
CXZL2300034	参蓉颗粒	1.1	2023-05-13	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZL2300033	银黄吸入溶液	2.1	2023-05-10	浙江维康药业股份有限公司； 盈科瑞(横琴)药物研究院有限公司
CXZL2300032	小儿银连颗粒	1.1	2023-05-06	一力制药(罗定)有限公司

按受理号计，5月份共受理新药化药申请临床受理61条，其中1类50个，2.1类1个，2.2类5个；2.3类3个；2.4类1个；2.2;2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2300582	B0125	2.3	2023-05-30	广州帝奇医药技术有限公司
CXHL2300580	YH2000片	1	2023-05-26	武汉市金诺赛生物医药有限公司
CXHL2300579	VC004胶囊	1	2023-05-25	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2300573	HTMC0435片	1	2023-05-24	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2300577	BN104片	1	2023-05-24	焯辉医药科技(上海)有限公司
CXHL2300568	HTMC0435片	1	2023-05-24	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2300567	ASC60片	1	2023-05-24	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2300565	MI078胶囊	1	2023-05-23	迈诺威(无锡)医药科技有限公司;南京迈诺威医药科技有限公司
CXHL2300561	PG-011鼻喷雾剂	1	2023-05-23	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300557	ONC201胶囊	1	2023-05-23	华润三九医药股份有限公司
CXHL2300556	泼尼松无水吞服颗粒	2.2	2023-05-23	北京科信聚润医药科技有限公司
CXHL2300555	XYD-A01	1	2023-05-22	昆山新蕴达生物科技有限公司
CXHL2300554	BGB-24714胶囊	1	2023-05-22	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300551	SF001	2.1	2023-05-22	普济生物科技(台州)有限公司
CXHL2300548	YL-17231片	1	2023-05-22	上海瓊黎药业有限公司

CXHL2300545	ASP3082注射液	1	2023-05-22	安斯泰来(中国)投资有限公司
CXHL2300544	APG-2449胶囊	1	2023-05-22	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2300543	DF-006	1	2023-05-22	浙江药苑生物科技有限公司
CXHL2300541	KL590586胶囊	1	2023-05-19	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2300538	注射用MT1002	1	2023-05-19	陕西麦科奥特科技有限公司
CXHL2300536	注射用阿扎胞苷	2.4	2023-05-18	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2300535	LPC-003口溶膜	2.2	2023-05-18	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2300534	HJ891胶囊	1	2023-05-18	成都华健未来科技有限公司
CXHL2300531	LL-50注射液	1	2023-05-17	四川大学华西医院;宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2300530	RG003片	1	2023-05-17	上海凌达生物医药有限公司
CXHL2300533	BGB-11417薄膜包衣片	1	2023-05-17	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300527	TQB3912片	1	2023-05-16	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300525	TAF-001乳膏	2.3	2023-05-16	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2300524	SPH7050颗粒	1	2023-05-16	上海医药集团股份有限公司
CXHL2300522	YY201片	1	2023-05-16	上海宇耀生物科技有限公司
CXHL2300520	MH004乳膏	1	2023-05-16	明慧医药(杭州)有限公司
CXHL2300519	GT929胶囊	1	2023-05-16	标新生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2300516	XH-5102片	1	2023-05-13	上海勋和医药科技有限公司
CXHL2300513	KH607片	1	2023-05-12	成都康弘药业集团股份有限公司

CXHL2300510	海博麦布阿托伐他汀钙片	2.3	2023-05-12	瀚晖制药有限公司
CXHL2300514	镱 [177Lu]JH02000 2注射液	1	2023-05-12	晶核生物医药科技(南京)有限公司;晶核生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2300504	注射用TFX05-01	1	2023-05-11	深圳扬厉医药技术有限公司
CXHL2300508	ISM8207胶囊	1	2023-05-11	英矽智能科技(上海)有限公司
CXHL2300505	ICP-723口崩片	1	2023-05-11	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2300503	CKBA软膏	1	2023-05-10	江苏博创园生物医药科技有限公司
CXHL2300498	GRCE2101	2.2	2023-05-10	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2300497	ZB-001干混悬剂	1	2023-05-10	中山致本医药科技有限公司; 中国科学院上海药物研究所
CXHL2300496	注射用HRS-7053	1	2023-05-10	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300488	IPG11406片	1	2023-05-09	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2300486	PG-018片	1	2023-05-09	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300485	IPG11406片	1	2023-05-09	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2300482	HZ012注射液	1	2023-05-09	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2300481	IPG11406片	1	2023-05-09	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2300493	QJ-19-0002片	1	2023-05-09	江苏正大清江制药有限公司
CXHL2300489	PG-018片	1	2023-05-09	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300495	甲磺酸贝福替尼 胶囊	1	2023-05-09	贝达药业股份有限公司

CXHL2300474	BW-00112 注射液	1	2023-05-08	杭州舶临医药科技有限公司
CXHL2300473	FCN-437c胶囊	1	2023-05-07	锦州奥鸿药业有限责任公司
CXHL2300469	盐酸达泊西汀口溶膜	2.2	2023-05-07	四川科伦药业股份有限公司
CXHL2300466	TJ0113胶囊	1	2023-05-06	杭州天玑济世生物科技有限公司
CXHL2300464	左旋多巴口腔控释片/卡左双多巴片	2.2	2023-05-06	上海汉都医药科技有限公司
CXHL2300461	XH-S003胶囊	1	2023-05-06	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2300468	吸入用H057	2.2;2.4	2023-05-06	上海汇伦医药股份有限公司
CXHL2300457	JMKX000197注射液	1	2023-05-05	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2300459	HS329片	1	2023-05-05	浙江海正药业股份有限公司
CXHL2300455	ISM3091胶囊	1	2023-05-04	英矽智能科技(上海)有限公司

按受理号计，5月份共受理新药化药申请生产受理3条，均为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。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300051	sbk002片	1	2023-05-30	成都施贝康生物医药科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司
CXHS2300050	TQ-B3525片	1	2023-05-22	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHS2300049	甲磺酸帕拉德福韦片	1	2023-05-16	西安葛蓝新通制药有限公司

按受理号计，5月份共受理仿制药化药申请临床受理3条，其中3类2个，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。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300071	夫西地酸乳膏	4	2023-05-10	重庆华邦制药有限公司
CYHL2300070	盐酸艾司氯胺酮注射液	3	2023-05-07	成都倍特药业股份有限公司
CYHL2300069	阿齐沙坦氨氯地平片	3	2023-05-05	江西施美药业股份有限公司

按受理号计，5月份共受理仿制药化药申请生产受理214条，其中3类94个，4类120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。

2023年5月1日至2023年5月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2301477	阿普米司特片	4	2023-05-31	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2301475	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	2023-05-31	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301472	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-05-31	海南林恒制药股份有限公司
CYHS2301471	聚乙二醇钠钾散	4	2023-05-31	广东赛康制药厂有限公司
CYHS2301470	帕拉米韦注射液	3	2023-05-31	安徽长江药业有限公司
CYHS2301469	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2023-05-31	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司

CYHS2301468	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-05-31	山东泰盛药物研究有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2301467	注射用苯唑西林钠	3	2023-05-31	东阳祥昇医药科技有限公司;山东睿鹰制药集团有限公司
CYHS2301464	盐酸罗匹尼罗缓释片	4	2023-05-31	江西金水宝制药有限公司;南京恒生制药有限公司
CYHS2301462	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05-31	四川尚锐生物医药有限公司;亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2301461	法莫替丁注射液	3	2023-05-31	济川药业集团有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301483	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-31	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
CYHS2301482	利丙双卡因乳膏	4	2023-05-31	浙江赛默制药有限公司
CYHS2301481	注射用盐酸地尔硫草	4	2023-05-31	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301480	二羟丙茶碱注射液	3	2023-05-31	浙江和泽医药科技股份有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2301479	小儿法罗培南钠颗粒	4	2023-05-31	济川药业集团有限公司
CYHS2301478	阿普米司特片	4	2023-05-31	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2301460	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2023-05-30	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2301459	司来帕格片	4	2023-05-30	杭州朱养心药业有限公司

CYHS2301456	间苯三酚注射液	4	2023-05-30	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301455	多索茶碱注射液	4	2023-05-30	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2301453	呋塞米注射液	3	2023-05-30	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301452	腺苷钴胺胶囊	3	2023-05-30	石家庄康力药业有限公司
CYHS2301451	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-05-30	深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301450	布洛芬缓释胶囊	4	2023-05-30	南京华兴医药科技有限公司;湖北荆江源制药股份有限公司
CYHS2301449	注射用苯唑西林钠	3	2023-05-30	广东金城金素制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2301447	地氯雷他定口服溶液	3	2023-05-30	浙江普利药业有限公司
CYHS2301446	丙戊酸钠缓释片	4	2023-05-30	北京福元医药股份有限公司
CYHS2301445	硫酸镁注射液	3	2023-05-30	重庆药谷科技发展有限公司;济川药业集团有限公司
CYHS2301444	乳果糖口服溶液	4	2023-05-30	青岛格恩制药有限公司;湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301443	去氧肾上腺素酮咯酸溶液	3	2023-05-30	苏州朗易生物医药研究有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2301442	盐酸肾上腺素注射液	3	2023-05-27	石家庄四药有限公司
CYHS2301441	吲哚布芬片	3	2023-05-27	山东鲁盛制药有限公司
CYHS2301440	羧甲司坦口服溶液	3	2023-05-27	北京沃邦医药科技有限公司;扬州市三药制药有限公司

CYHS2301439	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-27	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301438	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023-05-27	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301437	法莫替丁注射液	3	2023-05-27	南京康发生物科技有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2301436	氨甲环酸注射液	4	2023-05-27	广州泽盛药业科技有限公司;山东辉成药业有限公司
CYHS2301433	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2023-05-27	浙江英格莱制药有限公司
CYHS2301432	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023-05-27	宁波美舒医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301431	他氟前列素滴眼液	4	2023-05-27	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2301427	普瑞巴林口服溶液	3	2023-05-26	哈尔滨市康隆药业有限责任公司
CYHS2301426	氟哌啶醇注射液	3	2023-05-26	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301425	二甲双胍恩格列净片	4	2023-05-26	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301424	莫匹罗星软膏	4	2023-05-26	河南羚锐制药股份有限公司;河南羚锐生物药业有限公司
CYHS2301423	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-05-26	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301430	米诺地尔外用溶液	3	2023-05-26	江苏润邦药业有限公司;中山万汉制药有限公司

CYHS2301428	氟尿嘧啶注射液	3	2023-05-26	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2301419	罗沙司他胶囊	4	2023-05-25	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2301417	罗沙司他胶囊	4	2023-05-25	齐鲁制药有限公司
CYHS2301415	吸入用复方异丙托 溴铵溶液	4	2023-05-25	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2301414	碳酸氢钠林格注射液	3	2023-05-25	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2301422	碘普罗胺注射液	4	2023-05-25	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2301421	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-05-25	安徽海斯美医药有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2301420	赛洛多辛胶囊	4	2023-05-25	北京百奥药业有限责任公司;江苏永安制药有限公司
CYHS2301413	间苯三酚注射液	4	2023-05-24	石家庄四药有限公司
CYHS2301412	注射用卡非佐米	4	2023-05-24	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301409	聚乙二醇3350散	3	2023-05-24	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
CYHS2301408	二羟丙茶碱注射液	3	2023-05-24	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301407	枸橼酸莫沙必利片	4	2023-05-24	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2301406	盐酸纳洛酮注射液	3	2023-05-24	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301404	注射用苯唑西林钠	3	2023-05-24	山东晶辉生物技术有限公司;山东睿鹰制药集团有限公司

CYHS2301401	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	2023-05-24	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2301400	间苯三酚注射液	4	2023-05-24	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司
CYHS2301399	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2023-05-24	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
CYHS2301398	枸橼酸西地那非片	4	2023-05-24	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2301395	甲磺酸伊马替尼片	4	2023-05-24	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2301392	盐酸氨溴索口服溶液	4	2023-05-23	江苏贝佳制药有限公司
CYHS2301391	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-05-23	成都普什制药有限公司
CYHS2301390	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2023-05-23	百善科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301389	夫西地酸乳膏	4	2023-05-23	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2301388	盐酸罗哌卡因注射液	4	2023-05-23	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2301384	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-05-23	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301383	美索巴莫注射液	3	2023-05-23	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301382	罗沙司他胶囊	4	2023-05-23	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301380	米诺地尔外用溶液	3	2023-05-23	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司

CYHS2301379	氧(液态)	4	2023-05-23	长沙广钢气体有限公司
CYHS2301378	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023-05-23	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2301376	罗沙司他胶囊	4	2023-05-23	江西山香药业有限公司
CYHS2301372	瑞戈非尼片	4	2023-05-23	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2301371	地氯雷他定口服溶液	3	2023-05-23	南京创迪生物技术有限公司;江苏贝佳制药有限公司
CYHS2301370	乙酰半胱氨酸口服溶液	3	2023-05-23	安徽茂康药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301394	注射用尼可地尔	3	2023-05-23	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2301362	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-05-22	黑龙江省知润药业有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2301369	头孢克洛干混悬剂	4	2023-05-22	海口市制药厂有限公司
CYHS2301368	盐酸林可霉素注射液	3	2023-05-22	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301361	喷他佐辛注射液	3	2023-05-22	山东新华制药股份有限公司
CYHS2301367	罗沙司他胶囊	4	2023-05-22	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2301365	注射用比阿培南	3	2023-05-22	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301364	西甲硅油乳剂	4	2023-05-22	山东新鲁医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301363	甲氨蝶呤片	3	2023-05-22	国药一心制药有限公司
CYHS2301360	盐酸纳洛酮注射液	3	2023-05-19	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301358	马来酸氟伏沙明片	4	2023-05-19	石家庄四药有限公司

CYHS2301356	利伐沙班片	4	2023-05-19	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
CYHS2301355	氧(液态)	4	2023-05-19	液化空气(武汉)高新气体有限公司
CYHS2301354	地高辛注射液	3	2023-05-19	成都瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301353	头孢丙烯干混悬剂	3	2023-05-19	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301352	盐酸美金刚片	4	2023-05-19	海南林恒制药股份有限公司
CYHS2301351	盐酸美金刚口服溶液	3	2023-05-19	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
CYHS2301350	盐酸胺碘酮注射液	4	2023-05-19	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2301346	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2023-05-18	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
CYHS2301344	羧甲司坦口服溶液	3	2023-05-18	宁波卓仑医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301342	氨磺必利口服溶液	3	2023-05-18	广州大光制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301349	吲哚布芬片	3	2023-05-18	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2301348	吲哚布芬片	3	2023-05-18	山东京卫制药有限公司
CYHS2301347	利匹韦林片	4	2023-05-18	安徽贝克生物制药有限公司

CYHS2301333	盐酸环喷托酯滴眼液	4	2023-05-17	山东绅联药业股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2301332	腺苷钴胺胶囊	3	2023-05-17	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2301331	环丝氨酸胶囊	3	2023-05-17	石家庄四药有限公司
CYHS2301330	替米沙坦氨氯地平片	4	2023-05-17	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2301329	腺苷钴胺胶囊	3	2023-05-17	北京远方通达医药技术有限公司;北京京丰制药集团有限公司
CYHS2301328	注射用尼可地尔	3	2023-05-17	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2301327	硫酸特布他林口服溶液	3	2023-05-17	成都利尔药业有限公司
CYHS2301325	黄体酮注射液	3	2023-05-17	北京品尚品医药科技有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301324	地氯雷他定口服溶液	3	2023-05-17	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301341	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	2023-05-17	江苏迪赛诺制药有限公司;赤峰源生药业有限公司
CYHS2301340	阿戈美拉汀片	4	2023-05-17	北京福元医药股份有限公司
CYHS2301339	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2023-05-17	上海汇伦江苏药业有限公司
CYHS2301335	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-17	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301334	普瑞巴林口服溶液	3	2023-05-17	常州四药制药有限公司
CYHS2301322	左氧氟沙星口服溶液	3	2023-05-16	湖北欣泽霏药业有限公司

CYHS2301321	盐酸伐地那非片	4	2023-05-16	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301320	盐酸达泊西汀片	4	2023-05-16	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2301318	双氯芬酸钠肠溶片	4	2023-05-16	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
CYHS2301317	法莫替丁注射液	3	2023-05-16	四川制药制剂有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301316	依维莫司片	4	2023-05-16	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2301315	注射用水溶性维生素	3	2023-05-16	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2301314	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-05-16	合肥利民制药有限公司
CYHS2301313	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2023-05-16	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2301323	乳果糖口服溶液	4	2023-05-16	海南斯达制药有限公司
CYHS2301310	复方磷酸盐颗粒	3	2023-05-15	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
CYHS2301309	盐酸普萘洛尔注射液	3	2023-05-13	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301308	氨溴特罗口服溶液	3	2023-05-13	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
CYHS2301307	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	2023-05-13	河南润弘制药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301291	达格列净片	4	2023-05-12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2301290	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-05-12	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301289	达格列净片	4	2023-05-12	辰欣药业股份有限公司

CYHS2301288	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-05-12	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2301286	注射用泮托拉唑钠	4	2023-05-12	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS2301285	缬沙坦片	4	2023-05-12	四川依科制药有限公司
CYHS2301283	富马酸喹硫平缓释片	4	2023-05-12	北大医药股份有限公司
CYHS2301281	马来酸阿法替尼片	4	2023-05-12	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301300	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023-05-12	浙江高拓医药科技股份有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2301299	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023-05-12	南京知和医药科技有限公司;湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2301298	赛洛多辛胶囊	4	2023-05-12	浙江普利药业有限公司
CYHS2301297	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023-05-12	山东京卫制药有限公司
CYHS2301296	磷酸芦可替尼片	4	2023-05-12	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2301295	硝普钠氯化钠注射液	3	2023-05-12	海南普利制药股份有限公司
CYHS2301305	吸入用七氟烷	4	2023-05-12	鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司
CYHS2301302	舒更葡糖钠注射液	4	2023-05-12	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2301301	枸橼酸钠血滤置换液	4	2023-05-12	上海峰林生物科技有限公司;上海长征富民金山制药有限公司
CYHS2301274	阿瑞匹坦注射液	3	2023-05-11	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301273	普拉洛芬滴眼液	4	2023-05-11	宏越科技(湖州)有限公司;江西科伦药业有限公司

CYHS2301272	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-05-11	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHS2301271	帕拉米韦注射液	3	2023-05-11	湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司
CYHS2301270	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2023-05-11	乐明药业(苏州)有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS2301280	富马酸伏诺拉生片	4	2023-05-11	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2301278	法莫替丁注射液	3	2023-05-11	陕西丽彩药业有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301276	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023-05-11	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301275	马来酸氟伏沙明片	4	2023-05-11	河北龙海药业有限公司
CYHS2301262	卡络磺钠注射液	3	2023-05-10	海口天行健药物研究有限公司;海南通用康力制药有限公司
CYHS2301260	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023-05-10	山东朗诺制药有限公司
CYHS2301259	氧	4	2023-05-10	绍兴梅塞尔气体产品有限公司
CYHS2301258	左氧氟沙星口服溶液	3	2023-05-10	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2301257	氯化钾颗粒	3	2023-05-10	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301256	吲哚布芬片	3	2023-05-10	浙江同伍生物医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301265	注射用阿糖胞苷	4	2023-05-10	杭州民生药业股份有限公司

CYHS2301264	来曲唑片	4	2023-05-10	北京轩升制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2301263	注射用替考拉宁	4	2023-05-10	杭州沐源生物医药科技有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2301269	地喹氯铵含片	3	2023-05-10	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
CYHS2301268	左卡尼汀注射液	4	2023-05-10	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301267	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-05-10	云南傣药有限公司
CYHS2301266	米诺地尔外用溶液	3	2023-05-10	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2301254	尼莫地平口服溶液	3	2023-05-09	云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301252	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023-05-09	南京新百药业有限公司
CYHS2301251	达沙替尼片	4	2023-05-09	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301247	米诺地尔搽剂	3	2023-05-09	常州四药制药有限公司
CYHS2301246	依维莫司片	4	2023-05-09	上海上药睿尔药品有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CYHS2301245	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2023-05-09	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301244	克立硼罗软膏	4	2023-05-09	齐鲁制药有限公司
CYHS2301242	氨溴特罗口服溶液	3	2023-05-09	山东朗诺制药有限公司
CYHS2301255	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-05-09	合肥昊益医药科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301241	注射用氟氧头孢钠	4	2023-05-08	浙江惠迪森药业有限公司

CYHS2301240	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-05-08	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2301239	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023-05-08	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2301238	拉考沙胺口服溶液	4	2023-05-07	广西维威制药有限公司
CYHS2301237	盐酸氨溴索口服溶液	3	2023-05-07	安徽海斯美医药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2301236	瑞巴派特片	4	2023-05-07	杭州奥默医药股份有限公司;浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2301235	氟尿嘧啶注射液	3	2023-05-07	湖北民康药业集团有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301233	氧(液态)	4	2023-05-07	山西仁昊气体科技有限公司
CYHS2301232	米诺地尔搽剂	3	2023-05-07	北京博喆研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301231	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023-05-07	云南龙津康佑生物医药有限公司;昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2301229	地拉罗司分散片	4	2023-05-06	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
CYHS2301228	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-05-06	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301227	硝酸甘油葡萄糖注射液	3	2023-05-06	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301225	甲磺酸艾立布林注射液	4	2023-05-06	江西青峰药业有限公司;健进制药有限公司

CYHS2301224	注射用尼可地尔	3	2023-05-06	广东海赫生物医药科技有限公司;山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301222	精氨酸布洛芬颗粒	4	2023-05-06	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
CYHS2301219	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-05-06	浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2301218	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-05-06	北京博喆研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301217	伏立康唑干混悬剂	4	2023-05-06	健康元药业集团股份有限公司;深圳市海滨制药有限公司
CYHS2301216	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-05-06	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301215	依帕司他片	3	2023-05-06	惠升生物制药股份有限公司;北京京丰制药集团有限公司
CYHS2301230	硝酸甘油舌下片	4	2023-05-06	深圳市泰力生物医药有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2301214	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023-05-05	维生原(厦门)生物科技有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301213	吲哚布芬片	3	2023-05-05	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301212	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-05-05	海南倍特药业有限公司
CYHS2301211	硫酸阿米卡星注射液	3	2023-05-05	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司

CYHS2301209	他达拉非片	4	2023-05-05	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2301208	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-05-05	吉林省银河制药有限公司
CYHS2301207	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-05-05	迪沙药业集团有限公司
CYHS2301206	维生素D口服溶液	3	2023-05-04	广州朗圣药业有限公司
CYHS2301205	醋酸曲普瑞林注射液	4	2023-05-04	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301204	左乙拉西坦口服溶液	4	2023-05-01	贵州阜康仁制药有限公司;湖北唯森制药有限公司

国内上市批准

5月6日，百济神州宣布，NMPA已批准其布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）百悦泽®（泽布替尼）相关的四项注册申请，包括两项新增适应症的上市许可申请，具体为新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者和新诊断的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，以及两项附条件批准转为常规批准的补充申请。

5月8日，NMPA网站显示，阿斯利康的MEK1/2抑制剂司美替尼获批上市，适用于3岁及3岁以上伴有症状性和/或进展性、无法手术的神经纤维瘤病I型（NF1）相关丛状神经纤维瘤（PN）患者的治疗。

5月8日，恩华药业奥赛利定富马酸盐注射液（Oliceridine注射液，TRV130）获NMPA批准上市，用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人急性疼痛，该药物也可作为替代疗法效果不佳时的选择。

5月8日，NMPA官网显示，印度瑞迪5.2类化药碳酸司维拉姆片国内获批上市。

5月8日，阿斯利康（AstraZeneca）申报的5.1类新药硫酸氢司美替尼胶囊上市申请已获得批准。司美替尼（Selumetinib）是由阿斯利康和默沙东（MSD）公司共同开发的MEK抑制剂。该药本次获批的适应症为：用于3岁及3岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的1型神经纤维瘤病（NF1）儿科患者的治疗。

5月9日，NMPA网站显示，亿一生物研发的一类创新药、新一代长效粒细胞集落刺激因子（G-CSF）“艾贝格司亭α注射液”（商品名“亿立舒®”）已正式获批上市。

5月9日，NMPA官网显示，丽珠医药的2.2类新药注射用醋酸曲普瑞林微球获批上市，成为国产首家。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端曲普瑞林微球制剂销售额超过16亿元。

5月9日，中国生物制药联合开发的1类创新药艾贝格司亭 α 注射液获批上市。艾贝格司亭 α 为长效升白药，米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端国产长效升白药销售额超过62亿元。

5月9日，NMPA网站显示，安进盐酸依特卡肽（Etelcalcetide，AMG 416）注射液获批上市，这是国内首个且唯一上市的静脉注射型拟钙剂。用于治疗接受血液透析慢性肾脏病(CKD)成人患者的继发性甲状旁腺功能亢进症(SHPT)，成为了十余年来首个被批准用于治疗这种疾病的全新疗法。

5月9日，NMPA官网显示，信达生物PD-1抑制剂信迪利单抗注射液（商品名：达伯舒）新适应症的上市申请获得批准。本次获批的适应症为联合达攸同（贝伐珠单抗生物类似药）以及化疗用于治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的EGFR突变非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）。

5月16日，百济神州宣布其PD-1抑制剂百泽安（替雷利珠单抗）9项适应症正式获得中国澳门药物监督管理局（ISAF）批准。涵盖疾病领域包括经典型霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌、高度微卫星不稳定型实体瘤、食管鳞状细胞癌及鼻咽癌。

5月17日，NMPA官网公示，拜耳「非奈利酮片」的2.4类进口申请正式在国内获批。推测此次非奈利酮在国内获批的适应症为：与2型糖尿病（T2D）相关的慢性肾脏病（CKD）早期阶段。

5月17日，NMPA通过优先审评审批程序批准南京圣和药业股份有限公司申报的1类创新药奥磷布韦片（商品名：圣诺迪）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，适用于与盐酸达拉他韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

5月17日，NMPA批准浙江博锐生物制药有限公司申报的泽贝妥单抗注射液（商品名：安瑞昔）上市。该药品适用于CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤，非特指性（DLBCL，NOS）成人患者，应与标准CHOP化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松）联合治疗。

5月17日，江苏中慧元通生物科技股份有限公司自主研发的用于3岁及以上人群全剂量无佐剂四价流感病毒亚单位疫苗（慧尔康欣HRK-X[®]）上市申请获得NMPA批准，这是国内首个获批上市的四价流感病毒亚单位疫苗。

5月17日，NMPA官网显示，齐鲁制药奥拉帕利片获批上市。这是国内首款获批上市的奥拉帕利仿制药。

5月17日，NMPA官网公示，卫材（Eisai）抗癫痫新药**吡仑帕奈口服混悬液**已获得批准。根据CDE优先审评公示，该产品本次获批适应症为：**成人和4岁及以上儿童癫痫部分性发作（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。**

5月23日，NMPA官网显示，科伦药业的**氢溴酸替格列汀片**获批上市，用于治疗2型糖尿病。这是国内首个上市的氢溴酸替格列汀片仿制药。

5月23日，NMPA官网公示，拜耳（Bayer）PI3K抑制剂注射用盐酸可泮利塞（Copanlisib）在中国申报的首个适应症上市申请已获得批准。该申请针对适应症为：**治疗既往至少接受过两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。**

5月22日，NMPA网站显示，泰州迈博太科药业的注射用奥马珠单抗生物类似药CMAB007已获批上市，是国内首款获批上市的奥马珠单抗生物类似药。

5月23日，强生旗下制药公司杨森中国创新治疗药物**兆珂速®**（通用名：达雷妥尤单抗注射液（皮下注射），英文商品名：**DARZALEX FASPRO®**）正式获得NMPA批准，适用于多发性骨髓瘤全线*和新诊断原发性轻链型淀粉样变性的治疗，此次获批6个多发性骨髓瘤(MM)适应症，加上此前获批的原发性轻链型淀粉样变性（AL）适应症，共涵盖两大治疗领域，7个适应症。

5月30日，NMPA官网显示，勃林格殷格翰/礼来共同开发的钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂**欧唐静**（通用名：恩格列净片）的新适应症上市申请获得批准，推测适应症为降低2型糖尿病患者和心血管疾病患者的心血管死亡风险。

5月30日，NMPA官网显示，康哲药业引进的替瑞奇珠单抗获批上市，用于治疗中度至重度斑块状银屑病患者。

5月30日，正大天晴旗下利妥昔单抗注射液获得NMPA批准上市。

5月31日，NMPA发布通知，批准贝达药业股份有限公司申报的1类创新药**甲磺酸贝福替尼胶囊**（商品名：赛美纳）上市。

按受理号计，5月份国内化学药品上市共100条，其中1类1个，2.2类1个，2.4类2个，3类17个，4类79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。

2023年5月1日至2023年5月31日国内化学药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXHS2 200040	注射用艾普拉唑钠	2.4	2023-05-08	丽珠集团丽珠制药厂

CYHS2 200679	地高辛注射液	3	2023-05-08	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 200516	奥赛利定富马酸盐注射液	3	2023-05-08	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2 200502	硫代硫酸钠注射液	3	2023-05-30	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2 200426	赛洛多辛胶囊	4	2023-05-30	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2 200320	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-05-30	石家庄四药有限公司; 河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2 200285	厄贝沙坦片	4	2023-05-17	江西施美药业股份有限公司
CXHS2 200007	泽布替尼胶囊	2.4	2023-05-08	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CYHS2 200222	奥赛利定富马酸盐注射液	3	2023-05-08	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2 200184	卡贝缩宫素注射液	4	2023-05-23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2 200177	氧(液态)	4	2023-05-30	佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司
CYHS2 200178	氧	4	2023-05-30	佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司
CYHS2 200117	缬沙坦片	4	2023-05-08	浙江诺得药业有限公司
CYHS2 200141	醋酸去氨加压素口服溶液	3	2023-05-08	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
CYHS2 200112	泽布替尼胶囊	3	2023-05-08	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CYHS2 200114	恩格列净片	4	2023-05-08	天地恒一制药股份有限公司

CYHS2 200076	伏格列波糖片	4	2023-05-23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2 200090	利伐沙班片	4	2023-05-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2 200071	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	4	2023-05-17	北京福元医药股份有限公司
CYHS2 200072	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	4	2023-05-17	北京福元医药股份有限公司
CYHS2 200063	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-08	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2 200049	注射用培美曲塞二钠	4	2023-05-30	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2 102311	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2023-05-23	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2 102353	加巴喷丁胶囊	4	2023-05-30	武汉人福药业有限责任公司;武汉人福利康药业有限公司
CYHS2 102357	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05-30	山西德元堂药业有限公司
CYHS2 102324	奥美沙坦酯片	4	2023-05-08	江西施美药业股份有限公司
CYHS2 102301	奥氮平口崩片	4	2023-05-30	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2 102297	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2023-05-23	西安远大德天药业股份有限公司;天津力生制药股份有限公司
CYHS2 102287	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2023-05-17	吉林省德商药业股份有限公司
CYHS2 102288	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-05-23	四川海梦智森生物制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司

CYHS2 102270	盐酸替罗非班注射液	4	2023-05-30	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2 102278	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-17	湖北神州华瑞医药有限公司;山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2 102269	盐酸替罗非班注射液	4	2023-05-30	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2 102248	左卡尼汀口服溶液	4	2023-05-30	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
CYHS2 102233	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05-17	山东新华制药股份有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2 102227	注射用比伐芦定	4	2023-05-23	昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2 102218	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05-23	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2 102198	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2023-05-23	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2 102206	格列齐特缓释片	4	2023-05-17	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2 102192	替格瑞洛片	4	2023-05-17	山东凤凰制药股份有限公司
CYHS2 102161	来曲唑片	4	2023-05-30	杭州沐源生物医药科技有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2 102181	瑞舒伐他汀钙片	4	2023-05-17	云鹏医药集团有限公司
CYHS2 102177	枸橼酸托法替布缓释片	4	2023-05-17	宜昌人福药业有限责任公司

CYHS2 102170	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	天津药物研究院药业 有限责任公司
CYHS2 102153	盐酸西那卡塞片	4	2023-05-17	石家庄四药有限公司
CYHS2 102103	注射用帕瑞昔布钠	4	2023-05-23	黑龙江珍宝岛药业股 份有限公司
CYHS2 102090	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-05-17	青岛百洋制药有限公 司
CYHS2 102073	利伐沙班片	4	2023-05-30	山东裕欣药业有限公 司
CYHS2 102075	氟尿嘧啶注射液	3	2023-05-08	四川汇宇制药股份有 限公司
CYHS2 102047	氨茶碱注射液	3	2023-05-30	山东玉满坤生物科技 有限公司;山东希尔康 泰药业有限公司
CYHS2 102014	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-05-17	浙江领创优品药业有 限公司;山西同达药业 有限公司
CYHS2 102004	氢溴酸替格列汀片	4	2023-05-23	四川科伦药物研究院 有限公司;四川科伦药 业股份有限公司
CYHS2 101943	奥拉帕利片	4	2023-05-17	齐鲁制药(海南)有限公 司
CYHS2 101940	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-05-08	山东威智百科药业有 限公司;山东海山药业 有限公司
CYHS2 101922	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-05-08	成都普什制药有限公 司
CYHS2 101848	氟康唑氯化钠注射液	4	2023-05-23	弘和制药有限公司;湖 南金健药业有限责任 公司

CYHS2 101869	盐酸莫西沙星片	4	2023-05-23	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2 101864	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2 101786	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-05-23	健民药业集团股份有限公司
CYHS2 101749	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	四川制药制剂有限公司
CXHS2 101039	注射用醋酸曲普瑞林微球	2.2	2023-05-09	丽珠医药集团股份有限公司;上海丽珠制药有限公司
CYHS2 101736	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-05-17	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2 101716	甲钴胺片	4	2023-05-23	惠升生物制药股份有限公司;吉林四环澳康药业有限公司
CYHS2 101702	米力农注射液	3	2023-05-08	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2 101660	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-05-08	北京诺思兰德生物技术股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2 101659	替莫唑胺胶囊	4	2023-05-30	山东新时代药业有限公司
CYHS2 101656	吸入用七氟烷	4	2023-05-23	四川百利药业有限责任公司
CYHS2 101647	替格瑞洛片	4	2023-05-17	山西德元堂药业有限公司
CYHS2 101636	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11)注射液	4	2023-05-17	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2 101603	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-05-23	江西艾施特制药有限公司

CYHS2 101602	枸橼酸托法替布缓释片	3	2023-05-23	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2 101562	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-05-23	吉林四环制药有限公司
CYHS2 101550	盐酸美金刚片	4	2023-05-30	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2 101553	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2023-05-08	浙江国镜药业有限公司
CYHS2 101552	硫酸沙丁胺醇吸入溶液	3	2023-05-08	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2 101511	盐酸鲁拉西酮片	4	2023-05-23	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2 101508	盐酸多奈哌齐片	4	2023-05-30	药云(西安)医药技术有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2 101482	碘帕醇注射液	4	2023-05-17	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 101500	注射用特利加压素	4	2023-05-30	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2 101465	盐酸美金刚片	4	2023-05-17	海南涛生医药科技研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2 101457	碘克沙醇注射液	4	2023-05-23	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 101446	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-05-17	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2 101374	达比加群酯胶囊	4	2023-05-08	浙江华海药业股份有限公司

CYHS2 101370	利培酮口服溶液	4	2023-05-23	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2 101327	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2023-05-23	合肥康诺生物制药有限公司;开封康诺药业有限公司
CYHS2 101299	左乙拉西坦口服溶液	4	2023-05-17	山东朗诺制药有限公司
CYHS2 101119	阿法骨化醇片	4	2023-05-09	南京海融制药有限公司
CYHS2 101085	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2 101076	普瑞巴林胶囊	4	2023-05-23	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2 101046	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023-05-23	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2 100217	注射用培美曲塞二钠	4	2023-05-17	江苏诚康药业有限公司
CYHS2 100163	利丙双卡因乳膏	4	2023-05-17	四川海思科制药有限公司
CYHS2 000945	戊酸二氟可龙乳膏	3	2023-05-08	天津金耀药业有限公司
CYHS2 000924	枸橼酸西地那非片	4	2023-05-08	广州祺楠药业科技有限责任公司;广东合威制药有限公司
CXHS2 000042	和乐布韦片	1	2023-05-17	南京圣和药业股份有限公司
CYHS2 000747	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-05-23	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2 000457	舒更葡糖钠注射液	4	2023-05-23	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2 000449	曲伏前列素滴眼液	4	2023-05-09	沈阳兴齐眼药股份有限公司

CYHS1 700689	甲磺酸伊马替尼片	4	2023-05-17	上海创诺制药有限公司
CYHS1 600172	右旋布洛芬混悬液	3	2023-05-30	北京韩美药品有限公司

国内临床批准

5月4日，由中国科学院上海药物研究所开发的抗抑郁症化学1类新药DC561043片获得NMPA颁发的临床试验批准通知书，同意开展临床试验。

5月5日，CDE官网显示，恒瑞医药1类新药HRS9531注射液已获批临床，用于减重。

5月5日，复宏汉霖发布一则公告，称已收到NMPA关于同意HLX26联合斯鲁利单抗和化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）开展II期临床试验的批准。截至目前，中国境内尚无同类联合用药治疗方案获上市批准。

5月8日，苏州旺山旺水生物医药口服核苷类抗病毒药物氢溴酸氙瑞米德韦干混悬剂（VV116）获CDE批准临床，拟用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染。

5月9日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意SHR-1819注射液开展用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者的临床试验。

5月9日，康宁杰瑞与石药集团共同宣布，HER2双特异性抗体注射液（研发代号：KN026）联合注射用多西他赛（白蛋白结合型）用于一线治疗HER2阳性复发转移性乳腺癌的注册临床试验申请在中国获批。

5月12日，CDE官网公示，恒瑞源正申报的1类新药HRYZ-T101注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于**人乳头瘤病毒18亚型阳性（HPV18+）的实体瘤**。根据恒瑞源正早前发布的新闻稿，**这是一款TCR-T产品**。

5月15日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）三款1类新药获得临床试验默示许可，分别是：1）**抗体偶联药物（ADC）AZD9592**，拟用于单药和与抗癌药物联合用药治疗晚期实体瘤；2）**松弛素模拟物AZD3427注射用浓溶液**，拟用于治疗心力衰竭合并左心疾病所致肺高血压；3）**口服雌激素受体降解剂（SERD）AZD9833片**，拟用于中或高复发风险的雌激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性（ER+/HER2-）早期乳腺癌患者的延长治疗。

5月15日，CDE官网公示，华东医药子公司中美华东申报的1类新药HDM1002片获批临床，拟开发治疗**成人2型糖尿病**。HDM1002为该公司研发的小分子**GLP-1R激动剂**。

5月16日，浙江同源康医药股份有限公司宣布，其自主研发的**CDK7抑制剂TY-2699a**获得CDE同意开展临床试验，**拟开发用于治疗晚期/转移性实体瘤**。

5月21日，恒瑞医药发布公告，其子公司广东恒瑞医药收到NMPA核准签发关于注射用SHR-2001和SHR-1654注射液的《药物临床试验批准通知书》。分别开发用于治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎。

5月20日，据CDE官网显示，辉瑞公司申报的1类新药**Elranatamab**获得临床试验默示许可。**拟用于新诊断的不适合移植的多发性骨髓瘤患者的维持治疗**。

5月22日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）申请的Zavegepant鼻喷雾剂获得临床试验默示许可，**拟开发用于成人偏头痛的急性期治疗（有或无先兆）**。

5月24日，CDE官网显示，正大天晴的3款1类新药TQC2731注射液、TQB3823片、TQB3455片获得临床试验默示许可，分别用于治疗慢性鼻窦炎、前列腺癌、急性髓系白血病。

5月24日，迈威生物自主研发的9MW3811的临床试验申请正式获得CDE批准，针对晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化开展临床试验。9MW3811是迈威生物自主研发的靶向人白介素-11（IL-11）的人源化单克隆抗体。

5月24日，据CDE官网公示，映恩生物在研的HER3 ADC药物“注射用DB-1310”临床试验申请获得临床试验默示许可（受理号：CXSL2300200），**拟用于治疗晚期/转移性实体瘤**。

5月27日，CDE官网公示，Inventiva公司申请的1类新药Lanifibranor片获得临床试验默示许可，**拟开发用于治疗伴有肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的成人患者**。

5月27日，CDE官网公示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的1类新药LY3454738注射液获批临床，针对适应症为特应性皮炎。

5月29日，浙江海正药业发布公告，其在研SHP2小分子抑制剂HS336临床试验申请获得CDE批准，用于治疗晚期实体瘤。

5月30日，泰诺麦博（Trinomab）宣布，公司研发的1类抗体新药TNM006注射液的新药临床试验申请（IND）正式获得NMPA批准。TNM006注射液为**重组抗人巨细胞病毒天然全人源单克隆抗体**，**拟用于预防器官移植后巨细胞病毒感染**。

5月27日，CDE官网公示，安进（Amgen）申报的1类新药**Tarlatamab**获得临床试验默示许可，**拟用于接受含铂一线化疗后的复发性小细胞肺癌受试者**。

5月29日，泰诺麦博生物TNM006注射液(hCMV单抗)成功获得了NMPA批准IND。TNM006注射液为重组抗人巨细胞病毒天然全人源单克隆抗体，拟用于预防器官移植后巨细胞病毒感染。

5月30日，康佰裕宣布其CBG002 CAR-T细胞注射液临床试验申请获得CDE批准。根据康佰裕新闻稿，**这是一款使用临床级规模化生产的精纯逆转录病毒制备的新一代CAR-T细胞疗法**，适应症为复发/难治性多发性骨髓瘤。

一致性评价

5月5日，石药集团、力生制药同日发布公告称，两家公司的盐酸多奈哌齐片通过仿制药质量和疗效一致性评价。

5月8日，四川汇宇制药连发两个公告称，公司于5月6日收到NMPA核发的《药品注册证书》，米力农注射液、氟尿嘧啶注射液获批生产并视同过评。

5月9日，鲁抗医药发布公告，山东鲁抗医药的注射用氨苄西林钠以补充申请获批过评，成为该产品第3家过评企业。

5月13日NMPA官网显示，杭州民生药业的乳酸钠林格注射液通过仿制药一致性评价，为国内第3家过评。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端乳酸钠林格注射液销售额超过5亿元，同比增长35.49%。

5月18日，NMPA官网显示，成都倍特药业的硫酸镁注射液通过了仿制药一致性评价。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端硫酸镁销售额超过3亿元，同比增长14.41%。

5月21日，人福医药发布公告，其控股子公司宜昌人福药业的枸橼酸托法替布缓释片以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第3家国产企业。米内网数据显示，2022年三大终端六大市场托法替布销售规模超过5亿元。

5月22日，NMPA官网显示，广东科伦药业的尼莫地平注射液以补充申请获批过评，成为该产品首家过评企业。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端尼莫地平注射液销售额均超过4亿元。

5月23日，NMPA官网显示，成都倍特药业的碘克沙醇注射液获批生产并视同过评。碘克沙醇是造影剂市场主要品种，2022年在中国公立医疗机构终端销售额接近20亿元。

5月23日，经NMPA批准，江苏悦兴医药技术有限公司舒更葡糖钠注射液获批，并视同通过一致性评价。

5月25日，NMPA官网显示，山东鲁抗医药的注射用哌拉西林钠以补充申请获批过评。注射用哌拉西林钠适应症为适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染等。

5月25日，NMPA官网显示，四川百利药业的吸入用七氟烷以仿制4类报产获批，视同过评。

5月25日，NMPA官网显示，重庆药友制药的普瑞巴林胶囊获批生产并视同过评。普瑞巴林胶囊是治疗神经性疼痛的一线用药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过4亿元。

5月25日，江苏盈科生物制药有限公司研发的盈能中/长链脂肪乳注射液(C6~24)的仿制药质量和疗效一致性评价获得NMPA批准，成为该产品全国第三家过评企业。

5月26日，NMPA官网发布，山东新时代药业拿下盐酸伐昔洛韦片第二家过评。该产品是一款全身用抗病毒药，2022年在中国三大终端六大市场合计销售额超过4亿元。

按受理号计，5月份通过一致性评价共101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。

2023年5月1日至2023年5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	状态日期	企业名称
CYHS2 200679	地高辛注射液	3	2023-05-08	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 200516	奥赛利定富马酸盐注射液	3	2023-05-08	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2 200502	硫代硫酸钠注射液	3	2023-05-30	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2 200426	赛洛多辛胶囊	4	2023-05-30	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2 200320	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-05-30	石家庄四药有限公司;河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2 200285	厄贝沙坦片	4	2023-05-17	江西施美药业股份有限公司
CXHS2 200007	泽布替尼胶囊	2.4	2023-05-08	百济神州(苏州)生物科技有限公司

CYHS2 200222	奥赛利定富马酸盐注射液	3	2023-05-08	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2 200184	卡贝缩宫素注射液	4	2023-05-23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2 200177	氧(液态)	4	2023-05-30	佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司
CYHS2 200178	氧	4	2023-05-30	佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司
CYHS2 200117	缬沙坦片	4	2023-05-08	浙江诺得药业有限公司
CYHS2 200141	醋酸去氨加压素口服溶液	3	2023-05-08	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
CYHS2 200112	泽布替尼胶囊	3	2023-05-08	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CYHS2 200114	恩格列净片	4	2023-05-08	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2 200076	伏格列波糖片	4	2023-05-23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2 200090	利伐沙班片	4	2023-05-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2 200071	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	4	2023-05-17	北京福元医药股份有限公司
CYHS2 200072	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	4	2023-05-17	北京福元医药股份有限公司
CYHS2 200063	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05-08	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2 200049	注射用培美曲塞二钠	4	2023-05-30	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2 102311	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2023-05-23	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2 102353	加巴喷丁胶囊	4	2023-05-30	武汉人福药业有限责任公司;武汉人福利康药业有限公司

CYHS2 102352	加巴喷丁胶囊	4	2023-05- 30	武汉人福药业有限责任公司;武 汉人福利康药业有限公司
CYHS2 102351	加巴喷丁胶囊	4	2023-05- 30	武汉人福药业有限责任公司;武 汉人福利康药业有限公司
CYHS2 102357	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05- 30	山西德元堂药业有限公司
CYHS2 102324	奥美沙坦酯片	4	2023-05- 08	江西施美药业股份有限公司
CYHS2 102301	奥氮平口崩片	4	2023-05- 30	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2 102297	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2023-05- 23	西安远大德天药业股份有限公 司;天津力生制药股份有限公司
CYHS2 102287	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2023-05- 17	吉林省德商药业股份有限公司
CYHS2 102288	硫酸特布他林雾化吸入 用溶液	4	2023-05- 23	四川海梦智森生物制药有限公 司;天津金耀集团河北永光制药 有限公司
CYHS2 102270	盐酸替罗非班注射液	4	2023-05- 30	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2 102278	盐酸多巴胺注射液	3	2023-05- 17	湖北神州华瑞医药有限公司;山 西振东泰盛制药有限公司
CYHS2 102269	盐酸替罗非班注射液	4	2023-05- 30	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2 102248	左卡尼汀口服溶液	4	2023-05- 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
CYHS2 102233	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05- 17	山东新华制药股份有限公司;河 北仁合益康药业有限公司
CYHS2 102227	注射用比伐芦定	4	2023-05- 23	昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2 102218	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-05- 23	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2 102198	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2023-05- 23	四川科伦药物研究院有限公司; 四川科伦药业股份有限公司

CYHS2 102206	格列齐特缓释片	4	2023-05- 17	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2 102192	替格瑞洛片	4	2023-05- 17	山东凤凰制药股份有限公司
CYHS2 102161	来曲唑片	4	2023-05- 30	杭州沐源生物医药科技有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2 102181	瑞舒伐他汀钙片	4	2023-05- 17	云鹏医药集团有限公司
CYHS2 102177	枸橼酸托法替布缓释片	4	2023-05- 17	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2 102170	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05- 23	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHS2 102153	盐酸西那卡塞片	4	2023-05- 17	石家庄四药有限公司
CYHS2 102103	注射用帕瑞昔布钠	4	2023-05- 23	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2 102090	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-05- 17	青岛百洋制药有限公司
CYHS2 102073	利伐沙班片	4	2023-05- 30	山东裕欣药业有限公司
CYHS2 102075	氟尿嘧啶注射液	3	2023-05- 08	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2 102047	氨茶碱注射液	3	2023-05- 30	山东玉满坤生物科技有限公司; 山东希尔康泰药业有限公司
CYHS2 102014	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-05- 17	浙江领创优品药业有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2 102004	氢溴酸替格列汀片	4	2023-05- 23	四川科伦药物研究院有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2 101943	奥拉帕利片	4	2023-05- 17	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2 101940	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-05- 08	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司

CYHS2 101922	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-05-08	成都普什制药有限公司
CYHS2 101848	氟康唑氯化钠注射液	4	2023-05-23	弘和制药有限公司;湖南金健药业有限责任公司
CYHS2 101869	盐酸莫西沙星片	4	2023-05-23	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2 101864	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2 101786	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-05-23	健民药业集团股份有限公司
CYHS2 101749	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05-23	四川制药制剂有限公司
CXHS2 101039	注射用醋酸曲普瑞林微球	2.2	2023-05-09	丽珠医药集团股份有限公司;上海丽珠制药有限公司
CYHS2 101736	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-05-17	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2 101716	甲钴胺片	4	2023-05-23	惠升生物制药股份有限公司;吉林四环澳康药业有限公司
CYHS2 101702	米力农注射液	3	2023-05-08	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2 101660	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-05-08	北京诺思兰德生物技术股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2 101659	替莫唑胺胶囊	4	2023-05-30	山东新时代药业有限公司
CYHS2 101656	吸入用七氟烷	4	2023-05-23	四川百利药业有限责任公司
CYHS2 101647	替格瑞洛片	4	2023-05-17	山西德元堂药业有限公司
CYHS2 101636	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11)注射液	4	2023-05-17	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2 101603	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-05-23	江西艾施特制药有限公司

CYHS2 101602	枸橼酸托法替布缓释片	3	2023-05- 23	四川科伦药物研究院有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2 101562	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-05- 23	吉林四环制药有限公司
CYHS2 101550	盐酸美金刚片	4	2023-05- 30	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2 101553	草酸艾司西酞普兰口服 溶液	3	2023-05- 08	浙江国镜药业有限公司
CYHS2 101552	硫酸沙丁胺醇吸入溶液	3	2023-05- 08	济南景笙科技有限公司;潍坊中 狮制药有限公司
CYHS2 101511	盐酸鲁拉西酮片	4	2023-05- 23	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2 101508	盐酸多奈哌齐片	4	2023-05- 30	药云(西安)医药技术有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS2 101482	碘帕醇注射液	4	2023-05- 17	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 101500	注射用特利加压素	4	2023-05- 30	中玉制药(海口)有限公司;海南 中玉药业有限公司
CYHS2 101465	盐酸美金刚片	4	2023-05- 17	海南涛生医药科技研究院有限 公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2 101457	碘克沙醇注射液	4	2023-05- 23	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2 101446	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-05- 17	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2 101374	达比加群酯胶囊	4	2023-05- 08	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2 101370	利培酮口服溶液	4	2023-05- 23	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2 101327	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2023-05- 23	合肥康诺生物制药有限公司;开 封康诺药业有限公司
CYHS2 101299	左乙拉西坦口服溶液	4	2023-05- 17	山东朗诺制药有限公司

CYHS2 101119	阿法骨化醇片	4	2023-05- 09	南京海融制药有限公司
CYHS2 101085	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-05- 23	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2 101076	普瑞巴林胶囊	4	2023-05- 23	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2 101046	西格列汀二甲双胍缓释 片	3	2023-05- 23	正大天晴药业集团股份有限公 司
CYHS2 100217	注射用培美曲塞二钠	4	2023-05- 17	江苏诚康药业有限公司
CYHS2 100163	利丙双卡因乳膏	4	2023-05- 17	四川海思科制药有限公司
CYHS2 000945	戊酸二氟可龙乳膏	3	2023-05- 08	天津金耀药业有限公司
CYHS2 000924	枸橼酸西地那非片	4	2023-05- 08	广州祺楠药业科技有限责任公司; 广东合威制药有限公司
CYHS2 000747	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-05- 23	山东罗欣药业集团股份有限公 司
CYHS2 000457	舒更葡糖钠注射液	4	2023-05- 23	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2 000449	曲伏前列素滴眼液	4	2023-05- 09	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS1 700689	甲磺酸伊马替尼片	4	2023-05- 17	上海创诺制药有限公司
CYHS1 600172	右旋布洛芬混悬液	3	2023-05- 30	北京韩美药品有限公司
CYHB2 250613	雷贝拉唑钠肠溶片	2.1	2023-05- 30	成都迪康药业股份有限公司

国外上市批准

5月5日，第一三共和阿斯利康的Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd, Fam-Trastuzumab Deruxtecan-Nxki 仅美国）已在美国获批用于治疗既往在转移阶段接受过至少一种抗HER2治疗方案，或在接受新辅助或辅助疗法期间以及之后六个月内出现疾病复发的不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌成人患者。

5月5日，吉利德科学（Gilead Sciences）宣布，EMA的人用药品委员会（CHMP）对于“**Hepcludex (bulevirtide) 治疗成人慢性丁型肝炎病毒（HDV）和代偿性肝病**”持积极意见，并建议授予其全面上市许可。

5月6日，Chiesi Global Rare Diseases和Protalix BioTherapeutics联合宣布，**欧盟委员会（EC）已授予PRX-102 (pegunigalsidase alfa) 在欧盟治疗法布里病成人患者的上市许可。**

5月9日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，Farxiga（Dapagliflozin，达格列净）已在美国获得批准，用于降低成人心力衰竭患者心血管死亡、心力衰竭住院和紧急心力衰竭就诊的风险。

5月11日，基石药业合作伙伴施维雅（SERVIER）已宣布，欧盟委员会已批准靶向疗法拓舒沃（艾伏尼布片）的两项适应症：联合阿扎胞苷用于治疗携带异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）R132突变的不适合接受标准诱导化疗的新诊断的急性髓系白血病（AML）成人患者；以及单药治疗已接受过至少一种系统疗法的局部晚期或转移性IDH1 R132突变的胆管癌成人患者。

5月11日，美国FDA已经批准Elfabrio（pegunigalsidase alfa）上市，用于治疗法布里病（Fabry disease）成年患者。Elfabrio是一种聚乙二醇化酶替代疗法（ERT）。它是一种在植物细胞培养中表达的重组人 α -半乳糖苷酶，具有更长的半衰期。

5月11日，大冢制药（Otsuka）和灵北制药（Lundbeck）共同宣布，FDA已批准Rexulti（brexpiprazole）的新适应症上市申请，用于治疗阿尔茨海默病痴呆症（AAD）相关的激越。这是FDA批准的首款也是唯一一款用于这类患者的药物。

5月12日，FDA官网显示，安斯泰来的first in class新药Veozah（Fezolinetant）获批上市，用于治疗绝经相关中度至重度血管舒缩症状（VMS）。fezolinetant是FDA批准的首款用于治疗VMS的口服非激素疗法。

5月15日，宣泰医药宣布其开发的仿制药“美沙拉秦肠溶片（MESALAMINE, delayed-release tablets, 1.2g）”获得FDA批准上市（ANDA217337）

5月18日，博士伦（Bausch + Lomb）公司和Novaliq公司宣布，美国FDA已批准全氟己基辛烷滴眼液（此前称NOV03）上市，用于治疗干眼的体征和症状，这是一种直接针对泪液蒸发的干眼创新疗法。公开资料显示，恒瑞医药拥有该药在中国的独家权利，并已经在中国递交该药的上市申请。

5月18日，艾伯维（AbbVie）宣布，美国FDA已批准Rinvoq（Upadacitinib，乌帕替尼）的一项新适应症，用于对一种或多种TNF阻断剂反应不足或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病成人患者的治疗。这是乌帕替尼在风湿病学、皮肤病学和胃肠病学领域获得FDA批准的第7个适应症。

5月19日，Krystal Biotech宣布基因疗法Vyjuvek（B-VEC，Beremagene Geperpavec-svdt）获FDA批准上市，用于治疗6个月大及以上年龄的营养不良性大疱性表皮松解症（DEB）患者。**该产品为FDA批准的首款DEB疗法。**

5月19日，艾伯维和Genmab共同宣布CD3/CD20双抗Epkinly（Epcoritamab-bysp）的生物制剂许可申请（BLA）已获FDA批准，用于治疗接受二线或多线系统治疗后的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者。该产品为FDA批准的首款应用于DLBCL领域的双抗产品，同时也是FDA批准的第2款CD3/CD20双抗。

5月22日，Blueprint Medicines宣布，阿伐替尼（Avapritinib）新适应症获FDA批准，用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症（ISM）。该产品也是ISM领域首款疗法。

5月23日，Innoviva官网显示，再鼎/Innoviva共同开发的舒巴坦钠-度洛巴坦钠（SUL-DUR）获得FDA批准上市，用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体（ABC）的敏感菌株引起的成人医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎。

5月26日，Blueprint Medicines宣布，美国FDA已批准其药品Avapritinib（商品名：Ayvakit）用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症（SM）的成人患者。新闻稿指出，这款药物是首个获批的治疗惰性SM患者的疗法。

5月27日，Lexicon Pharmaceuticals宣布，美国FDA已批准了其一日一次口服片剂Inpefa（sotagliflozin）的上市申请，用于降低成人患者的心血管死亡、因心力衰竭而住院或接受急救的风险。这些患者患有心力衰竭，或患有2型糖尿病、慢性肾病，并携带其它心血管疾病风险因子。

国外临床批准

5月12日，爱科诺生物医药（苏州）有限公司宣布，其创新口服小分子TYK2/JAK1抑制剂AC-201获澳大利亚人类临床研究伦理委员会（HREC）批准，即将在澳洲正式启动临床试验。该临床试验是一项评价AC-201在健康成人中的安全性、耐受性、药代动力学、食物影响的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量和多剂量递增的I期临床。

5月15日，华东医药宣布，其全资子公司中美华东收到FDA通知，中美华东申报的HDM1002片的新药临床试验申请获得FDA批准（IND编号：164262），同意开展I期临床试验，适应症为成人2型糖尿病。

5月15日，泽璟制药宣布，在研产品盐酸ZG0895临床试验申请获得美国FDA批准，用于治疗晚期实体瘤。

5月17日，北京拓领博泰生物科技有限公司收到美国FDA正式书面通知，用于类风湿性关节炎的1.1类新药TollB-001片IND申请获得FDA正式批准，可以在美国开展临床试验。

5月16日, [Cabaletta Bio](#)宣布其自身免疫性疾病产品CABA-201的第二项IND已获得FDA批准, 计划启动I/II期临床试验, 用于治疗特发性炎症肌病 (idiopathic inflammatory myopathy, IIM)。

5月18日苏州逻晟生物医药有限公司宣布, 其用于治疗实体肿瘤的研发管线NB002已顺利通过美国食品药品监督管理局 (FDA) 审查并同意开展 I 期临床试验 (IND编号: 165196)。

5月18日, 德琪医药有限公司 (香港交易所股票代码: 6996.HK) 宣布, 全球首创 (first-in-class) 抗CD24单克隆抗体ATG-031的I期临床试验申请 (IND) 已获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准

5月21日, 来凯医药宣布其自主研发的抗肿瘤潜在新药LAE102抗体5月20日获得了美国FDA的新药临床试验研究申请 (IND) 许可。

5月22日, 翰思艾泰发布新闻稿称, 其**CD47 x PD-1重组双特异性抗体HX009**获美国FDA的新药临床试验申请 (IND) 批准。这是一项即将在美国开展的1b/2期临床研究, 旨在评估HX009在经标准治疗失败后**复发/难治淋巴瘤**患者中的疗效。

5月24日, 领泰生物宣布, 其研发的**IRAK4新型蛋白降解剂**获美国FDA正式批准进入临床1期试验。

5月24日, Mirati Therapeutics宣布, 西曲替尼 (Sitravatinib) 联合纳武利尤单抗治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的III期SAPPHIRE研究在最终分析中未达到显著改善患者总生存期的主要终点。

5月25日, 英矽智能宣布, 公司自主研发的USP1小分子抑制剂ISM3091已获得FDA新药临床试验申请 (IND) 批件, 用于在实体瘤患者中开展I期临床试验。这是公司在生成式人工智能赋能下发现的首款进入临床阶段的抗肿瘤候选药物。

国内外合作/收购

5月2日, 强生子公司Janssen Biotech (杨森制药) 与中国生物技术公司西比曼生物科技集团 (CBMG) 签署了一项全球合作和许可协议, 共同开发和商业化下一代新型CAR-T细胞治疗产品C-CAR039 (靶向CD19/CD20) 和C-CAR066 (靶向CD20), 用于治疗非霍奇金淋巴瘤(NHL)。

5月3日, 吉利德和Dragonfly Therapeutics联合宣布, 双方达成研发合作, 共同推进一系列Dragonfly基于创新自然杀伤 (NK) 细胞衔接蛋白的免疫疗法, 用于肿瘤学和炎症适应症。

5月3日，翰森制药集团宣布，全资附属公司翰森（上海）健康及江苏豪森药业（统称为被许可人）与NiKang Therapeutics Inc.订立独家许可协议。

5月4日，海森生物收购罗氏抗生素药物罗氏芬®在中国大陆地区的权益。根据收购协议，海森生物会拥有罗氏芬®在中国大陆地区的知识产权、生产、研发、商业化及药品注册等权利。作为一种被广泛应用于急诊、外科等多科室的抗感染第三代头孢菌素，罗氏芬®对社区获得性感染具有强大的临床和品牌价值。

5月4日，科济药业重组人源化抗Claudin 18.2单克隆抗体注射液AB011正式获得了CDE的临床默示许可。适应症为：AB011联合阿替利珠单抗及化疗（卡培他滨和奥沙利铂），一线治疗 CLDN18.2阳性的不可切除的局部晚期、复发或转移性胃癌/胃食管结合部癌（GC/GEJC）。

5月4日，Genesis Therapeutics公司宣布，与礼来达成合作，利用Genesis的人工智能（AI）药物发现平台，针对多个治疗领域的多达5个靶点发现创新疗法。

5月4日，中国药科大学1.2亿元将PPAR激动剂专利转让给哈尔滨三联药业。中国药科大学将其研发的PPAR（过氧化物酶体增殖物激活受体）激动剂的相关专利权、专利申请权以及技术成果转让给哈三联，哈三联进而进行全球范围内的独占性开发、生产和商业化。

5月5日，贝达药业发布公告称，公司于5月4日与EyePoint Pharmaceuticals, Inc.签署《扩大许可协议》，就EYP-1901在中国(包括香港、澳门和台湾)区域的开发和商业化进行独家合作。

5月5日，Amphista Therapeutics宣布，分别与百时美施贵宝和默克达成研发合作，基于其独有的蛋白降解剂发现平台，开发新一代蛋白降解疗法。

5月5日，君实生物与瑞迪博士实验室抗PD-1单抗签订超7亿美元的海外许可协议。同意向后者授予许可，于巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿根廷、秘鲁、智利、巴拿马、乌拉圭、印度及南非开发及独占地商业化特瑞普利单抗注射液（TAB001/JS001）。

5月6日，创新药研发公司礼新医药与美国Turning Point公司达成独家合作与授权协议。根据协议，Turning Point将向礼新医药支付2,500万美元首付款，以获取差异化创新的抗体偶联药物（ADC）LM-302在全球除大中华区与韩国以外国家及地区的独家开发和商业化权益。

5月8日，百力司康生物医药（杭州）有限公司，一家开发差异化抗体偶联药（ADC）的临床阶段生物医药公司，宣布与卫材株式会社就BB-1701达成超20亿美元的具有战略合作选择权的临床试验合作协议。BB-1701是一款以艾立布林为毒素的治疗癌症的人表皮生长因子受体-2（HER2）ADC。

5月8日，畅溪制药与Acorda Therapeutics宣布，双方就Inbrija（左旋多巴吸入粉雾剂）在大中华地区（中国大陆、香港、澳门、台湾地区）的临床应用达成合作。根据

本次合作协议，畅溪制药负责推进Inbrija在大中华地区的临床应用。同时畅溪制药将向Acorda公司支付250万美元的首期付款，以及后续多至1.41亿美元的潜在里程碑付款。

5月8日，专注于发现和开发治疗中枢神经系统（CNS）疾病的创新药物的生物技术公司Neuro3 Therapeutics（三晟医药）宣布与Lundbeck签署独家全球许可和期权协议，协议的重点是KCNQ2的激动剂，KCNQ2是一种已被临床验证为癫痫治疗靶点的离子通道。

5月8日，Ginkgo Bioworks（NYSE:DNA）正在建立领先的细胞编程和生物安全平台，宣布与勃林格殷格翰建立新的合作伙伴关系。根据合作条款，Ginkgo将获得前期研究费用，并有资格获得特定数量项目的基于成功的研发、监管和商业里程碑付款，总金额高达4.06亿美元。Ginkgo还有权以销售特许权使用费的形式获得潜在的进一步下游价值。

5月8日，Recursion（纳斯达克股票代码：RXXR），一家领先的临床阶段TechBio公司，解码生物学以工业化药物发现，宣布已签署协议收购人工智能药物发现领域的两家公司：Cyclica和Valence。

5月9日，罗氏以约6.8亿美元收购赞荣医药口服小分子HER2抑制剂。ZN-A-1041是一款靶向人表皮生长因子受体2（HER2）的口服选择性酪氨酸激酶抑制剂，同时具备高度血脑屏障通透性，可潜在用于治疗HER2阳性乳腺癌脑转移的患者以及预防脑转移的发生。

5月9日，安进和TScan Therapeutics, Inc.（NASDAQ: TCRX）宣布一项多年合作，将使用TScan专有的靶点发现平台TargetScan来识别克罗恩病患者T细胞识别的抗原。TScan将获得3000万美元的预付款，并有资格获得超过5亿美元的基于成功的临床前、临床、监管和商业里程碑，以及分级个位数的特许权使用费。

5月10日，金斯瑞蓬勃生物与北京东方略生物医药科技股份有限公司就宫颈癌前病变DNA药物ABC-3100签订意向合作协议，金斯瑞蓬勃生物将为东方略提供该项目的生产技术转移、临床样品及商业化生产服务。除了ABC3100的本地化生产以外，双方有意愿共同研发一系列的DNA核酸创新药。

5月10日，致力于改变罕见病患者生活的苏庇医药宣布，已与CTI BioPharma达成一项最终协议，将以每股普通股9.10美元的全现金交易收购后者，潜在股权价值约为17亿美元。这项收购使得苏庇医药获得了CTI BioPharma主导产品Vonjo（pacritinib），从而使其血液学药物组合更加多样化。

5月10日，拜耳（Bayer）与Bicycle Therapeutics宣布达成一项17.45亿美元的战略合作协议，双方将利用Bicycle Therapeutics的合成肽技术（Bicycle®），在肿瘤学领域合作开发、制造和商业化靶向放射偶联药物。

5月10日，北卡罗来纳州，Syneos Health, Inc. (Nasdaq:SYNH)，一家领先的全集成生物制药解决方案组织，宣布其与Elliott investment Management, Patient Square Capital和Veritas Capital组成的私人投资财团已签订最终收购协议，每股43.00美元的现金进行交易，总价值约71亿美元，包括未偿债务。

5月10日，蛋白质组学技术的领导者**SomaLogic**公司宣布与**仁科生物**展开合作，为其提供7000-plex SomaScan® 蛋白质组学检测技术服务，同时，为其客户提供SomaScan数据。仁科生物也成为了SomaLogic公司在中国的首家授权合作伙伴。

5月12日，礼新医药科技（上海）有限公司宣布已与阿斯利康就临床前阶段的GPRC5D靶向抗体偶联药物 (ADC) LM-305项目达成6亿美元的全球独家授权协议。

5月15日，恩华药业与丹麦灵北制药达成战略合作协议，共同推进中枢神经药物领域创新发展。根据战略合作协议，恩华药业与Lundbeck承诺将依托双方各自发展优势，探讨新药研发、联合推广以及数字化转型等方面的合作。

5月15日，基因治疗公司uniQue N.V.宣布，公司已签订最终协议，将CSL Behring的HEMGENIX®(etranacogene dezaparvovec-drbl)净销售额中的一部分特许权使用费权益出售给HealthCare royalty (HCRx)和Sagard HealthCare，总收购价高达4亿美元。

5月15日，厦门特宝生物（Amoytop）宣布与Aligos Therapeutics, Inc.拟签署一项利用**核酸技术治疗肝炎的研究合作与开发协议**，特宝生物从Aligos获得在中国区域（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）对该核酸技术进行开发和商业化的独家选择权，总费用达1.16亿美元。

5月15日，吉利德科学（Gilead Sciences）和Arcus Biosciences公司共同宣布，双方已经扩大了之前达成的专注于肿瘤学的新药研发合作，将针对炎症性疾病的创新疗法纳入其中，达成的合作约10亿美元。

5月16日，索尼和安斯泰来宣布，他们已签订合作研究协议，以基于索尼独特的聚合物材料“KIRAVIA”开发新型抗体偶联药物平台。

5月16日，ennifer Doudna创立基因编辑公司与礼来达成15.75亿美元的合作，礼来全资子公司**Prevail Therapeutics**进行战略合作，授予Prevail使用Scribe的**CRISPR X-Editing (XE) 技术**的独家权利，用于开发针对已知会导致严重神经和神经肌肉疾病的特定靶点的体内疗法。

5月16日，大睿生物（RONA Therapeutics）宣布与康诺亚达成合作，**共同研发创新siRNA药物以治疗一种严重肾脏疾病——慢性肾炎**。此次合作将建立在大睿生物针对肝脏和肝外组织的核酸药物开发平台上，借助双方的科学和技术专长，优势互补，共同探索慢性肾炎领域的更多可能性。

5月17日，马萨诸塞州列克星敦，KSQ Therapeutics，一家临床阶段的生物技术公司，使用其专有的CRISPRomics®发现平台开发癌症疗法，宣布已扩大与武田的战略合

作，以研究和验证新型肿瘤内在靶点。如果在协议期限内实现了所有里程碑，KSQ也有资格获得高达5.1亿美元的未来付款，外加合作产生的任何商业产品潜在净销售额的特许权使用费。

5月18日，宜明细胞收购北美顶级GMP生产基地，与Mustang Bio携手赋能全球CGT产业。

5月19日，康泰生物与沙特进口商签署合作协议，13价、23价肺炎疫苗有望首次进入中东市场。双方共同推动康泰13价及23价肺炎疫苗在沙特当地的注册、上市、经销。根据合同条款，沙特合作方应采取商业上合理的努力完成以上产品注册，并获得在沙特当地的上市许可。

5月19日，东曜药业宣布与浙江博锐生物制药有限公司达成战略合作。东曜药业将以一站式、端到端的CDMO服务平台，为博锐生物提供多个研发项目的全方位支持，助力博锐生物抗体偶联药物（ADC）管线从研发到IND，以及未来临床批准与商业化生产。

5月22日，10亿美元！Ironwood收购VectivBio，获得潜在同类最佳GLP-2类似物Apraglutide。Apraglutide是新一代长效、强效、人工合成GLP-2类似物，正在开发用于一系列罕见的胃肠道疾病，包括肠衰竭短肠综合征（SBS-IF）和急性移植物抗宿主病（aGVHD）。

5月22日，基因治疗公司Avrobio, Inc. (Nasdaq: AVRO)宣布，公司以8750万美元的价格将其用于治疗胱氨酸病的研究性造血干细胞(HSC)基因治疗项目出售给诺华。

5月24日，达冕生物与康维讯生物强强联手mRNA疗法的研发与服务。双方将充分利用各自技术优势和服务资源展开深度合作，实现mRNA疫苗以及新型药物领域的合作共赢。

5月25日，美敦力（Medtronic）宣布已经达成7.38亿美元收购EOFlow公司的一系列最终协议。，本次收购配合其自身拥有的下一代连续血糖检测仪（CGM）和膳食检测算法，预计将为全球更多的糖尿病患者提供服务。

5月31日，以 AI+ 实验机器人驱动药物研发的晶泰科技宣布与美国知名药企 Eli Lilly（礼来）签署一项 AI 小分子新药发现合作，预付款及里程碑总收益可达 2.5 亿美元。

投融资

5月2日，在释放人体磷酸酶生物学的全部治疗潜力方面处于全球领先地位的Anavo Therapeutics公司宣布完成850万欧元的种子+轮融资，该公司将继续加快针对疾病相关磷酸酶的专有项目组合，以实现临床开发，同时继续建立磷酸酶靶向卓越中心。

5月3日，Arthex Biotech公司宣布完成4200万欧元B轮融资。所获得的资金将用于推进其先导化合物ATX-01的研发，这是一种针对微RNA 23b (miR-23b)的反义寡核苷酸疗法(ASO)，即将进入治疗强直性营养不良1型(DM1)的1/2a期临床试验。目前尚无针对DM1病因的治疗方法。

5月3日，Convergent Therapeutics宣布完成9000万美元的A轮融资，由OrbiMed和RA Capital Management领投，Invus参与投资。这笔融资将支持公司开发一系列创新放射性抗体药物，包括其针对晚期前列腺癌治疗的先导项目CONV01- α 。

5月3日，Ten63 Therapeutics宣布完成由新投资者Hatteras Venture Partners牵头的1590万美元超额认购的A轮融资。所得资金将用于推进和扩大Ten63的内部管线，由一流的小分子组成，可抑制高影响但迄今为止尚难实现的癌症靶点，包括继续推进其主要Myc抑制剂项目和KRAS G12D抑制剂。

5月3日，专注于通过调节MicroRNAs开发创新药物的临床阶段生物技术公司ARTHEX Biotech宣布完成4200万欧元B轮融资。融资收益将用于推进其先导化合物ATX-01，一种旨在靶向microRNA 23b (miR-23b)的AntimiR进入I/IIa期临床试验，用于治疗1型肌强直性营养不良(DM1)。

5月4日，NeuExcell Therapeutics神曦生物完成超亿元人民币Pre-A+轮融资。本轮投资人包括、济民可信、海西新药、汇聚新星和浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。NeuExcell Therapeutics神曦生物是一家全球领先的运用原位神经再生技术治疗神经损伤和退行性疾病的创新性生物科技公司

5月4日，Convergent Therapeutics宣布完成9000万美元的A轮融资，这笔资金将支持新型放射性抗体(Radioantibodies)管线的开发，包括其CONV01- α 领先项目用于治疗晚期前列腺癌。

5月6日，基因疗法新锐凌意生物宣布完成了近亿元A轮融资，本次融资完成以后，该公司将在杭州萧山区钱湾生物港设立总部，整合各方资源以**加速公司基因治疗管线开发**和技术平台建设。

5月8日，上海泰楚生物技术有限公司完成A轮融资，融资总额近4亿元人民币。本轮融资由IDG资本领投，业界知名投资机构上海科创基金、君桐资本、上海生物医药基金、博荃资本、中鑫资本、翱鹏投资，杏泽资本、沂景资本、卢拉资本、芯航资本、时节创投跟投。资金用于**加快新药CRO+CDMO定制化服务平台建设**。

5月8日,「予路乾行」完成第二轮融资,用“分子电影技术”促进新药研发。由复星医药旗下复健苏州基金领投、跟投。

5月9日,睿跃生物(Cullgen)宣布完成4000万美元的C轮融资。本轮融资由阿斯利康中金医疗产业基金(AZ-CICC产业基金)领投,此次融资将支持睿跃生物在肿瘤学和其他疾病中的靶向蛋白降解剂技术平台和内部产品线的开发。

5月9日,吉利德收购XinThera,华人联合创立融资8000万美元。此次收购补充了吉利德现有的临床开发优先事项,为肿瘤学和炎症领域经过充分验证的靶点增加了额外的管线资产。

5月9日,维眸生物宣布完成逾亿元D2轮融资。本轮融资由、笙泽投资、及VVB基金等机构共同完成,本轮融资将主要用于多个眼科创新药临床试验推进、临床前管线研发及技术创新平台扩展。

5月9日,Ascend Gene&Cell Therapies(Ascend)宣布了以超1.3亿美元融资正式推出,以作为基因治疗公司的推动者助力AAV基因治疗,帮助将产品理念转化为可行的临床计划。

5月11日,NewBiologix SA完成5000万美元A轮融资,此次融资款项将用于开发基因和细胞疗法制造的新技术平台以及解决重组腺相关病毒(rAAV)载体关键制造挑战。

5月12日,专注围术期和肺部治疗用药的萃泽医药成数千万首轮机构融资,为本轮独家领投机构。本次融资资金将主要用于推进研发管线。萃泽医药拥有两大技术平台:缓释技术平台及吸入粉体技术平台围绕围术期用药的缓释技术平台。

5月12日,先康达生命宣布获数千万元人民币Pre-A轮融资,本轮融资由**联景投资**领投,所募资金将主要用于**推进实体瘤CAR-T细胞药物的临床研究及IND申报**。

5月12日,同宜医药宣布连续完成B轮与B+轮融资,融资金额近1亿美元。此次融资资金将主要助力该公司全速推进**双配体药物偶联(Bi-XDC)**创新药的临床开发,包括CBP-1008中国关键注册2期临床试验、CBP-1018中美临床1/2期试验、CBP-1019中美临床1期试验、CBP-8008中美IND申报等。

5月12日,惠和生物(CytoCares)宣布完成近亿元A+轮融资。本轮融资由**景旭创投、深创投、泰珑投资、金雨茂物、伯赛基因**等机构共同投资,融资资金将用于公司新药管线的临床研究、新管线研发推进及团队建设等。

5月12日,恒瑞源正完成超2亿元C轮融资。该轮融资资金将助力推进恒瑞源正MASCT及TCR-T等管线研发,实现实体瘤治疗领域的真正突破,让实体瘤细胞疗法早日造福患者健康。

5月15日，红云生物完成近亿元B+轮融资，加速基于结构药理学平台的抗癌新药全球开发。

5月15日，南京红云生物科技有限公司宣布完成近亿元人民币B+轮融资，本轮融资资金将助力红云生物在中国和美国同时开发新一代EGFR抑制剂H002在非小细胞肺癌患者中的临床试验，同时加速推进基于红云生物独特的结构药理学平台的管线和技术建设。

5月15日，艾码生物（ExoRNA Bio）宣布完成数千万天使+轮融资。本轮融资将主要用于加速艾码生物技术平台的产业转化，同时推进该公司于今年进行针对亨廷顿舞蹈症的首条自研管线的IND申报工作。

5月15日，Duality NV，一家总部位于比利时根特的生物技术公司，正在开发下一个代免疫调节剂，宣布已完成4000万欧元（4400万美元）的A轮融资。

5月16日，Nido Biosciences宣布完成种子轮、A轮和B轮融资，总计数额1.09亿美元。该公司致力于利用对人类遗传学和疾病的深入理解，开发创新小分子疗法治疗神经系统疾病。其主打在研疗法NIDO-361已经进入临床开发阶段。

5月16日，药物牧场（Drug Farm）宣布完成C轮首批融资，总额为2700万美元。此轮融资将用来继续开展DF-006的临床试验，并将在研管线中的DF-003推进到1期临床。

5月16日，旧金山，领先的光遗传学公司Ray Therapeutics宣布完成1亿美元A轮融资，这笔资金将通过临床开发推进多个针对致盲性眼病的项目。

5月16日，临床阶段的下一代精准肿瘤公司Boundless Bio，为癌基因扩增癌症患者开发针对染色体外DNA（ecDNA）的创新疗法，宣布完成1亿美元C轮融资。

5月18日，博奥明赛生物制药有限公司宣布，该公司完成2亿元人民币B轮融资。本轮投资由科泉基金领投，复健资本新药创新基金继续跟投。本轮融资将主要用于博奥明赛重点产品线的临床和临床前研究。

5月18日，Myeloid Therapeutics, Inc.，一家处于临床阶段的mRNA免疫治疗公司，宣布完成7300万美元融资。融资所得将支持MT-101的持续临床开发，MT-101（CD5-ATAK Cells）是公司处于1/2期临床针对T细胞淋巴瘤领先的细胞治疗项目，并将加速MT-302（TROP2-FcA LNP）的开发，这是一种一流的TROP2-FcA mRNA LNP产品，用于TROP2表达肿瘤的1/2期临床研究。其他的体内编程候选管线也在向临床推进。

5月22日，Quanta Therapeutics，一家私营生物制药公司，开创了治疗RAS驱动的癌症的靶向疗法，宣布完成5070万美元的D轮融资。融资金额将用于在2024年迅速推进我们的两个领先KRAS项目，并生成概念验证数据。

5月22日，专注于化学新颖性、多样性和复杂性的药物发现公司PharmEnable宣布完成750万美元Pre-A轮融资，以开发针对临床高需求疾病领域的下一代小分子药物。

5月23日，**ReNAgade Therapeutics**（RNA Without Limits），一家释放RNA药物治疗疾病的无限潜力的公司，宣布完成**3亿美元A轮融资**。

5月23日，Larkspur Biosciences，一家开发下一代精准肿瘤免疫疗法的生物技术公司，宣布完成3550万美元的种子轮和A轮融资正式推出。这笔融资将使该公司能够专注于其领先项目的IND-enabling研究，这是一种脂质重塑的尖端方法，可以疏通肿瘤，并进一步推进其针对Pin1的一流的临床前研究，Pin1是成纤维细胞分化激活免疫细胞的关键机制。

5月24日，ReNAgade Therapeutics宣布完成由MPM BioImpact和F2 Ventures领投的3亿美元A轮融资，强化默沙东合作使用平台。

5月24日，诺和诺德（Novo Nordisk）与ElevateBio旗下的Life Edit Therapeutics合作，开发针对罕见病和代谢性心血管疾病的一组治疗靶点的基因编辑疗法。融资金额达4.01亿美元。融资资金将用于进一步改进ElevateBio的基因编辑、RNA、细胞、载体工程、蛋白质和诱导多能干细胞技术，以及BaseCamp平台。除了推进现有平台外，ElevateBio还将利用其D系列融资扩大服务范围，提高其制造能力，以满足其行业和学术合作伙伴的需求。

5月24日，CGT颠覆性平台ElevateBio完成4亿美元D轮融资。融资所得将用于进一步推进公司的技术平台——Life Edit基因编辑、诱导多能干细胞（iPSC）和RNA、细胞、蛋白质、载体工程——以及BaseCamp®，即其端到端基因药物当前cGMP的制造和工艺开发业务，以及细胞和基因疗法的发展。

5月25日，加利福尼亚州伯克利，Carmot Therapeutics, Inc.，一家临床阶段的生物技术公司，正在开发代谢性疾病的疾病改善疗法，宣布完成1.5亿美元的超额认购和规模更大的E轮融资。

5月25日，斯微生物宣布，已正式完成数亿元的Pre-D轮融资，该笔融资主要用于加快肿瘤治疗疫苗及传染病疫苗管线的开发和人工智能算法及mRNA序列设计优化技术布局。

5月26日，加拿大多伦多，临床前生命科学研究人工智能解决方案的世界领导者BenchSci宣布了一轮9500万美元的D轮融资，这笔资金将用于扩展该公司革命性的人工智能药物发现平台ASCEND BenchSci，使科学家能够发现生物联系，大大减少试错实验，并尽早发现风险。

5月28日，金斯瑞再分拆！旗下公司获2.5亿元融资，高瓴资本领投。根据百斯杰增资协议，用作为百斯杰集团公司加速合成生物学管线的研发进程，加强创新酶制剂产品的商业拓展，以及补充日常业务经营中的一般营运资金或南京百斯杰董事会批准的其他用途。

5月30日，瀚米资讯消息，**迪纳元昇**连续完成数千万元天使轮及Pre-A轮融资。天使轮及Pre-A轮融资分别由泰煜投资和领投，等跟投，星汉资本连续担任独家财务顾问。本轮融得资金（Pre-A轮融资）主要用于迪纳元昇特定器官靶向的小核酸药物管线的推进。

5月31日--创新药研发公司宣布顺利完成2亿人民币的C1轮融资。本轮融资将主要用于加速推进凌科药业核心产品的临床开发。

5月31日，君德医药宣布已完成数千万元Pre-A+轮融资，由**盈科资本、厦门高新投**联合投资。此前，君德医药已获得**德屹资本**投资的数千万元Pre-A轮融资。根据君德医药新闻稿，本轮融资所获得的资金将主要用于**胃内占容胶囊**的临床、注册、生产及销售，同时还将用于加速多个核心技术平台产品管线的研发及临床进程。

5月31日，马萨诸塞州剑桥市Violet Therapeutics，一家利用新型专有平台识别细胞间相互作用机制的生物技术公司，宣布完成1060万美元的种子轮融资。

5月31日，韩国Yuhan Corporation宣布已与J INTS BIO签署了一项针对HER2酪氨酸激酶抑制剂（TKI）“JIN-A04”的许可协议。合同总金额为3.25亿美元，其中包括190万美元的预付款和根据未来开发、许可和销售的里程碑付款。

5月31日，泽安完成超千万美元Pre-A+轮融资，开创全球突破性免疫治疗平台。本轮融资由领投。

上市

5月8日，绿竹生物在港交所正式上市。绿竹生物是一家**致力于开发创新型人类疫苗和治疗性生物制剂的生物技术公司**。根据招股书，绿竹生物首次公开发售前投资者包括北京亦庄、北京亦庄二期及北京赛升、建银资本、晋江祯睿及晋江轩弘、珠海丽珠等。

临床试验终止/失败

5月3日，Ionis Pharmaceuticals发布其2023年第一季度财务业绩报告。在管线进展方面，由于II期疗效数据欠佳，终止了两个临床2期的反义疗法项目，一个是用于治疗肢端肥大症的cimdelirsen，另一个是用于治疗 β 地中海贫血的sapablursen，但Ionis将继续推进sapablursen针对真性红细胞增多症的2期研究。

5月19日，HanAll Biopharma公布了Tanfanercept治疗中重度干眼病（DED）患者的III期VELOS-3研究结果：第8周时，Tanfanercept治疗组患者角膜中央染色评分（CCSS）或干眼评分（EDS）的改善均未显示出统计学意义，没有达到主要终点。

5月23日，基因疗法龙头PTC Therapeutics披露了一系列令人失望的消息，包括Vatiquinone治疗Friedreich共济失调的III期试验失败、管道重组以削减基因治疗项目以及首席财务官（CFO）突然离职。

5月24日，美国临床试验网显示，罗氏终止了其精神分裂症候选药物Ralmitaront的II期（NCT03669640）临床试验，该研究旨在评估Ralmitaront相较于安慰剂用于治疗精神分裂症或分裂情感障碍阴性症状患者疗效。试验终止的原因是中期分析表明Ralmitaront不太可能在该研究中达到主要终点。

5月24日，Mirati Therapeutics宣布，西曲替尼（Sitravatinib）联合纳武利尤单抗治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的III期SAPPHIRE研究在最终分析中未达到显著改善患者总生存期的主要终点。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145
地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼
网址：<http://www.ykrcx.com/>
邮箱：ykrcx@ykrcx.com