

第**58**期
58TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/11

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻
NEWS

国家政策
POLICY

医药资讯
INFORMATION



企业内刊
2024年11月 第58期

编委会名单

主 办	北京盈科瑞创新医药股份有限公司
承 办	战略发展中心
主 编	李艳英
栏目编辑	庞琳
美术编辑	李泽森
版面设计	庞琳
校 对	魏倩影 李泽森
发行范围	内刊
出 版 期	2024/11

官方公众号



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

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立16家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队近700人，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

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

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

盈科瑞成立25年来，累计获得新药证书12项、生产批件54项、临床批件48项，共计114项；申请专利728件、已授权专利222件、PCT国际专利申请6件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

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

成就与荣誉

12项

新药证书

53项 +1项

生产批件

48项

临床批件

725 +3件

申请专利

221 +1件

已授权专利

15件 -9件

PCT国际专利申请

15项

国家级课题

27项

其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 03 第三届泰山医药论坛成功召开 | 盈科瑞荣获多项殊荣
- 06 二冬汤颗粒获批上市，盈科瑞经典名方再下一城
- 07 2024第十一届道地药材国际贸易论坛在马来西亚吉隆坡举行
- 12 精准对接“双向奔赴”！这场中医药大健康成果推介会干货满满
- 14 第18届成长大会成功召开 | 盈科瑞荣获多项奖项！
- 16 2024第二届创新药技术和产业化论坛举办圆满成功！

关注·政策集萃

19 国家政策 / POLICY

- 20 国家药品监督管理局药品审评中心
- 22 国家医疗保障局
- 25 国家药品监督管理局
- 28 中国食品药品检定研究院
- 29 国家药典委员会
- 31 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- 32 国家中医药管理局
- 33 医政司

35 医药资讯 / INFORMATION

- 36 CDE药品审评审批数量（表）
- 37 申请承办与受理
- 59 国内临床批准
- 61 国内上市批准
- 72 一致性评价
- 84 国外上市批准
- 85 国外临床批准
- 85 国内外合作/收购
- 86 投融资
- 86 上市
- 86 临床试验终止/失败

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

第三届泰山医药论坛成功召开 | 盈科瑞荣获多项殊荣
二冬汤颗粒获批上市，盈科瑞经典名方再下一城
2024第十一届道地药材国际贸易论坛在马来西亚吉隆坡举行
精准对接“双向奔赴”！这场中医药大健康成果推介会干货满满
第18届成长大会成功召开 | 盈科瑞荣获多项奖项！
2024第二届创新药技术和产业化论坛举办圆满成功！



第三届泰山医药论坛成功召开 盈科瑞荣获多项殊荣

11月5日，由泰山医药论坛组委会主办的“第三届泰山医药论坛暨2023-2024年度医药行业信息发布会”在济南凯宾斯基酒店盛大开幕！本届论坛以医药行业“全产业、大平台、深融合、共发展”为主题，聚焦医药健康产业发展，开展深入交流合作，共话医药行业在当下面临的机遇与挑战。来自全国医药行业的800余位嘉宾参会。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）董事长张保献教授受邀出席并参加相关活动。



初心和使命，分享了二十余年来盈科瑞始终致力于中药创新药和新制剂的研发，以科技创新累累硕果推动中药企业创新发展，提高中医药科学技术水平，与国内中药百强中大多数企业建立了长期的战略合作伙伴的蓬勃发展现状。

同时，张保献教授于11月5日参加“泰山论‘药’巅峰对话”，与扬子江药业集团董事长徐浩宇、修正药业集团总裁修远、百济神州全球总裁吴晓滨博士及主持人科伦药业集团副总裁卫俊才等共计5位大型医药集团董事长、总裁针对聚焦医药行业高质量发展、践行新质生产力推进展开讨论。张保献教授对中药新药的传承、创新与发展进行了全面的分析与梳理，并分享了盈科瑞在创新药研发方面的成功案例，得到了与会嘉宾与企业的广泛认可。

· 盈科瑞获得“医药研发50强”等多项殊荣

中华全国工商业联合会医药业商会第四届理事会副会长，盈科瑞董事长张保献教授于11月4日参加全国工商联医药业商会四届五次会长办公会(扩大)会暨四届四次常务理事会，会上介绍了盈科瑞服务于中医药事业的传承、创新和发展的

“十四五”开局以来，国务院等相关部门不断加大对中医药发展的支持力度，着力改善中医药发展条件，推进中医药振兴，中医药也进入新发展的阶段。盈科瑞专注中药研发20余

年，紧抓时代机遇，积极布局多项中药研发关键技术与核心管线，雄厚的科研实力也逐步获得社会认可与肯定。在此次论坛上，北京盈科瑞创新医药股份有限公司获得“2023-2024年度医药行业自主创新企业前五十家”、“2023-2024年度医药行业研发公司前五十家”、“2023-2024年度医药行业守法诚信企业”、“铂金合作伙伴”等多项殊荣。



· 科研总裁李艳英女士、副总裁孙醒女士、成果转化中心总经理张丽丽女士获得个人奖项

北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英女士荣获“2023-2024年度推动医药健康产业高质量发展人物”，副总裁孙醒女士与成果转化中心总经理张丽丽女士荣获“2023-2024年度医药企业优秀管理人才”。



第三届泰山医药论坛从药品研发、商业模式创新等不同维度，为医药产业高质量发展建言献策，真正实现了“全产业、大平台、深融合、共发展”的主题宗旨，盈科瑞也会在未来持续深耕中医药行业，为中医药的传承、发展、创新，为医药产业的高质量发展矢志不渝，勇攀高峰。■

二冬汤颗粒获批上市 盈科瑞经典名方再下一城

2024年11月11日，由盈科瑞研究开发，江西药都樟树制药有限公司持有的中药3.1类新药二冬汤颗粒获批上市，此为继枇杷清肺颗粒、一贯煎颗粒后，由盈科瑞研发成功上市的第三个经典名方复方制剂。至今，国家药监局一共批准9款3.1类经典名方复方制剂上市，盈科瑞占其中3席。盈科瑞在3.1类经典名方复方制剂方面显示了强劲的研发实力。



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

国家政务服务平台 | 国家药品监督管理局

2024年11月11日药品批准证明文件送达信息



发布时间：2024-11-11

2022年11月1日起，行政相对人可登录网上办事大厅的法人空间查看电子证照，按照相关提示自行打印。

2	CXZS2400003	二冬汤颗粒	江西药都樟树制药有限公司	国药准字 C20240006	2024年11月05日
---	-------------	-------	--------------	-------------------	-------------

二冬汤颗粒为3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，为国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》中第80首，是第一批公布关键信息的经典名方，出自清代程国彭《医学心悟》卷三，由天冬、麦冬、天花粉、黄芩、知母、荷叶、人参和甘草等组成，具有润肺清胃之功效。《医学心悟》原文：“治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”其成药制剂二冬汤颗粒，具有润肺清胃功效，主治上消，症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。临床上常用于治疗糖尿病、百日咳、慢性支气管炎、甲状腺功能亢进等疾病的治疗。该品种的上市将有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。

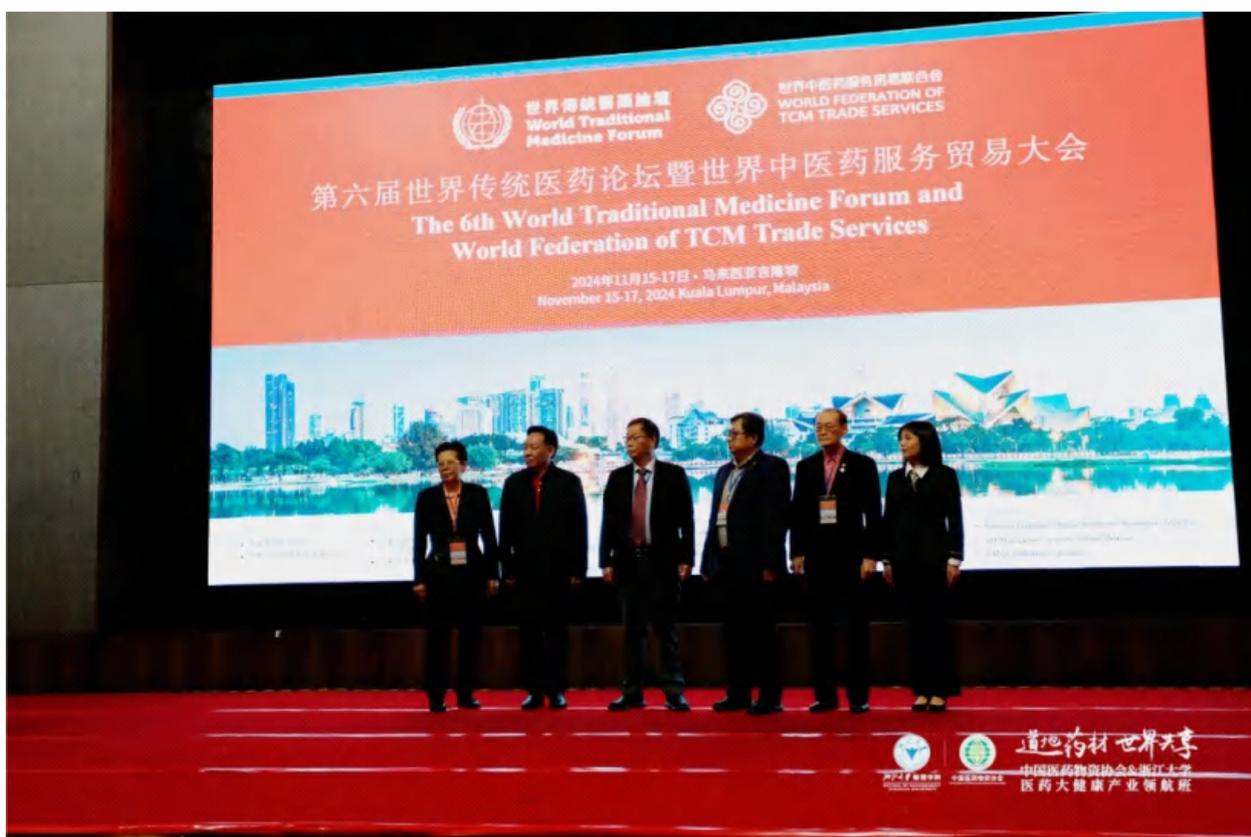
二冬汤颗粒由盈科瑞负责研制开发，根据技术要求对药

材、饮片、基准样品、制剂工艺、质量标准、稳定性，非临床安全性评价进行了系统的研究，申报后历经药品注册检验、药品审评沟通会、药品注册现场核查等，获得了国家药品监督管理局批准上市，为目前该品种的首个产业化上市的药品。

盈科瑞经典名方研究平台自2016年搭建以来，建立了涵盖本草考证、药材资源评估、饮片炮制研究、经典名方物质基准研究、经典名方复方制剂研究、毒理研究和注册申报的“全链条”研发体系。平台自成立以来，与全国大中型中药生产及研发企业等建立了良好合作关系。公司深耕以中药创新为核心的医药大健康赛道，将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。■

2024第十一届道地药材国际贸易论坛 在马来西亚吉隆坡举行

第六届世界传统医药论坛暨世界中医药服务贸易大会在马来西亚吉隆坡召开。



启动仪式



全欧洲中医药学会联合会主席、世界传统医药论坛主席董志林讲话

同期，2024第十一届道地药材国际贸易论坛举行。



论坛以“道地药材·世界共享”为主题，国内外众多中医药从业者齐聚，探讨道地药材的可持续发展与国际合作新路径。国际合作不仅能够促进技术交流、资源共享，还能拓宽市场渠道，提升国际竞争力。特别是在当前全球健康挑战下，加强道地药材的国际合作，对于推动中医药国际化进程，促进人类健康福祉具有重要意义。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长、世界中医药服务贸易联合会执行主席刘忠良，全欧洲中医药学会联合会主席、世界传统医药论坛主席董志林，世界中联监事会主席拉蒙，中国医药物资协会名誉会长、全国卫生产业企业管理协会会长窦熙照，中国医药物资协会中药经典名方传承与创新专业委员会会长、国家中医药管理局监测统计中心项目监管处原处长郑亚峰，巴西中医学院院长海金斯博士，美国纽约中医学院院长、世界传统医药论坛副主席陈业孟博士，澳大利亚内蒙古商会会长、澳大利亚新西兰健康产业集团CEO孙国照，马来西亚钦州产业园区招商服务中心主任迟海霞以及中国医药物资协会常务副会长/宏济堂制药集团股份有限公司董事长高元坤、副会长/世界中医药服务贸易联合会秘书长陈国良、副会长/广东中康福国药集团有限公司董事长唐贤敏出席论坛。浙江大学医药大健康产业领军班同学也参与到本次论坛中。



论坛由北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英主持



刘忠良致辞。很荣幸与大家相聚充满活力的马来西亚吉隆坡，共同迎来第十一届道地药材国际贸易论坛的顺利召开。自2012年起，道地药材国际贸易论坛的足迹遍布南非开普敦、美国旧金山、马来西亚古晋、巴西圣保罗、俄罗斯圣彼得堡、西班牙巴塞罗那等国家和地区，每一次相聚都是道地药材国际贸易发展的重要契机。2023年，协会联合浙江大学开办了道地药材供应链管理领航班，为道地药材产业发展编织了坚实的知识网络和人才队伍。本次活动，就有多位班内学员共同参与。期待今天的论坛上，大家能够深入交流，分享经验与见解，共同探讨产业未来。



拉蒙祝贺第十一届道地药材国际贸易论坛顺利召开，共同探讨传统医药发展的新机遇与新方向。道地药材，是中医药文化的瑰宝，也是世界传统医药领域的璀璨明珠。在国际贸易中保障道地药材的质量、规范贸易流程是至关重要的。需要各国之间加强合作，建立更完善的质量标准和认证体系，也要利用这样的论坛，加强信息交流，打破贸易壁垒，让更多优质的道地药材在国际市场上发挥其应有的作用，造福更多患者。愿与各方携手，以道地药材为纽带，促进世界传统医药在国际贸易领域的蓬勃发展，为人类健康事业贡献更多力量。



窦熙照代表全国卫生产业企业管理协会对论坛的顺利召开表示热烈祝贺。当下，全球对健康的关注达到了前所未有的高度，而道地药材作为优质的医疗资源，其市场潜力巨大。应把握这个机遇，推动道地药材国际贸易向着更规范化、专业化的方向发展，让道地药材不仅成为商品，更要成为传播中华文化、增进国际友谊的使者。中国医药物资协会和全国卫生产业企业管理协会将一如既往地发挥积极作用，与各位一道，为道地药材国际贸易的繁荣而努力，为人类健康福祉而奋进。

主题报告环节，多位海外专家、中医药企业家分享中医药国际化的现状与思考。



陈国良作《中医药国际化之路》主题分享

他认为中医药国际化已成为必然趋势，全球中医药市场规模持续扩大。但地域规范、标准规范、知识产权保护等问题仍然存在。此外，智慧中医、AI赋能的兴起很好的为中医药发展提供动力。希望大家携手共进，加强合作，让中医药在世界的每一个角落熠熠生辉。



云南七丹药业股份有限公司董事长、总经理杨朝文作《中药材国际化的思考》主题分享

他表示，中国现有中药资源12800余种，是世界上中草药应用最广泛，药用资源最丰富的国家。对于中药材国际化，他提出，加强标准化与规范化建设；提升中药材产品质量；加强渠道建设，提高中药材推广力度；推动国际化科研创新。同时，作为我国医药产业的重要组成部分，中药材产业搭乘“一带一路”的东风，助力产业发展，加速国际化进程。



章力作《医药出海策略与实践》主题分享

他谈到医药行业出海成为众多药企寻求增长和市场拓展的重要途径。中医药作为中国独有的医疗资源，在海外市场的推广和认可上仍面临诸多挑战。他着重介绍百诚医药的企业发展，通过自主研发与开放合作并重，用创新理论开路，将中医药疗效评估国际化、科学化、标准化，加快推进产品进入海外市场，推动中医药走向世界。



陈业孟博士作《作为中草药从业者你应该了解它》主题分享



唐贤敏作《数字中药商业模式创新》主题分享

他介绍了中康福在数字中药领域的探索与打造，加快中药全产业链数字化驱动，强化中药质量追溯体系平台建设和推广运用，借助大数据、物联网、区块链等技术，推动中药材全生命周期数据的互联互通和合理利用，赋能中药产品质量管理，通过数字中药商业模式创新推动行业高质量发展。



浙江民泰医药有限公司董事长丁国忠作《中草药的魅力与智慧》主题分享

他觉得，道地药材不仅是药物，更是承载了中华民族的医学智慧和人文精神。每一种道地药材，都寄托着中医的哲学理念，都蕴含着中华民族的智慧。对此，中药饮片公司遵循严格的规范，提供专业、安全的供货保障服务；中药产业的精益求精，体现了对传统医学文化的传承和创新，展现了中华民族的工匠精神。



内蒙古中蒙医药集团有限公司董事长李春林作《走进蒙药之都 推动蒙药高质量发展》主题分享

通辽市作为蒙东地区和北部边疆的核心城市，从“一株草”到“一条链”一条涵盖特色诊疗、蒙医康养、药材种植、蒙药生产、科技研发、商业推广的现代化蒙医药全产业链正在加速形成，蒙医药产业已成为最具成长性的特色优势主导产业。中蒙医药集团围绕蒙医药传承创新与产业高质量发展这条主线，以患者需求为中心，以科研创新为驱动，充分发挥区位、科研、教育、人才、产业及文化特色优势，全面提升蒙医药产业附加值。以创新商业模式为依托，以投资为手段，构建蒙医药集团生态，打造蒙医药产业新引擎。

孙国照还与与会成员发布第七届世界中医药服务贸易大会暨第十二届道地药材国际贸易论坛相关信息，期待与大家相聚，共商道地药材未来，向世界展示中医药魅力。



论坛期间，世界传统医药论坛公布了中医药国际推广企业榜单。董志林、拉蒙为其颁发奖杯。■



【来源】中国医药物资协会

精准对接“双向奔赴”！ 这场中医药大健康成果推介会干货满满

11月20日上午，亳州市谯城区——北京盈科瑞中医药大健康科技成果推介会在谯城经开区管委会七楼会议室举办，旨在实现科技成果的高效转化与有效供给，促进辖区内中医药企业可持续发展。



成果推介会上，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“北京盈科瑞”）、北京宝德润生健康管理有限公司负责人展示了各自的项目研究成果和应用场景，特别推介了小儿二白止疼颗粒、金连消风颗粒等亮点产品。据介绍，相关产品在治疗儿童腹痛、慢性荨麻疹等方面，处于行业领先地位。

济人药业、协和成药业、华佗国药、雷允上药业、修正药业等30多家知名药企参加了这次成果推介会。各企业代表与北京盈科瑞团队进行了深入的交流，提建议、谈诉求、找对策，整个会场现场氛围十分热烈。企业代表们对此活动纷纷点赞，并表示这些中医药大健康科研成果对企业创新发展非常有价值，真正实现了成果精准对接、供需“双向奔赴”。



区政府党组副书记、潍城经开区党工委书记、管委会主任刘虎立足潍城区的产业优势、资源配套等，详细介绍了全区医药大健康产业发展相关情况，希望各中医药企业与北京盈科瑞深入开展合作，在中医药专业人才、中医药科研合作等方面提供支持和帮助，助力全区中医药大健康产业创新发展。

据了解，潍城区政府与北京盈科瑞于去年11月签署项目合作协议，双方合作建设的盈科瑞中药制剂及中试生产基地项目预计2025年上半年投产运营，5年内可完成15至20个经典名方品种落产销售。北京盈科瑞将依托自身科技研发、产业链整合、行业号召力等优势，借力潍城丰富的中医药资源，全力打造集工业制造、研发中心、检测中心、教育培训中心于一体的综合性医药项目。

延伸阅读：

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展。在相关资质方面，盈科瑞是第一批国家高

新技术企业，相关实验室获得CNAS认证，拥有天津市肺部给药重点实验室、广东省雾化吸入工程技术中心，河北省中药雾化吸入重点实验室。同时，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”项目荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年被授予国家工业和信息化部“专精特新”小巨人企业、国家知识产权示范单位。盈科瑞成立25年来，累计获得新药证书12项、生产批件54项、临床批件48项，共计114项；申请专利727件，已授权专利222件，PCT国际专利6件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项，其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。2023年以来，盈科瑞科研成果再创新高，累计获得24个批件（临床批件和生产批件），批件数全国领先。

北京宝德润生健康管理有限公司成立于2008年，是集保健食品、功能性食品、新食品原料等大健康产品研究设计、成果转化、技术服务为一体的高新技术企业。公司已成功研发及申报保健食品百余个，累计技术服务项目300余项，同北京同仁堂、天津天士力、劲牌生物、光明集团等知名企业建立长期合作关系。■

【来源】大美潍城客户端

第18届成长大会成功召开 盈科瑞荣获多项奖项!

11月25日上午，由中国医药物资协会主办的“第18届中国成长型医药企业发展大会”（以下简称“第18届成长大会”）在厦门佰翔会展中心拉开帷幕。本届大会以“成长力·共同的挑战与责任”为主题，聚集全产业链医药企业，搭建一个高端、专业、开放、共赢的平台，为成长型医药企业蜕变求新、向阳而生提供源源不断的动力。



大会开幕式上，中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）董事长张保献教授受邀上台，并与会领导嘉宾们进行了大会的启动仪式。

· 中国中医科学院中药研究所资深研究员、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授 荣获2024年度风云人物榜单奖项

大会期间，张保献教授荣誉上榜，荣获“2024年度风云人物榜单”奖项，此荣誉表彰了其对行业的发展做出了卓越贡献。



张保献教授是中国中医科学院中药研究所资深研究员、博士生导师，从事新药研发30余年。是国内科学家创业的杰出代表，他于1999年创办的盈科瑞是国内中药研发细分领域的龙头企业。在张保献教授的带领下，盈科瑞累计获得新药证书12项、生产批件54项、临床批件48项，共计114项；申请专利728件、已授权专利222件、PCT国际专利申请6件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家级课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。目前，国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴。

· 盈科瑞荣获2024年度卓越品牌榜单

大会主晚宴上，盈科瑞还凭借其在医药行业的卓越品牌影响力和创新成就，荣获“2024年度卓越品牌榜单”奖项，这一荣誉不仅彰显了盈科瑞的品牌实力，也是对盈科瑞过往成就的认可，更是对未来发展的有力鞭策。、劲牌生物、光明集团等知名企业建立长期合作关系。



第18届成长大会不仅是一个展示医药行业最新成果的平台，更是一个推动行业创新发展的催化剂，作为大会的重要参与者，未来，盈科瑞将不忘初心，继续致力于传承和发扬中医药文化，积极探索和创新，并持续提升品牌影响力和市场竞争力，我们相信，通过不懈努力和持续创新，盈科瑞能够在未来取得更加辉煌的成就，为医药行业的健康发展做出更大贡献！■

2024第二届 创新药技术和产业化论坛举办圆满成功!

11月26日上午，由中国医药物资协会新药研发专业委员会主办、北京盈科瑞创新医药股份有限公司、湖南安生美药物研究院有限公司、山东欣博药物研究院有限公司协办的第18届成长型医药企业发展大会分会——“2024第二届创新药技术和产业化论坛”成功召开。多位专家汇聚一堂，围绕行业新政策、新理念、新技术和新实践展开深入的交流与讨论，分享各自的见解和经验，共同探讨如何利用这些新兴要素来引领行业 and 企业的创新发展，寻求新的思路和解决方案。



中国医药物资协会执行会长兼秘书长、浙江维康药业股份有限公司董事长刘忠良，中国医药物资协会新药研发专业委员会会长、北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献，国家药监局药审中心原审评员、主任药师、资深审评专家田恒康，龟鹿药业集团董事长王学生，北京中医药大学二级教授、博士生导师、新药审评专家倪健，南京中医药大学教授、博士生导师、新药审评专家陆兔林，新疆药物研究院研究员、博士生导师、经典名方首席科学家斯拉甫·艾白，北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总裁李艳英等多位领导、专家老师及同仁出席了本次论坛。



论坛由广州中医药大学李卫民教授主持，通过“主旨演讲”和“企业路演”两个环节，共话经典名方话题，现场为经典名方开发给予政策解读，古方今用，守正创新，开启中药企业新蓝海，以实现突破与创新。



倪健教授做了题为《经典名方技术要求解读与申报》的主题演讲，他提到了经典名方的制定过程、分类、批准品种情况、选题、立项、及目前的进展；对经典名方研究中剂量、考证、质量标准、药材、饮片、基准样品、制剂等方面存在的问题进行了详细数据分析。



会议开始，张保献教授为本论坛致辞，向与会各位领导、嘉宾表示热烈的欢迎与感谢。



陆兔林教授的演讲报告《经典名方药材质量及饮片炮制研究》主要探讨了药材质量及饮片炮制研究重要性、中药高质量生产过程控制标准的提升、经典名方饮片炮制研究技术要点、过程控制技术规范等；还展望了中药产业的发展与科技创新，强调了数字化、云计算、区块链、人工智能和大数据在中医药领域的应用。



在主旨演讲环节，田恒康老师主要围绕《古代经典名方开发的药学技术要求》展开，他解释了经典名方的概念、注册类别和重要性。并讨论了在经典名方研究和注册过程中可能遇到的问题、古代经典名方中药复方制剂的审评模式，专家意见在审评过程中的重要性；此外，他还强调了基准样品研究的重要性，包括处方、药材基原、炮制规格、药材产地固定、药材资源的可持续利用以及工艺和质量控制的研究。



斯拉甫·艾白研究员的演讲主题为《维医药经典名方关键信息研究》，报告中提到新疆维吾尔自治区卫生健康委党组对维医药古代经典名方目录制定高度重视；并从维医药古籍文献的整理翻译工作、术语标准的制定、方剂出处以及古代经典名方关键信息内容的考证、临床调研、稳定性研究等多个方面进行了分享。



李艳英博士做了题为《中药新药开发法规解读及古代经典名方研究经验分享》的主题演讲，从中药新药法规解读、古代经典名方复方制剂申报注册情况、古代经典名方研究过程中关键问题及关注点分析、经典名方申报案例分享、经典名方前景预测等方面进行了报告。



在企业路演环节，北京盈科瑞创新医药股份有限公司成果转化中心总经理张丽丽、湖南安生美药物研究院有限公司邓友田分别对《盈科瑞重点项目推介》和《湖南安生美经典名方安评经验分享》进行了详细介绍，展示了在中药研发领域的专业能力和研究成果，也体现了中药经典名方在现代医药创新中的重要价值和应用前景。

随着专家们的精彩报告，2024第二届创新药技术和产业化论坛圆满落下帷幕，本次论坛不仅为行业内的专业人士提供了一个宝贵的交流平台，而且通过深入探讨中药经典名方的开发、法规解读、非临床安全性评价等多个维度，为中药产业的创新发展注入了新的动力和思路。感谢各位领导、专家、嘉宾的参与和贡献，让我们共同期待下一届论坛带来更多的成果和惊喜！■

国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家医疗保障局

国家药品监督管理局

中国食品药品检定研究院

国家药典委员会

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

国家中医药管理局

医政司

.....



2024年11月01日

[国家药监局药审中心关于发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》的通告（2024年第46号）](#)

为指导司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2024年10月31日

【附件】

 [司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则](#)

2024年11月15日

[国家药监局药审中心关于发布《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》的通告（2024年第48号）](#)

为指导申办者在药品临床研发中规范合理的应用基于疾病登记的真实世界数据，药审中心研究起草了《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2024年11月12日

【附件】

 [基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）](#)

2024年11月19日

[关于公开征求《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法，助力“说明白、讲清楚”中医药疗效，进一步推动中药新药的研发注册，我中心组织起草了《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则》。经征求中心内部相关专业以及学术界、产业界专家意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周贝，zhb@cde.org.cn

杨娜，yangn@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年11月19日

【附件】

 [《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)

 [《以患者为中心的中药新药研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

 [《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)



2024年11月28日

[国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》的通知](#)

医保发〔2024〕33号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，稳步提高参保人员用药保障水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》及《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》要求，国家医保局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称《2024年药品目录》）。现印发给你们，并就有关事项通知如下：

一、做好新版药品目录落地执行工作

（一）及时切换新版药品目录。

《2024年药品目录》自2025年1月1日起正式执行，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（医保发〔2023〕30号）同时废止。各地要严格执行《2024年药品目录》，不得自行调整目录内药品品种、备注、甲乙分类等内容。要及时更新信息系统和数据库，将新增的药品按规定纳入，调出的药品按规定删除，调整“备注”内容的药品要更新支付范围、支付标准等，同步做好药品编码数据库与智能监管子系统的对接，落实《2024年药品目录》管理要求，加强费用审核和基金监管。

对本次目录调整中续约失败被调出的协议期内谈判药品，为保障用药连续性，给予其6个月的过渡期，2025年6月底前医保基金可按原支付标准继续支付，过渡期内各统筹地区要采取有效措施做好衔接，指导定点医疗机构及时替换。

（二）规范药品医保支付标准管理。

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）和竞价药品执行全国统一的医保支付标准。谈判药品的支付标准包括基金和参保人员共同支付的全部费用，基金和参保人员分担比例由地方医保部门确定。新增的国家集中带量采购中选药品以本省（自治区、直辖市）中选价格作为支付标准。对于确定支付标准的竞价药品和国家集中带量采购中选药品，实际市场价格超出支付标准的，超出部分由参保人员承担；实际市场价格低于支付标准的，按照实际价格和医保规定报销。同一通用名药品有多家企业生产的，鼓励定点医疗机构和“双通道”药店优先配备价格不高于支付标准的药品，支持其临床使用，减轻患者负担。

协议期内，若谈判药品或竞价药品存在《2024年药品目录》未载明的规格需纳入医保支付范围的，由相关企业向国家医保局提出申请，国家医保局确定相应支付标准后在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市，省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格等，调整该药品在本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购或政府定价的，省级医保部门可按相关规定调整支付标准。

《2024年药品目录》中支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开文件、新闻宣传等公开途径中公布其支付标准。

二、切实提升药品供应保障水平

（一）做好新增药品挂网工作。

各省（自治区、直辖市）医保局要指导相关药品企业于2024年12月底前完成目录新增药品在省级药品集中采购平台的挂网

工作。谈判药品挂网价格不得高于《2024年药品目录》确定的支付标准；谈判药品协议期内如有同通用名药品上市，挂网价格不得高于《2024年药品目录》确定的支付标准。参与现场竞价的企业，在支付标准有效期内，挂网价格不得高于竞价时的报价（具体企业、药品及报价另行通知）。

（二）积极推进新增药品进院。

各省（自治区、直辖市）医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品。加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理，将合理配备、使用目录内药品的有关要求纳入协议。各地确定2025年度基金支出预算时，应充分考虑目录调整因素。对目录内填补保障空白或大幅提高保障水平、历史数据难以反映实际费用的药品，相关病例可特例单议或暂不纳入DRG/DIP付费。鼓励地方医保部门组织医疗专家对目录调整情况进行解读，提高医疗机构、医务人员对目录内新增药品的了解。

医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构原则上应于2025年2月底前召开药事会，根据《2024年药品目录》及时调整本机构用药目录，保证临床诊疗需求和参保患者合理用药权益。不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量、药占比为由影响药品进院。

（三）完善“双通道”药品使用管理。

各省（自治区、直辖市）医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182号）要求，提升“双通道”工作管理的规范化、精细化水平。及时更新本省纳入“双通道”和单独支付的药品范围，与新版目录同步实施。要充分考虑患者用药延续性和待遇稳定性，原则上不得以谈判药品转为常规目录管理为由将其调出“双通道”和单独支付范围。

各省（自治区、直辖市）医保部门要进一步加强“双通道”处方流转全流程监管，切实防范和打击欺诈骗保行为。严格按照《关于规范医保药品外配处方管理的通知》（医保办函〔2024〕86号）要求，自2025年1月1日起，配备“双通道”药品的定点零售药店均需通过电子处方中心流转“双通道”药品处方，不再接受纸质处方。特殊情况需要延长纸质处方使用时间的，由统筹地区报省级医保部门同意，并向国家医保局备案，延长不超过3个月。

（四）加强目录内药品配备使用情况监测。

各省（自治区、直辖市）医保部门和人力资源社会保障部门应建立目录内药品配备情况监测机制，要以《2024年药品目录》为基础，借助国家医保信息平台、药品追溯码、医保药品云平台等渠道，收集、完善、维护本行政区域内医保药品配备、流通、使用信息，加强对辖区内医保药品配备使用情况的精细化管理。按要求将相关信息定期上报国家医保局，协助建立国家、省、市三级医保目录药品运行监测、评估体系，并与医保药品目录调整衔接，对于临床价值不高，长期没有生产、使用，无法保障有效供应的药品，在今后目录调整中重点考虑调出。持续做好本地区谈判药品落地监测工作，定期向国家医保局反馈《2024年药品目录》中谈判药品使用、支付等方面情况，进一步加强数据报送的及时性和规范性，确保数据全面、真实、准确。相关企业应当按照医保部门要求建立完善谈判药品调配机制，及时响应医疗机构药品采购和患者临床用药需求。

三、进一步推动商业健康保险与基本医保的有效衔接

各地医保部门要会同有关部门积极发展“惠民保”等商业健康保险，营造“惠民保”等商业健康保险与基本医保有效衔接的氛围。积极支持“惠民保”等商业健康保险根据《2024年药品目录》设计新产品或者更新赔付范围，与基本医保补充结合，更好满足患者用药需求，切实减轻患者医疗费用负担。鼓励有条件的地区探索开展“惠民保”等商业健康保险进医院，实现与基本医疗保险、大病保险、医疗救助“一站式”结算。

四、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片的管理

各省（自治区、直辖市）医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，进一步优化规则，细化标准，完善民族药、医疗机构制剂、中药饮片等纳入医保支付范围的程序，严格把好准入关。要做好省级增补药品对基金支出影响测算和评估，加强对基金实际支付情况的监测，确保对基金影响在合理范围内，坚决维护基金安全。具备条件的地区，可同步确定医保支付标准。同时建立动态调整机制，及时将不符合条件的药品调出支付范围。

《2024年药品目录》落地过程中，各地医保部门和人力资源社会保障部门要及时做好新闻宣传和政策解读，加强对医务人员、经办人员培训，及时回应患者和社会关切，营造各方面理解、支持药品目录落地的良好氛围。各地遇有目录品种界定、说明书或支付范围理解等方面的问题，请及时反馈国家医保局、人力资源社会保障部。

国家医保局
人力资源社会保障部
2024年11月27日

【附件】

 [国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）](#)



2024年11月05日

[国家药监局综合司公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见](#)

为加强药品委托生产监督管理，促进医药产业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2024年12月10日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“受托生产监管公告意见反馈”。

国家药监局综合司
2024年11月1日

【附件】

- [关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）](#)
- [意见反馈表](#)

2024年11月14日

[国家药监局关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的公告（2024年第137号）](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人管理，国家药监局制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，现予发布，自2025年7月1日起实施。

同时，为保障《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的落地实施，国家药监局建设了国家药品业务应用系统相关模块，于2024年11月14日正式启用。

特此公告。

国家药监局
2024年11月13日

【附件】

- [境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定](#)
- [《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》政策解读](#)

2024年11月19日

[国家药监局关于适用《E11A: 儿科外推》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第139号）](#)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E11A: 儿科外推》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称E11A指导原则）。现将有关事项公告如下：

- 一、自2024年11月18日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用E11A指导原则。
- 二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

国家药监局
2024年11月18日

2024年11月25日

[国家药监局综合司公开征求《中药生产监督管理专门规定（征求意见稿）》意见](#)

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于中医药传承创新发展决策部署，遵循中医药发展规律，体现中药生产特点，加强和完善中药生产及监督管理，国家药监局在前期组织研究、调研、论证基础上，起草了《中药生产监督管理专门规定（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

请于2024年12月25日前，将有关意见按照意见反馈表（见附件2）格式要求反馈至电子邮箱ypjgsjgyc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“中药生产监督管理专门规定意见反馈”。

国家药监局综合司
2024年11月22日

【附件】

- [中药生产监督管理专门规定（征求意见稿）](#)
- [《中药生产监督管理专门规定（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年11月28日

[国家药监局综合司公开征求《医药代表管理办法（征求意见稿）》意见](#)

为规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动，国家药监局牵头组织对《医药代表备案管理办法（试行）》进行修订，经征求公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等六部门意见，形成《医药代表管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2024年12月13日前，填写《意见反馈表》发送至电子邮箱ypjgs@nmpa.gov.cn，电子邮件标题请注明“医药代表管理办法意见反馈”。

国家药监局综合司
2024年11月27日

【附件】

 [医药代表管理办法（征求意见稿）](#)

 [意见反馈表](#)



2024年11月01日

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

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

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

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

特此通告。

【附件】

- [附件1:《化妆品安全技术规范》5项标准制修订项目汇总表](#)
- [附件2:化妆品中壬二酸及其盐类的检验方法](#)
- [附件3:化妆品中非那西丁的检验方法](#)
- [附件4:化妆品中羟基癸酸的检验方法](#)
- [附件5:化妆品中石棉的检验方法](#)
- [附件6:化妆品中葡糖醛酸等14种原料的检验方法](#)



2024年11月13日

[关于征集2025年国家药品标准制修订拟立项课题承担单位的通知](#)

各有关单位：

为做好2025年国家药品标准制修订课题研究工作，经公开征集立项建议、专业委员会审议及委内协调等程序，拟定了2025年度拟立项课题，现公开征集课题承担单位。

拟立项课题目录见附件1、2，有意向承担药典委课题的单位可按要求在线填报。我委将组织专业委员会对课题研究技术内容和经费概算额度进行审议，确定承担单位，并根据批复经费规模调整立项课题目录。具体要求如下：

一、承担单位条件

品种课题的承担单位为起草单位和复核单位，通用技术要求课题的承担单位为牵头单位。上述承担单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、药品检验机构以及有关教育科研机构、社会团体等承担或参与标准研究工作。

品种课题的起草单位的技术人员应具有熟悉该品种标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求，了解标准当前存在的问题和解决方法。

通用技术要求课题的牵头单位应具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；技术人员具有熟悉国内外有关政策法规、技术发展趋势，了解当前存在的问题和解决方法。

二、申报书的填写与报送

请申报单位登陆国家药典委员会官网(www.chp.org.cn)进行在线填报，并将在线生成的表单及课题申报书（见附件3，A4纸双面打印四份）按要求加盖单位公章，于2024年11月30日前邮寄至北京市东城区体育馆路法华南里11号楼；国家药典委员会办公室收（010—67079644；邮编：100061）。

各处室联系人及联系方式如下：

中药处：

赵宇新（010—67079523；zy@chp.org.cn）

化学药品处：

王志军（010—67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：

陈慧毅（010—67079527；chenhuiyi@chp.org.cn）

通则辅料包材处：

朱冉（010—67079581；chp4@chp.org.cn）

系统技术支持：

杨玉强（010—67079573）

【附件】

 [附件3 《国家药品标准制修订研究课题申报书》](#)



2024年11月15日

[CFDI发布征求《工艺验证检查指南（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加强药品商业规模工艺验证的质量管理，指导检查员开展工艺验证现场检查工作，国家药监局核查中心组织起草了《工艺验证检查指南（征求意见稿）》，现面向社会公开征求意见。

请于2024年11月29日前填写意见反馈表并发送至以下邮箱，邮件标题请注明“工艺验证检查指南（征求意见稿）意见反馈”。

联系人：石娟

邮 箱：shijuan@cfdi.org.cn

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024年11月15日

【附件】

 [工艺验证检查指南（征求意见稿）](#)

 [意见反馈表](#)



国家中医药管理局
National Administration of Traditional Chinese Medicine

2024年11月15日

[国家中医药局综合司 国家药监局综合司关于公开征求《古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等43首方剂）（征求意见稿）》意见的通知（国中医药综科技函〔2024〕307号）](#)

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药局、国家药监局积极推进古代经典名方关键信息考证研究工作，在前期公开征集研究资料的基础上，组织专家制定了《古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等43首方剂）（征求意见稿）》及编制说明，现向社会公开征求意见，请于2024年11月25日前将《征求意见反馈表》反馈至邮箱：gdjdmf@163.com。

联系人：国家中医药管理局科技司 刘洋 吕泽

联系电话：010-59957820

国家中医药局综合司 国家药监局综合司

2024年11月11日

【附件】

- [古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等43首方剂）（征求意见稿）](#)
- [古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等43首方剂）（征求意见稿）编制说明](#)
- [征求意见反馈表](#)

医政司

2024年11月29日

[关于印发独资医院领域扩大开放试点工作方案的通知](#)

国卫医政发〔2024〕36号

北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省卫生健康委、商务主管部门、中医药局、疾控局：

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动医疗领域有序扩大开放，国家卫生健康委、商务部、国家中医药局、国家疾控局制定了《独资医院领域扩大开放试点工作方案》。现印发给你们，请认真组织实施。

国家卫生健康委 商务部
国家中医药局 国家疾控局
2024年11月1日

(信息公开形式：主动公开)

独资医院领域扩大开放试点工作方案

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动医疗领域有序扩大开放，特制定本方案。

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届三中全会精神，统筹发展和安全，推动医疗领域有序扩大开放，试点允许设立外商独资医院，引进国际高水平医疗资源，丰富国内医疗服务供给，优化营商环境，为人民群众和在华外籍人士等提供多元化医疗服务。同时，进一步加强风险防范，完善事中事后监管措施，确保试点工作平稳有序。

二、试点任务

允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。

三、试点条件

(一) 投资主体条件。申请设立外商独资医院的境外投资者应当是能够独立承担民事责任的法人，具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合以下条件：

- 能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；
- 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
- 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术和医疗设施方面的不足，拓展多元化服务供给格局。

(二) 设立和运行条件。外商独资医院应当按照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《医疗机构管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规规定设立和运行，并符合以下条件：

- 1.医院的经营性质可以是营利性或者非营利性；
- 2.医院类别为综合医院、专科医院、康复医院，医院级别为三级，不得设立精神病医院、传染病医院、血液病医院、中医医院、中西医结合医院、少数民族医医院；
- 3.医院的诊疗科目不得登记血液内科；
- 4.医院不得开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动，主要包括：人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、产前筛查和产前诊断技术，精神科住院治疗，肿瘤细胞治疗新技术试验性治疗等；
- 5.允许医院按规定聘用外国医师、港澳台医师、港澳其他卫生专业技术人员短期执业，全院管理和卫生专业技术人员的中方（内地）人员占比均不得少于50%；
- 6.医院信息系统应当接入属地医疗服务监管平台，电子病历、医用设备等信息存储服务器应当位于我国境内；
- 7.符合医保有关规定的医院可按程序申请纳入医保定点。同时，支持医院对接国内外商业健康保险。

四、管理措施

属地卫生健康行政部门应当依法履行对外商独资医院的准入和事中事后管理职责。外商独资医院应当依法开展诊疗活动，并加强自我管理。

（一）准入管理。外商独资医院的设置审批和执业登记由地市级卫生健康行政部门初审后，报省级卫生健康行政部门审核。符合条件的，由省级卫生健康行政部门核发设置医疗机构批准书和医疗机构执业许可证。有关设置审批和执业登记的办理流程、申请材料和办理期限等均参照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知》执行。外商独资医院的医疗机构执业许可证有效期为5年，有效期届满前可按规定申请延续。符合条件的，换发医疗机构执业许可证。

（二）执业管理。卫生健康行政部门应当将外商独资医院纳入医疗质量安全管理范畴，鼓励外商独资医院参加医院评审评价。外商独资医院应当按照中国有关法律法规经营管理，并按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等关要求开展诊疗活动。

（三）监督管理。有关省级和地市级卫生健康行政部门根据具体事项，按照有关法律法规规定履行属地监管责任。

五、组织实施

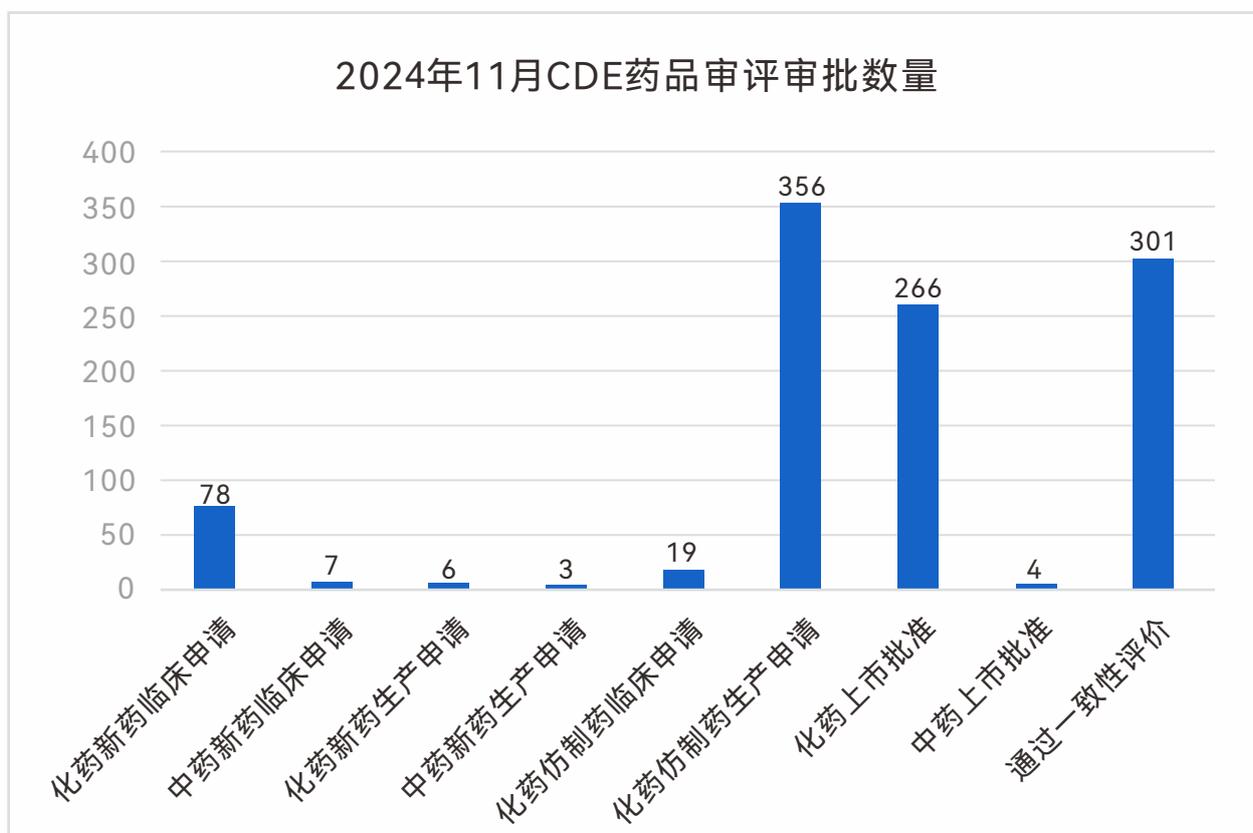
有关省级卫生健康行政部门应当会同商务、中医药、疾控等部门制定具体工作方案，于2024年12月底前报国家卫生健康委和商务部。属地卫生健康行政部门应当加强外商独资医院执业运行情况的监测评估，与有关部门建立协同管理机制，及时研究解决试点中遇到的重点难点问题。遇有重大情况，要及时向国家卫生健康委、商务部报告。原有规定与本试点方案不相符的，以本方案为准。

医药资讯

INFORMATION

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

.....



申请承办受理

11月3日，奥全生物宣布，该公司申报的马来酸噻吗洛尔凝胶上市申请已经获得CDE受理。该产品本次申报上市的适应症为用于治疗增生期浅表型婴幼儿血管瘤。

11月5日，CDE官网公示，由梯瓦（Teva Pharmaceuticals）公司申报的5.1类新药氘丁苯那嗪缓释片上市申请已获得受理。

11月6日，海思科提交了1类新药HSK39004吸入粉雾剂的临床申请获得CDE承办。HSK39004是公司自主研发的靶向小分子抑制剂，临床拟用于慢性阻塞性肺疾病的治疗。

11月7日，CDE官网显示，齐鲁制药提交1类新药QLS1304片临床申请获受理。今年以来，公司已有7款1类新药申报IND，其中6款已获批临床。

11月13日，CDE官网显示，诺华[177Lu]特昔维匹肽注射液（177Lu-PSMA-617, Pluvicto）的上市申请已获受理。用于治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）、已接受雄激素受体通路抑制和紫杉类化疗的成年患者。

11月14日，倍特药业提交了注射用拉氧头孢钠的3类仿制上市申请获得CDE承办，该产品是头孢类重磅注射剂，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额接近30亿元。

11月21日，CDE官网显示，北京福元医药以仿制4类提交的氯吡格雷阿司匹林片的上市申请获受理。这是一款用于抗血栓形成的复方制剂。

11月22日，CDE官网显示，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得受理。

11月26日，CDE官网公示，诺华（Novartis）申报的1类新药盐酸阿曲生坦片上市申请获得受理。该药刚刚于几日前被CDE纳入优先审评，适用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。

11月27日，CDE公示，翰森制药第三代EGFR-TKI新药甲磺酸阿美替尼片一项新适应症上市申请获得受理。公开资料显示，这是阿美替尼片在中国提交的第五个适应症上市申请。推测本次适应症为局部晚期（IIIB-IIIC期）或转移性（IV期）EGFR突变非小细胞肺癌（NSCLC）。

按受理号计，11月份共受理新药化药申请临床受理78条，其中1类53个，2.1类3个，2.2类8个，2.3类1个，2.4类9个；2.2;2.3;2.4类4个。

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

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401294	天麻素注射液	2.4	2024/11/30	昆药集团股份有限公司; 昆药集团(珠海横琴)科技有限公司
CXHL2401295	F1F3软膏	1	2024/11/30	中奥生物医药技术(广东)有限公司
CXHL2401297	泽布替尼胶囊	2.4	2024/11/30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2401299	HS-10502片	1	2024/11/30	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2401301	Sonrotoclax薄膜包衣片	1	2024/11/30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2401286	AY-1001	2.1	2024/11/28	安域生物科技(杭州)有限公司
CXHL2401290	利拉鲁肽注射液	2.2	2024/11/28	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2401291	注射用JP-1366	2.2;2.4	2024/11/28	丽珠医药集团股份有限公司
CXHL2401292	INV-6452片	1	2024/11/28	广东省创新药转化医学研究院有限公司;深圳市原力生命科学有限公司;佛山市原力生物科技有限公司;上海聚原生物科技有限公司
CXHL2401283	TYK-00540片	1	2024/11/27	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2401285	西达本胺片	2.4	2024/11/27	深圳微芯生物科技股份有限公司
CXHL2401281	HPB-143片	1	2024/11/26	杭州多域生物技术有限公司
CXHL2401277	GW901肠溶软胶囊	2.1	2024/11/25	成都国为生物医药有限公司
CXHL2401278	XH-S004片	1	2024/11/25	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2401280	ZL2301	2.2	2024/11/25	广东众丽医药科技有限公司
CXHL2401273	TQB3720片	1	2024/11/23	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2401274	TQB3912片	1	2024/11/23	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2401275	QB0208-1胶囊	1	2024/11/23	北京清博汇能医药科技有限公司
CXHL2401270	HT-101注射液	1	2024/11/22	苏州星曜坤泽生物制药有限公司
CXHL2401271	TY-2699a胶囊	1	2024/11/22	浙江同源康医药股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药化药临床申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401258	注射用咪喹莫素	1	2024/11/21	牡丹江友搏药业有限责任公司
CXHL2401261	盐酸普萘洛尔滴剂	2.2	2024/11/21	海南诺恩生物科技有限公司
CXHL2401263	BPI-452080片	1	2024/11/21	贝达药业股份有限公司
CXHL2401266	注射用硼[10B]法仑	2.2	2024/11/21	海南普利制药股份有限公司
CXHL2401267	SPH9788片	1	2024/11/21	上海医药集团股份有限公司
CXHL2401253	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	2.4	2024/11/19	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2401254	格索雷塞片	2.4	2024/11/19	上海正大天晴医药科技开发有限公司
CXHL2401255	SYHA1813口服溶液	1	2024/11/19	上海润石医药科技有限公司
CXHL2401252	注射用ZHB601	1	2024/11/19	江苏众红生物工程创药研究院有限公司
CXHL2401245	KEM2111凝胶贴膏	2.2;2.4	2024/11/16	深圳珐玛易药品科技有限公司
CXHL2401248	BL0175注射液	1	2024/11/16	上海弼领生物技术有限公司
CXHL2401242	NBB-002	1	2024/11/15	中硼(厦门)生物医药有限公司
CXHL2401243	HSK44459片	1	2024/11/15	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2401237	注射用紫杉醇聚合物胶束	2.2;2.4	2024/11/15	山东华铂凯盛生物科技有限公司
CXHL2401238	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2024/11/15	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2401239	ADC308片	1	2024/11/15	嘉兴安帝康生物科技有限公司
CXHL2401240	HWH340片	1	2024/11/15	湖北生物医药产业技术研究院有限公司
CXHL2401230	司美格鲁肽注射液	2.2	2024/11/14	海南中和药业股份有限公司
CXHL2401231	BG-60366片	1	2024/11/14	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2401235	NEP018片	1	2024/11/14	深圳海王医药科技研究院有限公司
CXHL2401236	葡萄糖缓释颗粒	2.2;2.4	2024/11/14	北京科信必成医药科技发展有限公司
CXHL2401228	AZD0022	1	2024/11/13	阿斯利康全球研发(中国)有限公司
CXHL2401223	ANS014004片	1	2024/11/12	北京鞍石生物科技股份有限公司
CXHL2401225	PLB1004胶囊	1	2024/11/12	鞍石药业(宁波)有限责任公司
CXHL2401227	UBT251注射液	1	2024/11/12	联邦生物科技(珠海横琴)有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药化药临床申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401213	QBT-006颗粒	1	2024/11/12	山东青佰欣达医药科技有限公司
CXHL2401215	达希替尼片	1	2024/11/12	轩竹生物科技股份有限公司
CXHL2401217	ICP-248片	1	2024/11/12	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2401211	SAR444656	1	2024/11/9	赛诺菲(中国)投资有限公司
CXHL2401205	ASN-3186胶囊	1	2024/11/9	上海亚虹医药科技有限公司
CXHL2401206	GH56胶囊	1	2024/11/9	勤浩医药(苏州)有限公司
CXHL2401209	NSP-1047A片	1	2024/11/9	诺沃斯达药业(上海)有限公司
CXHL2401203	HXHTT024	2.2	2024/11/8	湖南慧泽生物医药科技有限公司
CXHL2401198	NTQ5082胶囊	1	2024/11/8	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2401200	HS-10518胶囊	1	2024/11/8	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2401197	18F-NYM005注射液	1	2024/11/7	无锡诺宇医药科技有限公司
CXHL2401196	QLS1304片	1	2024/11/7	齐鲁制药有限公司
CXHL2401184	DF-003胶囊	1	2024/11/6	上海药苑生物科技有限公司
CXHL2401187	注射用培泰菁绿	1	2024/11/6	南京诺源医疗器械有限公司
CXHL2401188	注射用紫杉醇阳离子脂质体	2.4	2024/11/6	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2401189	胶原酶软膏	2.4	2024/11/6	远大生命科学(鞍山)有限公司
CXHL2401190	CVI-2742胶囊	1	2024/11/6	西威埃医药技术(上海)有限公司
CXHL2401192	CYH001肠溶胶囊	1	2024/11/6	北京承颐医药科技有限公司
CXHL2401179	TM471-1胶囊	1	2024/11/5	知微生物医药(新乡)有限公司;河南师范大学
CXHL2401181	HSK39004吸入粉雾剂	1	2024/11/5	西藏海思科制药有限公司; 四川海思科制药有限公司
CXHL2401167	BGB-43395片	1	2024/11/5	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2401171	SR2162片	1	2024/11/5	上海赛默罗生物科技有限公司
CXHL2401174	JKN2306片	1	2024/11/5	健康元药业集团股份有限公司
CXHL2401176	注射用艾博韦泰	2.4	2024/11/5	前沿生物药业(南京)股份有限公司
CXHL2401177	BGB-21447片	1	2024/11/5	百济神州(苏州)生物科技有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药化药临床申请受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401162	注射用MB0151	1	2024/11/2	主流源生物科技(上海)有限公司; 中山主流源生物科技有限公司
CXHL2401163	HQ2303	2.3	2024/11/2	百诚医药(珠海横琴)有限公司
CXHL2401157	BN020827H	2.2	2024/11/2	山东百诺医药股份有限公司
CXHL2401158	SYHX1901片	1	2024/11/2	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2401159	盐酸(R)-氯胺酮注射液	2.1	2024/11/2	江苏豪森药业集团有限公司
CXHL2401155	HY-072808软膏	1	2024/11/1	合肥恩瑞特药业有限公司; 合肥医工医药股份有限公司
CXHL2401152	苯磺酸CG-0255胶囊	1	2024/11/1	上海柯君医药科技有限公司; 上海柯津咨询管理有限公司
CXHL2401154	HQ2216注射液	2.2	2024/11/1	百诚医药(珠海横琴)有限公司

按受理号计，11月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类3个，1.3类2条，2.2类1个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药中药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2400080	星菱承气颗粒	1.1	2024/11/27	山西振东制药股份有限公司
CXZL2400079	ZY-A001	2.2	2024/11/23	亚宝药业集团股份有限公司
CXZL2400078	柴苓宁神颗粒	1.1	2024/11/14	山西省中医药研究院(山西省中医院)
CXZL2400077	苓仙颗粒	1.1	2024/11/8	苏州玉森新药开发有限公司
CXZL2400075	ZY022	1.3	2024/11/4	中国医学科学院药物研究所; 湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司
CXZL2400076	ZY022胶囊	1.3	2024/11/4	

按受理号计，11月份共受理新药化药申请生产受理7条，其中1类1个，2.2类3个，2.4类2个，2.4;2.2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。

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2400127	甲磺酸阿美替尼片	2.4	2024/11/27	江苏豪森药业集团有限公司
CXHS2400121	苯磺酸氨氯地平颗粒	2.2	2024/11/26	广东东阳光药业股份有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司
CXHS2400116	氢溴酸伏硫西汀口崩片	2.2	2024/11/21	深圳市泛谷药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司
CXHS2400118	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2024/11/21	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2400115	水合氯醛口服液	2.2	2024/11/20	海南康成药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CXHS2400112	力胜克拉片	1	2024/11/16	苏州亚盛药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CXHS2400111	马来酸噻吗洛尔凝胶	2.4;2.2	2024/11/1	上海奥全生物医药科技有限公司; 上海新亚药业闵行有限公司

按受理号计，11月份共受理新药中药申请生产受理3条，均为3.1类。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年11月1日至2024年11月30日CDE新药中药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2400036	枇杷清肺颗粒	3.1	2024/11/28	河北万岁药业有限公司
CXZS2400035	桃红四物颗粒	3.1	2024/11/25	河北万邦复临药业有限公司
CXZS2400034	五味消毒颗粒	3.1	2024/11/5	南京中山制药有限公司

按受理号计，11月份共受理仿制药化药申请临床受理19条，其中3类17个，4类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2400237	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2024/11/30	北京中泰邦医药科技有限公司
CYHL2400238	吲哚美辛凝胶贴膏	3	2024/11/30	深圳珺玛易药品科技有限公司
CYHL2400236	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2024/11/26	江苏万高药业股份有限公司
CYHL2400232	双氯芬酸钠贴剂	3	2024/11/23	四川科伦药业股份有限公司
CYHL2400234	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2024/11/23	北京韩美药品有限公司
CYHL2400235	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2024/11/23	江苏万高药业股份有限公司
CYHL2400230	盐酸利多卡因局部溶液	3	2024/11/21	味欧医药科技(湖州)有限公司
CYHL2400229	甘露醇山梨醇注射液	3	2024/11/19	浙江恒研医药科技有限公司
CYHL2400228	右美沙芬安非他酮缓释片	3	2024/11/16	四川科伦药业股份有限公司
CYHL2400227	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2024/11/15	南京正科医药股份有限公司
CYHL2400224	布瑞哌啉片	3	2024/11/14	宜昌人福药业有限责任公司
CYHL2400223	伏环孢素软胶囊	3	2024/11/14	杭州中美华东制药有限公司
CYHL2400221	他替瑞林片	3	2024/11/13	江苏杜瑞制药有限公司
CYHL2400222	达普司他片	3	2024/11/13	上海博志研新药物研究有限公司
CYHL2400217	盐酸环苯扎林缓释胶囊	3	2024/11/12	鲁南贝特制药有限公司
CYHL2400219	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	3	2024/11/12	江西施美药业股份有限公司
CYHL2400215	复方硫酸钠片	3	2024/11/11	保定天浩制药有限公司
CYHL2400216	复方硫酸钠片	3	2024/11/11	山东诚创蓝海医药科技有限公司
CYHL2400214	注射用甲磺酸萘莫司他	3	2024/11/7	成都苑东生物制药股份有限公司

按受理号计，11月份共受理仿制药化药申请生产受理356条，其中3类125个，4类231个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404112	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024/11/30	海口市制药厂有限公司
CYHS2404113	蒙脱石散	4	2024/11/30	健民药业集团股份有限公司
CYHS2404114	他达拉非片	4	2024/11/30	以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2404115	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/11/30	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2404116	米库氯铵注射液	4	2024/11/30	珠海优润医药科技有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2404119	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024/11/30	山东新华制药股份有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404120	卡左双多巴缓释片	4	2024/11/30	海南慧通生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404121	对乙酰氨基酚颗粒	3	2024/11/30	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2404122	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2024/11/30	广东南国药业有限公司
CYHS2404123	马来酸依那普利口服溶液	3	2024/11/30	北京海一药业有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2404124	碳酸镧颗粒	3	2024/11/30	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2404125	盐酸美金刚口腔崩解片	3	2024/11/30	重庆苯立方医药科技有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2404126	铝碳酸镁混悬液	3	2024/11/30	合肥远志医药科技开发有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2404127	替米沙坦氢氯地平片	4	2024/11/30	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2404128	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2024/11/30	裕松源药业有限公司
CYHS2404129	枸橼酸西地那非片	4	2024/11/30	河北常山生化药业股份有限公司; 常山生化药业(江苏)有限公司
CYHS2404111	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	4	2024/11/29	浙江花园药业有限公司
CYHS2404104	卡贝缩宫素注射液	4	2024/11/29	常州四药制药有限公司
CYHS2404105	氧(液态)	4	2024/11/29	珠海盈德气体有限公司
CYHS2404106	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液	4	2024/11/29	湖南科伦制药有限公司
CYHS2404107	复合磷酸氢钾注射液	3	2024/11/29	辰欣药业股份有限公司
CYHS2404108	盐酸乌拉地尔注射液	4	2024/11/29	江苏开元药业有限公司; 江苏苏中药业集团生物制药有限公司
CYHS2404109	氯雷他定糖浆	4	2024/11/29	江苏万高药业股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404110	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/29	苏州乐珠制药有限公司
CYHS2404100	酮康唑乳膏	3	2024/11/28	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2404102	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/28	海南海力制药有限公司
CYHS2404103	盐酸伊托必利片	4	2024/11/28	裕松源药业有限公司
CYHS2404082	维生素K1注射液	3	2024/11/28	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2404083	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/28	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2404084	盐酸溴己新注射液	3	2024/11/28	西安达莫制药有限公司; 陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2404085	硫酸氢氯吡格雷片	4	2024/11/28	浙江众延医药科技有限公司; 青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2404086	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/11/28	华中药业股份有限公司
CYHS2404089	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2024/11/28	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404090	富马酸二甲酯肠溶胶囊	4	2024/11/28	厦门力卓药业有限公司
CYHS2404091	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2024/11/28	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2404092	甲磺酸倍他司汀片	4	2024/11/28	哈尔滨三联药业股份有限公司; 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2404093	盐酸尼卡地平注射液	4	2024/11/28	山东现代医药科技有限公司; 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2404094	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/28	天津武田药品有限公司
CYHS2404095	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/28	吉林天衡药业有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2404097	马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液	4	2024/11/28	广州仁恒医药科技股份有限公司; 合肥华威药业有限公司
CYHS2404098	地屈孕酮片	4	2024/11/28	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2404099	磷/碳酸氢钠血滤置换液	4	2024/11/28	宁波泰瑞斯科技有限公司
CYHS2404075	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	3	2024/11/27	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2404076	醋酸去氨加压素片	4	2024/11/27	江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2404078	氧	4	2024/11/27	液化空气(浙江)有限公司
CYHS2404079	硫酸氢氯吡格雷片	4	2024/11/27	辽宁鑫善源药业有限公司
CYHS2404080	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2024/11/27	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2404081	罗库溴铵注射液	4	2024/11/27	云南药科院生物医药股份有限公司; 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2404067	盐酸曲唑酮缓释片	4	2024/11/27	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404069	利多卡因凝胶贴膏	4	2024/11/27	北京百奥药业有限责任公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404070	美洛昔康纳米晶注射液	3	2024/11/27	健康元药业集团股份有限公司; 健康元海滨药业有限公司
CYHS2404071	美阿沙坦钾片	4	2024/11/27	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2404073	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2024/11/27	齐鲁制药有限公司
CYHS2404074	氧	4	2024/11/27	哈尔滨翼龙工业气体有限公司
CYHS2404063	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2024/11/26	江西博泰药业有限公司;江西盛翔制药有限公司
CYHS2404064	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2024/11/26	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2404065	美阿沙坦钾片	4	2024/11/26	海南赛立克药业有限公司
CYHS2404051	苯磺酸左氨氯地平片	4	2024/11/26	广东万泰科创药业有限公司; 深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2404053	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024/11/26	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2404054	布美他尼注射液	3	2024/11/26	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2404056	贝那普利氢氯噻嗪片	3	2024/11/26	广东万泰科创药业有限公司; 深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2404057	米诺地尔搽剂	3	2024/11/26	合肥远志医药科技开发有限公司; 合肥华威药业有限公司
CYHS2404058	氧	4	2024/11/26	蒲城县凯利液化气有限责任公司
CYHS2404059	巴氯芬片	4	2024/11/26	合肥英太制药有限公司
CYHS2404060	注射用磷酸特地唑胺	4	2024/11/26	湖南赛隆药业有限公司
CYHS2404061	帕米膦酸二钠注射液	3	2024/11/26	河北汇德旭盛医药科技有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2404062	阿戈美拉汀片	4	2024/11/26	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2404041	硫辛酸片	3	2024/11/25	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2404042	米库氯铵注射液	4	2024/11/25	湖南埃威格林医药科技有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2404044	苯磺酸美洛加巴林片	4	2024/11/25	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2404046	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2024/11/25	山东朗诺制药有限公司
CYHS2404047	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/25	广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2404048	左氧氟沙星注射液	3	2024/11/25	江苏长江药业有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2404049	氨甲环酸片	4	2024/11/25	石家庄四药有限公司
CYHS2404050	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2024/11/25	裕松源药业有限公司
CYHS2404017	盐酸丁螺环酮片	3	2024/11/23	山东京卫制药有限公司
CYHS2404019	利丙双卡因乳膏	4	2024/11/23	唐山红星药业有限责任公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404020	氧(液态)	4	2024/11/23	遂宁源哈能源技术有限公司
CYHS2404022	布洛芬混悬液	4	2024/11/23	武汉九珑医药有限责任公司; 武汉人福药业有限责任公司
CYHS2404023	氨甲环酸氯化钠注射液	3	2024/11/23	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2404024	注射用阿立哌唑	4	2024/11/23	齐鲁制药有限公司
CYHS2404026	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2024/11/23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2404027	醋酸特利加压素注射液	3	2024/11/23	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2404028	米库氯铵注射液	4	2024/11/23	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2404030	阿法骨化醇软胶囊	4	2024/11/23	湖南银泽华浩生物科技有限公司; 南通华山药业有限公司
CYHS2404032	布洛芬缓释胶囊	4	2024/11/23	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404033	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2024/11/23	山东新华制药股份有限公司
CYHS2404035	氨甲环酸注射液	4	2024/11/23	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2404036	瑞巴派特片	4	2024/11/23	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2404037	头孢地尼颗粒	4	2024/11/23	康普药业股份有限公司
CYHS2404038	多替拉韦钠片	4	2024/11/23	江苏艾迪药业股份有限公司
CYHS2404039	甲硝唑凝胶	4	2024/11/23	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404040	倍他米松磷酸钠注射液	3	2024/11/23	安徽美来药业股份有限公司; 河南科伦药业有限公司
CYHS2404021	阿达帕林凝胶	4	2024/11/23	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404015	吡格列酮二甲双胍片	3	2024/11/22	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2404016	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	3	2024/11/22	浙江国镜药业有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2404006	精氨酸布洛芬颗粒	4	2024/11/22	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2404007	复方硫酸钠片	3	2024/11/22	山东华铂凯盛生物科技有限公司; 安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2404008	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2024/11/22	广州大光制药有限公司;湖北唯森制药有限公司
CYHS2404009	氨茶碱注射液	3	2024/11/22	云南药科院生物医药股份有限公司; 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2404010	盐酸纳美芬注射液	3	2024/11/22	安徽瑞旗药业有限公司; 合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2404011	盐酸纳布啡注射液	3	2024/11/22	国药集团工业有限公司廊坊分公司
CYHS2404012	阿达帕林凝胶	4	2024/11/22	湖北科田药业有限公司
CYHS2404013	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/11/22	江苏福邦药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404014	秋水仙碱片	3	2024/11/22	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2403980	氨溴特罗口服溶液	3	2024/11/21	北京康而福药业有限责任公司; 北京诚济制药股份有限公司
CYHS2403981	注射用硫酸多黏菌素B	3	2024/11/21	海南双成药业股份有限公司
CYHS2403982	注射用氯诺昔康	4	2024/11/21	开封明仁药业有限公司
CYHS2403983	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2024/11/21	合肥国高药业有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2403984	氯吡格雷阿司匹林片	4	2024/11/21	北京福元医药股份有限公司
CYHS2403985	注射用盐酸地尔硫?	4	2024/11/21	广州瑞尔医药科技有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2403986	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2024/11/21	广州一品红制药有限公司
CYHS2403987	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/21	江西杏林白马药业股份有限公司
CYHS2403988	盐酸米托蒽醌注射液	4	2024/11/21	海南倍康医药科技有限公司;海南倍特药业有限公司
CYHS2403989	西甲硅油乳剂	4	2024/11/21	山东致泰医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2403990	枸橼酸托法替布缓释片	4	2024/11/21	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2403991	腺苷钴胺胶囊	3	2024/11/21	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2403992	头孢克肟颗粒	3	2024/11/21	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2403993	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2024/11/21	东阳祥昇医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2403994	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2024/11/21	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2403995	骨化三醇软胶囊	4	2024/11/21	山东简道制药有限公司
CYHS2403996	复方电解质醋酸钠注射液	3	2024/11/21	南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2403997	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/21	深圳市宇健生物医药有限公司;中山万汉制药有限公司
CYHS2403998	拉莫三嗪片	4	2024/11/21	辰欣药业股份有限公司
CYHS2404000	舒林酸片	3	2024/11/21	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2404002	盐酸尼卡地平注射液	4	2024/11/21	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2404003	盐酸多巴胺注射液	3	2024/11/21	开封康诺药业有限公司
CYHS2404004	沙格列汀二甲双胍缓释片(II)	4	2024/11/21	山西同达药业有限公司
CYHS2404005	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	4	2024/11/21	山西同达药业有限公司
CYHS2403977	无水乙醇注射液	3	2024/11/20	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2403978	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/20	浙江诺得药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403967	注射用阿奇霉素	4	2024/11/20	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2403968	马来酸氟伏沙明片	4	2024/11/20	安徽正善生物药业有限公司; 大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2403969	硝酸甘油注射液	3	2024/11/20	云南药科院生物医药股份有限公司; 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2403971	盐酸二甲双胍口服液	3	2024/11/20	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2403973	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2024/11/20	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2403974	阿达帕林凝胶	4	2024/11/20	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2403975	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2024/11/20	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2403976	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2024/11/20	宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2403964	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/19	吉林显锋科技制药有限公司
CYHS2403966	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024/11/19	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2403963	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2024/11/19	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2403961	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024/11/19	东阳祥昇医药科技有限公司; 武汉福星生物药业有限公司
CYHS2403960	多索茶碱颗粒	3	2024/11/19	浙江赛默制药有限公司
CYHS2403959	钆特酸葡胺注射液	4	2024/11/19	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2403962	西甲硅油乳剂	4	2024/11/19	扬州市三药制药有限公司
CYHS2403958	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2024/11/19	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403957	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024/11/19	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2403949	硝苯地平缓释片(II)	3	2024/11/18	四川依科制药有限公司
CYHS2403950	依帕司他片	3	2024/11/18	广东九明制药有限公司
CYHS2403951	克立硼罗软膏	4	2024/11/18	福建省宝诺医药研发有限公司; 江苏万高药业股份有限公司
CYHS2403952	碳酸氢钠注射液	3	2024/11/18	湖北多瑞药业有限公司
CYHS2403953	盐酸氨溴索口服溶液	4	2024/11/18	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司; 石药集团欧意药业有限公司
CYHS2403955	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2024/11/18	杭州和泽坤元药业有限公司; 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2403956	莫匹罗星软膏	4	2024/11/18	宝龙药业有限公司
CYHS2403941	磷酸芦可替尼片	4	2024/11/16	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2403942	左卡尼汀口服溶液	4	2024/11/16	云南海洋药业有限公司
CYHS2403943	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2024/11/16	江苏瑜兴医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403944	雷米普利片	4	2024/11/16	浙江华海制药科技有限公司
CYHS2403946	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/16	浙江领创优品药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403947	阿帕他胺片	4	2024/11/16	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2403948	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	4	2024/11/16	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403938	洛索洛芬钠口服溶液	3	2024/11/15	合肥启旻生物医药科技有限公司; 合肥华威药业有限公司
CYHS2403939	非布司他片	4	2024/11/15	白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2403912	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2024/11/15	海南广升誉制药有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2403914	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024/11/15	湖北潜龙药业有限公司
CYHS2403915	普瑞巴林口服溶液	3	2024/11/15	盖天力医药控股集团制药股份有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2403918	利丙双卡因乳膏	4	2024/11/15	四川合纵泽辉医药科技有限公司; 江苏知原药业股份有限公司
CYHS2403919	注射用厄他培南	4	2024/11/15	海南倍特药业有限公司
CYHS2403920	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2024/11/15	合肥启旻生物医药科技有限公司; 合肥华威药业有限公司
CYHS2403921	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2024/11/15	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2403922	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/11/15	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2403923	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024/11/15	海西新药创制(福州)有限公司; 福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2403924	氟维司群注射液	4	2024/11/15	湖州亚瑟制药有限公司
CYHS2403925	乌帕替尼缓释片	4	2024/11/15	江苏华阳制药有限公司
CYHS2403926	琥珀酸亚铁片	3	2024/11/15	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2403927	西甲硅油乳剂	4	2024/11/15	广西维威制药有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2403928	恩格列汀二甲双胍缓释片	3	2024/11/15	江苏谦仁生物科技有限公司
CYHS2403929	碘佛醇注射液	4	2024/11/15	海南倍康医药科技有限公司; 成都倍特药业股份有限公司
CYHS2403930	妥布霉素滴眼液	4	2024/11/15	浙江国光生物制药股份有限公司; 杭州国光药业股份有限公司
CYHS2403931	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	2024/11/15	江苏永安制药有限公司
CYHS2403932	妥布霉素滴眼液	4	2024/11/15	江苏广承药业有限公司
CYHS2403933	碳酸氢钠血滤置换液	4	2024/11/15	宁波泰瑞斯科技有限公司
CYHS2403934	注射用哌拉西林钠	3	2024/11/15	江苏睿实生物科技有限公司;四川制药制剂有限公司
CYHS2403936	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/11/15	重庆天致药业股份有限公司;河南天致药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403937	盐酸氨溴索口服溶液	4	2024/11/15	湖北唯森制药有限公司
CYHS2403903	注射用头孢呋辛钠	4	2024/11/14	安徽杰玺医药有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2403905	维生素B6注射液	3	2024/11/14	康普药业股份有限公司
CYHS2403906	腺苷注射液	4	2024/11/14	安徽长江药业有限公司
CYHS2403907	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024/11/14	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2403908	注射用拉氧头孢钠	3	2024/11/14	海南倍特药业有限公司
CYHS2403910	注射用硼替佐米	4	2024/11/14	山东新时代药业有限公司
CYHS2403892	酮咯酸氨丁三醇片	3	2024/11/14	山东朗诺制药有限公司
CYHS2403893	硫辛酸片	3	2024/11/14	山东鲁宁药业有限公司
CYHS2403895	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2024/11/14	湖南醇健制药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403896	盐酸普萘洛尔注射液	3	2024/11/14	石家庄四药有限公司
CYHS2403898	唑来膦酸注射液	4	2024/11/14	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2403899	碳酸氢钠注射液	3	2024/11/14	北京民康百草医药科技有限公司; 武汉福星生物药业有限公司
CYHS2403900	注射用头孢美唑钠	3	2024/11/14	安徽杰玺医药有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2403902	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/14	湖北泰林医药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403873	醋酸艾替班特注射液	4	2024/11/13	远大医药(中国)有限公司
CYHS2403874	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2024/11/13	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2403875	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/11/13	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2403876	异丙托溴铵吸入气雾剂	4	2024/11/13	四川普锐特药业有限公司
CYHS2403877	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/13	苏州第四制药厂有限公司
CYHS2403878	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	3	2024/11/13	湖北莱康医疗技术有限公司; 广东华南药业集团有限公司
CYHS2403879	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024/11/13	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2403880	盐酸氟西汀口服溶液	3	2024/11/13	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2403884	比索洛尔氨氯地平片	4	2024/11/13	宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2403885	拉莫三嗪片	4	2024/11/13	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2403887	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2024/11/13	苏州欧米尼医药有限公司
CYHS2403888	阿达帕林凝胶	4	2024/11/13	浙江康恩贝制药股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403889	比索洛尔氨氯地平片	4	2024/11/13	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2403890	阿昔莫司胶囊	4	2024/11/13	江苏谦仁生物科技有限公司
CYHS2403891	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024/11/13	江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2403865	硫辛酸注射液	4	2024/11/12	浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403867	注射用氯诺昔康	4	2024/11/12	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2403868	氯化钾口服溶液	3	2024/11/12	河南华维康润药业有限公司
CYHS2403869	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/11/12	湖南天济草堂制药股份有限公司
CYHS2403871	酚咖片	3	2024/11/12	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2403872	法莫替丁注射液	3	2024/11/12	武汉天安医药科技有限公司; 山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2403855	门冬氨酸钾镁注射液	3	2024/11/12	海南全星制药有限公司
CYHS2403856	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024/11/12	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2403857	乙酰半胱氨酸片	3	2024/11/12	杭州沐源生物医药科技有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS2403858	醋氯芬酸片	3	2024/11/12	广东迈恒医药研发有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403859	注射用盐酸万古霉素	4	2024/11/12	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2403860	阿达帕林凝胶	4	2024/11/12	浙江普利药业有限公司
CYHS2403861	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024/11/12	广州大光制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2403862	西尼地平片	3	2024/11/12	湖南普道医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2403863	盐酸莫西沙星片	4	2024/11/12	重庆世森医药科技有限公司; 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2403864	氧	4	2024/11/12	江苏宝祥气体有限公司
CYHS2403844	门冬氨酸钾注射液	3	2024/11/11	山东齐都药业有限公司
CYHS2403845	尼麦角林片	3	2024/11/11	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403847	聚乙烯醇滴眼液	4	2024/11/11	苏州乐珠制药有限公司
CYHS2403848	克立硼罗软膏	4	2024/11/11	北京福元医药股份有限公司;福元药业有限公司
CYHS2403849	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	4	2024/11/11	北京锐业制药(潜山)有限公司
CYHS2403851	己酮可可碱注射液	3	2024/11/11	上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHS2403852	二甲硅油乳剂	4	2024/11/11	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2403853	盐酸普萘洛尔注射液	3	2024/11/11	江西人可医药科技有限公司; 津药和平(天津)制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403825	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	4	2024/11/9	齐鲁制药有限公司
CYHS2403826	氟伐他汀钠缓释片	4	2024/11/9	杭州泓友医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2403827	盐酸莫西沙星片	4	2024/11/9	辰欣药业股份有限公司
CYHS2403828	注射用两性霉素B脂质体	4	2024/11/9	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2403829	尼麦角林片	3	2024/11/9	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2403830	维生素B12滴眼液	4	2024/11/9	四川禾亿制药有限公司
CYHS2403831	氢溴酸依他佐辛注射液	3	2024/11/9	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2403832	曲伏前列素滴眼液	4	2024/11/9	海南斯达制药有限公司
CYHS2403833	酒石酸美托洛尔片	4	2024/11/9	白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2403835	米力农注射液	4	2024/11/9	云南药科院生物医药股份有限公司; 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2403836	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/11/9	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2403837	氯化钾颗粒	3	2024/11/9	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2403839	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2024/11/9	福州基石医药科技有限公司
CYHS2403840	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024/11/9	江苏贝佳制药有限公司
CYHS2403841	艾拉莫德片	4	2024/11/9	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2403842	艾拉莫德片	4	2024/11/9	江西科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2403843	地屈孕酮片	4	2024/11/9	新疆特丰药业股份有限公司; 新疆新姿源生物制药有限责任公司
CYHS2403724	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	4	2024/11/9	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403823	盐酸纳美芬注射液	3	2024/11/8	海南元盈医药科技有限公司; 酒泉大得利制药股份有限公司
CYHS2403824	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024/11/8	湖北凯安晨医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2403810	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/8	苏州第壹制药有限公司;江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2403812	黄体酮软胶囊	4	2024/11/8	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2403814	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024/11/8	齐鲁制药有限公司
CYHS2403815	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2024/11/8	润尔眼科药物(广州)有限公司
CYHS2403816	利那洛肽胶囊	4	2024/11/8	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2403817	美阿沙坦钾片	4	2024/11/8	江西施美药业股份有限公司
CYHS2403819	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/8	浙江尖峰药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403821	乳酸钠林格注射液	4	2024/11/8	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2403822	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024/11/8	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2403788	碳酸氢钠注射液	3	2024/11/7	海南如康生物科技有限公司;海南爱科制药有限公司
CYHS2403789	克立硼罗软膏	4	2024/11/7	山东诚创蓝海医药科技有限公司; 津药和平(天津)制药有限公司
CYHS2403790	非那雄胺片	4	2024/11/7	海南药谷云生物科技有限公司; 南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2403792	盐酸屈他维林片	3	2024/11/7	石家庄四药有限公司
CYHS2403793	布比卡因脂质体注射液	3	2024/11/7	湖南科伦制药有限公司
CYHS2403795	莫匹罗星软膏	4	2024/11/7	北京北陆药业股份有限公司; 江苏知原药业股份有限公司
CYHS2403796	他达拉非片	4	2024/11/7	南京方生和医药科技有限公司; 江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2403797	硫酸镁注射液	3	2024/11/7	河北天成药业股份有限公司
CYHS2403799	地屈孕酮片	4	2024/11/7	上海延安药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2403800	氨溴特罗口服溶液	3	2024/11/7	山东龙洋生物医药科技有限公司; 湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2403802	复方聚乙二醇(3350)电 解质散	3	2024/11/7	河北智恒医药科技股份有限公司; 石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2403803	注射用厄他培南	4	2024/11/7	广州瑞尔医药科技有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2403804	盐酸西替利嗪滴剂	4	2024/11/7	成都澜锦医药科技有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2403806	非布司他片	4	2024/11/7	多多药业有限公司
CYHS2403808	吡拉西坦注射液	3	2024/11/7	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司; 河南福森药业有限公司
CYHS2403809	吡拉西坦注射液	3	2024/11/7	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;裕松源药业有限公司
CYHS2403783	左卡尼汀注射液	4	2024/11/7	云南药科院生物医药股份有限公司; 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2403784	来特莫韦注射液	4	2024/11/7	华北制药股份有限公司
CYHS2403785	膦甲酸钠注射液	3	2024/11/7	海南爱科制药有限公司
CYHS2403786	吡美莫司乳膏	4	2024/11/7	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2403787	注射用卡非佐米	4	2024/11/7	江苏诚康药业有限公司
CYHS2403772	己酮可可碱缓释片	3	2024/11/6	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2403773	甲氨蝶呤注射液	4	2024/11/6	广东岭南制药有限公司
CYHS2403774	复方聚乙二醇(3350)电 解质口服溶液	3	2024/11/6	云南先施药业有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2403775	罗沙司他胶囊	4	2024/11/6	湖南明瑞制药股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403776	维生素K ₂ 注射液	3	2024/11/6	海南美康达药业有限公司;安徽长江药业有限公司
CYHS2403777	注射用盐酸地尔硫 _卓	4	2024/11/6	石家庄四药有限公司
CYHS2403778	西咪替丁注射液	3	2024/11/6	海韬新药研发(江苏)有限公司; 山东威智百科药业有限公司
CYHS2403779	羧甲司坦口服溶液	3	2024/11/6	万特制药(海南)有限公司
CYHS2403780	甲氨蝶呤注射液	4	2024/11/6	中寰医药有限公司;无锡紫杉药业股份有限公司
CYHS2403782	巴氯芬片	4	2024/11/6	浙江诺得药业有限公司
CYHS2403766	复合磷酸氢钾注射液	3	2024/11/5	江苏华阳制药有限公司
CYHS2403767	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024/11/5	重庆药谷制药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2403768	硫辛酸片	3	2024/11/5	江苏和晨药业有限公司
CYHS2403770	熊去氧胆酸片	3	2024/11/5	美享生物科技(海南)有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHS2403771	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2024/11/5	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2403746	米库氯铵注射液	4	2024/11/5	河南科伦药业有限公司
CYHS2403748	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2024/11/5	湖北华傲制药有限公司;武汉爱民制药股份有限公司
CYHS2403749	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2024/11/5	江西金世康药业有限公司;济南高华制药有限公司
CYHS2403750	腺苷钴胺胶囊	3	2024/11/5	成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2403751	甲磺酸倍他司汀片	4	2024/11/5	天津恒翊药业有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2403752	瑞格列奈片	4	2024/11/5	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403755	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2024/11/5	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2403756	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2024/11/5	山西诺成制药有限公司
CYHS2403757	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024/11/5	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2403758	贝前列素钠片	4	2024/11/5	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2403760	甲苯磺酸艾多沙班口腔崩解片	3	2024/11/5	江苏和晨药业有限公司
CYHS2403761	注射用苯唑西林钠	3	2024/11/5	广州艾奇西新药研究有限公司; 成都倍特药业股份有限公司
CYHS2403762	托拉塞米注射液	3	2024/11/5	江苏恒新药业有限公司
CYHS2403763	氨溴特罗口服溶液	3	2024/11/5	湖南状元制药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403765	二羟丙茶碱注射液	3	2024/11/5	江西人可医药科技有限公司;裕松源药业有限公司
CYHS2403745	普拉洛芬滴眼液	4	2024/11/4	艾视制药有限公司;杭州民生药业股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403729	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/11/2	安徽佳和药业有限公司
CYHS2403730	盐酸溴己新口服溶液	3	2024/11/2	江苏开元药业有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2403731	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/2	广东南国药业有限公司
CYHS2403732	依折麦布阿托伐他汀钙片	4	2024/11/2	湖北民康药业集团有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2403734	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/11/2	平光制药股份有限公司
CYHS2403735	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/11/2	常州四药制药有限公司
CYHS2403737	门冬氨酸钾镁注射液	4	2024/11/2	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2403738	熊去氧胆酸口服混悬液	4	2024/11/2	安士制药(中山)有限公司;成都硕德药业有限公司
CYHS2403740	盐酸阿莫罗芬乳膏	4	2024/11/2	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2403741	多索茶碱片	3	2024/11/2	浙江花园药业有限公司
CYHS2403743	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2024/11/2	南京易亨制药有限公司
CYHS2403744	间苯三酚口服崩片	3	2024/11/2	南京海纳制药有限公司
CYHS2403726	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024/11/1	河南上恒医药科技有限公司; 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2403727	阿法骨化醇软胶囊	4	2024/11/1	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2403698	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024/11/1	远大医药(中国)有限公司
CYHS2403699	磷酸西格列汀片	4	2024/11/1	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2403700	左氧氟沙星滴眼液	4	2024/11/1	润尔眼科药物(广州)有限公司
CYHS2403701	丙戊酸钠口服溶液	4	2024/11/1	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2403702	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	3	2024/11/1	昆明南疆制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2403703	门冬氨酸钾镁注射液	4	2024/11/1	山东齐都药业有限公司
CYHS2403704	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	4	2024/11/1	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2403707	二甲硅油乳剂	4	2024/11/1	南京海纳制药有限公司
CYHS2403708	托吡酯口服溶液	3	2024/11/1	海南斯达制药有限公司
CYHS2403709	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024/11/1	江西人可医药科技有限公司; 津药和平(天津)制药有限公司
CYHS2403711	拉米夫定替诺福韦片	3	2024/11/1	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2403712	富马酸伏诺拉生片	4	2024/11/1	山东诺明康药物研究院有限公司; 济南高华制药有限公司
CYHS2403714	丙酸氟替卡松乳膏	4	2024/11/1	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2403715	盐酸纳美芬注射液	3	2024/11/1	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2403716	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2024/11/1	山东达因海洋生物制药股份有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2403717	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2024/11/1	寿光富康制药有限公司
CYHS2403719	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	2024/11/1	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2403720	替米沙坦氨氯地平片	4	2024/11/1	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2403721	黄体酮注射液	3	2024/11/1	重庆万霖生物医药科技有限公司; 河南科伦药业有限公司
CYHS2403722	劳拉西泮片	3	2024/11/1	北京益民药业有限公司
CYHS2403723	盐酸纳美芬注射液	3	2024/11/1	甘肃农垦药物碱厂有限公司; 山东威智百科药业有限公司
CYHS2403725	枸橼酸钠血滤置换液	4	2024/11/1	宁波泰瑞斯科技有限公司

国内临床批准

11月6日，上海云晟研新生物科技有限公司的2.2类新药BCM899颗粒获得临床试验默示许可，适应症为高血压、冠心病。

11月7日，CDE官网显示，汇宇制药的1类新药HYP-6589片获得临床试验默示许可，拟用于治疗晚期实体瘤。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场抗肿瘤药销售额超过1400亿元。

11月9日，CDE官网公示，绿叶制药申报的1类新药LPM682000012片获得临床试验默示许可，拟开发治疗抑郁症。通过CDE官网查询可知，这是该产品首次在中国获批临床。

11月12日，康缘药业KYHY2303片、KYHY2302乳膏2款化药1类新药首次获批临床，拟以2.7亿元收购生物药创新公司中新医药100%股权。

11月12日，CDE官网公示，诚益生物（Eccogene）申报的1类新药AZD5004薄膜包衣片就两项适应症获批临床，拟用于在至少有一种肥胖相关合并症的超重或者肥胖成年人中长期体重管理，以及2型糖尿病患者治疗。

11月14日，CDE官网显示，中国中医科学院中医临床基础医学研究所的中药1.1类新药九味癭消颗粒获得临床试验默示许可，用于晚期原发性肝癌正虚毒结证。

11月18日，CDE官网显示，康缘药业的1类新药KYS202003A注射液获得临床试验默示许可，用于治疗晚期实体瘤患者。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场抗肿瘤药销售额超过1400亿元。

11月19日，华东医药发布公告称，该公司两款1类新药获批新的临床试验默示许可，分别为：长效三靶点激动剂DR10624在中国获批临床，拟开发治疗代谢相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎；双靶点长效激动剂HDM1005在美国获批临床，拟开发治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）。

11月19日，贝达药业公告，公司收到NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》，公司申报的注射用MCLA-129拟用于“晚期实体瘤（包括但不限于野生型结直肠癌、肝癌、头颈鳞癌、胰腺癌、原发不明腺癌以及鳞癌等晚期实体瘤）”的药物临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准。

11月21日，CDE官网显示，昆药集团申报的1类新药KPC000154片获得临床试验默示许可，适应症为非酒精性脂肪性肝炎。

11月25日，CDE官网显示，人福医药/上海复活石医药申报的中药1.1类新药玉蚕颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗脾肾气虚、湿瘀阻络证糖尿病肾脏疾病蛋白尿。

11月25日，CDE官网显示，广州医科大学附属市八医院的中药1.1类新药芩葛退热解毒颗粒获得临床试验默示许可，用于登革热发热期温热郁湿，卫气同病型。处方由生石膏、之母、黄芩、柴胡、葛根等多味药组成。

11月27日，汇宇制药迎来了3个喜讯，公司公告称改良新药HY-2003获批临床，NMPA发布药品获批信息，该公司的吗啉硝唑氯化钠注射液和注射用氨磷汀顺利获批。

11月29日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药AZD5462片获得临床试验默示许可，拟开发治疗心力衰竭。根据阿斯利康官网资料，这是一款RXFP1激动剂小分子药物。

国内上市批准

11月5日，NMPA官网显示，辉瑞的甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊（Talazoparib）的上市申请已获得批准。

11月5日，NMPA官网显示，安进和CSL Vifor共同开发的阿伐可泮胶囊（Avacopan）的上市申请已获得批准，推测用于治疗抗中性粒细胞胞质抗体（ANCA）相关血管炎（AAV）。

11月5日，NMPA发布了药品获批信息，海南普利制药旗下浙江普利药业的左亚叶酸钙注射液获批，为国内首仿。左亚叶酸钙是抗肿瘤治疗用解毒剂TOP4品种，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过2亿元。

11月5日，康哲药业宣布，中国香港政府药剂业及毒药管理局（PPBHK）已于11月4日批准磷酸芦可替尼乳膏的新药上市申请，公司于11月5日收到药品/制品注册证明书。本次获批的适应症为用于治疗12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风。

11月5日，NMPA官网正式公布，辉瑞公司的甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊（Talazoparib）的上市申请已获得批准。他拉唑帕利拥有独特的作用机制，不仅能够阻断PARP酶的活性，还可以将PARP酶束缚在DNA损伤位点。这种双重作用使得它在癌症治疗中表现出色。

11月6日，长春高新发布公告宣布，其子公司金赛药业的聚乙二醇重组人生长激素注射液新适应症获中国NMPA批准，用于治疗特发性身材矮小（ISS）。

11月8日，NMPA官网显示，上海理想制药以仿制4类报产的马来酸氟伏沙明片获批上市，视同过评。马来酸氟伏沙明片为抗抑郁药，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过6亿元。

11月8日，国家药品监督管理局（NMPA）通过优先审评审批程序附条件批准上海正大天晴医药科技开发有限公司申报的1类创新药格索雷塞片（商品名：安方宁）上市，该药适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，为患者提供新的治疗选择。

11月11日，NMPA发布药品获批信息，正大天晴联合开发的格索雷塞片获批上市，这是正大天晴今年获批的第四款1类新药，也是公司在抗肿瘤药市场的又一突破。为KRASG12C抑制剂

11月11日，NMPA官网显示，再鼎医药的艾加莫德α注射液（皮下注射）获得一项新适应症批准（JXSS2400042）。用于治疗成人慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）患者。

11月15日，Syndax宣布menin抑制剂Revumenib（商品名：Revuforj）通过实时肿瘤学审查（RTOR）计划获FDA批准上市，用于治疗患有伴赖氨酸甲基转移酶2A基因（KMT2A）易位的复发或难治性（R/R）急性白血病的成人和1岁及以上儿童患者。该药物是第一个获批上市的menin抑制剂。

11月16日，CDE官网显示，亚盛医药的力胜克拉（lisafoclax/APG-2575）申报上市。根据既往进展，推测适应症为用于治疗难治或复发性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（R/RCLL/SLL）患者。

11月20日，NMPA官网显示，晨泰医药与阿斯利康合作开发的EGFR抑制剂佐利替尼（zorifertinib/AZD3759）获批上市，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）19号外显子缺失或外显子21（L858R）置换突变，并伴中枢神经系统（CNS）转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

11月21日，NMPA网站显示，默沙东的Belzutifan片（贝组替凡片）获批上市，适应症为VonHippel-Lindau（VHL）病相关肾细胞癌（RCC）、中枢神经系统（CNS）血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤（pNET），为全球首款HIF-2 α 抑制剂。

11月21日NMPA官网显示，步长制药全资子公司山东丹红制药的磷酸西格列汀片和孟鲁司特钠咀嚼片同日获批上市。磷酸西格列汀片用于控制血糖，孟鲁司特钠咀嚼片适用于2岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗。

11月27日，NMPA发布药品获批信息，国药控股星鲨制药（厦门）的盐酸伐地那非片获批上市。盐酸伐地那非片是一款畅销抗ED药物。盐酸伐地那非片是国药集团首款获批的性功能障碍类药物。

11月27日，箕星药业宣布，NMPA已批准其眼科产品酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂的新药上市申请，用于增加干眼患者的泪液分泌。为首个鼻用「干眼症」治疗药物。

按受理号计，11月份国内化药上市共226条，1类3个，2.4类3个，3类65个，4类153个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXHS2400016	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2024/11/27	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2400361	氧(液态)	4	2024/11/21	赤峰广钢气体有限公司
CXHS2400007	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	1	2024/11/5	上海倍而达药业有限公司;上海合全医药有限公司
CYHS2400312	氧(液态)	4	2024/11/11	上海化学工业区工业气体有限公司
CYHS2400295	氧	4	2024/11/11	云南安锋气体有限公司
CYHS2400248	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/5	江苏远恒药业有限公司
CYHS2400178	氧(液态)	4	2024/11/5	重庆川维林德气体有限责任公司
CYHS2400106	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024/11/21	安徽九洲方圆制药有限公司
CXHS2300122	格舒瑞昔片	1	2024/11/11	益方生物科技(上海)股份有限公司; 无锡合全药业有限公司
CXHS2300119	TAP-1503乳膏	2.4	2024/11/27	上海泽德曼医药科技有限公司; 上海新亚药业闵行有限公司
CYHS2302738	富马酸卢帕他定片	4	2024/11/27	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302687	酒石酸托特罗定缓释胶囊	4	2024/11/21	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302608	枸橼酸托法替布缓释片	4	2024/11/27	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHS2302507	巴氯芬片	4	2024/11/5	重庆士立德医药科技有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2302508	亚叶酸钙注射液	4	2024/11/27	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
CYHS2302516	他克莫司软膏	4	2024/11/21	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2302495	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/11/21	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2302455	硝酸异山梨酯注射液	4	2024/11/27	辰欣药业股份有限公司
CXHS2300078	盐酸凯普拉生片	2.4	2024/11/5	江苏柯菲平医药股份有限公司; 南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2302429	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2024/11/21	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302433	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2024/11/11	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302434	拉坦前列素滴眼液	4	2024/11/27	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2302361	富马酸喹硫平片	4	2024/11/21	成都康弘药业集团股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302295	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	2024/11/21	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2302317	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024/11/21	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司; 江苏飞马药业有限公司
CYHS2302318	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024/11/21	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司; 江苏飞马药业有限公司
CYHS2302291	非布司他片	4	2024/11/11	河北爱普制药有限公司
CYHS2302277	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/11/5	山东华鲁制药有限公司
CYHS2302263	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/11	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302266	阿仑膦酸钠片	4	2024/11/21	浙江花园药业有限公司
CYHS2302258	利伐沙班片	4	2024/11/21	江西同和药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2302253	甲氨蝶呤注射液	4	2024/11/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302242	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2024/11/21	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司
CYHS2302214	注射用氯诺昔康	4	2024/11/21	东阳祥昇医药科技有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302218	他达拉非片	4	2024/11/11	四川依科制药有限公司
CYHS2302199	地高辛注射液	3	2024/11/27	浙江同伍生物医药有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2302180	莫匹罗星软膏	4	2024/11/27	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2302145	阿戈美拉汀片	4	2024/11/5	宝利化(南京)制药有限公司;江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2302147	盐酸伐地那非片	4	2024/11/27	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHS2302148	盐酸鲁拉西酮片	4	2024/11/21	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302122	帕拉米韦注射液	3	2024/11/21	海南海灵化学制药有限公司;海南爱科制药有限公司
CYHS2302130	单硝酸异山梨酯缓释片	4	2024/11/27	南京易亨制药有限公司
CYHS2302108	左卡尼汀口服溶液	4	2024/11/5	浙江长典药物技术开发有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2302112	恩格列净片	4	2024/11/27	合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2302100	米库氯铵注射液	4	2024/11/21	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2302088	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2024/11/11	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
CYHS2302090	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2024/11/27	四川智强医药科技开发有限公司; 四川禾亿制药有限公司
CYHS2302082	帕拉米韦注射液	3	2024/11/5	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2302059	妥布霉素滴眼液	4	2024/11/11	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302065	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/21	苏州工业园区天龙制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302067	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2024/11/27	深圳大佛药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302068	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/11	重庆药谷制药有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHS2302071	磷酸西格列汀片	4	2024/11/21	杨凌步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司
CYHS2302049	复方电解质注射液	4	2024/11/11	昆明南疆制药有限公司
CYHS2302050	注射用培美曲塞二钠	4	2024/11/21	江苏神曲医药有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2302019	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024/11/21	福建省宝诺医药研发有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2302001	注射用头孢呋辛钠	4	2024/11/21	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川制药制剂有限公司
CYHS2301987	白消安注射液	4	2024/11/21	中润药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301977	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024/11/5	郑州维先医药科技有限公司; 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2301956	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/11	山东如至生物医药科技有限公司; 沈阳三九药业有限公司
CYHS2301958	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2024/11/27	南京易亨制药有限公司
CYHS2301925	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2024/11/21	长春澜江医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301910	氢溴酸伏硫西汀片	4	2024/11/21	北大医药股份有限公司
CYHS2301913	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/11/5	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301907	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2024/11/11	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司; 海南海神同洲制药有限公司
CYHS2301887	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024/11/11	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2301854	比拉斯汀片	4	2024/11/11	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301857	盐酸氮卓斯汀滴眼液	4	2024/11/21	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2301842	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2024/11/21	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2301831	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/11/21	成都康弘药业集团股份有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301820	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2024/11/11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301808	地诺孕素片	4	2024/11/27	武汉九珑人福药业有限责任公司
CYHS2301802	玻璃酸钠滴眼液	4	2024/11/21	华熙生物科技股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2301797	左氧氟沙星片	4	2024/11/27	白云山汤阴东泰药业有限责任公司
CYHS2301778	氯化钾注射液	3	2024/11/11	辽宁民康制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2301757	盐酸屈他维林注射液	4	2024/11/21	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301760	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/5	海南全星制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301764	乳果糖口服溶液	4	2024/11/21	合肥国药诺和药业有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2301742	硫辛酸注射液	4	2024/11/5	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司
CYHS2301743	阿立哌唑片	4	2024/11/11	海正药业(杭州)有限公司;瀚晖制药有限公司
CYHS2301745	阿立哌唑片	4	2024/11/11	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301724	间苯三酚注射液	4	2024/11/27	湖北欣泽霏药业有限公司;湖北兴华制药有限公司
CYHS2301725	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2024/11/21	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2301713	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024/11/11	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2301694	甲泼尼龙片	4	2024/11/11	濮阳市汇元药业有限公司
CYHS2301677	己酮可可碱注射液	3	2024/11/21	河北一品生物医药有限公司; 河北一品制药股份有限公司
CYHS2301672	阿哌沙班片	4	2024/11/21	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301665	布洛芬混悬液	4	2024/11/21	哈尔滨葵花药业有限公司; 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司
CYHS2301652	非布司他片	4	2024/11/11	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2301646	拉考沙胺注射液	4	2024/11/11	常州四药制药有限公司
CYHS2301641	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/5	广州艾奇西新药研究有限公司; 福建省福抗药业股份有限公司
CYHS2301642	二羟丙茶碱注射液	3	2024/11/11	江苏瑜兴医药科技有限公司;亚邦医药股份有限公司
CYHS2301639	甲硫酸新斯的明注射液	3	2024/11/21	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301634	硝普钠注射液	3	2024/11/5	成都新恒创药业有限公司
CYHS2301624	布洛芬混悬滴剂	4	2024/11/21	海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301603	左卡尼汀注射液	4	2024/11/5	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301613	ω -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖	3	2024/11/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301593	盐酸哌罗匹隆片	3	2024/11/27	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2301571	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2024/11/5	成都瑞尔医药科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301573	孟鲁司特钠片	4	2024/11/11	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301542	注射用头孢唑肟钠	4	2024/11/11	重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2301543	甲硫酸新斯的明注射液	3	2024/11/21	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2301519	注射用培美曲塞二钠	4	2024/11/11	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2301505	枸橼酸钾缓释片	3	2024/11/21	成都硕德药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301500	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024/11/21	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301486	非布司他片	4	2024/11/11	涿州东乐制药有限公司
CYHS2301489	乳果糖口服溶液	4	2024/11/27	石药银湖制药有限公司
CYHS2301495	依巴斯汀口服溶液	3	2024/11/5	湖南金圃医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301497	马来酸氟伏沙明片	4	2024/11/5	上海理想制药有限公司
CYHS2301461	法莫替丁注射液	3	2024/11/11	济川药业集团有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301469	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2024/11/27	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
CYHS2301445	硫酸镁注射液	3	2024/11/21	重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司
CYHS2301424	莫匹罗星软膏	4	2024/11/5	河南羚锐制药股份有限公司; 河南羚锐生物药业有限公司
CYHS2301425	二甲双胍恩格列净片	4	2024/11/5	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301414	碳酸氢钠林格注射液	3	2024/11/27	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2301405	盐酸纳洛酮注射液	3	2024/11/21	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
CYHS2301389	夫西地酸乳膏	4	2024/11/11	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2301354	地高辛注射液	3	2024/11/11	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
CYHS2301317	法莫替丁注射液	3	2024/11/5	四川制药制剂有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301306	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	2024/11/27	河南润弘制药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301302	舒更葡糖钠注射液	4	2024/11/11	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2301296	磷酸芦可替尼片	4	2024/11/21	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2301298	赛洛多辛胶囊	4	2024/11/27	浙江普利药业有限公司
CYHS2301281	马来酸阿法替尼片	4	2024/11/5	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301282	富马酸喹硫平缓释片	4	2024/11/21	北大医药股份有限公司
CYHS2301277	法莫替丁注射液	3	2024/11/11	山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2301273	普拉洛芬滴眼液	4	2024/11/11	宏越科技(湖州)有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2301263	注射用替考拉宁	4	2024/11/21	杭州沐源生物医药科技有限公司; 海南灵康制药有限公司
CYHS2301257	氯化钾颗粒	3	2024/11/21	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301255	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024/11/11	合肥昊益医药科技有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301215	依帕司他片	3	2024/11/21	惠升生物制药股份有限公司; 北京京丰制药集团有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301217	伏立康唑干混悬剂	4	2024/11/5	健康元药业集团股份有限公司; 深圳市海滨制药有限公司
CYHS2301188	瑞巴派特片	4	2024/11/5	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301194	左氧氟沙星滴眼液	4	2024/11/5	石家庄凯赛医药科技有限公司; 山东海山药业有限公司
CYHS2301178	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024/11/21	合肥国药诺和药业有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301169	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2024/11/5	南京艾德加生物制药科技有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2301153	法莫替丁注射液	3	2024/11/27	南京丰恺思药物研发有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2301137	膦甲酸钠注射液	3	2024/11/5	华仁药业股份有限公司
CYHS2301080	乳果糖口服溶液	4	2024/11/11	华萃国际生物科技(广东)有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301089	盐酸多巴胺注射液	3	2024/11/21	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301028	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2024/11/21	山东裕欣药业有限公司; 山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301034	醋酸曲普瑞林注射液	4	2024/11/21	山东新时代药业有限公司
CYHS2301038	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024/11/11	浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301000	己酮可可碱注射液	3	2024/11/5	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2301010	达格列净片	4	2024/11/11	北京伟林恒昌医药科技有限公司; 北京京丰制药集团有限公司
CYHS2300996	地氯雷他定片	4	2024/11/21	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2300993	盐酸氨溴索滴剂	3	2024/11/11	山东京卫制药有限公司
CYHS2300959	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2024/11/21	浙江九洲生物医药有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2300938	蒙脱石散	4	2024/11/11	浙江爱生药业有限公司
CYHS2300944	盐酸多奈哌齐片	4	2024/11/21	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2300909	盐酸昂丹司琼片	3	2024/11/5	杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300911	妥布霉素滴眼液	4	2024/11/11	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2300897	聚乙烯醇滴眼液	3	2024/11/5	四川海梦智森生物制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300898	聚乙烯醇滴眼液	3	2024/11/11	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300901	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2024/11/5	石家庄四药有限公司
CYHS2300880	西咪替丁注射液	3	2024/11/27	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
CYHS2300892	帕米膦酸二钠注射液	3	2024/11/5	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300869	单硝酸异山梨酯片	4	2024/11/27	鲁南制药集团股份有限公司; 鲁南贝特制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300863	氯雷他定糖浆	4	2024/11/11	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2300854	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024/11/21	天方药业有限公司
CYHS2300839	头孢氨苄干混悬剂	3	2024/11/5	上海金城素智药业有限公司
CYHS2300808	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2024/11/5	南京恒道医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300796	盐酸胺碘酮注射液	4	2024/11/27	浙江普利药业有限公司
CYHS2300784	乳果糖口服溶液	4	2024/11/11	河北智恒医药科技股份有限公司; 葵花药业集团(冀州)有限公司
CYHS2300766	乳果糖口服溶液	4	2024/11/11	海南万玮制药有限公司
CYHS2300755	西洛他唑片	4	2024/11/27	宏越科技(湖州)有限公司; 四川美大康华康药业有限公司
CYHS2300729	盐酸西那卡塞片	4	2024/11/21	山东威高药业股份有限公司
CYHS2300736	硫酸异帕米星注射液	4	2024/11/21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300711	哌柏西利胶囊	4	2024/11/11	江西半边天药业有限公司; 重庆西南制药二厂有限责任公司
CYHS2300700	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	2024/11/11	浙江众延医药科技有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS2300678	米诺地尔外用溶液	3	2024/11/21	济南中海医药科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS2300681	乳果糖口服溶液	4	2024/11/21	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2300647	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2024/11/27	重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司
CYHS2300626	盐酸氟西汀口服溶液	3	2024/11/21	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300613	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2024/11/21	广州大光制药有限公司;南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2300602	瑞戈非尼片	4	2024/11/11	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300583	注射用尼可地尔	3	2024/11/21	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2300582	熊去氧胆酸胶囊	4	2024/11/5	浙江寰领医药科技有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2300572	氨溴特罗口服溶液	3	2024/11/21	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2300574	甲氨蝶呤片	3	2024/11/5	江苏百奥信康医药科技有限公司; 浙江浙北药业有限公司
CYHS2300552	左氧氟沙星片	4	2024/11/5	吉林长白山药业集团股份有限公司
CYHS2300530	奥硝唑注射液	3	2024/11/11	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2300489	盐酸格拉司琼片	3	2024/11/21	杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300501	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2024/11/27	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300429	注射用培美曲塞二钠	4	2024/11/11	瑞迪博士(北京)药业有限公司;河北道恩药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300471	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	4	2024/11/11	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2300477	注射用氨磷汀	3	2024/11/27	四川汇宇海玥医药科技有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300445	米诺地尔外用溶液	3	2024/11/27	杭州康恩贝制药有限公司; 云南康恩贝希陶药业有限公司
CYHS2300464	地夸磷索钠滴眼液	4	2024/11/5	南京黄龙生物科技有限公司; 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2300422	酒石酸托特罗定缓释胶囊	4	2024/11/21	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2300400	钆布醇注射液	4	2024/11/21	海南倍特药业有限公司
CYHS2300377	替普瑞酮胶囊	4	2024/11/27	四川国为制药有限公司
CYHS2300331	左亚叶酸钙注射液	3	2024/11/5	浙江普利药业有限公司
CYHS2300358	熊去氧胆酸胶囊	4	2024/11/21	乐普制药科技有限公司
CYHS2300293	呋塞米口服溶液	3	2024/11/11	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300301	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2024/11/5	浙江津华医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2360123	硫酸羟氯喹		2024/11/4	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2360213	喷他佐辛		2024/11/4	山东新华制药股份有限公司
CXHS2300019	盐酸佐利替尼片	1	2024/11/21	江苏晨泰医药科技有限公司
CYHS2300229	蒙脱石散	4	2024/11/11	福建太平洋制药有限公司
CYHS2300222	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2024/11/21	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2300203	倍他米松磷酸钠注射液	3	2024/11/27	天津金耀药业有限公司
CYHS2300184	阿加曲班注射液	4	2024/11/5	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300147	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	2024/11/5	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300145	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024/11/27	哈尔滨珍宝制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300143	氨溴特罗口服溶液	3	2024/11/21	广东九明制药有限公司
CYHS2300127	西甲硅油乳剂	4	2024/11/21	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2300059	注射用替考拉宁	4	2024/11/5	海南倍特药业有限公司
CYHS2300007	盐酸环喷托酯滴眼液	4	2024/11/5	山东伸联药业股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2300001	布洛芬混悬滴剂	3	2024/11/5	天大医药科技(珠海)有限公司; 天大药业(珠海)有限公司
CYHS2202142	克林霉素磷酸酯注射液	3	2024/11/21	海南通用康力制药有限公司
CYHS2202081	乳果糖口服溶液	4	2024/11/11	江右制药(常德)有限公司; 四川先通药业有限责任公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内化药药品上市清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2202043	来那度胺胶囊	4	2024/11/21	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2201963	盐酸美金刚片	4	2024/11/5	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2201962	注射用利福平	4	2024/11/21	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2201839	盐酸鲁拉西酮片	4	2024/11/21	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2201552	注射用替考拉宁	4	2024/11/5	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201499	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024/11/27	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201373	盐酸阿罗洛尔片	4	2024/11/11	山东中健康桥制药有限公司
CYHS2201318	米诺地尔搽剂	3	2024/11/21	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2201287	米诺地尔搽剂	3	2024/11/5	浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201289	注射用多种维生素(12)	4	2024/11/5	山东鲁盛制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201105	头孢地尼颗粒	4	2024/11/21	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2201050	利伐沙班片	4	2024/11/21	武汉同济中维医药有限责任公司
CYHS2200423	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024/11/5	山东凤凰制药股份有限公司
CYHS2200412	屈螺酮炔雌醇片	4	2024/11/5	南通联亚药业股份有限公司

按受理号计，11月份国内中药上市共4条，均为3.1类。

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

2024年11月1日至2024年11月30日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2400005	一贯煎颗粒	3.1	2024/11/27	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CXZS2400004	枇杷清肺颗粒	3.1	2024/11/25	仲景宛西制药股份有限公司
CXZS2400003	二冬颗粒	3.1	2024/11/11	江西药都樟树制药有限公司
CXZS2300013	芍药甘草汤颗粒	3.1	2024/11/25	合肥华润神鹿药业有限公司

一致性评价

11月6日，葫芦娃发布公告称，公司申报的阿加曲班注射液获批上市并视同通过一致性评价。该产品是抗血栓形成畅销注射剂，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过4亿元。

11月6日，NMPA官网显示，山东鲁盛制药申报的4类仿制药注射用多种维生素(12)获批生产并视同过评，为国产第2家获批且首家视同过评。该药是一款静脉补充维生素用药，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过20亿元。

11月7日，NMPA官网显示，华北制药的注射用头孢哌酮舒巴坦钠通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端头孢哌酮舒巴坦注射剂销售额超过90亿元。

11月12日，NMPA官网显示，科伦药业申报的4类仿制药马来酸阿伐曲泊帕片获批生产并视同过评。该药是一种口服TPO受体激动剂，可刺激骨髓祖细胞中巨核细胞的增殖和分化，从而增加血小板的生成，适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病(CLD)相关血小板减少症的成年患者治疗。2023年在中国三大终端六大市场销售额超过10亿元。

11月12日，NMPA官网显示，海南葫芦娃药业申报的4类仿制药磷酸奥司他韦胶囊获批生产并视同过评。该药为选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂。

11月12日，ALK公司宣布，已与ARSPHarmaceuticals达成战略许可协议。根据协议，ALK将获得neffy（肾上腺素鼻喷雾剂）在全球的独家许可权益（美国、澳大利亚、新西兰、日本和中国除外）。无需打针，鼻腔给药的肾上腺素有潜力成为治疗过敏性休克的重要选择。

11月13日，中国医药下属全资子公司海南通用三洋药业的注射用头孢西丁钠通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2023年中国公立医疗机构终端注射用头孢西丁钠销售额超过16亿元。

11月18日，鲁抗医药公告称，控股子公司山东鲁抗赛特的盐酸艾司洛尔注射液通过仿制药一致性评价。艾司洛尔为 β 受体阻滞剂，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过11亿元。

11月18日，NMPA官网显示，海南海灵化学制药的注射用头孢呋辛钠获批过评。米内网数据显示，注射用头孢呋辛钠在2023年中国公立医疗机构终端销售额超过30亿元。

11月22日，葵花药业发布公告，其子公司的布洛芬混悬液以仿制4类报产获批，视同过评。

11月25日，NMPA官网显示，苑东生物（含子公司）2款仿制药同日获批，其中磷酸芦可替尼片为首仿+首家过评，枸橼酸钾缓释片首家视同过评。

11月25日，华海药业公告称，公司的甲氨蝶呤注射液获批生产并视同过评。截至目前，公司在上述项目投入了研发费用约684万元。甲氨蝶呤注射液为全国医保甲类品种，为抗代谢类抗肿瘤药，主要通过抑制DNA合成和修复过程中的关键酶，从而发挥抗肿瘤作用。

11月25日，普洛药业公告称，控股子公司浙江普洛康裕以仿制4类报产的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸获批上市，视同过评。注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸为肝内胆汁淤积治疗药物。

按受理号计，11月份通过一致性评价共301个。

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

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2450250	注射用头孢呋辛钠	无	海南灵康制药有限公司
CYHB2450204	氨茶碱注射液	无	裕松源药业有限公司
CYHB2450158	己酮可可碱注射液	无	山东益健药业有限公司
CYHB2450149	盐酸普萘洛尔注射液		重庆药友制药有限责任公司
CYHB2450107	胞磷胆碱钠注射液		新乡市常乐制药有限责任公司
CYHB2450090	醋酸地塞米松片		新乡市常乐制药有限责任公司
CYHB2450083	氯化钾注射液	无	湖北津药业股份有限公司
CYHB2450076	盐酸托莫西汀胶囊	原6	天方药业有限公司
CYHB2450067	注射用苯唑西林钠		湖南科伦制药有限公司
CYHB2450073	氯化钾颗粒	无	海南焯源医药科技有限公司;康芝药业股份有限公司
CYHS2400361	氧(液态)	4	赤峰广钢气体有限公司
CYHB2450064	头孢克肟片	无	华北制药河北华民药业有限责任公司;苏州东瑞制药有限公司
CYHB2450062	达肝素钠注射液	原6	南京健友生化制药股份有限公司
CYHB2450055	头孢丙烯片	无	悦康药业集团股份有限公司
CYHB2450053	替米沙坦片	无	海南赛立克药业有限公司
CYHB2450050	吡拉西坦片	无	山东力诺制药有限公司
CYHS2400248	地夸磷索钠滴眼液	4	江苏远恒药业有限公司
CYHS2400106	磷酸奥司他韦胶囊	4	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHB2450009	注射用头孢唑肟钠	无	苏州中化药品工业有限公司
CYHB2450007	氯化钾注射液	无	四川美大康华康药业有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHB2350980	葡萄糖酸钙注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHB2350954	注射用苯唑西林钠	无	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2350922	秋水仙碱片	无	北京嘉林药业股份有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350923	乳酸钠林格注射液	原6	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB2350906	对乙酰氨基酚片	无	贵州百灵企业集团制药股份有限公司
CYHB2350903	地塞米松磷酸钠注射液	无	安徽长江药业有限公司
CYHB2350904	注射用头孢唑辛钠		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB2350893	注射用头孢唑辛钠	原6	海南海灵化学制药有限公司
CYHB2350881	硝酸异山梨酯注射液	原4	上海上药第一生化药业有限公司
CYHB2350882	注射用头孢唑肟钠	无	苏州二叶制药有限公司
CYHB2350885	乳酸环丙沙星氯化钠注射	无	广东大翔制药有限公司
CYHB2350887	铝碳酸镁咀嚼片	无	江西药都仁和制药有限公司
CYHB2350868	异烟肼注射液	无	石药银湖制药有限公司
CYHB2350858	硫酸阿托品注射液	无	西南药业股份有限公司
CYHB2350856	氟康唑氯化钠注射液	无	辰欣药业股份有限公司
CYHB2350851	注射用左亚叶酸钙	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2350834	非那雄胺片	无	上海现代制药股份有限公司
CYHB2350836	碳酸氢钠注射液	无	昆明南疆制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHB2350827	氟哌啶醇注射液	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB2350818	阿莫西林颗粒	原6	四川依科制药有限公司
CYHB2350808	氯化钾注射液	无	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2350792	尼可地尔片	4	锦州九泰药业有限责任公司
CYHB2350783	盐酸多巴酚丁胺注射液	无	无锡凯夫制药有限公司
CYHB2350784	注射用更昔洛韦	原6	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHB2350781	甘油果糖氯化钠注射液		石家庄四药有限公司
CYHB2350778	注射用头孢西丁钠	原6	苏州二叶制药有限公司
CYHS2302738	富马酸卢帕他定片	4	北京福元医药股份有限公司
CYHB2350760	硫酸阿米卡星注射液	无	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2302687	酒石酸托特罗定缓释胶囊	4	湖南九典制药股份有限公司
CYHB2350757	胞磷胆碱钠注射液	无	天方药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350752	注射用亚胺培南西司他丁钠	无	国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2350754	二羟丙茶碱注射液	无	天津金耀药业有限公司
CYHB2350756	氯化钾注射液		中国大冢制药有限公司
CYHS2302608	枸橼酸托法替布缓释片	4	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHB2350728	盐酸氨溴索口腔崩解片	原5	重庆康刻尔制药股份有限公司
CYHB2350726	注射用苯唑西林钠	无	成都第一制药有限公司;山东二叶制药有限公司
CYHB2350724	奥利司他胶囊	无	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2302507	巴氯芬片	4	重庆士立德医药科技有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2302508	亚叶酸钙注射液	4	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
CYHS2302516	他克莫司软膏	4	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2302495	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2350693	苯磺酸氨氯地平片	原6	山西康立生药业有限公司
CYHB2350695	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHB2350691	胞磷胆碱钠注射液	原6	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2302455	硝酸异山梨酯注射液	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302429	甲苯磺酸艾多沙班片	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302433	马来酸阿伐曲泊帕片	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302434	拉坦前列素滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHB2350671	呋塞米注射液	无	遂成药业股份有限公司
CYHB2350679	丙氨酰谷氨酰胺注射液	原6	重庆莱美药业股份有限公司
CYHB2350666	盐酸艾司洛尔注射液	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2302361	富马酸喹硫平片	4	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHB2350656	注射用苯唑西林钠	无	瑞阳制药股份有限公司;山东二叶制药有限公司
CYHS2302295	艾司奥美拉唑镁肠溶片	4	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2302317	二甲双胍恩格列净片(I)	4	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司; 江苏飞马药业有限公司
CYHS2302318	二甲双胍恩格列净片(V)	4	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司; 江苏飞马药业有限公司
CYHS2302291	非布司他片	4	河北爱普制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302277	玻璃酸钠滴眼液	4	山东华鲁制药有限公司
CYHS2302263	注射用头孢唑肟钠	4	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302266	阿仑膦酸钠片	4	浙江花园药业有限公司
CYHS2302258	利伐沙班片	4	江西同和药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2302253	甲氨蝶呤注射液	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302242	孟鲁司特钠咀嚼片	4	山东丹红制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHB2350637	葡萄糖酸钙注射液	原6	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2302214	注射用氯诺昔康	4	东阳祥昇医药科技有限公司;湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302218	他达拉非片	4	四川依科制药有限公司
CYHS2302199	地高辛注射液	3	浙江同伍生物医药有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHB2350628	复方匹可硫酸钠颗粒	原3.2	辉凌制药(中国)有限公司
CYHS2302180	莫匹罗星软膏	4	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2302145	阿戈美拉汀片	4	宝利化(南京)制药有限公司;江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2302147	盐酸伐地那非片	4	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHS2302148	盐酸鲁拉西酮片	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302122	帕拉米韦注射液	3	海南海灵化学制药有限公司;海南爱科制药有限公司
CYHS2302130	单硝酸异山梨酯缓释片	4	南京易亨制药有限公司
CYHS2302108	左卡尼汀口服溶液	4	浙江长典药物技术开发有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2302112	恩格列净片	4	合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2302100	米库氯铵注射液	4	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2302088	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	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
CYHS2302090	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	四川智强医药科技开发有限公司;四川禾亿制药有限公司
CYHS2302082	帕拉米韦注射液	3	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2302059	妥布霉素滴眼液	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302065	地夸磷索钠滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2302067	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	深圳大佛药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302068	注射用头孢唑肟钠	4	重庆药谷制药有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单 (续四)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302071	磷酸西格列汀片	4	杨凌步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司
CYHS2302049	复方电解质注射液	4	昆明南疆制药有限公司
CYHS2302050	注射用培美曲塞二钠	4	江苏神曲医药有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2302019	磷酸奥司他韦胶囊	4	福建省宝诺医药研发有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHB2350599	注射用泮托拉唑钠		浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2302001	注射用头孢呋辛钠	4	舒美奇成都生物科技有限公司;四川制药制剂有限公司
CYHS2301987	白消安注射液	4	中润药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB2350596	乙酰半胱氨酸颗粒	无	广东百澳药业有限公司
CYHS2301977	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	郑州维先医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2301956	注射用头孢唑肟钠	4	山东如至生物医药科技有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2301958	乙酰半胱氨酸颗粒	4	南京易亨制药有限公司
CYHS2301925	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	长春澜江医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301910	氢溴酸伏硫西汀片	4	北大医药股份有限公司
CYHS2301913	玻璃酸钠滴眼液	4	安徽环球药业股份有限公司
CYHS2301907	乙酰半胱氨酸颗粒	4	哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司; 海南海神同洲制药有限公司
CYHS2301887	盐酸奥洛他定滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHB2350550	注射用头孢西丁钠		海南通用三洋药业有限公司
CYHB2350545	葡萄糖酸钙注射液	无	山东新华制药股份有限公司
CYHS2301854	比拉斯汀片	4	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301857	盐酸氨卓斯汀滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHB2350538	头孢克肟分散片		广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301842	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	无锡凯夫制药有限公司
CYHS2301831	玻璃酸钠滴眼液	4	成都康弘药业集团股份有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301820	利格列汀二甲双胍片(II)	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2350531	注射用头孢唑林钠	无	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2301808	地诺孕素片	4	武汉九珑人福药业有限责任公司
CYHS2301802	玻璃酸钠滴眼液	4	华熙生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301797	左氧氟沙星片	4	白云山汤阴东泰药业有限责任公司
CYHB2350519	头孢呋辛酯分散片	无	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2301778	氯化钾注射液	3	辽宁民康制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2301757	盐酸屈他维林注射液	4	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301760	注射用头孢唑肟钠	4	海南全星制药有限公司
CYHS2301764	乳果糖口服溶液	4	合肥国药诺和药业有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2301742	硫辛酸注射液	4	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司
CYHS2301743	阿立哌唑片	4	海正药业(杭州)有限公司;瀚晖制药有限公司
CYHS2301745	阿立哌唑片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301724	间苯三酚注射液	4	湖北欣泽霏药业有限公司;湖北兴华制药有限公司
CYHS2301725	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHB2350506	马来酸氯苯那敏注射液		遂成药业股份有限公司
CYHS2301713	磷酸奥司他韦胶囊	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2301694	甲泼尼龙片	4	濮阳市汇元药业有限公司
CYHB2350503	注射用维库溴铵	原6	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2301677	己酮可可碱注射液	3	河北一品生物医药有限公司;河北一品制药股份有限公司
CYHS2301672	阿哌沙班片	4	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301665	布洛芬混悬液	4	哈尔滨葵花药业有限公司; 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司
CYHS2301652	非布司他片	4	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2301646	拉考沙胺注射液	4	常州四药制药有限公司
CYHS2301641	注射用头孢唑肟钠	4	广州艾奇西新药研究有限公司; 福建省福抗药业股份有限公司
CYHS2301642	二羟丙茶碱注射液	3	江苏瑜兴医药科技有限公司;亚邦医药股份有限公司
CYHB2350499	头孢克洛干混悬剂	无	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2301639	甲硫酸新斯的明注射液	3	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301634	硝普钠注射液	3	成都新恒创药业有限公司
CYHS2301624	布洛芬混悬滴剂	4	海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301603	左卡尼汀注射液	4	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单 (续六)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301613	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301593	盐酸哌罗匹隆片	3	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2301571	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301573	孟鲁司特钠片	4	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301542	注射用头孢唑肟钠	4	重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2301543	甲硫酸新斯的明注射液	3	合肥亿帆生物制药有限公司
JYHS2300065	左甲状腺素钠片	5.2	CiplaLtd.;M/sAcmeGenericsPvt.Ltd.;Cipla(China)PharmaceuticalCo.,Ltd.
CYHB2350469	注射用赖氨匹林	无	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301519	注射用培美曲塞二钠	4	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2301505	枸橼酸钾缓释片	3	成都硕德药业有限公司
CYHS2301500	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301486	非布司他片	4	涿州东乐制药有限公司
CYHS2301489	乳果糖口服溶液	4	石药银湖制药有限公司
CYHS2301495	依巴斯汀口服溶液	3	湖南金圃医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301497	马来酸氟伏沙明片	4	上海理想制药有限公司
CYHS2301461	法莫替丁注射液	3	济川药业集团有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301469	硫酸沙丁胺醇注射液	3	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
CYHS2301445	硫酸镁注射液	3	重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司
CYHS2301424	莫匹罗星软膏	4	河南羚锐制药股份有限公司;河南羚锐生物药业有限公司
CYHS2301425	二甲双胍恩格列净片	4	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301414	碳酸氢钠林格注射液	3	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2301405	盐酸纳洛酮注射液	3	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
CYHS2301389	夫西地酸乳膏	4	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2301354	地高辛注射液	3	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
CYHS2301317	法莫替丁注射液	3	四川制药制剂有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301306	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	河南润弘制药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301302	舒更葡糖钠注射液	4	吉林省博大伟业制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301296	磷酸芦可替尼片	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2301298	赛洛多辛胶囊	4	浙江普利药业有限公司
CYHS2301281	马来酸阿法替尼片	4	江苏华阳制药有限公司
CYHS2301282	富马酸喹硫平缓释片	4	北大医药股份有限公司
CYHS2301277	法莫替丁注射液	3	山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2301273	普拉洛芬滴眼液	4	宏越科技(湖州)有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2301263	注射用替考拉宁	4	杭州沐源生物医药科技有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2301257	氯化钾颗粒	3	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301255	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	合肥昊益医药科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301215	依帕司他片	3	惠升生物制药股份有限公司;北京京丰制药集团有限公司
CYHS2301217	伏立康唑干混悬剂	4	健康元药业集团股份有限公司;深圳市海滨制药有限公司
CYHS2301188	瑞巴派特片	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301194	左氧氟沙星滴眼液	4	石家庄凯赛医药科技有限公司;山东海山药业有限公司
CYHS2301178	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2301169	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	南京艾德加生物制药科技有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2301153	法莫替丁注射液	3	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301137	膦甲酸钠注射液	3	华仁药业股份有限公司
CYHB2350360	复方电解质注射液(II)	原6	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2301080	乳果糖口服溶液	4	华萃国际生物科技(广东)有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301089	盐酸多巴胺注射液	3	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301028	雷贝拉唑钠肠溶片	4	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301034	醋酸曲普瑞林注射液	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2301038	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301000	己酮可可碱注射液	3	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2301010	达格列净片	4	北京伟林恒昌医药科技有限公司; 北京京丰制药集团有限公司
CYHS2300996	地氯雷他定片	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2300993	盐酸氨溴索滴剂	3	山东京卫制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单 (续八)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2300959	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	浙江九洲生物医药有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2300938	蒙脱石散	4	浙江爱生药业有限公司
CYHS2300944	盐酸多奈哌齐片	4	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHB2350306	酮咯酸氨丁三醇注射液	原6	天津红日药业股份有限公司
CYHS2300909	盐酸昂丹司琼片	3	杭州和泽坤元药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300911	妥布霉素滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2300897	聚乙烯醇滴眼液	3	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300898	聚乙烯醇滴眼液	3	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300901	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2300880	西咪替丁注射液	3	温岭市创新生物医药科技股份有限公司; 万邦德制药集团有限公司
CYHS2300892	帕米膦酸二钠注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300869	单硝酸异山梨酯片	4	鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司
CYHS2300863	氯雷他定糖浆	4	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2300854	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	天方药业有限公司
CYHS2300839	头孢氨苄干混悬剂	3	上海金城素智药业有限公司
CYHS2300808	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	南京恒道医药科技股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300796	盐酸胺碘酮注射液	4	浙江普利药业有限公司
CYHS2300784	乳果糖口服溶液	4	河北智恒医药科技股份有限公司; 葵花药业集团(冀州)有限公司
CYHS2300766	乳果糖口服溶液	4	海南万玮制药有限公司
CYHS2300755	西洛他唑片	4	宏越科技(湖州)有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2300729	盐酸西那卡塞片	4	山东威高药业股份有限公司
CYHS2300736	硫酸异帕米星注射液	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300711	哌柏西利胶囊	4	江西半边天药业有限公司;重庆西南制药二厂有限责任公司
CYHS2300700	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	浙江众延医药科技有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS2300678	米诺地尔外用溶液	3	济南中海医药科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS2300681	乳果糖口服溶液	4	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300647	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2300222	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2300203	倍他米松磷酸钠注射液	3	天津金耀药业有限公司
CYHS2300184	阿加曲班注射液	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300147	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300145	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	哈尔滨珍宝制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300143	氨溴特罗口服溶液	3	广东九明制药有限公司
CYHS2300127	西甲硅油乳剂	4	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2300059	注射用替考拉宁	4	海南倍特药业有限公司
CYHS2300007	盐酸环喷托酯滴眼液	4	山东绅联药业股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2300001	布洛芬混悬滴剂	3	天大医药科技(珠海)有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2202142	克林霉素磷酸酯注射液	3	海南通用康力制药有限公司
CYHS2202081	乳果糖口服溶液	4	江右制药(常德)有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2202043	来那度胺胶囊	4	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2201963	盐酸美金刚片	4	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2201962	注射用利福平	4	广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2201839	盐酸鲁拉西酮片	4	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2201552	注射用替考拉宁	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201499	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2201373	盐酸阿罗洛尔片	4	山东中健康桥制药有限公司
CYHB2250526	盐酸氯丙嗪片	4	万邦德制药集团有限公司
CYHS2201318	米诺地尔搽剂	3	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2201287	米诺地尔搽剂	3	浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2201289	注射用多种维生素(12)	4	山东鲁盛制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2201105	头孢地尼颗粒	4	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2201050	利伐沙班片	4	武汉同济中维医药有限责任公司
JYHS2200042	恩扎卢胺软胶囊	5.2	Dr.Reddy's Laboratories Limited
JYHS2200039	枸橼酸西地那非片	5.2	Maxmind Pharmaceutical, S.L.; Macleods Pharmaceutical s limited; Maxmind Biotechnology (Hainan) Co., Ltd.

2024年11月1日至2024年11月30日国内通过一致性评价清单 (续十)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2200423	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	山东凤凰制药股份有限公司
CYHS2200412	屈螺酮炔雌醇片	4	南通联亚药业股份有限公司
CYHB2250090	铝碳酸镁咀嚼片	无	修正药业集团长春高新制药有限公司
JYHS2101000	利奈唑胺葡萄糖注射液	5.2	NangKuangPharmaceuticalCo.,Ltd.;Beijingyeedozenc mHealthcareScience&TechnologyCo.Ltd.
JYHS2100038	醋酸阿比特龙片	5.2	AmnealPharmaceuticalsofNewYork,LLC
CYHB1950959	复方氯化钠注射液		石家庄四药有限公司
CYHB1950652	复方氯化钠注射液		昆明南疆制药有限公司
CYHB1850399	复方氯化钠注射液		湖南科伦制药有限公司

国外上市批准

11月4日, Journey Medical宣布, FDA已批准Emrosi™ (盐酸米诺环素缓释胶囊, 40mg) 用于治疗成人红斑痤疮的炎症性病变。

11月9日, 美国 FDA 批准 Aucatzyl 用于治疗复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病的成年患者。这一批准主要基于 FELIX 临床试验的结果, 94 名患者至少接受过一次 Aucatzyl 输注且其中的63% 患者获得了总完全缓解。Aucatzyl 是一款靶向 CD19 抗原的自体 CAR-T 细胞疗法, 由 Autolus Therapeutics 研发。

11月14日, Azurity Pharmaceuticals宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准 Danziten™, 这是首款也是唯一一款无进餐时间限制的尼洛替尼, 适用于新诊断为慢性期费城染色体阳性慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 的成年患者, 以及对既往包括伊马替尼在内的治疗耐药或不耐受的慢性期 (CP) 和急性期 (AP) 成年患者。

11月16日, Syndax Pharmaceuticals宣布, 美国FDA批准“first-in-class”小分子抑制剂Revuforj (revumenib) 用于治疗携带 KMT2A易位的复发或难治性 (R/R) 急性白血病成人和1岁以上儿童患者。根据新闻稿, Revuforj是用于治疗此类患者群体的首款获批menin抑制剂。

11月19日, 云顶新耀宣布韩国食品药品安全部 (MFDS) 已完全批准该公司的布地奈德肠溶胶囊的新药上市许可申请, 用于治疗罹患原发性免疫球蛋白A肾病变 (IgAN) 的成人患者。

11月20日, 辉瑞宣布欧盟委员会 (EC) 已批准Hypavzi (Marstacimab) 上市, 用于常规预防12岁及以上、体重至少35公斤且无FVIII或FIX抑制物的重度血友病A或重度血友病B患者的出血。

11月21日, JAZZ宣布FDA加速批准Ziihera® (zanidatamab-hrii) 用于治疗无法切除或转移性HER2阳性 (IHC3+) 胆道癌 (BTC) 的成人患者。

11月21日, 优时比宣布, 美国FDA已批准Bimzelx (bimekizumab) 用于治疗中度至重度化脓性汗腺炎 (HS) 成人患者。根据新闻稿, Bimzelx是可同时选择性抑制白介素17A (IL-17A) 和白介素17F (IL-17F) 的首款获批疗法。这次批准标志着FDA授予Bimzelx的第5项适应症。

11月22日, FDA批准Amneal Pharmaceuticals的艾塞那肽 (阿斯利康Byetta的仿制药), 利润丰厚且竞争激烈的GLP-1领域迎来了一个新仿制药。

11月22日, FDA批准了企业BridgeBio的Attruby, 用于治疗患有转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病 (ATTR-CM) 的成年人, 以减少心血管死亡和心血管相关的住院治疗。Attruby是第一个也是唯一一个药物标签上标明转甲状腺素蛋白 (TTR) 接近完全稳定 (≥90%) 的药物。

11月25日, FDA批准了Shorla Oncology的Imkeldi, 是FDA批准的第一个用于某些白血病的伊马替尼口服液体制剂。用于治疗某些类型的慢性粒细胞白血病和急性淋巴细胞白血病, 以及其他癌症, 如骨髓增生异常/骨髓增生性疾病、侵袭性系统性肥大细胞增多症和隆起性皮肤纤维肉瘤。

11月27日, 总部位于维也纳的AOP Orphan Pharmaceuticals获得了FDA对Rapiblyk (兰地洛尔) 的批准, 用于治疗重症监护环境中的心房颤动和心房扑动。Rapiblyk设计为静脉内给药, 是一种超短效肾上腺素能受体拮抗剂, Rapiblyk可以“快速起效”, 导致心率快速下降, 而不会显著抑制患者的血压。

国外临床批准

11月19日，CDE官网公示，百济神州申报的1类新药BGB-58067片获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期实体瘤患者。根据百济神州公开资料，BGB-58067是一款PRMT5抑制剂，为百济神州未来的核心项目之一。

11月21日，英矽智能宣布，公司自主研发的小分子创新药ISM5939已经获得美国FDA的IND批件，用于治疗实体瘤。ISM5939是一款口服ENPP1抑制剂，有望实现每日一次（QD）给药，具有“同类最佳”的治疗潜力。

国内外合作/收购

11月4日，正大天晴母公司中国生物制药收购专注于体外诊断的江苏浩欧博生物医药55%控制权，交易包含业绩承诺，浩欧博市值大涨。

11月9日，第一三共与韩国生物技术公司Alteogen签署了一项价值高达3亿美元的协议，开发其与阿斯利康合作的癌症药物Enhertu的皮下注射版本。

11月20日，圣地亚哥和东京，KuraOncology（NASDAQ: Kura）和KyowaKirin（协和麒麟，TSE: 4151）宣布已达成3.3亿美元首付款全球战略合作，开发和商业化Kura的选择性口服Menin抑制剂Ziftomenib，用于治疗急性髓细胞白血病（AML）和其他血液系统恶性肿瘤患者。

11月22日，和黄医药宣布继咪喹替尼（商品名：Fruzaqla）1mg/5mg胶囊在日本取得定价批准并由其合作伙伴武田推出商业上市用于治疗经治的转移性结直肠癌患者后，和黄医药将收到一项里程碑付款。

11月25日，三生制药宣布旗下沈阳三生公司与东阳光药及其子公司东阳光长江药业与就苯磺酸克立福替尼达成合作协议。克立福替尼是东阳光药自主研发的第二代高选择性FLT3口服小分子抑制剂，拟定适应症为FLT3-ITD突变的急性髓性白血病（AML）。FLT3是一种受体酪氨酸激酶，对造血干细胞的正常发育起着至关重要的作用，大约三分之一的AML患者携带FLT3突变。

11月26日，ArrowheadPharmaceuticals宣布与SareptaTherapeutics达成百亿美元全球许可和合作协议。该协议涵盖肌肉、中枢神经系统(CNS)和肺部罕见遗传疾病的多个临床和临床前项目，数量多达13个。

11月28日，丹诺医药宣布与远大生命科学集团就治疗幽门螺杆菌感染抗菌新药产品TNP-2198签署独家商业合作协议，合计付款金额最高不超过7.75亿元。丹诺医药将作为上市许可持有人负责TNP-2198的后续临床开发、上市注册等工作，同时向杭州远大支付市场推广服务费。

11月29日，华润医药商业与辉瑞正式签署战略合作协议，辉瑞将把四款肿瘤线重磅产品在中国的商业化运营交由华润医药商业负责。此次交易涉及的四款药物均已进入中国市场多年，分别为阿诺新（AROMASIN，依西美坦）、爱博新（IBRANCE，哌柏西利）、法玛新（PharmorubicinRD，盐酸表柔比星）、赛可瑞（XALKORI，克唑替尼）。

投融资

11月7日，上海洞鉴私募基金管理有限公司旗下基金投资企业-河南省锐达医药科技有限公司成功完成千万级A轮融资。

11月11日，康缘药业宣布拟以自有资金2.7亿元收购中新医药100%股权。两家企业均属康缘集团控股，此次交易构成关联交易，不构成重大资产重组。交易完成后，生物药新药研发公司中新医药，将成为康缘药业这家老牌中药企业的全资子公司。

上市

11月1日，联拓生物在纳斯达克上市，IPO价格为16美元，募集金额3.25亿美元。联拓成立于2020年8月11日，从设立到上市，仅有16个月，是IPO企业中，设立时间最短的公司。联拓生物由美国著名的生物医药基金Perceptive Advisors孵化设立，旨将美国创新药物的中华区权益引入公司，采取了投资基金、美国药企加中国市场的Joint Venture模式。

11月4日，EVO在纳斯达克上市，IPO价格为21.75美元，发行2000万股，募集资金4.35亿美元，是11月上市的生物医药企业中，募资规模最大的。EVO是一家提供早期药物发现和开发服务的公司，由诺贝尔奖获得者Manfred Eigen创立。

11月7日，健尔康医疗科技股份有限公司（以下简称“健尔康”）正式登陆上交所主板，成为常州市的第101家上市企业。健尔康的前身是金坛县直溪卫生材料厂，1999年于常州市金坛区正式成立公司，主营业务为医用敷料等一次性医疗器械及消毒卫生用品研发、生产和销售。

11月11日，江苏创健医疗科技股份有限公司（下称“创健医疗”）在全国股转系统（俗称“新三板”）挂牌公开转让。成立于2015年的创健医疗是重组胶原蛋白领域的龙头，在2022年至2023年中国重组胶原蛋白行业中的原料销售额位列第一。随着近年来重组胶原蛋白市场的爆发，公司业绩保持着高速增长，2022-2023年其营业收入分别为1.75亿元和2.83亿元，增长61.7%；净利润分别为3541万元和6364万元，增长79.7%。

11月12日，神经退行性疾病药物开发商AlphaCognition宣布5000万美元大规模公开募股定价并在纳斯达克上市。公司打算将所得款项用于ZUNVEYL的商业化和推出TM阿尔茨海默病方面，进一步研发其管道候选产品，继续进行商业CMC活动（化学、制造和控制），以及用于营运资金和一般公司用途。

11月28日，九源基因将在港交所正式上市。九源基因成立于1993年，专注于骨科、代谢疾病、肿瘤及血液四大治疗领域。根据招股书介绍，该公司已经建立起多元化的产品组合，包括8款已上市产品，以及超过10款在研产品（包括已递交NDA申请的司美格鲁肽生物类似药JY29-2）。

临床试验终止/失败

11月6日，损失8.16亿美元！诺和诺德在考虑了3期临床失败的影响后，放弃了以13亿美元收购的一款晚期肾病新药Ocedurenone。

11月15日，眼科公司Eyenovia在新闻稿中表示，经独立数据审查委员会（DRC）评估，验证MicroPine（阿托品局部微量制剂）延缓儿童近视进展效果的III期CHAPERONE研究未达到主要终点（3年内视力进展低于0.5屈光度）。

11月25日，首创阿尔茨海默病新药III期研究失败。CassavaSciences宣布Simufilam治疗轻度至中度阿尔茨海默病（AD）的III期ReThink-ALZ研究未达到预先指定的双重主要终点以及次要终点和探索性生物标志物终点。Simufilam是一款靶向错构的细丝蛋白A（FLNA）的口服小分子药物。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

创新驱动 追求卓越
Innovation drives
pursuing excellence

诚信为本 和合共赢
Win with cooperation



盈科瑞 第58期 企业内刊



地址：

北京市昌平区科技园区双营西路79号院
昌平生命谷产业基地24号楼



邮箱：

ykrxc@ykrskj.com



电话：

010 - 89720100



网址：

www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025（临床业务）