

第**59**期  
59<sup>TH</sup> ISSUE



盈科瑞创新医药  
Increase Innovative Medicine



2024/12

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12月 第59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 2024/12

## 官方公众号



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

# 北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE  
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立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56项、临床批件52项，共计120项；申请专利729件、已授权专利223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

54 项 + 2 项

生产批件

48 项 + 4 项

临床批件

728 件 + 1 件

申请专利

222 件 + 1 件

已授权专利

6 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 盈科瑞1.1类中药创新药感咳颗粒获批临床，将引爆千亿市场
- 04 祭奠烈士陵园，缅怀革命先烈——盈科瑞党支部主题党日活动
- 06 蛰伏百亿市场，盈科瑞中药1.1类参葛颗粒喜获临床试验通知书
- 07 盈科瑞天津公司荣获中国技术市场协会金桥奖集体一等奖
- 08 盈科瑞1.1类中药创新药参黛直肠栓获批临床，冲刺百亿市场

## 关注·政策集萃

### 09 国家政策 / POLICY

---

- 10 国家药监局
- 12 国家药品监督管理局药品审评中心
- 15 国家药典委员会

### 16 医药资讯 / INFORMATION

---

- 17 CDE药品审评审批数量（表）
- 18 申请承办与受理
- 45 国内临床批准
- 46 国内上市批准
- 59 一致性评价
- 74 国外上市批准
- 75 国外临床批准
- 76 国内外合作/收购
- 78 投融资
- 79 临床试验终止/失败

---

# 企 业 要 闻

---



## HIGHLIGHTS

---

盈科瑞1.1类中药创新药感咳颗粒获批临床，将引爆千亿市场  
祭奠烈士陵园，缅怀革命先烈——盈科瑞党支部主题党日活动  
蛰伏百亿市场，盈科瑞中药1.1类参葛颗粒喜获临床试验通知书  
盈科瑞天津公司荣获中国技术市场协会金桥奖集体一等奖  
盈科瑞1.1类中药创新药参黛直肠栓获批临床，冲刺百亿市场



# 盈科瑞1.1类中药创新药感咳颗粒获批临床 将引爆千亿市场

12月10日，盈科瑞自主研发的1.1类中药创新药感咳颗粒收到了国家药品监督管理局颁发的药物临床试验通知书，继上周助力合作伙伴接连获得舒更葡糖钠注射液和盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液生产批文后，迎来了2024年的第13个批件。

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

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 机构职能 新闻中心 政策法规 党建工作 信息公开 申请人之窗 办事服务 监督与反馈 登记备案平台

信息公开

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件：感咳颗粒 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400061	感咳颗粒	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司	清肺化痰，宣肺止咳。用于感染后咳嗽及咳嗽变异性哮喘属风热犯肺证，症见咳嗽频剧，气粗或咳声嘶哑，咽喉燥痛，咯痰不爽，痰黏稠，口渴，头痛，舌质红，苔薄黄，脉浮数或浮滑等。	1.1

感咳颗粒由《伤寒论》的“麻黄杏仁甘草石膏汤”与《医学心悟》的“止嗽散”两首经典名方，加减化裁而来，具有清肺化痰，宣肺止咳功效。用于感染后咳嗽及咳嗽变异性哮喘属风热犯肺证，症见咳嗽频剧，气粗或咳声嘶哑，咽喉燥痛，咯痰不爽，痰黏稠，口渴，头痛，舌质红，苔薄黄，脉浮数或浮滑等。

感染后咳嗽是亚急性咳嗽最常见的原因，具有上呼吸道感染病史的患者，大约11%~25%会发生感染后咳嗽。在流行季节，感染后咳嗽发生率可高达25%~50%。可见感染后咳嗽的发病率较高。另外，长期咳嗽可以影响患者的生活质量以及心理状态。

近年国内外多项研究发现，咳嗽变异性哮喘（cough variant asthma, CVA）是成人慢性咳嗽最常见的病因之一，比例从10%~50%不等。Irwin报道CVA占慢性咳嗽病因比例的24%。日本的调查发现CVA占成人慢性咳嗽病因的36%，广州呼吸疾病研究所的研究显示CVA占成人慢性咳嗽病因的14%~27.9%。在近年进行的全国多中心慢性咳嗽病因调查显示，CVA为国人慢性咳嗽最常见之病因，占近三分之一，且南北差异并不大。CVA患者若未经积极治疗，大约30%~40%的患者会逐渐发展为典型哮喘，儿童比例更高。据调研，近年来我国止咳祛痰类用药市场增长迅速，整体市场（公立医疗机构+实体药店）由2016年608亿元增长到2023年的808亿元，年均复合增长率（CAGR）为3.62%，市场体量庞大。

呼吸疾病研究所的研究显示CVA占成人慢性咳嗽病因的14%~27.9%。在近年进行的全国多中心慢性咳嗽病因调查显示，CVA为国人慢性咳嗽最常见之病因，占近三分之一，且南北差异并不大。CVA患者若未经积极治疗，大约30%~40%的患者会逐渐发展为典型哮喘，儿童比例更高。据调研，近年来我国止咳祛痰类用药市场增长迅速，整体市场（公立医疗机构+实体药店）由2016年608亿元增长到2023年的808亿元，年均复合增长率（CAGR）为3.62%，市场体量庞大。

盈科瑞高度重视具有临床价值的中药创新药的开发，以满足患者临床需求除已获批临床的感咳颗粒之外，目前还有用于非酒精性脂肪性肝炎的参葛颗粒、女童性早熟的小儿苓龙早熟颗粒和溃疡性结肠炎的参黛直肠栓在审评中，有望在不久的将来获批临床。盈科瑞将继续加大对创新中药的投入，丰富和完善产品管线，快速推进创新产品落地上市，为广大患者提供更先进更多样的治疗方案。■



## 祭奠烈士陵园，缅怀革命先烈 ——盈科瑞党支部主题党日活动

12月12日下午，为缅怀革命先烈，弘扬爱国主义精神，进一步坚定党员干部的理想信念，在第十一个南京大屠杀死难者国家公祭日来临之际，盈科瑞党支部在支部书记、总裁张宏武同志的带领下，组织党员和入党积极分子到昌平区烈士陵园进行公祭、瞻仰纪念碑、祭扫烈士墓活动。



昌平烈士陵园坐落在昌平区的一座小山麓上，这里长眠着为国家和人民英勇献身的革命烈士。

祭扫活动开始前，大家参观了昌平革命历史纪念馆。纪念馆内，一幅幅历史照片、一件件革命文物、一段段震撼人心的解说，图文并茂地展现了昌平人民在中国共产党领导下为争取民族独立和人民解放而英勇奋斗的光辉历程。党员们驻足凝视，深感历史之重，更觉和平之贵。





随后，大家依次拾阶而上，步入陵园中央，一座巍峨的烈士纪念碑巍然屹立，上书“昌平烈士纪念碑”，背面书写着“革命烈士永垂不朽”的铿锵誓言。



寒风中的陵园显得格外庄严。大家在陵园前整齐列队，面向烈士纪念碑，怀着对遇难同胞的深切哀悼和对历史的无尽敬仰，在书记的带领下大家依次向革命烈士纪念碑鞠躬致敬、敬献鲜花。每一束鲜花，都寄托着对烈士无尽的敬仰与哀思。



回到烈士纪念碑前，全体党员面向党旗，举起右手，紧握拳头，重温入党誓词。铿锵有力的誓言，展现出每一位党员铭记先烈遗志，不忘初心，牢记使命，为实现中华民族伟大复兴的中国梦而努力奋斗的坚定信念。



在烈士墓区，书记手持湿布，小心翼翼地擦拭着墓碑，并带领大家向烈士墓碑深深鞠躬，向革命先烈致以最崇高的敬意。大家逐一瞻仰墓碑上镌刻着的革命烈士信息，每一座墓碑都记载着一段英雄的历史，仿佛感受到一段段中华儿女为中国革命和建设事业前赴后继、奋斗不息的壮烈故事。

此次活动不仅是一次缅怀先烈、弘扬革命精神的庄重仪式，更是一次深刻的党性教育和爱国主义教育。通过活动，全体党员进一步坚定了理想信念，增强了爱国热情。大家纷纷表示，将铭记历史，缅怀先烈，传承红色基因，以更加饱满的热情和更加坚定的信念，投入到工作中去，为实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献自己的力量。■



# 蛰伏百亿市场，盈科瑞中药1.1类参葛颗粒喜获临床试验通知书

传承精华，守正创新，12月12日，盈科瑞迎来了参葛颗粒的临床试验通知书。我司自主研发的中药1.1类参葛颗粒收到了国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书，继前日感咳颗粒获批、上周助力合作伙伴接连获得舒更葡糖钠注射液和盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液生产批件后，迎来了2024年的第14个批件。

The screenshot shows the NMPA website interface. The main header includes the NMPA logo and name: 国家药品监督管理局药品审评中心 (CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA). Below the header is a navigation bar with categories like 首页, 机构职能, 新闻中心, 政策法规, 党建工作, 信息公开, 申请人之窗, 办事服务, 监督与反馈, 登记备案平台. The '信息公开' (Information Disclosure) section is active, showing a search for '参葛颗粒' (Shen Ge Granules). A table lists the approval details:

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400060	参葛颗粒	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司	代谢相关脂肪性肝炎痰瘀互结证	1.1

参葛方是以在补肾健脾的基础上，形成的经验方，并通过承担上海市科委临床研究项目进一步确证了参葛方的临床疗效显著，安全，无毒副作用。参葛颗粒具有健脾利湿、祛痰化痰。用于代谢相关脂肪性肝炎痰瘀互结证患者，症见右肋下痞块或右肋肋刺痛，纳呆厌油，胸脘痞闷，面色晦滞，舌淡黯，边有瘀斑，苔腻，脉弦滑或涩。全方合用，共奏健脾利湿、祛痰化痰之效。

据报道，在西方国家，普通成人非酒精性脂肪性肝病的患病率为20~33%。肥胖症患者非酒精性单纯性脂肪肝病患病率为60~90%。2型糖尿病和高脂血症患者非酒精性脂肪性肝病的患病率分别为28~55%和27~92%。近20年来亚洲国家非酒精性脂肪性肝病的患病率为15%左右。大部分发生于40~60岁人群，但近年来呈低龄化发病趋势，男女发病率相差不大。

2021年版的《非酒精性脂肪肝病中医诊疗指南》报道脂肪肝已取代病毒性肝炎成为中国居民第一大肝脏疾病，大中城市普通人群抽样调查显示，成人脂肪肝的患病率高达30%，其中80%~90%为单纯性脂肪肝，脂肪性肝硬化的患病率低于1%。我国肝病患者以非酒精性脂肪性肝炎为主。在超四亿的肝病患者中，酒精性脂肪性肝炎和非酒精性脂肪性肝炎占比分别为17%和57%。查阅米内网数据，中国城市公立医疗机构和实体药店，可以看出中国场肝病用药2022年销售额达250亿元，而早在2019年市场就达到275亿元，并且呈现逐年呈上升趋势。

城市普通人群抽样调查显示，成人脂肪肝的患病率高达30%，其中80%~90%为单纯性脂肪肝，脂肪性肝硬化的患病率低于1%。我国肝病患者以非酒精性脂肪性肝炎为主。在超四亿的肝病患者中，酒精性脂肪性肝炎和非酒精性脂肪性肝炎占比分别为17%和57%。查阅米内网数据，中国城市公立医疗机构和实体药店，可以看出中国场肝病用药2022年销售额达250亿元，而早在2019年市场就达到275亿元，并且呈现逐年呈上升趋势。

盈科瑞高度重视具有临床价值的中药创新药的开发，以满足患者临床需求，除已获批临床的感咳颗粒之外，目前还有女童性早熟的小儿苓龙早熟颗粒和溃疡性结肠炎的参黛直肠栓在审评中，有望在不久的将来获批临床。药智数据显示，2023年中药销售额超20亿的大品种数量有8个，总销售额达206亿元，体现出了中药在市场中的认可度正持续提高。与此同时，随着国家对中药复兴的支持力度加大，中药行业已焕发出蓬勃的创新活力，未来有望结出更多创新果实。■

# 盈科瑞天津公司 荣获中国技术市场协会金桥奖集体一等奖

2024年12月12日至14日，全国技术市场领域最高奖项——第十二届中国技术市场协会金桥奖（以下简称“金桥奖”）表彰奖励大会暨第十一届中国科技服务业论坛在北京友谊宾馆隆重举行，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司（以下简称“盈科瑞天津公司”）荣获金桥奖集体一等奖，该奖项的获得是盈科瑞天津公司在科技成果转化方面取得突出成绩的证明。

中国技术市场协会金桥奖是由国家科学技术奖励工作办公室审定，奖励在全国技术市场中做出突出贡献的单位、集体和个人的社会奖项，是科技界最高奖项“国家科技进步奖”的补充奖项。作为全国技术市场最高权威奖项，每两年评选一次。盈科瑞天津公司在全国范围仅有的21家集体一等奖中占有一席之地。

第十二届中国技术市场协会金桥奖集体奖评审结果公示目录  
(按拼音排序)

获奖名称	申报单位	获奖等级
成都产品质量检验研究院有限责任公司	成都产品质量检验研究院有限责任公司	一等奖
东北大学	东北大学	一等奖
合肥中科类脑智能技术有限公司	合肥中科类脑智能技术有限公司	一等奖
华云升达（北京）气象科技有限责任公司	华云升达（北京）气象科技有限责任公司	一等奖
济南网路医药科技发展有限公司	济南网路医药科技发展有限公司	一等奖
江南大学	江南大学	一等奖
科睿特软件集团股份有限公司	科睿特软件集团股份有限公司	一等奖
克拉玛依众桥生产力促进有限责任公司	克拉玛依众桥生产力促进有限责任公司	一等奖
辽宁省农业科学院	辽宁省农业科学院	一等奖
南通大学技术转移中心有限公司	南通大学技术转移中心有限公司	一等奖
山东科技大学	山东科技大学	一等奖
山东省济宁市市在城区渔业发展和资源养护中心	山东省济宁市市在城区渔业发展和资源养护中心	一等奖
上海市技术市场管理办公室	上海市技术市场管理办公室	一等奖
四川省技术市场协会	四川省技术市场协会	一等奖
稀有稀土贵金属矿产研究室	中国地质科学院矿产资源研究所	一等奖
扬州市技术产权交易市场	扬州市科技资源统筹服务中心	一等奖
盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	一等奖
浙江大学滨海产业技术研究院	浙江大学滨海产业技术研究院	一等奖
中国地质科学院勘探技术研究所	中国地质科学院勘探技术研究所	一等奖
中国矿业大学	中国矿业大学	一等奖



盈科瑞天津公司是北京盈科瑞创新医药股份有限公司的全资子公司，自2018年成立以来，始终立足于中药和化药的科技成果转化服务，以缩短研发到产业化最后一公里为服务目标，主要为企业提供创新药筛选立项、成药性评估、临床前研究各环节（资源评估、饮片炮制、处方工艺初步研究、处方工艺研究、质量标准研究、药效及局部安全性预评价研究、中试放大研究、药效学研究、药代学研究、急性毒性试验研究、长期毒性试验、安全药理等毒性试验）验证、临床验证、生产验证、申报材料整理及现场考核辅导、注册申报、知识产权布局规划等服务。

盈科瑞天津公司面向医药产业发展需求，积极融入京津冀协同发展，大力开展成果转化及社会服务。始终坚持以市场需求为导向，注重产学研合作和科技成果转化，与知名高校、科研院所、国内知名药企建立了紧密的合作关系，特别是与国内中药行业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期合作伙伴。盈科瑞天津公司建立规范的制度保障各方利益，有效组织成果推介与落地服务，创新运营模式与转化模式，搭建成果转化生态体系，从制度、组织、模式、体系四方面创新推动成果转化工作，以主导和参与两种形式开展科技服务与成果转化并取得了显著成效。已获得临床批件18项，生产批件14项；原料药通过评审8项。累计申请专利75件（发明65件，实新10件），PCT申请1项，港澳专利申请27件；授权专利25项，其中发明专利16件；注册商标16项。承担国家项目2项，省级课题2项，累计获得财政支持近千万元。2022-2023年期间已完成科技成果转化75项，签订技术合同85件，交易金额3.4亿元，完成科技成果登记2件。■



# 盈科瑞1.1类中药创新药 参黛直肠栓获批临床，冲刺百亿市场

2024年12月23日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网显示，我司自主研发的1.1类新药参黛直肠栓获得临床试验默示许可。参黛直肠栓具有清热化湿，凉血止血、敛疮生肌，用于治疗轻、中度活动期溃疡性结肠炎属湿热瘀阻证，本次临床试验的批准为溃疡性结肠炎的治疗带来新的药物。

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

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

信息公开

受理品种信息

审评任务公示

沟通交流公示

查询条件：参黛直肠栓 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400066	参黛直肠栓	北京盈科瑞创新药物研究有限公司	轻、中度活动期溃疡性结肠炎属湿热瘀阻证	1.1

溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）是一种累及直肠和结肠慢性非特异性炎症性疾病，根据其腹痛、腹泻、黏液脓血便、里急后重等主要临床表现，可归属于中医“久痢”、“休息痢”、“肠癖”等病证范畴。活动期UC病位在肠，病性为本虚标实，以脾胃虚弱为本，湿邪（热）、瘀热、热毒、痰浊、气滞、瘀血等为标，发病是由虚致实，最后导致虚实夹杂的过程。

溃疡性结肠炎是消化系统疾病的疑难病之一，UC发病呈双峰模式，主要发病高峰在15~30岁，第二高峰在50~70岁，性别差异不明显。在结肠镜下UC病变多从直肠开始，呈连续性、弥漫性分布，病变极易复发，日久具有癌变的风险。此外，UC还能引发中毒性巨结肠、肠穿孔、下消化道大出血等多种并发症，严重威胁到身体健康。溃疡性结肠炎在北美和欧洲发病率和患病率最高，随着我国社会经济的快速发展，根据流行病学调查显示，UC在我国的发病率和患病率也在逐年增加。米内网数据显示，2023年中国三大终端大市场（包括城镇公立医疗机构和城市实体及网上药店）中成药品类格局中，消化系统疾病中成药销售额以接近450亿元位列第三。

参黛直肠栓处方来源于北京中医药大学东方医院李军祥主任多年临床经验。针对活动期溃疡性结肠炎患者，李军祥主任创新性地提出UC湿热瘀阻的中医病机，主张清热化湿、凉血止血，结合UC的现代医学发病机理，制定出了复方溃结康灌肠液，并由我司研发为参黛直肠栓。参黛直肠栓可使中药直达患处，显著提高肠内局部血药浓度，降低肝肠循环、首过效应消除对药物有效成份的影响，具有依从性高、费用低、复发率低等优势，为临床治疗提供新的选择。

盈科瑞高度重视创新产品和先进技术的研发，参黛直肠栓的获批临床，弥补市场上该适应症尚无已上市栓剂中成药的空白，具有广阔的市场应用前景和较大的社会价值。未来盈科瑞将继续加大对全球创新产品和先进技术的投入，丰富和完善产品管线及产业布局，充分发挥产业优势和研发实力，快速将科技创新产品落地上市，为广大患者提供更先进更多样的治疗方案。■

# 国家 政策

## POLICY

国家药监局

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药典委员会

.....





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

2024年12月04日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）的通告（2024年第49号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第八十五批）。

特此通告。

国家药监局  
2024年11月18日

【附件】

[化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）](#)

2024年12月09日

[国家药监局综合司公开征求《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署，进一步支持香港特别行政区、澳门特别行政区中医药发展，更好融入国家发展大局，国家药监局起草了《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）》（具体内容及相关起草说明见附件1和2），现向社会公开征求意见。

请填写反馈意见表（附件3），于2024年12月24日前反馈至电子邮箱zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“关于简化港澳口服中成药上市注册审批公告意见反馈”。

国家药监局综合司  
2024年12月09日

【附件】

- [1.关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）](#)
- [2.《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年12月20日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十六批）的通告（2024年第57号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第八十六批）。

特此通告。

国家药监局  
2024年12月17日

 [化学仿制药参比制剂目录（第八十六批）](#)

---

2024年12月27日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十七批）的通告（2024年第61号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第八十七批）。

特此通告。

国家药监局  
2024年12月25日

【附件】

 [化学仿制药参比制剂目录（第八十七批）](#)



2024年12月06日

[关于公开征求ICH《M15:模型引导的药物研发一般原则》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《M15:模型引导的药物研发一般原则》指导原则现进入第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。

M15指导原则草案的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2025年2月15日前通过联系人电子邮件反馈我中心。

联系人：闫方

邮箱：yanf@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年12月06日

【附件】

- [1.【英文】M15:模型引导的药物研发一般原则（草案）](#)
- [2.【中文】M15:模型引导的药物研发一般原则（草案）](#)

2024年12月11日

[国家药监局药审中心关于发布《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第50号）](#)

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的有关部署，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》（见附件1）和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》（见附件2）。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12月09日

【附件】

- [1.濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）](#)
- [2.替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）](#)

2024年12月13日

[关于公开征求《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则》意见的通知](#)

为进一步鼓励新药全球同步研发、同步申报、同步审评和同步上市，在《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》的基础上，明确基于全球新药研发临床试验数据在中国申请注册上市时进行获益-风险评估的具体技术要求，我中心起草了《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起2个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：曾新、王景朝

联系方式：zengxin@cde.org.cn、wangjzh@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12月13日

【附件】

- [1.《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则（征求意见稿）》](#)
- [2.《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)







2024年12月16日

[关于再次征求《中国药典》药用辅料标准性状项下溶解度调整意见的函](#)

各有关单位：

我委于2023年11月在网站发布了《关于征求中国药典药用辅料标准性状项下溶解度调整意见的函》(<https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=6fdcccf-a44e9-4e21-a4c6-b9a2b79c1530>)，综合各方意见建议，拟对《中国药典》药用辅料标准性状项下溶解度相关内容作如下调整：

一、为保持《中国药典》的延续性，药用辅料标准性状项下溶解度不调整至“注”项下。

根据《中国药典》凡例的有关规定，各品种性状项下溶解度选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，仅供精制或制备溶液时参考，该参考信息不作为检查项。

二、为确保《中国药典》的严谨性，及推进“绿色环保”药用辅料标准的建立，原性状项下溶解度选用的溶剂毒性较强或存在安全隐患（如三氯甲烷、苯类、醚类、热溶剂等），或溶解性能描述不够具体（如混溶、溶胀）的，拟在《中国药典》药用辅料品种中逐步删去这一类溶剂的溶解度参考信息。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，现就调整方案征求社会各界意见，公示期为20天。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式，来函需加盖公章或个人签名。公示期满未回复意见即视为无异议。

联系电话：010—67079566

收文单位：国家药典委员会 办公室

地 址：北京市东城区法华南里11号楼

邮 编：100061

2024年12月18日

[关于征求无菌药品包装系统密封性指导原则标准草案意见的函](#)

鉴于药品包装系统密封性的研究与评价对无菌药品的安全性保障极为重要，我委组织制定了无菌药品包装系统密封性指导原则（征求意见稿）。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，在前期公示和征求意见的基础上，拟对无菌药品包装系统密封性指导原则及所附方法再次征求社会各界意见（详见附件）。征求意见期为自发布之日起三个月。

请认真研核。若有异议，请及时来函反馈，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需打印后加盖公章，个人来函需打印后本人签名，并邮寄至我委通讯地址。

联系人：陈蕾、朱冉

电话：010-67079566、67079581

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

【附件】

[无菌药品包装系统密封性指导原则标准草案征求意见稿（24年12月）](#)



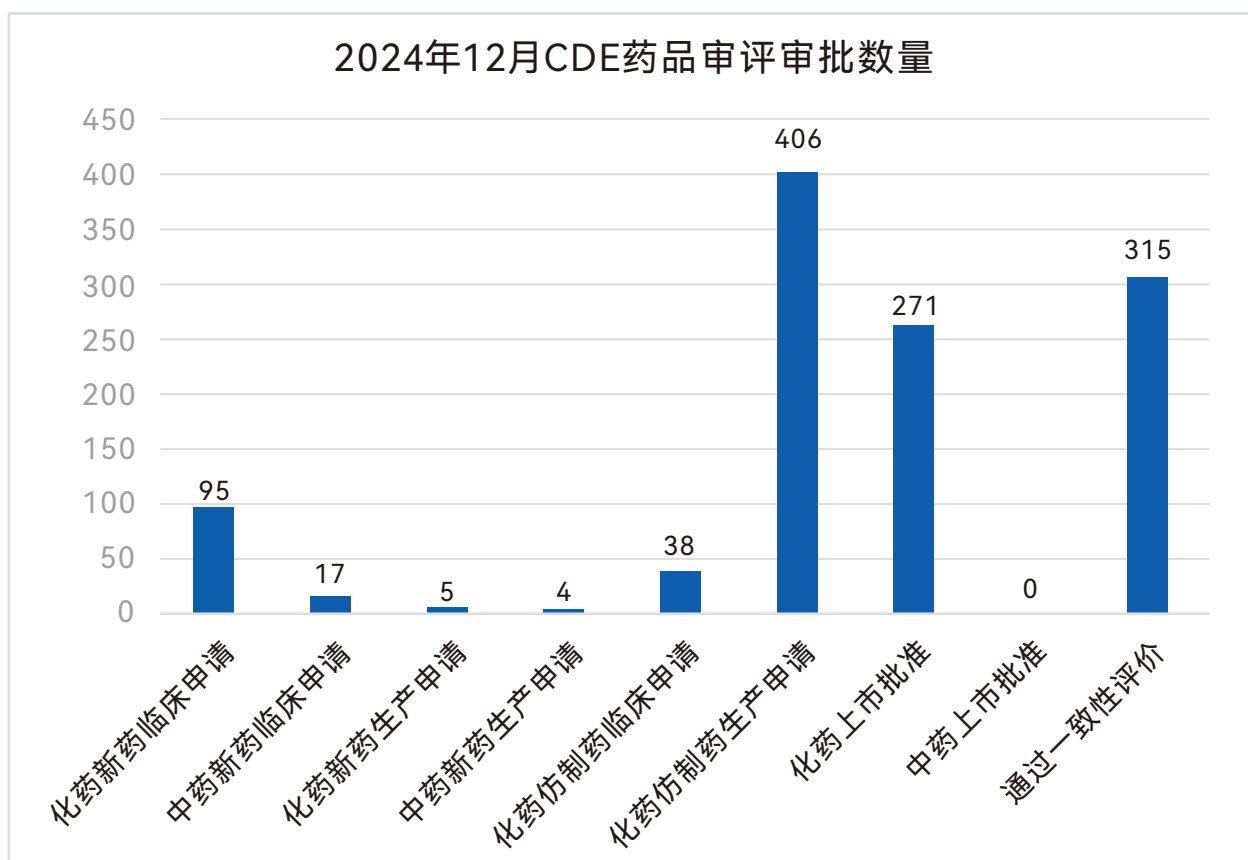
# 医药资讯

## 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  
临床试验终止/失败

.....







## 申请承办受理

12月3日，CDE官网显示，九华华源药业的中药1.1类新药小儿热平颗粒申报IND获受理。

12月5日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）1类新药PF-07934040片临床试验申请获得受理。公开资料显示，这是辉瑞公司在研的一款泛KRAS抑制剂。目前科学家们已经将目标转向其它KRAS突变体，旨在开发出能够靶向多种、甚至全部KRAS突变体的泛KRAS（pan-KRAS）靶向疗法，为携带KRAS突变的诸多癌症类型提供治疗选择。

12月6日，CDE官网显示，石家庄四药的帕拉米韦氯化钠注射液和色甘酸钠滴眼液均以新分类报产在审。米内网数据显示，帕拉米韦注射剂在2023在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

12月9日，石药集团宣布，其附属公司石药集团欧意药业研发的SYHX2011上市申请已获得NMPA正式受理。该产品按照化学药品2.2类进行申报，适应症为用于联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。

12月10日，CDE官网公示显示，SK Life Science和翼思生物（Ignis Therapeutics）共同申报的西诺氨酯片上市申请已获得受理。西诺氨酯片（cenobamate）是翼思生物2021年从SK生物医药授权引进的中枢神经系统（CNS）创新药物，本次申报上市的适应症为治疗癫痫。

12月11日，石药集团发布公告，其附属公司石药集团欧意药业研发的SYHX2011以化药2.2类新药报产获CDE受理。SYHX2011用于联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。

12月12日，康缘药业再有两款中药新药提交临床申请获得CDE承办，固本消疹颗粒是1.1类新药，淫羊藿总黄酮胶囊是增加功能主治。

12月16日，CDE官网显示，科伦药业的苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液以仿制4类报产并获受理。这是一款新型的无氟喹诺酮类抗菌药。

12月18日，CDE官网显示，华海药业的4类仿制药培哚普利氨氯地平片(III)上市申请获得承办。培哚普利氨氯地平片(III)为复方降压药，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过3亿元。

12月20日，合肥立方制药提交的4类仿制药美阿沙坦钾片的上市申请获CDE承办受理。这是一款血管紧张素II受体阻断剂（ARB）。

12月24日，NMPA正式受理肾上腺素鼻喷雾剂（neffy®）的新药上市许可申请（NDA），适用于成人及体重≥30 kg儿童的I型过敏反应（包括严重过敏反应）的紧急治疗。

12月24日，CDE官网公示，普莱医药1类新药培来加南喷雾剂上市申请获得受理。培来加南（peceleganan，PL-5）喷雾剂是一款新型多肽类广谱抗感染药物，属于非抗生素类抗感染药物，具有独特的杀菌机理。

12月26日，CDE官网显示，科伦药业子公司湖南科伦制药的伊布替尼片上市申请获得受理。这是国内第2款申报上市的伊布替尼片剂仿制药。

12月30日，CDE官网公示，赛诺菲（Sanofi）和Genzyme公司联合申报的1类新药rilzabrutinib片上市申请已获得受理。rilzabrutinib是一款口服、可逆的共价BTK抑制剂。今年11月，赛诺菲在美国血液学会（ASH）年会上公布了该产品针对免疫性血小板减少症（ITP）适应症的3期临床研究积极结果。

按受理号计，12月份共受理新药化药申请临床受理95条，其中1类73个，2.2类12个，2.3类2个，2.4类3个，2.1;2.2;2.4类3个；2.2;2.4类2个。

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

### 2024年12月1日至2024年12月31日CDE新药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401491	CVL237片	1	2024-12-31	甫康(上海)健康科技有限责任公司 浙江甫康制药有限公司
CXHL2401492	EP-0186片	1	2024-12-31	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2401494	IN10018片	1	2024-12-31	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2401496	SRSD216注射液	1	2024-12-31	靖因药业(上海)有限公司
CXHL2401469	注射用莱古比星	1	2024-12-28	上海亲合力生物医药科技股份有限公司
CXHL2401470	HPB-092片	1	2024-12-28	杭州多域生物技术有限公司
CXHL2401472	SIR9900片	1	2024-12-28	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司
CXHL2401475	QLS12010胶囊	1	2024-12-28	上海齐鲁制药研究中心有限公司
CXHL2401479	IPG8294片	1	2024-12-28	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2401487	PD00吸入用溶液	1	2024-12-28	上海医药工业研究院有限公司
CXHL2401488	TLX-83胶囊	1	2024-12-28	浙江大学;中国科学院上海药物研究所 中科中山药物创新研究院;烟台新药创制山东省实验室
CXHL2401490	依达拉奉右莰醇舌下片	2.4	2024-12-28	先声药业有限公司
CXHL2401460	MZ-5030片	1	2024-12-27	上海美志医药科技有限公司 上海美迪西生物医药股份有限公司
CXHL2401463	HL-300软膏	1	2024-12-27	杭州高光制药有限公司
CXHL2401466	KLA514-2片	2.2	2024-12-27	四川科伦药业股份有限公司
CXHL2401467	FL-0011	2.2	2024-12-27	上海则正医药科技股份有限公司
CXHL2401454	HSK44459片	1	2024-12-27	上海海思盛诺医药科技有限公司
CXHL2401456	注射用HTMC0769	1	2024-12-27	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2401457	QY201片	1	2024-12-27	启元生物(杭州)有限公司
CXHL2401452	Gw906注射液	1	2024-12-26	成都国为生物医药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE新药化药临床申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401444	CMS-D003胶囊	1	2024-12-26	深圳市康哲生物科技有限公司
CXHL2401447	HW231019片	1	2024-12-26	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2401449	LPC-015	2.2	2024-12-26	重庆苯立方医药科技有限公司
CXHL2401440	XY003片	1	2024-12-25	核新生物医药(长春)有限公司
CXHL2401442	注射用YD0743	1	2024-12-25	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2401443	注射用TPD3310	1	2024-12-25	泰比棣医药科技(石家庄)有限公司
CXHL2401430	HL-1186片	1	2024-12-24	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2401431	ZD526鼻喷雾剂	1	2024-12-24	杭州智鹤丹谷生物医药有限公司
CXHL2401432	SWA1211片	1	2024-12-24	北京望实智慧科技有限公司
CXHL2401434	WS-0101溶液	1	2024-12-24	北京厚燊维康科技有限责任公司
CXHL2401435	GRK-007 鼻喷雾剂	2.2;2.4	2024-12-24	慧安凯(厦门)医药科技有限公司 苏州格兰科医药科技有限公司,泉州海创医药科技有限公司
CXHL2401437	HS-10370片	1	2024-12-24	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
CXHL2401438	注射用iSAP-0909	1	2024-12-24	艾赛普(北京)生物科技有限公司
CXHL2401439	LD111118	2.2	2024-12-24	山东百诺医药股份有限公司
CXHL2401425	JX2201胶囊	1	2024-12-22	浙江京新药业股份有限公司
CXHL2401417	FNX020片	1	2024-12-21	成都凡诺西生物医药科技有限公司
CXHL2401419	LIT0922胶囊	1	2024-12-21	励缔(杭州)医药科技有限公司
CXHL2401421	D-2570片	1	2024-12-21	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2401422	注射用BSY001	2.2	2024-12-21	北京北生研医药科技有限公司
CXHL2401423	注射用LX22001	2.1;2.2;2.4	2024-12-21	山东罗欣药业集团股份有限公司 罗欣药业(上海)有限公司
CXHL2401411	GT919胶囊	1	2024-12-21	标新生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2401414	POC101胶囊	1	2024-12-21	长春长乘医药科技有限公司
CXHL2401405	ABSK131胶囊	1	2024-12-20	上海和誉生物医药科技有限公司
CXHL2401407	WJ01024片	1	2024-12-20	苏州君境生物医药科技有限公司
CXHL2401408	BCM235双释干混悬剂	2.2	2024-12-20	上海云晟研新生物科技有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE新药化药临床申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2401413	HC016脂质复合物注射液	1	2024-12-20	浙江海昶生物医药技术有限公司
CXHL2401398	盐酸艾司氯胺酮注射液	2.4	2024-12-19	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2401399	注射用BJ007	2.2	2024-12-19	上海宝济药业股份有限公司
CXHL2401400	TT-00420片	1	2024-12-19	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2401403	HTMC0658片	1	2024-12-19	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2401394	HW201877胶囊	1	2024-12-17	武汉人福创新药物研发中心有限公司
CXHL2401396	BIOT006片	1	2024-12-17	厦门宝太生物科技股份有限公司
CXHL2401385	JYP0061片	1	2024-12-17	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2401388	恩那度司他片	2.4	2024-12-17	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2401390	吸入用H057	2.2;2.4	2024-12-17	上海汇伦医药股份有限公司
CXHL2401391	HY2233口服溶液	2.2	2024-12-17	浙江恒研医药科技有限公司
CXHL2401392	己二酸他雷替尼胶囊	1	2024-12-17	葆元生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2401393	注射用QD202	1	2024-12-17	上海魁特迪生物科技股份有限公司
CXHL2401373	注射用ARTS-876	1	2024-12-14	安锐生物医药科技(广州)有限公司
CXHL2401374	LT-002-158片	1	2024-12-14	领泰生物医药(绍兴)有限公司
CXHL2401378	CXJM-66注射液	1	2024-12-14	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2401379	JYP0015片	1	2024-12-14	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2401372	PH-501片	1	2024-12-13	原研港(上海)医药有限公司 原研药港生命科学(辽宁)集团有限公司
CXHL2401369	XS-03片	1	2024-12-13	江苏星盛新辉医药有限公司
CXHL2401368	注射用HRS-4029	1	2024-12-12	北京盛迪医药有限公司;福建盛迪医药有限公司 北京拓界生物医药科技有限公司
CXHL2401357	HS-10501-2	1	2024-12-12	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2401360	AD108注射液	2.2	2024-12-12	江苏艾迪药业股份有限公司 南京南大药业有限责任公司
CXHL2401364	注射用N2107(纳米晶)	2.2	2024-12-12	江苏慧聚药业股份有限公司
CXHL2401365	SR1375胶囊	1	2024-12-12	上海赛默罗生物科技股份有限公司
CXHL2401344	SBK013片	1	2024-12-11	成都施贝康生物医药科技有限公司



## 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
CXHL2401345	JK0001片	1	2024-12-11	深圳嘉科生物科技有限公司
CXHL2401349	HS-10561胶囊	1	2024-12-11	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
CXHL2401352	AP306片	1	2024-12-11	上海礼邦医药科技有限公司
CXHL2401356	BN021208H	2.2	2024-12-11	山东百诺医药股份有限公司
CXHL2401332	HRS-6213注射液	1	2024-12-10	天津恒瑞医药有限公司
CXHL2401333	RFUS-301注射剂	2.1;2.2;2.4	2024-12-10	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2401334	RHYK2015	2.3	2024-12-10	仁合益康集团有限公司
CXHL2401335	CS12088片	1	2024-12-10	成都微芯药业有限公司
CXHL2401338	SAR107375E 片	1	2024-12-10	北京联馨药业有限公司
CXHL2401340	ADC189颗粒	1	2024-12-10	嘉兴安帝康生物科技有限公司
CXHL2401341	ADLS1026注射液	2.1;2.2;2.4	2024-12-10	真奥金银花药业有限公司
CXHL2401342	KPG-818胶囊	1	2024-12-10	康朴生物医药技术(合肥)有限公司
CXHL2401331	氟替格维吸入气雾剂	2.3	2024-12-09	江西艾施特制药有限公司 江西济民可信药业有限公司
CXHL2401327	HDM1005注射液	1	2024-12-07	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2401321	XZP-7797-H1片	1	2024-12-06	轩竹生物科技股份有限公司 山东轩竹医药科技有限公司
CXHL2401323	SY-5933片	1	2024-12-06	首药控股(北京)股份有限公司
CXHL2401324	康太替尼片	1	2024-12-06	首药控股(北京)股份有限公司
CXHL2401326	LNH2116-X1	2.2	2024-12-06	鲁南贝特制药有限公司
CXHL2401316	HRS-1301片	1	2024-12-05	山东盛迪医药有限公司 上海拓界生物医药科技有限公司
CXHL2401319	XNW5004片	1	2024-12-05	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2401312	注射用H1710	1	2024-12-04	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
CXHL2401313	KNT-0916片	1	2024-12-04	广州科恩泰生物医药科技有限公司
CXHL2401310	DC50292A片	1	2024-12-03	北京双鹤润创科技有限公司
CXHL2401307	QB0208-1胶囊	1	2024-12-03	北京清博汇能医药科技有限公司
CXHL2401309	AI2846胶囊	1	2024-12-03	正大天晴药业集团股份有限公司

按受理号计，12月份共受理新药中药申请临床受理17条，其中1.1类9个，1.2类4条，2.3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12月1日至2024年12月31日CDE新药中药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2400100	玉屏风袋泡茶	2.3	2024-12-31	广州白云山陈李济药厂有限公司
CXZL2400098	养巢颗粒	1.1	2024-12-26	漳州片仔癀药业股份有限公司
CXZL2400099	丹香颗粒	1.1	2024-12-26	沈阳君元药业有限公司
CXZL2400096	百蕊提取物	1.2	2024-12-25	悦康药业集团股份有限公司
CXZL2400097	百蕊提取物颗粒	1.2	2024-12-25	悦康药业集团股份有限公司
CXZL2400095	连参更年颗粒	1.1	2024-12-24	江苏康缘药业股份有限公司 上海图锋医药科技有限公司;上海中医药大学
CXZL2400094	小儿苓龙早熟颗粒	1.1	2024-12-19	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司
CXZL2400092	白头翁皂苷B4栓	1.2	2024-12-18	江西中医药大学;广西馨海药业科技有限公司
CXZL2400093	白头翁皂苷B4	1.2	2024-12-18	新奇康药业股份有限公司;
CXZL2400091	散热止咳颗粒	1.1	2024-12-17	新疆奇沐医药研究院
CXZL2400090	醒脑益智胶囊	1.1	2024-12-13	唐宁医药科技(济南)有限公司
CXZL2400089	淫羊藿素软胶囊	2.3	2024-12-12	北京坤诺基医药科技有限公司
CXZL2400087	固本消疹颗粒	1.1	2024-12-11	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2400088	淫羊藿总黄酮胶囊	2.3	2024-12-11	江苏康缘阳光药业有限公司
CXZL2400084	恒古骨伤愈合剂	2.3	2024-12-04	赛灵药业科技集团股份有限公司
CXZL2400081	补髓益智颗粒	1.1	2024-12-03	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2400082	小儿热平颗粒	1.1	2024-12-03	九华华源药业股份有限公司

按受理号计，12月份共受理新药化药申请生产受理5条，其中1类1个，2.2类1个，2.2;2.4类1个，2.4类2个。

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

### 2024年12月1日至2024年12月31日CDE新药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2400133	赛沃替尼片	2.4	2024-12-31	和记黄埔医药(上海)有限公司 上海合全医药有限公司
CXHS2400132	伯瑞替尼肠溶胶囊	2.4	2024-12-26	北京浦润奥生物科技有限责任公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2400130	培来加南喷雾剂	1	2024-12-24	江苏普莱医药生物技术有限公司
CXHS2400129	马来酸噻吗洛尔凝胶	2.2;2.4	2024-12-12	北京梅尔森医药技术开发有限公司 重庆华邦制药有限公司
CXHS2400128	SYHX2011	2.2	2024-12-10	石药集团欧意药业有限公司

按受理号计，12月份共受理新药中药申请生产受理4条，其中为3.1类3个，1.1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12月1日至2024年12月31日CDE新药中药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2400040	半夏白术天麻汤颗粒	3.1	2024-12-28	安徽华润金蟾药业有限公司
CXZS2400039	开心散	3.1	2024-12-26	浙江康恩贝制药股份有限公司
CXZS2400038	济川煎颗粒	3.1	2024-12-25	合肥华润神鹿药业有限公司
CXZS2400037	仁术健胃颗粒	1.1	2024-12-18	南京中山制药有限公司

按受理号计，12月份共受理仿制药化药申请临床受理38条，其中3类26个，4类12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12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2400283	羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	4	2024-12-31	山东齐都药业有限公司
CYHL2400282	洛索洛芬钠贴剂	4	2024-12-30	前沿生物药业(南京)股份有限公司
CYHL2400279	注射用盐酸米诺环素	3	2024-12-28	广东金城金素制药有限公司
CYHL2400280	富马酸卢帕他定口服液	3	2024-12-28	广州市桐晖药业有限公司
CYHL2400281	盐酸利多卡因眼用凝胶	3	2024-12-28	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2400278	利多卡因丁卡因乳膏	3	2024-12-27	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2400276	雷美替胺片	3	2024-12-27	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHL2400277	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2024-12-27	晶易医药科技(广东横琴)有限公司
CYHL2400271	艾考糊精腹膜透析液	4	2024-12-26	石家庄四药有限公司
CYHL2400272	注射用盐酸兰地洛尔	3	2024-12-26	中山万汉制药有限公司
CYHL2400273	贝美前列素涂剂	3	2024-12-26	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2400274	贝美前列素涂剂	3	2024-12-26	山东则正医药技术有限公司
CYHL2400275	艾氟洛芬贴剂	3	2024-12-26	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2400269	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	3	2024-12-25	宜昌人福药业有限责任公司
CYHL2400270	艾地骨化醇片	3	2024-12-25	南京海融医药科技股份有限公司
CYHL2400267	注射用头孢罗膦	3	2024-12-24	瑞阳制药股份有限公司
CYHL2400266	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2024-12-21	乐明药业(苏州)有限公司
CYHL2400265	盐酸他喷他多口服溶液	3	2024-12-20	江苏恩华药业股份有限公司
CYHL2400264	克霉唑阴道片	4	2024-12-18	浙江百代医药科技有限公司
CYHL2400263	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2024-12-17	乐明药业(苏州)有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制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
CYHL2400261	注射用甲磺酸萘莫司他	3	2024-12-17	湖南复瑞生物医药技术有限责任公司
CYHL2400260	注射用甲磺酸萘莫司他	3	2024-12-16	山东化药医药科技有限公司
CYHL2400259	阿齐沙坦氨氯地平片	3	2024-12-14	北京百奥药业有限责任公司
CYHL2400256	双氯芬酸依泊胶贴	3	2024-12-13	四川天道制药有限公司
CYHL2400257	注射用甲磺酸萘莫司他	3	2024-12-13	康普药业股份有限公司
CYHL2400258	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2024-12-13	福元药业有限公司
CYHL2400254	米诺地尔泡沫剂	3	2024-12-12	山东致泰医药技术有限公司
CYHL2400255	复方硫酸钠片	3	2024-12-12	广东逸舒制药股份有限公司
CYHL2400253	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2024-12-11	深圳珞玛易药品科技有限公司
CYHL2400251	贝美前列素涂剂	3	2024-12-10	南京恩泰医药科技有限公司
CYHL2400249	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	3	2024-12-09	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHL2400248	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2024-12-06	华润三九(雅安)药业有限公司
CYHL2400243	布地奈德鼻喷雾剂	4	2024-12-05	长风药业股份有限公司
CYHL2400245	奥卡西平缓释片	3	2024-12-05	武汉人福利康药业有限公司
CYHL2400242	布洛肾素片	3	2024-12-04	深圳珞玛易药品科技有限公司
CYHL2400241	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2024-12-04	浙江恒研医药科技有限公司
CYHL2400239	雷芬那辛吸入溶液	3	2024-12-03	江苏正大清江制药有限公司
CYHL2400240	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2024-12-03	山东乐盛生物科技有限公司



按受理号计，12月份共受理仿制药化药申请生产受理406条，其中3类158个，4类248个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404627	达格列净片	4	2024-12-31	辽宁鑫善源药业有限公司
CYHS2404628	注射用雷替曲塞	3	2024-12-31	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2404629	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	4	2024-12-31	辽宁民康制药有限公司
CYHS2404630	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-31	海南倍特药业有限公司
CYHS2404631	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2024-12-31	南京海纳制药有限公司
CYHS2404632	阿瑞匹坦胶囊	4	2024-12-31	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2404634	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-31	杭州康恩贝制药有限公司
CYHS2404636	氨甲环酸氯化钠注射液	3	2024-12-31	南京海鲸药业股份有限公司 湖南金健药业有限责任公司
CYHS2404637	伊布替尼胶囊	4	2024-12-31	广州科锐特药业有限公司
CYHS2404638	利多卡因凝胶贴膏	4	2024-12-31	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404639	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2024-12-31	海南斯达制药有限公司
CYHS2404640	氨甲环酸片	4	2024-12-31	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2404641	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2024-12-31	浙江圣兆药物科技股份有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2404644	双醋瑞因胶囊	4	2024-12-31	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2404645	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024-12-31	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
CYHS2404646	马立巴韦片	4	2024-12-31	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2404619	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2024-12-31	南京同仁堂黄山精制药业有限公司
CYHS2404620	多替拉韦钠片	4	2024-12-31	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2404621	琥珀酸亚铁片	3	2024-12-31	河北龙海药业有限公司
CYHS2404622	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024-12-31	海南葫芦娃药业集团股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404623	骨化三醇软胶囊	4	2024-12-31	大连美创药业有限公司
CYHS2404624	盐酸达泊西汀片	4	2024-12-31	江西施美药业股份有限公司
CYHS2404616	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2024-12-30	海南广升誉制药有限公司
CYHS2404618	吡格列酮二甲双胍片(15mg/500mg)	3	2024-12-30	安徽杰玺医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404593	拉西地平片	4	2024-12-28	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404594	氨茶碱注射液	3	2024-12-28	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2404596	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2024-12-28	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
CYHS2404597	头孢克洛缓释片(II)	4	2024-12-28	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 金鸿药业股份有限公司
CYHS2404598	阿瑞匹坦注射液	3	2024-12-28	山东齐都药业有限公司
CYHS2404599	维生素B6注射液	3	2024-12-28	江苏九旭药业有限公司
CYHS2404600	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2024-12-28	江苏和晨药业有限公司
CYHS2404601	地屈孕酮片	4	2024-12-28	北京金城泰尔制药有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404602	马来酸曲美布汀片	3	2024-12-28	浙江昂利康制药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404604	维生素B12注射液	3	2024-12-28	广东君康药业有限公司 珠海润都制药股份有限公司
CYHS2404605	西咪替丁注射液	3	2024-12-28	江西科为制药有限公司 亚邦医药股份有限公司
CYHS2404606	西咪替丁注射液	3	2024-12-28	石家庄四药有限公司
CYHS2404607	甲氧氯普胺片	3	2024-12-28	石家庄四药有限公司
CYHS2404608	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-28	广州大光制药有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2404609	氯硝西洋注射液	3	2024-12-28	国药集团工业有限公司廊坊分公司
CYHS2404610	注射用特利加压素	4	2024-12-28	天津红日药业股份有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2404611	盐酸多沙普仑注射液	3	2024-12-28	湖北简诚博泰医药有限公司 湖北津药药业股份有限公司
CYHS2404612	盐酸多沙普仑注射液	3	2024-12-28	江苏九旭药业有限公司
CYHS2404613	尼莫地平注射液	4	2024-12-28	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 远大医药(中国)有限公司
CYHS2404614	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024-12-28	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2404615	硫酸阿托品注射液	3	2024-12-28	烟台万润药业有限公司 烟台鲁银药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404623	骨化三醇软胶囊	4	2024-12-31	大连美创药业有限公司
CYHS2404624	盐酸达泊西汀片	4	2024-12-31	江西施美药业股份有限公司
CYHS2404616	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2024-12-30	海南广升誉制药有限公司
CYHS2404618	吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg)	3	2024-12-30	安徽杰玺医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404593	拉西地平片	4	2024-12-28	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404594	氨茶碱注射液	3	2024-12-28	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2404596	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2024-12-28	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
CYHS2404597	头孢克洛缓释片(II)	4	2024-12-28	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 金鸿药业股份有限公司
CYHS2404598	阿瑞匹坦注射液	3	2024-12-28	山东齐都药业有限公司
CYHS2404599	维生素B6注射液	3	2024-12-28	江苏九旭药业有限公司
CYHS2404600	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2024-12-28	江苏和晨药业有限公司
CYHS2404601	地屈孕酮片	4	2024-12-28	北京金城泰尔制药有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404602	马来酸曲美布汀片	3	2024-12-28	浙江昂利康制药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404604	维生素B12注射液	3	2024-12-28	广东君康药业有限公司 珠海润都制药股份有限公司
CYHS2404605	西咪替丁注射液	3	2024-12-28	江西科为制药有限公司 亚邦医药股份有限公司
CYHS2404606	西咪替丁注射液	3	2024-12-28	石家庄四药有限公司
CYHS2404607	甲氧氯普胺片	3	2024-12-28	石家庄四药有限公司
CYHS2404608	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-28	广州大光制药有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2404609	氯硝西洋注射液	3	2024-12-28	国药集团工业有限公司廊坊分公司
CYHS2404610	注射用特利加压素	4	2024-12-28	天津红日药业股份有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2404611	盐酸多沙普仑注射液	3	2024-12-28	湖北简诚博泰医药有限公司 湖北津药药业股份有限公司
CYHS2404612	盐酸多沙普仑注射液	3	2024-12-28	江苏九旭药业有限公司
CYHS2404613	尼莫地平注射液	4	2024-12-28	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 远大医药(中国)有限公司
CYHS2404614	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024-12-28	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2404615	硫酸阿托品注射液	3	2024-12-28	烟台万润药业有限公司 烟台鲁银药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404588	伊布替尼胶囊	4	2024-12-27	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2404590	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	4	2024-12-27	山东益康药业股份有限公司
CYHS2404589	硫代硫酸钠注射液	3	2024-12-27	成都药宜立康医药科技有限公司 中玉制药(海口)有限公司
CYHS2404591	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2024-12-27	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404592	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2024-12-27	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404574	美沙拉秦肠溶片	4	2024-12-27	牡丹江恒远药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404575	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-27	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2404576	米诺地尔搽剂	3	2024-12-27	广东恒健制药有限公司
CYHS2404577	布美他尼注射液	3	2024-12-27	中山万汉制药有限公司
CYHS2404579	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-27	杭州和康药业有限公司
CYHS2404581	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-27	中曦(福建)药业有限公司 江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404583	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	4	2024-12-27	广东科泓药业有限公司
CYHS2404584	匹维溴铵片	4	2024-12-27	广东稳健药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404585	托吡酯口服溶液	3	2024-12-27	杭州和康药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404586	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-27	齐鲁制药有限公司
CYHS2404558	苯溴马隆片	3	2024-12-27	北京福元医药股份有限公司
CYHS2404559	阿立哌唑口腔崩解片	3	2024-12-27	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2404561	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2024-12-27	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2404562	达格列净二甲双胍缓释片(II)	4	2024-12-27	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2404563	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2024-12-27	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2404564	对乙酰氨基酚片	3	2024-12-27	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2404565	乳果糖口服溶液	4	2024-12-27	山东泽宇生物有限公司 莱阳市江波制药有限责任公司
CYHS2404567	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024-12-27	四川太平洋药业有限责任公司
CYHS2404568	复方醋酸钠林格注射液	3	2024-12-27	中国大家制药有限公司
CYHS2404569	苯磺酸美洛加巴林片	4	2024-12-27	成都苑东生物制药股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404572	盐酸普罗帕酮注射液	3	2024-12-27	河北桥洲医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2404573	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2024-12-27	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404553	二羟丙茶碱注射液	3	2024-12-26	江西科为制药有限公司 亚邦医药股份有限公司
CYHS2404554	美沙拉秦灌肠液	4	2024-12-26	杭州和泽坤元药业有限公司 浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS2404555	倍他米松磷酸钠注射液	3	2024-12-26	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2404556	左炔诺孕酮片	4	2024-12-26	乐福思健康产业股份公司
CYHS2404557	艾托格列净片	4	2024-12-26	山东朗诺制药有限公司
CYHS2404533	依折麦布片	4	2024-12-26	江西施美药业股份有限公司
CYHS2404534	复方磺胺甲噁唑注射液	3	2024-12-26	苏州伏生医药科技有限公司 寿光富康制药有限公司
CYHS2404535	卡格列净片	4	2024-12-26	江西同和药业股份有限公司 江苏联环药业股份有限公司
CYHS2404537	屈螺酮炔雌醇片(II)	4	2024-12-26	昆明南疆制药有限公司 武汉九珑人福药业有限责任公司
CYHS2404538	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-26	南昌立健药业有限公司
CYHS2404539	乌帕替尼缓释片	4	2024-12-26	江苏飞马药业有限公司
CYHS2404540	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	4	2024-12-26	艾特美(苏州)医药科技有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2404541	氨磺必利口服溶液	3	2024-12-26	浙江浙北药业有限公司
CYHS2404542	乳果糖口服溶液	4	2024-12-26	翎耀生物科技(上海)有限公司 安徽新世纪药业有限公司
CYHS2404544	非奈利酮片	4	2024-12-26	湖南慧泽生物医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404545	卡铂注射液	4	2024-12-26	云南植物药业有限公司
CYHS2404546	富马酸酮替芬滴眼液	3	2024-12-26	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404547	枸橼酸托瑞米芬片	4	2024-12-26	上海安必生制药技术有限公司 吉林四环制药有限公司
CYHS2404548	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4	2024-12-26	南京优科制药有限公司
CYHS2404549	地氯雷他定口服溶液	3	2024-12-26	浙江华润三九众益制药有限公司 天大药业(珠海)有限公司
CYHS2404550	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2024-12-26	南京海纳制药有限公司
CYHS2404551	甲氧氯普胺片	3	2024-12-26	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404519	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-26	湖南九典制药股份有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404520	培哌普利氨氯地平片(III)	4	2024-12-26	安徽佳和药业有限公司
CYHS2404521	聚乙二醇4000散	3	2024-12-26	重庆赛诺生物药业股份有限公司
CYHS2404522	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2024-12-26	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2404523	多巴丝肼片	4	2024-12-26	河北龙海药业有限公司
CYHS2404524	他克莫司软膏	4	2024-12-26	海南海神同洲制药有限公司
CYHS2404526	盐酸莫西沙星片	4	2024-12-26	郑州韩都药业集团有限公司
CYHS2404527	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-26	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2404528	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	2024-12-26	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2404529	盐酸溴己新片	3	2024-12-26	白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2404530	伊布替尼片	3	2024-12-26	湖南科伦制药有限公司
CYHS2404531	非那雄胺片	4	2024-12-26	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2404478	乙酰半胱氨酸口服液	3	2024-12-25	舒美奇成都生物科技有限公司 成都硕德药业有限公司
CYHS2404494	乳果糖口服溶液	4	2024-12-25	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2404496	维生素K1注射液	3	2024-12-25	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2404498	利福霉素钠注射液	3	2024-12-25	广东星昊药业有限公司
CYHS2404500	复方电解质注射液(V)	3	2024-12-25	湖南科伦制药有限公司
CYHS2404501	西咪替丁注射液	3	2024-12-25	泽田(山东)药业有限公司 山东齐都药业有限公司
CYHS2404502	氯化琥珀胆碱注射液	3	2024-12-25	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2404504	罗沙司他胶囊	4	2024-12-25	天方药业有限公司
CYHS2404506	达格列净片	4	2024-12-25	上海衡山药业有限公司
CYHS2404507	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2024-12-25	苏州高迈药业有限公司 药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2404508	硫代硫酸钠注射液	3	2024-12-25	长春澜江医药科技有限公司 成都硕德药业有限公司
CYHS2404509	布瑞哌啉口腔崩解片	3	2024-12-25	河北龙海药业有限公司
CYHS2404511	洛索洛芬钠口服溶液	3	2024-12-25	北京民康百草医药科技有限公司 山西同达药业有限公司
CYHS2404512	盐酸苯海拉明注射液	3	2024-12-25	苏州朗科生物技术股份有限公司 南京臣功制药股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404514	盐酸倍他司汀片	3	2024-12-25	上海理想制药有限公司
CYHS2404515	维生素K滴剂	3	2024-12-25	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2404516	氯化钾注射液	3	2024-12-25	河南普瑞药业有限公司
CYHS2404517	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-25	山东简道制药有限公司
CYHS2404466	铝碳酸镁混悬液	3	2024-12-24	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404467	地夸磷索钠滴眼液	4	2024-12-24	江苏福邦药业有限公司
CYHS2404468	硝酸甘油舌下片	4	2024-12-24	汇科德晟(广东)医学技术有限公司 四川宏明博恩药业有限公司
CYHS2404469	米诺地尔搽剂	3	2024-12-24	沈阳三生制药有限责任公司 浙江三生曼迪药业有限公司
CYHS2404471	富马酸依美斯汀滴眼液	4	2024-12-24	南京海纳制药有限公司
CYHS2404472	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2024-12-24	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2404474	苯磺酸左氨氯地平片	4	2024-12-24	济南高华制药有限公司
CYHS2404476	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-24	浙江九洲生物医药有限公司 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2404479	罗沙司他胶囊	4	2024-12-24	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404481	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-24	常州康普药业有限公司
CYHS2404482	精氨酸布洛芬颗粒	4	2024-12-24	赫力昂(苏州)制药有限公司
CYHS2404484	吡仑帕奈口服混悬液	4	2024-12-24	南京海纳制药有限公司
CYHS2404486	维生素B6注射液	3	2024-12-24	湖北广济药业股份有限公司 朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2404487	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024-12-24	山东新华鲁抗医药有限公司 山东裕欣药业有限公司
CYHS2404488	阿戈美拉汀片	4	2024-12-24	江苏和晨药业有限公司 昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2404489	地夸磷索钠滴眼液	4	2024-12-24	福建华耀医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2404490	维生素B12滴眼液	4	2024-12-24	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2404492	布美他尼注射液	3	2024-12-24	河南群益医药科技开发有限公司 信合援生制药股份有限公司
CYHS2404493	波生坦分散片	4	2024-12-24	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2404464	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2024-12-24	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2404465	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2024-12-24	山东则正医药技术有限公司 华益泰康药业股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404462	普瑞巴林口服溶液	3	2024-12-23	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2404463	重酒石酸间羟胺注射液	3	2024-12-23	河南群益医药科技开发有限公司 信合援生制药股份有限公司
CYHS2404447	枸橼酸西地那非片	4	2024-12-21	广东培杰药物研究有限公司 江苏永安制药有限公司
CYHS2404449	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2024-12-21	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2404450	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024-12-21	山西普恒制药有限公司
CYHS2404435	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-21	石家庄四药有限公司
CYHS2404451	双氯芬酸钠肠溶片	4	2024-12-21	四川天德制药有限公司
CYHS2404438	碘[131I]化钠口服溶液	3	2024-12-21	广东君奇医药科技有限公司
CYHS2404452	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2024-12-21	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2404439	丁溴东莨菪碱注射液	4	2024-12-21	广东博卓医药科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2404453	维生素B6注射液	3	2024-12-21	江西远超医药科技有限公司 朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2404454	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-21	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2404456	比索洛尔氨氯地平片	4	2024-12-21	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2404457	他达拉非片	4	2024-12-21	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2404460	玻璃酸钠滴眼液	4	2024-12-21	江苏福邦药业有限公司
CYHS2404461	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-21	湖南科伦制药有限公司
CYHS2404440	盐酸伐昔洛韦片	4	2024-12-21	浙江车头制药股份有限公司 杭州领业医药科技有限公司
CYHS2404441	阿法骨化醇软胶囊	4	2024-12-21	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2404442	恩他卡朋双多巴片(II)	4	2024-12-21	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2404445	复合磷酸氢钾注射液	3	2024-12-21	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2404420	注射用磷酸特地唑胺	4	2024-12-20	吉林津升制药有限公司
CYHS2404421	盐酸赛庚啉口服溶液	3	2024-12-20	苏州华健瑞达医药技术有限公司 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2404422	注射用乳糖酸红霉素	3	2024-12-20	广东态森德制药有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2404423	注射用氟氧头孢钠	4	2024-12-20	四川制药制剂有限公司 浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2404424	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2024-12-20	江西马应龙美康药业有限公司 浙江尖峰药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404425	美阿沙坦钾片	4	2024-12-20	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2404427	双氯芬酸依泊胶贴	3	2024-12-20	杭州端本医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404428	盐酸溴己新口服溶液	3	2024-12-20	河北汇德旭盛医药科技有限公司 石家庄科仁医药科技有限公司
CYHS2404430	尼莫地平口服溶液	3	2024-12-20	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2404431	甲磺酸沙非胺片	4	2024-12-20	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2404434	盐酸尼卡地平注射液	4	2024-12-20	江西东抚制药有限公司
CYHS2404417	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2024-12-19	合肥国药诺和药业有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2404419	比索洛尔氢氯地平片	4	2024-12-19	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404404	苯磺贝他斯汀口腔崩解片	3	2024-12-19	漯河市汇创医药有限公司 裕松源药业有限公司
CYHS2404405	环索奈德吸入气雾剂	3	2024-12-19	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2404406	非奈利酮片	4	2024-12-19	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2404407	布美他尼注射液	3	2024-12-19	云南华派医药科技有限公司 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2404408	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-19	重庆世森医药科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2404410	头孢克肟颗粒	3	2024-12-19	广东华南药业集团有限公司 金鸿药业股份有限公司
CYHS2404411	倍他米松磷酸钠注射液	3	2024-12-19	河南利华制药有限公司 河南润弘制药股份有限公司
CYHS2404412	硫酸镁注射液	3	2024-12-19	江苏润恒制药有限公司
CYHS2404414	钆特醇注射液	4	2024-12-19	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2404415	卡泊三醇搽剂	4	2024-12-19	福元药业有限公司
CYHS2404416	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024-12-19	浙江尚科生物医药有限公司
CYHS2404401	阿贝西利片	4	2024-12-18	齐鲁制药有限公司
CYHS2404386	夫西地酸乳膏	4	2024-12-18	西藏奥斯必秀医药有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2404387	盐酸布比卡因注射液	3	2024-12-18	湖北津药业股份有限公司
CYHS2404388	异氟烷	4	2024-12-18	福建海西联合药业有限公司
CYHS2404389	小儿法罗培南钠颗粒	4	2024-12-18	广东九明制药有限公司
CYHS2404390	聚乙二醇4000散	3	2024-12-18	郑州泰丰制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404391	阿昔莫司胶囊	4	2024-12-18	河北锐健医药科技有限公司 淄博万杰制药有限公司
CYHS2404392	盐酸伐地那非口腔崩解片	3	2024-12-18	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2404393	格拉司琼透皮贴片	4	2024-12-18	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2404394	盐酸尼卡地平注射液	4	2024-12-18	浙江花园药业有限公司
CYHS2404395	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2024-12-18	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2404396	苯磺酸氨氯地平口服溶液	3	2024-12-18	四川奥邦古得药业有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404397	硫酸羟氯喹片	4	2024-12-18	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2404398	熊去氧胆酸片	3	2024-12-18	中山百灵生物技术股份有限公司 安士制药(中山)有限公司
CYHS2404399	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024-12-18	武汉新瑞医药科技有限公司 武汉五景药业有限公司
CYHS2404400	盐酸丙卡特罗颗粒	3	2024-12-18	四川大冢制药有限公司
CYHS2404384	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2024-12-17	石家庄四药有限公司
CYHS2404385	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2024-12-17	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2404362	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2024-12-17	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2404363	醋酸特利加压素注射液	3	2024-12-17	武汉华龙生物制药有限公司
CYHS2404364	氨酚羟考酮片	3	2024-12-17	北京华素制药股份有限公司
CYHS2404365	托吡酯片	4	2024-12-17	山东新时代药业有限公司
CYHS2404367	盐酸溴己新口服溶液	3	2024-12-17	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404369	肾上腺素注射液	3	2024-12-17	武汉久安药物研究院有限公司 武汉久安药业有限公司
CYHS2404370	夫西地酸乳膏	4	2024-12-17	广东科泓药业有限公司
CYHS2404371	硫代硫酸钠注射液	3	2024-12-17	赤峰源生药业有限公司
CYHS2404372	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2024-12-17	山东力诺制药有限公司 重庆博腾药业有限公司
CYHS2404374	替米沙坦氨氯地平片	4	2024-12-17	江苏百佑药业有限公司 山东丰金生物医药有限公司
CYHS2404375	复方电解质醋酸钠注射液	3	2024-12-17	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404376	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2024-12-17	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2404377	盐酸头孢卡品酯颗粒	4	2024-12-17	苏州盛达药业有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司



## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404378	氢溴酸替格列汀片	4	2024-12-17	常州千红生化制药股份有限公司
CYHS2404379	阿托伐他汀钙片	4	2024-12-17	浙江江北药业有限公司
CYHS2404381	马来酸曲美布汀片	3	2024-12-17	浙江诺得药业有限公司
CYHS2404382	氧氟沙星滴耳液	4	2024-12-17	江苏宝东医药科技有限公司 知和(山东)大厂有限公司
CYHS2404383	妥布霉素滴眼液	4	2024-12-17	江苏宝东医药科技有限公司 知和(山东)大厂有限公司
CYHS2404360	氧(液态)	4	2024-12-17	河南心连心深冷能源股份有限公司
CYHS2404361	氧(气态)	4	2024-12-17	河南心连心深冷能源股份有限公司
CYHS2404343	噻托溴铵吸入喷雾剂	4	2024-12-14	天津信达制药有限公司
CYHS2404344	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024-12-14	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2404345	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2024-12-14	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2404346	双氯芬酸钠缓释片	4	2024-12-14	四川依科制药有限公司
CYHS2404347	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2024-12-14	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404348	盐酸达泊西汀片	4	2024-12-14	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
CYHS2404350	己酮可可碱缓释片	3	2024-12-14	杭州康恩贝制药有限公司
CYHS2404351	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024-12-14	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404352	头孢泊肟酯干混悬剂	3	2024-12-14	石家庄四药有限公司
CYHS2404353	左乙拉西坦口服溶液	4	2024-12-14	广东合威制药有限公司
CYHS2404354	脂肪乳氨基酸(17) 葡萄糖(19)注射液	4	2024-12-14	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2404355	磷酸特地唑胺片	4	2024-12-14	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2404356	溴芬酸钠滴眼液	4	2024-12-14	江西马应龙美康药业有限公司 浙江尖峰药业有限公司
CYHS2404357	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	4	2024-12-14	贵州科伦药业有限公司
CYHS2404358	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-14	湖北唯森制药有限公司
CYHS2404359	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	2024-12-14	武汉久安药物研究院有限公司 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2404333	钆喷酸葡胺注射液	4	2024-12-13	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2404334	腺苷注射液	4	2024-12-13	广州大光制药有限公司 广东星昊药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404335	富马酸依美斯汀滴眼液	4	2024-12-13	石家庄四药有限公司
CYHS2404336	盐酸纳洛酮注射液	3	2024-12-13	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2404337	咪达唑仑口服溶液	3	2024-12-13	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2404338	盐酸氨溴索口服溶液	4	2024-12-13	海南斯达制药有限公司
CYHS2404327	利伐沙班口腔崩解片	3	2024-12-12	北京福元医药股份有限公司
CYHS2404329	帕拉米韦注射液	3	2024-12-12	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2404330	培哚普利氨氯地平片(I)	4	2024-12-12	杭州和泽坤元药业有限公司 山西同达药业有限公司
CYHS2404331	布美他尼注射液	3	2024-12-12	绪必迪药业(沧州)有限公司 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2404332	丙戊酸钠缓释片	4	2024-12-12	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404304	比拉斯汀片	4	2024-12-12	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2404305	恩格列净片	4	2024-12-12	山东益康药业股份有限公司
CYHS2404307	布比卡因脂质体注射液	3	2024-12-12	浙江圣兆生物科技股份有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2404309	醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	4	2024-12-12	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2404312	维生素B12注射液	3	2024-12-12	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
CYHS2404313	注射用乳糖酸红霉素	3	2024-12-12	广州艾奇西新药研究有限公司 成都通德药业有限公司
CYHS2404314	盐酸利多卡因凝胶	3	2024-12-12	华润双鹤药业股份有限公司 华润紫竹药业有限公司
CYHS2404315	依折麦布片	4	2024-12-12	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2404316	腺苷钴胺胶囊	3	2024-12-12	南京海纳制药有限公司
CYHS2404317	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2024-12-12	甘正(海南)生物药业有限公司 浙江维康药业股份有限公司
CYHS2404318	布南色林片	4	2024-12-12	合肥英太制药有限公司
CYHS2404319	盐酸普萘洛尔片	3	2024-12-12	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2404320	罗沙司他胶囊	4	2024-12-12	浙江高拓医药科技股份有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2404322	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2024-12-12	南京易亨制药有限公司
CYHS2404323	米拉贝隆缓释片	4	2024-12-12	浙江普利药业有限公司
CYHS2404324	昂丹司琼口溶膜	3	2024-12-12	上海上药中西制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31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
CYHS2404326	氟伐他汀钠缓释片	4	2024-12-12	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2404301	硫酸阿托品注射液	3	2024-12-11	江苏润恒制药有限公司
CYHS2404302	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2024-12-11	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CYHS2404303	碳酸氢钠注射液	3	2024-12-11	江苏宝东医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2404280	盐酸埃克替尼片	4	2024-12-11	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2404281	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-11	四川迪菲特药业有限公司
CYHS2404283	单硝酸异山梨酯缓释片	4	2024-12-11	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
CYHS2404284	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024-12-11	山西普恒制药有限公司
CYHS2404285	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-11	国大(吉林)制药集团有限公司 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2404287	甲泼尼龙片	4	2024-12-11	上海理想制药有限公司 江苏鹏鹞药业有限公司
CYHS2404288	注射用替考拉宁	4	2024-12-11	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2404289	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024-12-11	苏州朗易生物医药研究有限公司 江西东抚制药有限公司
CYHS2404290	复合磷酸氢钾注射液	3	2024-12-11	石家庄荣雾迪医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司
CYHS2404291	法莫替丁注射液	3	2024-12-11	杭州民生药物研究院有限公司 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2404292	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-11	海南广升誉制药有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2404294	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2024-12-11	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2404296	克立硼罗软膏	4	2024-12-11	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404297	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024-12-11	河北龙海药业有限公司
CYHS2404298	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024-12-11	河北龙海药业有限公司
CYHS2404299	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-11	河北龙海药业有限公司
CYHS2404300	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-11	上药东英(江苏)药业有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2404279	琥珀酸亚铁片	3	2024-12-10	赤峰固得药业有限公司 浙江诺得药业有限公司
CYHS2404276	门冬氨酸钾注射液	3	2024-12-10	海南慧通生物医药科技有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司
CYHS2404278	盐酸氯胺酮注射液	3	2024-12-10	国药集团工业有限公司廊坊分公司
CYHS2404257	盐酸纳美芬注射液	3	2024-12-10	南京正科医药股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31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
CYHS2404258	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024-12-10	江西亿友药业有限公司
CYHS2404259	夫西地酸乳膏	4	2024-12-10	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2404260	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	3	2024-12-10	广州大光制药有限公司 湖北唯森制药有限公司
CYHS2404261	利格列汀二甲双胍片(I)	4	2024-12-10	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2404262	乌帕替尼缓释片	4	2024-12-10	山东齐都药业有限公司
CYHS2404263	比索洛尔氨氯地平片	4	2024-12-10	上海衡山药业有限公司
CYHS2404264	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-10	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2404266	盐酸伐地那非片	4	2024-12-10	浙江诺得药业有限公司
CYHS2404267	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-10	云鹏医药集团有限公司
CYHS2404269	依折麦布阿托伐他汀钙片	4	2024-12-10	南京海纳医药科技股份有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404271	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-10	陕西西岳制药有限公司
CYHS2404273	阿昔莫司胶囊	4	2024-12-10	海南药谷云生物科技有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2404274	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2024-12-10	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2404275	乌帕替尼缓释片	4	2024-12-10	重庆华邦制药有限公司
CYHS2404252	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-09	北京北陆药业股份有限公司
CYHS2404254	莫匹罗星软膏	4	2024-12-09	华润三九医药股份有限公司 广东华润顺峰药业有限公司
CYHS2404255	艾地骨化醇软胶囊	4	2024-12-09	北京斯利安药业有限公司
CYHS2404256	唑来膦酸注射液	3	2024-12-09	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2404238	巴氯芬口服溶液	3	2024-12-07	山东道齐生物医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司
CYHS2404239	伏立康唑片	4	2024-12-07	天津力生制药股份有限公司
CYHS2404241	恩格列净片	4	2024-12-07	江西同和药业股份有限公司 江苏联环药业股份有限公司
CYHS2404243	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-07	南京恒道医药科技股份有限公司 浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2404244	拉米夫定多替拉韦片	4	2024-12-07	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2404245	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-07	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2404246	黄体酮注射液	3	2024-12-07	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404247	塞来昔布胶囊	4	2024-12-07	四川依科制药有限公司
CYHS2404248	布洛芬混悬液	4	2024-12-07	湖北美思创药业有限公司
CYHS2404249	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2024-12-07	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2404250	左卡尼汀口服溶液	4	2024-12-07	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2404251	莫匹罗星软膏	4	2024-12-07	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
CYHS2404229	盐酸氨溴索口服溶液	4	2024-12-06	合肥创新医药技术有限公司 上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHS2404233	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2024-12-06	南京正科医药股份有限公司 湖南科伦制药有限公司
CYHS2404235	羧基麦芽糖铁注射液	4	2024-12-06	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2404237	尼莫地平片	4	2024-12-06	湖南科伦制药有限公司
CYHS2404210	聚乙烯醇滴眼液	4	2024-12-06	广州仁恒医药科技股份有限公司 合肥华威药业有限公司
CYHS2404211	罗沙司他胶囊	4	2024-12-06	河北紫薇山制药有限责任公司
CYHS2404213	左卡尼汀口服溶液	4	2024-12-06	山东新华制药股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2404214	多种微量元素注射液(III)	4	2024-12-06	仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2404215	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2024-12-06	广东科泓药业有限公司
CYHS2404216	硫酸特布他林注射液	3	2024-12-06	西安达莫制药有限公司 陕西金思铭生物技术有限公司
CYHS2404217	注射用吡喹酮	3	2024-12-06	江苏九旭药业有限公司
CYHS2404219	乳果糖口服溶液	4	2024-12-06	陕西兴邦药业有限公司 陕西汉唐制药有限公司
CYHS2404224	碳酸氢钠注射液	3	2024-12-06	南京赛瑞谱顿制药有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2404226	盐酸氨斯汀滴眼液	4	2024-12-06	广东南国药业有限公司
CYHS2404227	黄体酮注射液	3	2024-12-06	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2404228	氟伐他汀钠缓释片	4	2024-12-06	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2404207	色甘酸钠滴眼液	3	2024-12-06	石家庄四药有限公司
CYHS2404208	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2024-12-06	石家庄四药有限公司
CYHS2404205	左氧氟沙星滴眼液	4	2024-12-05	福建天泉药业股份有限公司 山东海山药业有限公司
CYHS2404206	多索茶碱口服溶液	3	2024-12-05	华益药业科技(安徽)有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404194	注射用甲磺酸加贝酯	3	2024-12-05	南京泽恒医药技术开发有限公司 津药和平(天津)制药有限公司
CYHS2404195	美沙拉秦肠溶片	4	2024-12-05	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2404196	复方氨基酸注射液(20AA)	4	2024-12-05	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2404197	阿戈美拉汀片	4	2024-12-05	沈阳华泰药物研究有限公司 沈阳福宁药业有限公司
CYHS2404198	他达拉非片	4	2024-12-05	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2404200	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-05	国大(吉林)制药集团有限公司 南昌立健药业有限公司
CYHS2404201	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2024-12-05	山东朗诺制药有限公司
CYHS2404202	注射用头孢唑肟钠	4	2024-12-05	安徽杰玺医药有限公司 沈阳三九药业有限公司
CYHS2404204	甲磺酸溴隐亭片	4	2024-12-05	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2404191	注射用硫酸多黏菌素B	3	2024-12-04	合肥华威药业有限公司 山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2404192	吡拉西坦片	3	2024-12-04	海南全星制药有限公司
CYHS2404193	比拉斯汀片	4	2024-12-04	广州大光制药有限公司 广州博济生物医药科技园有限公司
CYHS2404171	氨磺必利口服溶液	3	2024-12-04	广州艾格生物科技有限公司 湖北唯森制药有限公司
CYHS2404172	兰索拉唑肠溶胶囊	4	2024-12-04	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2404173	酮洛芬凝胶	4	2024-12-04	广州绿十字制药股份有限公司 乳源东阳光药业有限公司
CYHS2404175	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2024-12-04	成都米子生物医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2404177	达格列净片	4	2024-12-04	上海现代制药股份有限公司
CYHS2404179	玻璃酸钠滴眼液	4	2024-12-04	重庆壹零柒陆医药科技有限公司 中山万汉制药有限公司
CYHS2404180	注射用厄他培南	4	2024-12-04	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2404181	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2024-12-04	广州南新制药有限公司
CYHS2404182	甲钴胺片	4	2024-12-04	山东丹红制药有限公司 杨凌步长制药有限公司
CYHS2404183	盐酸丙卡特罗颗粒	3	2024-12-04	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2404184	奥卡西平片	4	2024-12-04	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2404187	布南色林片	4	2024-12-04	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2404188	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024-12-04	石家庄四药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404189	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024-12-04	遂成药业股份有限公司
CYHS2404190	玻璃酸钠滴眼液	4	2024-12-04	苏州惟佑基因生物科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2404168	西吡氯铵含片	3	2024-12-03	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2404169	布瑞哌唑片	4	2024-12-03	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHS2404138	苯磺酸左氨氯地平片	4	2024-12-03	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2404139	阿立哌唑口服溶液	3	2024-12-03	浙江浙北药业有限公司
CYHS2404140	法莫替丁注射液	3	2024-12-03	广东君康药业有限公司 江西赣南海欣药业股份有限公司
CYHS2404141	富马酸伏诺拉生片	4	2024-12-03	郑州韩都药业集团有限公司
CYHS2404142	克立硼罗软膏	4	2024-12-03	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404144	盐酸氨溴索片	4	2024-12-03	山东济坤生物制药有限公司 山东鲁抗三叶制药有限公司
CYHS2404145	注射用硫酸多黏菌素B	3	2024-12-03	山东序列生物科技有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2404146	普拉洛芬滴眼液	4	2024-12-03	北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2404147	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-03	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
CYHS2404148	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2024-12-03	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
CYHS2404149	甲氨蝶呤注射液	4	2024-12-03	国药一心制药有限公司 贵州阜康仁制药有限公司
CYHS2404150	二甲双胍恩格列净片(IV)	4	2024-12-03	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
CYHS2404152	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024-12-03	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
CYHS2404153	富马酸喹硫平缓释片	4	2024-12-03	云南先施药业有限公司 山东药石药业有限公司
CYHS2404154	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024-12-03	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
CYHS2404156	注射用赖氨匹林	3	2024-12-03	江西人可医药科技有限公司 山西普德药业有限公司
CYHS2404157	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-03	南京黄龙生物科技有限公司 武汉福星生物药业有限公司
CYHS2404159	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-03	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
CYHS2404160	依帕司他片	3	2024-12-03	海南赛立克药业有限公司
CYHS2404161	维生素B6注射液	3	2024-12-03	山西九康医药科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2404162	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2024-12-03	瑞阳制药股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404163	盐酸普罗帕酮注射液	3	2024-12-03	江苏润恒制药有限公司
CYHS2404165	奥美沙坦酯口崩片	3	2024-12-03	北京星昊盈盛药业有限公司
CYHS2404166	间苯三酚口崩片	3	2024-12-03	南京海纳制药有限公司
CYHS2404167	环孢素软胶囊	4	2024-12-03	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江仟源海力生制药有限公司
CYHS2404131	注射用硫酸艾沙康唑	4	2024-12-02	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2404132	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2024-12-02	广州白云山医药集团股份有限公司 白云山制药总厂
CYHS2404133	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024-12-02	江西药都仁和制药有限公司
CYHS2404134	左乙拉西坦口服溶液	4	2024-12-02	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
CYHS2404135	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2024-12-02	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2404136	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2024-12-02	海南广升誉制药有限公司 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2404137	布美他尼注射液	3	2024-12-02	石家庄四药有限公司

### 国内临床批准

12月3日，NMPA官网公示，盛世泰科自主研发的1类创新药磷酸森格列汀片（曾用名：磷酸盛格列汀片）已在中国获批上市。这是一款新一代高选择性DPP-4抑制剂，适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

12月5日，上海柯君医药科技有限公司宣布其自主研发的1.1类创新抗血小板药物——苯磺酸CG-0255注射剂成功获得NMPA的临床试验批准通知书。

12月13日，CDE官网显示，杭州源草药业/山东省药学院中药1.1类新药十味疏风颗粒获得临床试验默示许可，用于湿疹，湿热浸淫证。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场皮肤科中成药销售额超过64亿元。

12月16日，以岭药业公告称，公司申报的中药1.1类新药连花御屏颗粒获批临床，适用于感冒气虚证。连花御屏颗粒是应用络病理论指导呼吸系统疾病防治，基于玉屏风散、桂枝汤及银翘散化裁而成治疗感冒气虚证的中药创新药，具有益气固卫、祛风解毒之功效。

12月16日，CDE网站公示，东阳光药申报的1类新药HEC169584胶囊获得临床试验默示许可，拟开发治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

12月18日，海思科的1类新药HSK46575片获批临床，HSK46575片是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的小分子抑制剂，拟用于前列腺癌的治疗。

12月18日，CDE官网显示，东阳光药的1类新药HEC169584胶囊获得临床试验默示许可，适应症为非酒精性脂肪性肝炎。

12月23日，江苏德源药业的注射用DYX116获批临床，该产品是公司首款1类新药。注射用DYX116是江苏德源药业与药明康德合作开发的降糖1类新药，该新药是一种化学合成的单分子GIPR/GLP-1R/GCGR三重激动剂多肽，对糖/脂代谢的调节功能具有协同作用，能降血糖、减体重、缓解脂肪肝。

12月25日，CDE官网显示，成都倍特药业申报的1类新药BPR-30221616注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病（ATTR-CM）。

12月25日，恒瑞医药公告称，公司的1类新药HRS-4357注射液获批开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。国内外均未有同品种获批上市。



## 国内上市批准

12月2日，苏州旺山旺水生物医药股份有限公司（“旺山旺水”）开发的为九宁®瑞巴派特片（规格：0.1 g）获得了NMPA签发的《药品注册证书》，批准文号为国药准字H20249490。本品主要用于治疗胃溃疡以及改善急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期的胃黏膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）。

12月2日，先声药业宣布，脑卒中创新药先必新®舌下片（通用名：依达拉奉右莰醇舌下片）于12月1日获NMPA批准上市，用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。

12月2日，NMPA正式批准了默沙东（MSD）公司申报的新药注射用亚胺西瑞（亚胺培南500mg+西司他丁500mg+瑞来巴坦250mg）上市。这款新药是一款创新的抗生素组合药物。据推测，亚胺西瑞本次在中国获批的适应症可能包括治疗医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关细菌性肺炎（VABP）。

12月3日，NMPA发布100个新批件！多款重磅新药获批。有盛世泰科1类新药磷酸森格列汀片获批上市，适应症为治疗2型糖尿病。据公开资料显示，森格列汀是一种新型口服DPP-4抑制剂，具有高选择性和强抑制性等优点；上海生诺医药申报的1类新药戊二酸利那拉生酯胶囊获批上市，用于治疗反流性食管炎；绿叶制药的注射用芦比替定获批上市，用于治疗以铂类为基础的化疗中或化疗后肿瘤进展的转移性小细胞肺癌（SCLC）成人患者；沈阳红旗制药申报的普托马尼片获批上市，普托马尼是一种硝基咪唑类抗生素，具有独特的结构和抗结核作用机制，对结核分枝杆菌（MTB）有很高的特异性等。

12月5日，济川药业旗下陕西东科制药的注射用头孢唑肟钠获批上市。头孢唑肟是头孢类重磅品种，2022-2023年在中国公立医疗机构终端的销售额均超过40亿元。

12月9日，马应龙公告称，公司的中药1.1类新药MYL软膏（虎麝止血止痛膏，暂定）获批临床，用于痔症状改善、痔术后患者。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场痔疮中成药销售额超过46亿元。

12月10日，正大天晴研发的甲磺酸艾立布林注射液获得NMPA颁发的上市许可批件，用于治疗既往接受过至少两种化疗方案（含蒽环类和紫杉烷类药物）的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

12月9日，华邦健康公告称，全资子公司重庆华邦制药以仿制4类报产的盐酸贝尼地平片获批上市，为国产第4家。盐酸贝尼地平片为降压药。

12月10日，海思科公告称，其子公司申报的1类新药HSK46575片获批临床，拟用于前列腺癌的治疗。

12月10日，NMPA官网显示，Santhera制药和曙方医药的伐莫洛龙口服混悬液（Vamorolone）上市申请已获批准，用于治疗四岁及以上杜氏肌营养不良患者。

12月10日，卫材（Eisai）宣布新型尿酸盐重吸收抑制剂多替诺雷片已在NMPA的批准，适应症为痛风伴高尿酸血症。

12月12日，NMPA官网显示，豪森药业和朱养心药业拿下司来帕格片的首仿。司来帕格片为前列腺素I<sub>2</sub>（PGI<sub>2</sub>）受体激动剂，用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO I组）。

12月12日，NMPA官网显示，豪森药业、杭州朱养心药业以仿制4类报产的司来帕格片同日获批上市，并列国内首仿+首家过评。司来帕格片为肺动脉高压药，原研药2023年全球销售额超15亿美元。

12月24日，三生制药（1530.HK）宣布，旗下沈阳三生制药有限责任公司与则正医药旗下山东则正医药技术有限公司合作产品艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：特艾升）已获得NMPA批准上市，用于治疗成人及6岁以上儿童慢性免疫性(特发性)血小板减少症(ITP)。

按受理号计，12月份国内化药上市共271条，1类3个，2.2类1个，2.4类3个，3类76个，4类187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12月1日至2024年12月31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
CYHS2360684	尼可地尔		2024-12-10	赛隆药业集团股份有限公司 湖南赛隆药业有限公司
CXHS2400030	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2024-12-02	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2400032	氟唑帕利胶囊	2.4	2024-12-02	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2400023	咪喹替尼胶囊	2.4	2024-12-03	和记黄埔医药(上海)有限公司 和记黄埔医药(苏州)有限公司
CYHS2400689	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024-12-03	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2400665	哌柏西利片	4	2024-12-02	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2400629	氧(液态)	4	2024-12-02	天津盈德气体有限公司
CYHS2400585	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024-12-02	遂成药业股份有限公司
CYHS2303319	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	2024-12-23	山东则正医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CXHS2300104	泰来替尼胶囊	1	2024-12-23	葆元生物医药科技(杭州)有限公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CYHS2303120	阿昔莫司胶囊	4	2024-12-02	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2303042	注射用盐酸地尔硫革	4	2024-12-03	舒美奇成都生物科技有限公司 峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2303021	马来酸氟伏沙明片	4	2024-12-03	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2302958	磷酸特地唑胺片	4	2024-12-03	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302951	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2024-12-03	合肥华威药业有限公司
CYHS2302902	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024-12-10	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司
CYHS2302854	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2024-12-10	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2302834	马来酸氟伏沙明片	4	2024-12-03	山东京卫制药有限公司
CYHS2302800	头孢泊肟酯片	4	2024-12-10	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2302801	硝酸异山梨酯注射液	4	2024-12-02	安徽誉恒生物科技有限公司 国药集团国瑞药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302793	枸橼酸坦度螺酮片	4	2024-12-02	山东京卫制药有限公司
CYHS2302773	依折麦布片	4	2024-12-02	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302731	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-10	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302748	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2024-12-23	南京力成药业有限公司
CYHS2302723	地夸磷索钠滴眼液	4	2024-12-03	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2302718	盐酸贝尼地平片	4	2024-12-03	重庆华邦制药有限公司
CYHS2302684	普拉洛芬滴眼液	4	2024-12-03	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2302678	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2024-12-03	山东新时代药业有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2302648	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2024-12-02	陕西丽彩药业有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302656	氧(液态)	4	2024-12-10	昆明安宁梅塞尔气体产品有限公司
CYHS2302628	西他沙星片	4	2024-12-03	浙江麒正药业有限公司
CYHS2302632	硫酸羟氯喹片	4	2024-12-02	西安海欣制药有限公司
CYHS2302625	卡铂注射液	4	2024-12-10	四川百利药业有限责任公司 成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHS2302616	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2024-12-02	江苏和晨药业有限公司
CYHS2302606	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-10	重庆希韦医药科技有限公司 重庆华森制药股份有限公司
CYHS2302607	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024-12-10	重庆希韦医药科技有限公司 重庆华森制药股份有限公司
CYHS2302586	骨化三醇注射液	4	2024-12-10	南京海融制药有限公司
CYHS2302591	注射用伏立康唑	4	2024-12-03	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHS2302571	磷酸奥司他韦胶囊	4	2024-12-03	天方药业有限公司
CYHS2302529	贝前列素钠片	4	2024-12-23	江苏和晨药业有限公司
CYHS2302531	阿戈美拉汀片	4	2024-12-03	深圳市泛谷药业股份有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2302520	阿帕他胺片	4	2024-12-03	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2302472	左卡尼汀口服溶液	4	2024-12-02	江苏百奥信康医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302478	精氨酸培哌普利片	4	2024-12-02	杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS2302459	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2024-12-23	燃点(南京)生物医药科技有限公司 江苏康禾生物制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302461	尼莫地平注射液	4	2024-12-02	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2302456	他达拉非片	4	2024-12-23	湖南威特制药股份有限公司
CYHS2302458	普伐他汀钠片	4	2024-12-03	北京柏雅联合药物研究所有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302440	普拉洛芬滴眼液	4	2024-12-02	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 山东光明药业有限公司
CYHS2302409	阿司匹林肠溶片	4	2024-12-02	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302390	马来酸氟伏沙明片	4	2024-12-02	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2302371	间苯三酚注射液	4	2024-12-02	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2302377	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2024-12-03	陕西顿斯制药有限公司
CYHS2302379	尼可地尔片	4	2024-12-02	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
CYHS2302381	他达拉非片	4	2024-12-23	广东九明制药有限公司
CYHS2302359	亚叶酸钙注射液	4	2024-12-02	石家庄荣雾迪医药科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2302345	注射用氯诺昔康	4	2024-12-10	浙江佰奥医药科技有限公司 湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302350	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2024-12-23	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2302334	骨化三醇软胶囊	4	2024-12-03	湖南银泽华浩生物科技有限公司 南通华山药业有限公司
CYHS2302294	盐酸乌拉地尔注射液	4	2024-12-10	吉林四长制药有限公司
CYHS2302299	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2024-12-02	成都米子生物医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302305	美沙拉秦缓释胶囊	3	2024-12-03	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302306	二甲双胍维格列汀片(II)	4	2024-12-03	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302315	注射用甲磺酸齐拉西酮	4	2024-12-23	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2302285	地拉罗司分散片	4	2024-12-10	石家庄四药有限公司
CYHS2302287	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2024-12-03	合肥国药诺和药业有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302283	西甲硅油乳剂	4	2024-12-23	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
CYHS2302278	阿戈美拉汀片	4	2024-12-03	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2302262	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2024-12-02	北京仁众药业有限公司 海南全星制药有限公司
CYHS2302234	地夸磷索钠滴眼液	4	2024-12-02	国药集团三益药业(芜湖)有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302208	比索洛尔氨氯地平片	4	2024-12-03	福建海西新药创制股份有限公司 广东安诺药业股份有限公司
CYHS2302209	氯化钾注射液	3	2024-12-02	黑龙江博宇制药有限公司 湖北科伦药业有限公司
CYHS2302215	法莫替丁注射液	3	2024-12-10	江苏瑜兴医药科技有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2302220	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2024-12-02	武汉久安药业有限公司 朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2302221	甲磺酸艾立布林注射液	4	2024-12-10	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302202	碘普罗胺注射液	4	2024-12-10	杭州沐源生物医药科技有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302188	盐酸乌拉地尔注射液	4	2024-12-10	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302162	玻璃酸钠滴眼液	4	2024-12-23	广东汉丰百盛医药有限公司 珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2302166	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2024-12-02	山东良福制药有限公司
CYHS2302136	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2024-12-03	山东威智百科药业有限公司 山东海山药业有限公司
CYHS2302154	替米沙坦氨氯地平片	4	2024-12-02	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302155	注射用磷酸特地唑胺	4	2024-12-23	四川美大康佳乐药业有限公司 峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2302134	乳果糖口服溶液	4	2024-12-23	青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2302105	布洛芬混悬液	4	2024-12-10	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2302104	布洛芬混悬滴剂	4	2024-12-03	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2302094	注射用尼可地尔	3	2024-12-02	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2302099	铝碳酸镁咀嚼片	4	2024-12-02	江右制药(常德)有限公司 江苏永安制药有限公司
CYHS2302084	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024-12-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2302060	哌柏西利片	4	2024-12-02	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2302064	莫匹罗星软膏	4	2024-12-03	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2302054	甲硫酸新斯的明注射液	3	2024-12-02	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
CYHS2302043	硝苯地平控释片	4	2024-12-03	山东新时代药业有限公司
CYHS2302039	氯雷他定糖浆	4	2024-12-02	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
CYHS2302028	布美他尼注射液	3	2024-12-23	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2302015	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-10	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302022	恩格列净片	4	2024-12-02	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2302009	曲伏前列素滴眼液	4	2024-12-03	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301976	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024-12-03	安徽长江药业有限公司
CYHS2301986	苯磺酸氨氯地平片	4	2024-12-03	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301974	曲伏噻吗滴眼液	4	2024-12-03	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301975	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-23	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2301967	替米沙坦氨氯地平片	4	2024-12-02	康缘华威医药有限公司 江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2301952	达格列净片	4	2024-12-02	浙江华义制药有限公司
CYHS2301955	盐酸伐地那非片	4	2024-12-03	山东海雅医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2301942	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2024-12-10	苏州二叶制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301941	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2024-12-03	海南海灵化学制药有限公司 海口市制药厂有限公司
CYHS2301934	瑞巴派特片	4	2024-12-02	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司 苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2301924	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2024-12-10	石药银湖制药有限公司
CYHS2301919	盐酸达泊西汀片	4	2024-12-10	武汉华尔生物科技有限公司 宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301916	瑞巴派特片	4	2024-12-02	北京金城泰尔制药有限公司
CYHS2301917	注射用头孢唑肟钠	4	2024-12-03	陕西东科制药有限责任公司 上海欣峰制药有限公司
CYHS2301893	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-02	丽珠集团丽珠制药厂;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301881	氢溴酸伏硫西汀片	4	2024-12-02	杭州和康药业有限公司
CYHS2301872	硫辛酸注射液	4	2024-12-03	江苏开元药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2301876	布美他尼注射液	3	2024-12-12	杭州沐源生物医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2301877	阿戈美拉汀片	4	2024-12-03	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2301866	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2024-12-10	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301837	盐酸达泊西汀片	4	2024-12-03	齐鲁制药有限公司
CYHS2301828	罗库溴铵注射液	4	2024-12-03	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2301832	熊去氧胆酸胶囊	4	2024-12-03	宜昌人福药业有限责任公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301810	阿普米司特片	4	2024-12-02	常州制药厂有限公司
CYHS2301815	钆特酸葡胺注射液	4	2024-12-02	山东新时代药业有限公司
CYHS2301818	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2024-12-02	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301805	盐酸罗匹尼罗缓释片	4	2024-12-03	杭州和泽坤元药业有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2301799	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024-12-23	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301786	间苯三酚口崩片	3	2024-12-02	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301788	钆布醇注射液	4	2024-12-03	常州四药制药有限公司
CYHS2301789	卡铂注射液	4	2024-12-03	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2301782	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024-12-03	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
CYHS2301751	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2024-12-10	重庆健能医药开发有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301752	氧氟沙星滴耳液	4	2024-12-02	山东光明药业有限公司
CXHS2300058	依达拉奉右莰醇舌下片	2.2	2024-12-02	先声药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2301723	氯化钾注射液	3	2024-12-02	北京柏雅联合药物研究所有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2301727	间苯三酚口崩片	3	2024-12-02	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301728	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2024-12-12	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301731	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2024-12-03	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301732	卡贝缩宫素注射液	4	2024-12-02	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301735	地高辛注射液	3	2024-12-02	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2301711	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2024-12-03	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
CYHS2301714	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2024-12-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2301682	盐酸氟西汀胶囊	4	2024-12-03	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301688	左氧氟沙星滴眼液	4	2024-12-23	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2301692	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2024-12-02	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
CYHS2301679	罗库溴铵注射液	4	2024-12-12	华中药业股份有限公司
CYHS2301666	乳果糖口服溶液	4	2024-12-23	保定爱晖药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301667	注射用氯诺昔康	4	2024-12-03	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2301663	玻璃酸钠滴眼液	4	2024-12-02	华熙生物科技股份有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2301635	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2024-12-10	广东稳健药业有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2301620	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2024-12-02	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301622	门冬氨酸钾注射液	3	2024-12-10	山东华鲁制药有限公司
CYHS2301601	碘佛醇注射液	4	2024-12-02	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301606	呋塞米注射液	3	2024-12-03	武汉久安药业有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301612	美索巴莫注射液	3	2024-12-03	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301616	罗沙司他胶囊	4	2024-12-23	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2301617	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	2024-12-03	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2301596	氯化钾注射液	3	2024-12-02	成都米子生物医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2301578	氯化钾注射液	3	2024-12-02	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2301535	间苯三酚注射液	4	2024-12-02	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
CYHS2301547	氯化钾注射液	3	2024-12-02	南京恩泰医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2301549	阿奇霉素干混悬剂	4	2024-12-23	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301554	硫酸镁注射液	3	2024-12-10	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2301555	碳酸司维拉姆片	4	2024-12-02	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2301556	二羟丙茶碱注射液	3	2024-12-03	森淼(山东)药业有限公司 湖北津药药业股份有限公司
CYHS2301559	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2024-12-03	上海迪赛诺医药集团股份有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2301512	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2024-12-10	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301503	盐酸艾司洛尔注射液	3	2024-12-02	湖南赛隆药业(长沙)有限公司 湖南赛隆药业有限公司
CYHS2301504	帕拉米韦注射液	3	2024-12-02	山西阳和医药技术有限公司 山西国润制药有限公司
CYHS2301507	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	2024-12-02	南京绿叶制药有限公司
CYHS2301485	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2024-12-03	海南斯达制药有限公司
CYHS2301476	阿普米司特片	4	2024-12-02	广东迈恒医药研发有限公司 广东隆赋药业股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301479	小儿法罗培南钠颗粒	4	2024-12-10	济川药业集团有限公司
CYHS2301480	二羟丙茶碱注射液	3	2024-12-03	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
CYHS2301450	布洛芬缓释胶囊	4	2024-12-02	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
CYHS2301457	司来帕格片	4	2024-12-12	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301433	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2024-12-02	浙江英格莱制药有限公司
CYHS2301434	氯甲环酸注射液	4	2024-12-03	广州泽盛药业科技有限公司;山东辉成药业有限公司
CYHS2301437	法莫替丁注射液	3	2024-12-03	南京康发生物科技有限公司;马鞍山山丰原制药有限公司
CYHS2301428	氟尿嘧啶注射液	3	2024-12-02	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2301421	丙戊酸钠口服溶液	4	2024-12-03	安徽海斯美医药有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2301375	罗沙司他胶囊	4	2024-12-23	江西山香药业有限公司
CYHS2301384	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2024-12-02	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301390	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2024-12-03	百善科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301364	西甲硅油乳剂	4	2024-12-10	山东新鲁医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301366	罗沙司他胶囊	4	2024-12-23	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2301349	吲哚布芬片	3	2024-12-02	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2301335	盐酸多巴胺注射液	3	2024-12-10	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301326	硫酸特布他林口服溶液	3	2024-12-02	成都利尔药业有限公司
CYHS2301328	注射用尼可地尔	3	2024-12-02	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2301323	乳果糖口服溶液	4	2024-12-02	海南斯达制药有限公司
CYHS2301299	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-03	南京知和医药科技有限公司;湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2301271	帕拉米韦注射液	3	2024-12-02	湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司
CYHS2301207	阿奇霉素干混悬剂	4	2024-12-03	迪沙药业集团有限公司
CYHS2301212	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2024-12-02	海南倍特药业有限公司
CYHS2301214	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2024-12-23	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
CYHS2301195	盐酸甲哌卡因注射液	3	2024-12-02	济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31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
CYHS2301171	异氟烷	4	2024-12-03	山东新时代药业有限公司
CYHS2301126	氯化钾颗粒	3	2024-12-02	山西普德药业有限公司
CYHS2301112	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-03	山东齐都药业有限公司
CYHS2301113	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2024-12-12	山东威智百科药业有限公司
CYHS2301103	醋酸维持液	3	2024-12-02	石家庄四药有限公司
CYHS2301105	缩宫素注射液	3	2024-12-02	安徽百奥药业有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301087	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2024-12-02	鲁南贝特制药有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2301070	巴氯芬口服溶液	3	2024-12-03	江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301066	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-02	江西仁济制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301054	异烟肼注射液	3	2024-12-03	嘉实(湖南)医药科技有限公司 湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2301026	盐酸布比卡因注射液	3	2024-12-23	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS2301008	托拉塞米注射液	3	2024-12-02	海南斯达制药有限公司
CYHS2300992	聚乙烯醇滴眼液	3	2024-12-02	上海阿尔福斯医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300958	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024-12-03	北京斯利安药业有限公司
CYHS2300948	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2024-12-02	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2300937	舒更葡糖钠注射液	4	2024-12-02	弘和制药有限公司;吉林振澳制药有限公司
CYHS2300942	二羟丙茶碱注射液	3	2024-12-02	安徽长江药业有限公司;安徽恒星制药有限公司
CYHS2300933	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2024-12-23	金鸿药业股份有限公司
CYHS2300926	单硝酸异山梨酯缓释片	3	2024-12-10	鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司
CYHS2300873	左氧氟沙星滴眼液	4	2024-12-03	上海阿尔福斯医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300889	重酒石酸间羟胺注射液	3	2024-12-02	河南蓝图制药有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300870	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024-12-03	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2300867	舒更葡糖钠注射液	4	2024-12-02	中国大冢制药有限公司
CYHS2300851	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2024-12-03	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2300814	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2024-12-02	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300815	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2024-12-02	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300806	碘美普尔注射液	4	2024-12-23	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300794	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2024-12-02	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2300782	依折麦布片	4	2024-12-23	山东新时代药业有限公司
CYHS2300745	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-03	海南天盛保和生物科技有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2300688	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-23	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2300689	乳果糖口服溶液	4	2024-12-02	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2300693	达格列净片	4	2024-12-03	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2300680	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2024-12-12	广州维奥康药业科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2300670	奥沙利铂注射液	3	2024-12-03	贵州阜康仁制药有限公司 哈尔滨医大药业股份有限公司
CYHS2300657	甲磺酸艾立布林注射液	4	2024-12-03	成都西岭源药业有限公司;健进制药有限公司
CYHS2300580	地诺孕素片	4	2024-12-02	博瑞制药(苏州)有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2300560	注射用吡哆菁绿	3	2024-12-03	南京亚东启天药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300568	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-03	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
CYHS2300553	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-10	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2300543	己酮可可碱注射液	3	2024-12-02	江苏慧聚药业股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300498	达格列净二甲双胍缓释片	3	2024-12-02	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300507	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-10	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2300474	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-03	南京卡文迪许生物工程技术有限公司 江苏悦兴药业有限公司
CXHS2300027	信诺拉生酯胶囊	1	2024-12-03	上海生诺医药科技有限公司;上海合全医药有限公司
CYHS2300451	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2024-12-03	海南倍特药业有限公司
CYHS2300398	碘美普尔注射液	4	2024-12-23	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300382	氨溴特罗口服溶液	3	2024-12-02	浙江康润制药有限公司
CYHS2300357	$\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2024-12-02	扬子江药业集团有限公司
CXHS2300022	磷酸盛格列汀片	1	2024-12-03	盛世泰科生物医药技术(苏州)股份有限公司 南京海纳制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内化药药品上市清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300248	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2024-12-02	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
CYHS2300166	碘比醇注射液	4	2024-12-02	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300148	生理氯化钠溶液	3	2024-12-10	吉林省都邦药业股份有限公司
CYHS2300103	伊布替尼胶囊	4	2024-12-02	北京海步医药科技有限公司 北京亚宝生物药业有限公司
CYHS2300037	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2024-12-02	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300027	氨己烯酸口服溶液用散	3	2024-12-02	远大医药(中国)有限公司
CYHS2202114	羧甲司坦口服溶液	3	2024-12-02	北京康晟百春生物科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202052	利奈唑胺干混悬剂	3	2024-12-02	广州一品红制药有限公司
CYHS2202062	腺苷注射液	3	2024-12-02	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2202045	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2024-12-02	成都国为生物医药有限公司;成都正康药业有限公司
CYHS2201999	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2024-12-02	河北凯威恒诚制药有限公司 河北天成药业股份有限公司
CYHS2201788	利丙双卡因乳膏	4	2024-12-10	海南紫程众投生物科技有限公司 江西德成制药有限公司
CYHS2201777	聚乙二醇钠钾散	4	2024-12-23	山东新华鲁抗医药有限公司 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2201635	注射用盐酸多西环素	3	2024-12-02	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201645	复方托吡卡胺滴眼液	4	2024-12-02	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
CYHS2201630	卡络磺钠注射液	3	2024-12-02	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201419	盐酸多奈哌齐片	4	2024-12-02	宝龙药业有限公司
CYHS2201223	腺苷注射液	3	2024-12-02	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200829	氟比洛芬钠滴眼液	3	2024-12-02	武汉先路医药科技股份有限公司 成都普什制药有限公司
CYHS2200415	洛度沙胺氨丁三醇滴眼液	3	2024-12-12	武汉先路医药科技股份有限公司 四川禾亿制药有限公司
CYHS2200411	屈螺酮炔雌醇片	4	2024-12-02	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2200236	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2024-12-02	广东万方药业科技有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101423	盐酸多奈哌齐片	4	2024-12-02	保定天浩制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHS2101338	司来帕格片	4	2024-12-12	常州恒邦药业有限公司;江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101184	盐酸多奈哌齐片	4	2024-12-02	泰荣(福建)药业有限公司;厦门力卓药业有限公司
CYHS2101073	马来酸阿法替尼片	4	2024-12-02	甘肃兰药药业有限公司

### 一致性评价

12月 日, { y ú 官网显示, 石药银湖制药的乳果糖口服溶液以仿制 类报产获批, 视同过评。乳果糖口服溶液在 年中国三大终端六大市场销售规模突破20亿元大关。

12月2日, NMPA官网显示, 国药集团国瑞药业的注射用亚胺培南西司他丁钠的一致性评价补充申请获批。

12月3日, NMPA官网显示, 倍特药业4款注射剂同日获批生产并视同过评, 分别为卡络磺钠注射液、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、碘佛醇注射液及尼莫地平注射液。

12月3日, NMPA官网显示, 一品红药业2款仿制药同日获批生产并视同过评, 其中培哌普利氨氯地平片(III)为首仿+首家过评, 利奈唑胺干混悬剂国产第2家获批。

12月3日, NMPA官网显示, 华海药业以仿制4类报产的达格列净片获批上市并视同过评。达格列净片是一款SGLT2抑制剂, 2023年在中国三大终端六大市场销售额超过52亿元。

12月3日, 加利福尼亚州旧金山南部, Maze Therapeutics是一家临床阶段的生物制药公司, 利用人类遗传学的力量为患有肾脏、心血管和代谢疾病的患者开发新型小分子精准药物, 宣布完成1.15亿美元的D轮融资。这笔资金将支持Maze的领先项目MZE829和MZE782的推进。MZE829是一种口服APOL1抑制剂, 正在被评估为治疗APOL1肾病 (AKD), 包括局灶节段性肾小球硬化症 (FSGS) 患者; MZE782是一种口服SCL6A19抑制剂, 计划将其作为慢性肾病 (CKD) 和苯丙酮尿症 (PKU) 的治疗方法。

12月5日, 齐鲁制药的盐酸达泊西汀片和阿帕他胺片获批。盐酸达泊西汀片2023在中国三大终端六大市场的合计销售额超过13亿元, 齐鲁制药成为了阿帕他胺片的国内首仿+首家过评。

12月6日, 天士力发布公告, 其全资子公司江苏天士力帝益药业的巴氯芬口服溶液以仿制3类报产获批, 是该产品首仿企业。2024年上半年销售额超过1亿元。

12月6日, NMPA官网显示, 山东新时代药业的硝苯地平控释片、异氟烷、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、钆特酸葡胺注射液4个产品均以仿制4类报产同日获批。

12月10日, 齐鲁制药以仿制4类报产的阿帕他胺片首仿获批上市, 并视同过评。阿帕他胺作为新一代口服雄激素受体 (AR) 抑制剂, 在治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌方面展现出了显著疗效。

12月12日, NMPA官网显示, 科伦药业的盐酸布比卡因注射液通过仿制药一致性评价, 为国内第4家过评。盐酸布比卡因注射液为局麻药, 2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过2亿元。

12月12日, 江苏万高药业的布洛芬混悬液获批并视同通过一致性评价, 该产品2023年在零售药店终端的销售额高达12亿元。

12月18日，NMPA官网显示，浙江惠迪森药业的注射用头孢西丁钠通过仿制药一致性评价。注射用头孢西丁钠为头霉素类抗生素，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过16亿元。

12月19日，NMPA官网显示，海口奇力制药的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠一致性评价补充申请获批。注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠可用于治疗易感分离株引起的肺炎、泌尿道感染、腔内感染、皮肤及软组织感染、细菌性败血症、子宫内膜炎或盆腔炎、骨与关节感染等病症中指定细菌的中度至重度感染。

12月24日，NMPA官网显示，青峰医药的罗沙司他胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。罗沙司他胶囊在2023年中国三大终端六大市场销售额突破20亿元大关，是内服抗贫血制剂（化学药+生物药）TOP1产品。

12月24日，NMPA官网显示，山东新时代药业的依折麦布片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，依折麦布片在2023年中国三大终端六大市场，销售额超过10亿元，是血脂调节剂（化学药+生物药）TOP3产品。

12月25日，NMPA官网显示，南京正大天晴制药有2款仿制药获批生产并视同过评，其中注射用甲磺酸齐拉西酮为“十连涨”的潜力品种，罗沙司他胶囊2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过20亿元。

12月25日，NMPA官网显示，石药集团的注射用厄他培南钠通过仿制药一致性评价。注射用厄他培南钠是一款新型碳青霉烯类抗菌药物，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过2.5亿元。

12月27日，石四药集团发布公告称，公司的味塞米注射液通过了一致性评价。该产品是一款畅销利尿剂，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过5亿元。

12月29日，NMPA官网显示，辽宁海思科制药的盐酸纳美芬注射液一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。米内网数据显示，盐酸纳美芬注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售额超9亿元，是神经系统注射剂（化学药+生物药）TOP14产品。



## 医药资讯 / 一致性评价

按受理号计，12月份通过一致性评价共315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12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2450269	氨甲环酸氯化钠注射液	无	成都倍特药业股份有限公司;四川太平洋药业有限责任公司
CYHB2450242	尼可地尔片	原6	天方药业有限公司
CYHB2450230	氯化钾注射液	原6	遂成药业股份有限公司
CYHB2450198	格列齐特缓释片	原6	山东司邦得制药有限公司
CYHB2450177	对乙酰氨基酚片	无	石家庄四药有限公司
CYHB2450164	氯化钾注射液	无	津药和平(天津)制药有限公司
CYHB2450159	阿奇霉素干混悬剂	无	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2400689	磷酸奥司他韦胶囊	4	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHB2450147	呋塞米注射液		石家庄四药有限公司
CYHS2400665	哌柏西利片	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2400585	磷酸奥司他韦胶囊	4	遂成药业股份有限公司
CYHB2450096	硝苯地平缓释片(II)		乐声药业石家庄有限公司
CYHB2450089	注射用厄他培南钠	原6	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2450084	格列美脲片	无	悦康药业集团股份有限公司
CYHB2450088	甲硝唑氯化钠注射液		湖南康源制药有限公司
CYHB2450078	盐酸苯海拉明片		安徽博诺美科生物医药有限公司;上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHB2450058	盐酸布比卡因注射液	无	湖南科伦制药有限公司
CYHB2450045	盐酸纳美芬注射液		辽宁海思科制药有限公司
CYHB2450037	盐酸伐昔洛韦片	无	湖北广济药业股份有限公司
CYHB2450025	硫酸阿米卡星注射液	无	宁波大红鹰药业股份有限公司;成都市海通药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2450017	阿莫西林胶囊		国药集团汕头金石制药有限公司
CYHB2450016	注射用氨曲南	原6	海口市制药厂有限公司
CYHB2350981	注射用磷霉素钠	无	厦门宝瑞药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2350936	枸橼酸西地那非片	原4	成都地奥制药集团有限公司;地奥集团成都药业股份有限公司
CYHB2350932	维生素B6注射液	无	湖北科伦药业有限公司
CYHB2350931	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	无	国药集团威奇达药业有限公司
CYHB2350911	注射用头孢唑肟钠	无	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHB2350908	聚普瑞锌颗粒	原3.1	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2303319	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	山东则正医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHB2350895	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠		海口奇力制药股份有限公司
CYHB2350898	伊班膦酸钠注射液	原6	天津红日药业股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2350880	盐酸林可霉素注射液	无	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2350859	注射用头孢他啶	无	苏州二叶制药有限公司
CYHB2350857	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		安徽威尔曼制药有限公司
CYHB2350848	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)		广东金城金素制药有限公司
CYHB2350845	注射用头孢西丁钠		浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2303120	阿昔莫司胶囊	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
CYHB2350812	盐酸丁螺环酮片		北大医药股份有限公司
CYHS2303042	注射用盐酸地尔硫革	4	舒美奇成都生物科技有限公司;峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2303021	马来酸氟伏沙明片	4	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2302958	磷酸特地唑胺片	4	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302951	盐酸氮斯汀滴眼液	4	合肥华威药业有限公司
CYHB2350797	碳酸氢钠注射液		辽宁民康制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHB2350789	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	无	北京圣永制药有限公司
CYHS2302902	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302854	丙戊酸钠缓释片(I)	4	湖南省湘中制药有限公司
CYHB2350782	复方电解质注射液	原6	成都国为生物医药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHB2350780	葡萄糖酸钙注射液	无	西南药业股份有限公司;石家庄四药有限公司
CYHS2302834	马来酸氟伏沙明片	4	山东京卫制药有限公司
CYHS2302800	头孢泊肟酯片	4	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2302801	硝酸异山梨酯注射液	4	安徽誉恒生物科技有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2302793	枸橼酸坦度螺酮片	4	山东京卫制药有限公司
CYHS2302773	依折麦布片	4	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302731	二甲双胍恩格列净片(I)	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302748	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	南京力成药业有限公司
CYHS2302723	地夸磷索钠滴眼液	4	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2302718	盐酸贝尼地平片	4	重庆华邦制药有限公司
CYHB2350761	呋塞米注射液		石药银湖制药有限公司
CYHS2302684	普拉洛芬滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2302678	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	山东新时代药业有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2302648	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	陕西丽彩药业有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302628	西他沙星片	4	浙江麒正药业有限公司
CYHS2302632	硫酸羟氯喹片	4	西安海欣制药有限公司
CYHS2302625	卡铂注射液	4	四川百利药业有限责任公司 成都百利多特生物药业有限责任公司
CYHS2302616	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	江苏和晨药业有限公司
CYHS2302606	二甲双胍恩格列净片(I)	4	重庆希韦医药科技有限公司;重庆华森制药股份有限公司
CYHS2302607	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	重庆希韦医药科技有限公司;重庆华森制药股份有限公司
CYHS2302586	骨化三醇注射液	4	南京海融制药有限公司
CYHS2302591	注射用伏立康唑	4	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2302571	磷酸奥司他韦胶囊	4	天方药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350713	咪塞米注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2302529	贝前列素钠片	4	江苏和晨药业有限公司
CYHS2302531	阿戈美拉汀片	4	深圳市泛谷药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2302520	阿帕他胺片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2302472	左卡尼汀口服溶液	4	江苏百奥信康医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302478	精氨酸培哌普利片	4	杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS2302459	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	燃点(南京)生物医药科技有限公司;江苏康禾生物制药有限公司
CYHS2302461	尼莫地平注射液	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2302456	他达拉非片	4	湖南威特制药股份有限公司
CYHS2302458	普伐他汀钠片	4	北京柏雅联合药物研究所有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302440	普拉洛芬滴眼液	4	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;山东光明药业有限公司
CYHS2302409	阿司匹林肠溶片	4	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHB2350676	氯化钾注射液	无	石药银湖制药有限公司
CYHS2302390	马来酸氟伏沙明片	4	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2302371	间苯三酚注射液	4	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2302377	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	陕西顿斯制药有限公司
CYHS2302379	尼可地尔片	4	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
CYHS2302381	他达拉非片	4	广东九明制药有限公司
CYHS2302359	亚叶酸钙注射液	4	石家庄荣雾迪医药科技有限公司;扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2302345	注射用氯诺昔康	4	浙江佰奥医药科技有限公司;湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302350	盐酸奥洛他定滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2302334	骨化三醇软胶囊	4	湖南银泽华浩生物科技有限公司;南通华山药业有限公司
CYHS2302294	盐酸乌拉地尔注射液	4	吉林四长制药有限公司
CYHS2302299	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	成都米子生物医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302305	美沙拉秦缓释胶囊	3	北京福元医药股份有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单 (续四)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302306	二甲双胍维格列汀片(II)	4	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302315	注射用甲磺酸齐拉西酮	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2302285	地拉罗司分散片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2302287	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	合肥国药诺和药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302283	西甲硅油乳剂	4	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
CYHS2302278	阿戈美拉汀片	4	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2302262	卡前列素氨丁三醇注射液	4	北京仁众药业有限公司;海南全星制药有限公司
CYHB2350642	盐酸氨溴索片	无	黑龙江澳利达奈德制药有限公司
CYHS2302234	地夸磷索钠滴眼液	4	国药集团三益药业(芜湖)有限公司
CYHS2302208	比索洛尔氨氯地平片	4	福建海西新药创制股份有限公司;广东安诺药业股份有限公司
CYHS2302209	氯化钾注射液	3	黑龙江博宇制药有限公司;湖北科伦药业有限公司
CYHS2302215	法莫替丁注射液	3	江苏瑜兴医药科技有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2302220	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2302221	甲磺酸艾立布林注射液	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302202	碘普罗胺注射液	4	杭州沐源生物医药科技有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302188	盐酸乌拉地尔注射液	4	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302162	玻璃酸钠滴眼液	4	广东汉丰百盛医药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2302166	马来酸阿伐曲泊帕片	4	山东良福制药有限公司
CYHS2302136	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	山东威智百科药业有限公司;山东海山药业有限公司
CYHS2302154	替米沙坦氨氯地平片	4	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302155	注射用磷酸特地唑胺	4	四川美大康佳乐药业有限公司;峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2302134	乳果糖口服溶液	4	青岛黄海制药有限责任公司
CYHB2350614	倍他米松磷酸钠注射液	无	武汉天安医药科技有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2302105	布洛芬混悬液	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2302104	布洛芬混悬滴剂	4	江苏万高药业股份有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302094	注射用尼可地尔	3	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2302099	铝碳酸镁咀嚼片	4	江右制药(常德)有限公司;江苏永安制药有限公司
CYHS2302084	二甲双胍恩格列净片(V)	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2302060	哌柏西利片	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2302064	莫匹罗星软膏	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2302054	甲硫酸新斯的明注射液	3	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2302043	硝苯地平控释片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2302039	氯雷他定糖浆	4	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
CYHS2302028	布美他尼注射液	3	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2302015	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302022	恩格列净片	4	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2302009	曲伏前列素滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301976	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	安徽长江药业有限公司
CYHS2301986	苯磺酸氨氯地平片	4	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2301974	曲伏噻吗滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2301975	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2301967	替米沙坦氨氯地平片	4	康缘华威医药有限公司;江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2301952	达格列净片	4	浙江华义制药有限公司
CYHS2301955	盐酸伐地那非片	4	山东海雅医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301942	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	苏州二叶制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301941	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	海南海灵化学制药有限公司;海口市制药厂有限公司
CYHS2301934	瑞巴派特片	4	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司 苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2301924	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	石药银湖制药有限公司
CYHS2301919	盐酸达泊西汀片	4	武汉华尔生物科技有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2301916	瑞巴派特片	4	北京金城泰尔制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301917	注射用头孢唑肟钠	4	陕西东科制药有限责任公司;上海欣峰制药有限公司
CYHB2350563	硫酸阿米卡星注射液	无	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2301893	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	丽珠集团丽珠制药厂;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2301881	氢溴酸伏硫西汀片	4	杭州和康药业有限公司
CYHS2301872	硫辛酸注射液	4	江苏开元药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2301876	布美他尼注射液	3	杭州沐源生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2301877	阿戈美拉汀片	4	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2301866	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301837	盐酸达泊西汀片	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2301828	罗库溴铵注射液	4	中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司
CYHS2301832	熊去氧胆酸胶囊	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2350536	法莫替丁注射液	原6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2301810	阿普米司特片	4	常州制药厂有限公司
CYHS2301815	钆特酸葡胺注射液	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2301818	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301805	盐酸罗匹尼罗缓释片	4	杭州和泽坤元药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2301799	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301786	间苯三酚口崩片	3	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301788	钆布醇注射液	4	常州四药制药有限公司
CYHS2301789	卡铂注射液	4	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2301782	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301751	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	重庆健能医药开发有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301752	氧氟沙星滴耳液	4	山东光明药业有限公司
CYHS2301723	氯化钾注射液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301727	间苯三酚口崩片	3	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301728	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301731	盐酸奥布卡因滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301732	卡贝缩宫素注射液	4	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301735	地高辛注射液	3	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2301711	盐酸甲氧氯普胺注射液	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
CYHS2301714	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2301682	盐酸氟西汀胶囊	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301688	左氧氟沙星滴眼液	4	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2301692	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301679	罗库溴铵注射液	4	华中药业股份有限公司
CYHS2301666	乳果糖口服溶液	4	保定爱晖药业有限公司
CYHS2301667	注射用氯诺昔康	4	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2301663	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
CYHS2301635	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	广东稳健药业有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2301620	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301622	门冬氨酸钾注射液	3	山东华鲁制药有限公司
CYHS2301601	碘佛醇注射液	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301606	呋塞米注射液	3	武汉久安药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301612	美索巴莫注射液	3	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301616	罗沙司他胶囊	4	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2301617	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2301596	氯化钾注射液	3	成都米子生物医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301578	氯化钾注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2301535	间苯三酚注射液	4	湖北午时医药研究院有限公司;湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301547	氯化钾注射液	3	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单 (续八)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301549	阿奇霉素干混悬剂	4	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301554	硫酸镁注射液	3	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2301555	碳酸司维拉姆片	4	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2301556	二羟丙茶碱注射液	3	森淼(山东)药业有限公司;湖北津药药业股份有限公司
CYHS2301559	马来酸阿伐曲泊帕片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2301512	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301503	盐酸艾司洛尔注射液	3	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司
CYHS2301504	帕拉米韦注射液	3	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2301507	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	南京绿叶制药有限公司
CYHS2301485	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	海南斯达制药有限公司
CYHS2301476	阿普米司特片	4	广东迈恒医药研发有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2301479	小儿法罗培南钠颗粒	4	济川药业集团有限公司
CYHS2301480	二羟丙茶碱注射液	3	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
CYHS2301450	布洛芬缓释胶囊	4	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
CYHS2301457	司来帕格片	4	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2301433	西格列汀二甲双胍片(II)	4	浙江英格莱制药有限公司
CYHS2301434	氨甲环酸注射液	4	广州泽盛药业科技有限公司;山东辉成药业有限公司
CYHS2301437	法莫替丁注射液	3	南京康发生物科技有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2301428	氟尿嘧啶注射液	3	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;山西普德药业有限公司
CYHB2350459	喷他佐辛注射液	无	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2301421	丙戊酸钠口服溶液	4	安徽海斯美医药有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2301375	罗沙司他胶囊	4	江西山香药业有限公司
CYHS2301384	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301390	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	百善科技(湖州)有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2301364	西甲硅油乳剂	4	山东新鲁医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301366	罗沙司他胶囊	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2301349	吲哚布芬片	3	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2301335	盐酸多巴胺注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301326	硫酸特布他林口服溶液	3	成都利尔药业有限公司
CYHS2301328	注射用尼可地尔	3	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2301323	乳果糖口服溶液	4	海南斯达制药有限公司
CYHS2301299	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	南京知和医药科技有限公司;湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2301271	帕拉米韦注射液	3	湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司
CYHS2301207	阿奇霉素干混悬剂	4	迪沙药业集团有限公司
CYHS2301212	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	海南倍特药业有限公司
CYHS2301214	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	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
CYHS2301195	盐酸甲呱卡因注射液	3	济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司
CYHS2301171	异氟烷	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2301126	氯化钾颗粒	3	山西普德药业有限公司
CYHS2301112	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	山东齐都药业有限公司
CYHS2301113	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	山东威智百科药业有限公司
CYHS2301103	醋酸维持液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2301105	缩宫素注射液	3	安徽百奥药业有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2301087	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	鲁南贝特制药有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2301070	巴氯芬口服溶液	3	江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301066	氨溴特罗口服溶液	3	江西仁齐制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301054	异烟肼注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2301026	盐酸布比卡因注射液	3	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS2301008	托拉塞米注射液	3	海南斯达制药有限公司
CYHS2300992	聚乙烯醇滴眼液	3	上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司



## 2024年12月1日至2024年12月31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
CYHS2300958	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	北京斯利安药业有限公司
CYHS2300948	培哚普利氨氯地平片(III)	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2300937	舒更葡糖钠注射液	4	弘和制药有限公司;吉林振澳制药有限公司
CYHS2300942	二羟丙茶碱注射液	3	安徽长江药业有限公司;安徽恒星制药有限公司
CYHS2300933	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	金鸿药业股份有限公司
CYHS2300926	单硝酸异山梨酯缓释片	3	鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司
CYHS2300873	左氧氟沙星滴眼液	4	上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300889	重酒石酸间羟胺注射液	3	河南蓝图制药有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300870	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2300867	舒更葡糖钠注射液	4	中国大冢制药有限公司
CYHS2300851	注射用唑来膦酸浓溶液	4	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2300814	二甲双胍恩格列净片(I)	4	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300815	二甲双胍恩格列净片(V)	4	杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300806	碘美普尔注射液	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300794	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2300782	依折麦布片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2300745	氨溴特罗口服溶液	3	海南天盛保和生物科技有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2300688	利丙双卡因乳膏	4	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2300689	乳果糖口服溶液	4	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2300693	达格列净片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2300680	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	广州维奥康药业科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2300670	奥沙利铂注射液	3	贵州阜康仁制药有限公司;哈尔滨医大药业股份有限公司
CYHS2300657	甲磺酸艾立布林注射液	4	成都西岭源药业有限公司;健进制药有限公司
CYHS2300580	地诺孕素片	4	博瑞制药(苏州)有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2300560	注射用吡哆菁绿	3	南京亚东启天药业有限公司;南京海纳制药有限公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2300568	氨溴特罗口服溶液	3	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
CYHS2300553	利丙双卡因乳膏	4	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2300543	己酮可可碱注射液	3	江苏慧聚药业股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300498	达格列净二甲双胍缓释片	3	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300507	利丙双卡因乳膏	4	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2300474	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300451	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	海南倍特药业有限公司
CYHS2300398	碘美普尔注射液	4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300382	氨溴特罗口服溶液	3	浙江康润制药有限公司
CYHS2300357	$\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	扬子江药业集团有限公司
JYHS2300010	左炔诺孕酮片	5.2	Exeltis Healthcare S.L.;Laboratorios Leon Farma, S.A. Exeltis (Shanghai) International Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHS2300248	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300166	碘比醇注射液	4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300148	生理氯化钠溶液	3	吉林省都邦药业股份有限公司
CYHS2300103	伊布替尼胶囊	4	北京海步医药科技有限公司;北京亚宝生物药业有限公司
JYHS2300001	钆特酸葡胺注射液	5.2	Joint Stock Company "FARMAK" Shanghai Nulife Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHS2300037	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300027	氨基烯酸口服溶液用散	3	远大医药(中国)有限公司
CYHS2202114	羧甲司坦口服溶液	3	北京康晟百春生物科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2202052	利奈唑胺干混悬剂	3	广州一品红制药有限公司
CYHS2202062	腺苷注射液	3	北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2202045	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	成都国为生物医药有限公司;成都正康药业有限公司
CYHS2201999	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	河北凯威恒诚制药有限公司;河北天成药业股份有限公司
CYHS2201788	利丙双卡因乳膏	4	海南紫程众投生物科技有限公司;江西德成制药有限公司
CYHS2201777	聚乙二醇钠钾散	4	山东新华鲁抗医药有限公司 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

## 2024年12月1日至2024年12月31日国内通过一致性评价清单（续十二）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2201635	注射用盐酸多西环素	3	海南普利制药股份有限公司
CYHS2201645	复方托吡卡胺滴眼液	4	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
CYHS2201630	卡络磺钠注射液	3	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2201419	盐酸多奈哌齐片	4	宝龙药业有限公司
CYHS2201223	腺苷注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
JYHS2200053	泊沙康唑肠溶片	5.2	Hetero Labs Limited Beijing Kinghealth Investment Co.,Ltd.
CYHS2200829	氟比洛芬钠滴眼液	3	武汉先路医药科技股份有限公司;成都普什制药有限公司
CYHS2200415	洛度沙胺氨丁三醇滴眼液	3	武汉先路医药科技股份有限公司;四川禾亿制药有限公司
CYHS2200411	屈螺酮炔雌醇片	4	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2200236	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广东万方药业科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
JYHS2200003	苹果酸舒尼替尼胶囊	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
CYHS2101423	盐酸多奈哌齐片	4	保定天浩制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHS2101338	司来帕格片	4	常州恒邦药业有限公司;江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101184	盐酸多奈哌齐片	4	泰荣(福建)药业有限公司;厦门力卓药业有限公司
CYHS2101073	马来酸阿法替尼片	4	甘肃兰药药业有限公司
CYHB2150103	醋酸泼尼松片		浙江仙琚制药股份有限公司
JYHS2000006	达比加群酯胶囊	5.2	印度熙德隆制药有限公司;Hetero Labs Limited
JXHS2000107	碳酸镧咀嚼片	5.2	Natco Pharma Limited
CYHB2050048	甘露醇注射液		河南科伦药业有限公司
CYHB1950827	复方氯化钠注射液		广东科伦药业有限公司

## 国外上市批准

12月13日，美国食品药品监督管理局（FDA）官网发布消息——FDA已正式批准Crenessity（crinecerfont）用于治疗经典先天性肾上腺皮质增生症（CAH），以减少肾上腺雄激素的产生，降低糖皮质激素的剂量。Crinecerfont是一种口服选择性促肾上腺皮质激素释放因子1型受体拮抗剂，可通过抑制垂体促肾上腺皮质激素分泌来减少肾上腺雄激素的产生。

12月16日，欧加农宣布本维莫德乳膏（商品名：Vtama）获FDA批准用于局部治疗2岁及以上儿童和成人特应性皮炎（AD）患者。这是Vtama在美国获批的第2项适应症。

12月18日，FDA批准贝达药业ALK抑制剂恩沙替尼上市，用于治疗ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌，商品名为Ensacove。恩沙替尼是贝达药业与Xcovery公司共同开发的新一代高选择性ALK抑制剂。此前，该药已在中国获批上市，是中国首款用于治疗ALK突变晚期NSCLC的国产1类新药，也是ALK领域首款进入国家医保目录的国产创新药，也是首款申请用于ALK阳性的NSCLC术后靶向辅助治疗临床试验的国产药物。

12月19日，Ionis Pharmaceuticals宣布美国食品药品监督管理局（FDA）批准了公司开发的反义寡核苷酸（ASO）疗法TRYNGOLZA（olezarsen）上市，作为辅助饮食疗法用于降低成年家族性乳糜微粒血症综合症（FCS）患者的甘油三酯水平。FCS是一种罕见的、遗传性的严重高甘油三酯血症（sHTG），可能导致危及生命的急性胰腺炎（AP）。TRYNGOLZA是首个获得FDA批准专门治疗FCS的药物，能显著减少甘油三酯，并在配合适当低脂饮食的情况下明显减少急性胰腺炎事件。

12月23日，FDA批准Vertex（福泰制药）vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor（Alyftrek；Vertex Pharmaceuticals）用于治疗6岁及以上患有囊性纤维化（CF）且至少有1个F508del突变或CFTR基因中另一个对Alyftrek有反应的突变的患者。

12月23日，FDA正式批准翰宇药业首仿利拉鲁肽注射液（Victoza）。这是FDA批准的首个每日一次GLP-1注射剂仿制药，适用于改善成人和10岁儿童患者的血糖控制2岁及以上患有2型糖尿病的患者可作为饮食和运动的辅助疗法。

12月26日，礼来宣布，其GLP-1R/GIPR双重激动剂替尔泊肽（Zepbound）已获得美国FDA批准，用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停综合征，成为全球首个也是唯一一个用于治疗该睡眠呼吸障碍疾病的处方药。

12月27日，参天制药株式会社宣布，其用于控制近视进展的Ryjusea® Mini滴眼液0.025%（通用名为硫酸阿托品滴眼液，研发代号为DE-127）在日本获批生产和上市。

12月27日，第一三共公布Datroway®（datopotamab deruxtecan）已获得日本批准，用于治疗既往接受过化疗的成年人HR阳性、HER2阴性（IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-）不可切除或复发乳腺癌患者。

12月27日，艾棣维欣生物宣布用于治疗痤疮的可溶性微针贴片药物获得FDA批准，许可其在美国市场上市销售。这是中国企业开发的第一款获批上市的可溶性微针药品。

## 国外临床批准

12月 日, Y^™ RÖf 卜C 宣布已在澳大利亚获批启动一项 1期临床试验, 评估该公司主要候选药物Y™ 在帕金森病 (PD) 患者中的安全性和耐受性。GT-02287是一种口服变构蛋白调节剂, 具有可穿越血脑屏障的小分子量, 该产品拟被开发用于治疗伴有或不伴有GBA1突变的帕金森病。



## 国内外合作/收购

12月1日，GE医疗宣布已与住友达成协议，将从住友化学手中收购其持有的Nihon Medi+Physics (NMP) 50%股权，实现对日本核医学株式会社Nihon Medi+Physics的全资控股。

12月2日，新泽西州沃伦，PTC Therapeutics (NASDAQ: PTCT) 宣布与诺华制药的子公司诺华制药有限公司 (Novartis Pharmaceuticals Corporation) 签署了29亿美元的PTC518治疗亨廷顿舞蹈症适应症的独家全球许可和合作协议，该项目包括相关分子。

12月2日，康哲药业宣布与杭州新元素药业有限公司就治疗痛风及高尿酸血症的1类新药ABP-671签订独家商业化协议。

12月4日，5.46亿美元！GSK与Rgenta达成合作，开发靶向RNA小分子疗法。Rgenta Therapeutics宣布已与GSK 建立了多年期多靶点的战略研究联盟。该联盟旨在推进用于包括肿瘤学在内的多个疾病领域的新型靶向RNA的小分子剪接调节剂 (splice modulators) 的发现和开发。

12月6日，12月5日，河南羚锐制药发布《关于签订股权收购意向协议的公告》，其拟使用自有资金收购银谷制药100%的股权 (7.82亿元)。银谷制药是一家以化学药品 (包括创新药和仿制药) 研发为核心、以临床需求为导向，集创新药物研究、原料合成、制剂生产和药品销售为一体的创新型制药企业。

12月6日，Muna Therapeutics宣布与GSK达成一项研究合作，旨在利用Muna的MiND-MAP平台，发现和验证用于治疗阿尔茨海默病的创新药物靶点。

12月11日，中国上海 - 箕星药业宣布与远大医药集团有限公司就箕星眼科产品星特润®酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂及相关配套资产达成战略合作协议。

12月13日，石药集团新型甲硫氨酸腺苷转移酶2A (MAT2A) (SYH2039) 抑制剂以18.35亿美元授权给百济神州。SYH2039是集团通过AI驱动的小分子药物设计平台获得的临床候选药物。临床前研究显示，SYH2039可有效抑制非小细胞肺癌、胶质瘤、胃食管癌、胰腺癌和膀胱癌等多种MTAP缺失型肿瘤细胞的生长，具有优异的体内外活性，同时也具有良好的药物动力学 (PK) 特性和安全性，有潜力成为一款同类最优(best-in-class)的抗肿瘤药物。

12月16日，石药集团与百济神州就新型甲硫氨酸腺苷转移酶2A抑制剂达成131亿合作，石药将收取高额预付款和里程碑付款。

12月18日，翰森制药宣布将临床前小分子GLP-1受体激动剂HS-10535的全球权益授权给默沙东，后者支付1.12亿美元预付款、最高19亿美元里程碑付款，以及一定比例的销售分成，协议总金额高达20.12亿美元。

12月19日，5.5亿美元！诺华和BioAge达成合作，开发抗衰老新药。该合作旨在通过研究驱动与衰老相关疾病的生物学机制和介导体育锻炼的有益作用，鉴定和验证多种新型治疗药物靶点。

12月19日，1.86亿美元！诺和诺德合作开发心脏代谢疾病新药。此次合作将诺和诺德在心脏代谢疾病方面的深厚专业知识与Photys专有的PHICS™ (磷酸化诱导嵌合小分子) 技术相结合，该技术可诱导激酶与感兴趣的靶点之间的接近，从而磷酸化靶点，从而改变其生物功能。

12月20日，箕星药业与赛诺菲共同宣布签订正式协议，协议约定赛诺菲将收购箕星在大中华区独家开发和商业化aficamten（肥厚型心肌病创新疗法）的权益。该交易预计于2024年内完成，交易金额不对外公开。Aficamten是一款在研的新一代选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂。

12月20日，华润圣火股权转让的相关工商变更登记手续办理完成，昆药集团持有华润圣火51%股权，华润圣火成为昆药集团控股子公司并纳入其合并报表范围。

12月27日，强生宣布引进日本药企Kaken Pharmaceutical的临床前阶段STAT6抑制剂KP-723的日本外全球权益，强生支付3000万美元预付款、12.175亿美元里程碑金额，以及个位数至低双位数比例的销售分成。

12月27日，上海爱科百发生物医药科技股份有限公司（以下简称“爱科百发”）宣布与Partex达成战略合作。此次合作旨在充分挖掘爱科百发自主研发的自分泌运动因子抑制剂AK0707的潜力，并确定该资产对外合作的理想伙伴。

## 投融资

12月2日，齐禾生科宣布完成超2亿元人民币A轮融资。本次融资由北京市医药健康产业投资基金领投，昌发展集团、铭哲资产参与跟投，老股东辰德资本持续加持。所筹资金将主要用于公司基因编辑技术的深度研发、基因编辑产品管线的优化与拓展、及商业化平台落地，进一步提升公司在生物技术产业领域的核心竞争力与市场影响力。

12月2日，亲合力母公司亚飞生物宣布，公司已完成B2轮融资，本轮投资额超过4亿元人民币。本轮融资由国投招商领投，华创资本、宏诚投资、国证投资、国生资本、鸿富资产、安信国生微芯基金、国元创新投、弘曜科创等知名投资机构共同参与。中信证券参与担任本次财务顾问。本轮融资将为亲合力在全球创新药物的临床研究进程中提供强劲动力，加速公司技术平台和药物的研究开发，以满足肿瘤治疗领域迫切的临床需求。

12月9日，法伯新天宣布完成A2轮亿元融资。本轮融资由中核产业基金管理有限公司管理的北京同辐创新产业投资基金合伙企业（有限合伙）领投。本轮融资资金将主要用于法伯新天现有管线的研发及放射性药物产业化基地建设。

12月11日，安济盛生物，一家专注于骨骼、关节和肌肉重症疾病领域的创新药物研发公司，宣布完成由Bain Capital Life Sciences领投的1.2亿美元C轮融资。

12月13日，法国生物技术初创公司Aqemia宣布获得3800万美元（约合人民币2.76亿元）的资金，该公司正在用AI+量子计算用于药物研发。公司结合量子计算和人工智能两大技术来从头设计小分子药物。团队由药物化学、统计力学和AI领域的专家组成。赛诺菲的法国团队一直与Aqemia合作。

12月24日，宜明生物宣布成功完成新一轮近2亿元人民币战略融资。本次融资由北京昌平产业发展投资基金和北京市医药健康产业投资基金共同投资，是继2023年4月C轮融资后宜明生物获得的又一轮融资。本轮融资将用于进一步支持宜明生物的ATMPs CDMO的商业化生产基地建设，促进技术迭代，提升CDMO全球服务网络的服务能力，夯实公司在ATMPs药物技术赛道上的核心竞争力，打造从临床前研究、产品开发到商业化生产的CDMO服务大平台。

12月25日，华海药业发布公告，子公司华奥泰生物完成2亿元融资，由海璟创投独家投资。从回购条款可以看到华奥泰生物未来3-5年的经营目标，包括3年内完成一款产品获批上市，一款产品开展关键三期临床，一款产品进入2/3期临床，5年内完成两款产品获批上市，两款产品进入临床2/3期临床，以及约定时间实现IPO等。

12月27日，小核酸领域创新药研发公司浩博医药宣布完成7300万美元B轮融资，本轮融资由汉康资本领投，夏尔巴投资、鼎晖VGC和某全球知名产业投资机构跟投。同时，上轮投资机构启明创投、InnoPinnacle Fund和元生创投追加投资。本轮融资将主要用于推进核心小核酸创新药物AHB-137的中国和国际临床试验，以及早期商业化的准备工作。此外，资金还将支持公司新研发管线的拓展及团队的持续发展和建设。

12月30日，瑞风生物宣布成功获得数亿元人民币的新一轮融资，本轮融资由广州产投领投，广州金控、科金控股及现有股东港粤资本等机构跟投。本次融资资金将主要用于推动瑞风生物基因编辑药物临床试验、后续研发管线扩展以及核心技术创新。

12月31日，全球固相合成载体树脂关键供应商南开和成完成2亿元B轮融资，本轮融资由深创投集团领投。BMD资本担任本轮融资的独家财务顾问。本轮融资主要用于南开和成后续产能建设以及公司人才团队的扩展和完善。本轮融资后，南开和成将继续以高效、稳定和高质量的规模化生产为基础，以持续壮大的研发和销售为扩展，未来将进一步巩固和拓展国内国际市场，致力于成为全球功能高分子树脂领域综合型领军企业。

12月31日，橙帆医药宣布完成近5000万美元Pre-A轮融资，本轮融资由Panacea Venture（瑞伏医疗）和上海生物医药基金领投，现有股东弘晖基金（HLC）继续支持，Everjoy Fortune，万物创投、德联资本以及联想之星等多家知名投资机构共同参与。本次融资将用于推进橙帆医药的创新药物管线，加速核心研发项目进入临床开发阶段，专注于开发针对肿瘤和自身免疫疾病等领域的差异化创新治疗方案。

### 临床试验终止/失败

12月3日，Roivant 旗下Kinevant Sciences 公司公告其核心资产namilumab用于结节病的中期临床试验失败，将终止开发。该研究主要终点和次要终点均没有达到。

12月4日，Relmada Therapeutics报告称REL-1017治疗重度抑郁症的3期 Reliance II 试验不太可能达到疗效目标。公司将重新评估数据，同时继续推进治疗代谢性疾病的 REL-P11项目。

12月7日，科创板上市的创新药企业微芯生物发布公告，宣布在研药物西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌III期临床试验，完成分析结果分析。在另一主要终点中位总生存期(mOS)上，总体人群中西奥罗尼组与安慰剂组相比不具显著差异(HR=1.174, P=0.410)。经与国家药品监督管理局药品审评中心就西奥罗尼该适应症上市申请事宜预沟通，公司基于上述临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再递交该适应症的上市申请。微芯生物决定，对于西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌III期临床，涉及的相关开发支出全额计提资产减值准备，相应减少公司2024年度利润总额8847.59万元(未经审计)。

12月11日，Corcept Therapeutics发布了Dazucorilant治疗肌萎缩侧索硬化症(ALS) 2期临床试验DAZALS的研究结果。DAZALS未达到其主要终点，即与接受安慰剂的患者相比，接受Dazucorilant治疗的患者在ALS功能评分量表-修订版(ALSFRS-R) 中的变化。

2024年12月16日，UCB宣布，与诺华合作开发的 minzasolmin (一种研究性口服小分子  $\alpha$ -突触核蛋白错误折叠抑制剂) 的 ORCHESTRA 帕金森病概念验证研究未达到其主要和次要临床终点。

12月19日，罗氏宣布了IIb期PADOVA研究的结果，该临床研究 $\alpha$ -突触核蛋白( $\alpha$ -Syn) 单抗 prasinezumab 在586名早期帕金森病患者中的疗效，这些患者接受了至少18个月的稳定症状治疗。Prasinezumab 在主要终点“确认运动进展时间”方面显示出潜在的临床疗效，HR=0.84 [0.69-1.01]，p=0.0657，未达到统计学显著性。

2024年12月20日，Galectin Therapeutics 宣布其代谢功能障碍相关脂肪性肝炎(MASH) 新药Belapectin的III期NAVIGATE研究顶线结果。结果显示，试验组未显示出具有统计学意义的临床获益，未达主要终点。



盈科瑞创新医药  
Increase Innovative Medicine

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



## 盈科瑞 第59期 企业内刊

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

☎ 电话：  
010 - 89720100

✉ 邮箱：  
ykrx@ykrskj.com

🌐 网址：  
www.ykrx.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)