

盈科瑞

月刊



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



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

转让专线：010-81766145
黄女士：138 1159 3368
张女士：137 8402 7017
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第42期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：品牌中心
主编：魏倩影
栏目编辑：张智
版面设计：张智
校对：张智
发行范围：内刊
出版日期：2023/08/22

企业新闻 NEWS

- 3 盈科瑞作为唯一一家以中药创新药为主的代表性企业被收录于全球创新药物研发平台市场可行性调研报告
Yingkerui, as the only representative enterprise focusing on innovative Chinese medicine, was included in the market feasibility research report of the global
- 27 盈科瑞创新医药董事长张保献：以优势技术促进产业高质量发展
Zhang Baoxian, chairman of Yingkerui Innovative Medicine: To promote the high-quality development of the industry with

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 44 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 54 国内上市批准 Domestic Approval
- 57 国内临床批准 Domestic clinical approval
- 57 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 61 国外上市批准 Foreign Approval
- 62 国外临床批准 Foreign clinical approval
- 63 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation
- 65 投融资 Financing
- 66 上市 IPO
- 67 临床试验终止/失败 Clinical trial termination/failure

盈科瑞作为唯一一家以中药创新药为主的代表性企业

被收录于全球创新药物研发平台市场可行性调研报告盈科瑞访问交流

据GIR (Global Info Research)调研，按收入计，2022年全球创新药物研发平台将持续发力。环洋市场咨询作为一家全球资深行业信息研究平台，对全球创新药物研发平台市场进行了可行性调研报告。针对过去五年（2018-2022）年的历史情况，分析了历史几年全球创新药物研发平台总体规模，主要地区规模，主要企业规模和份额，主要产品分类规模，下游主要应用规模等。在报告中，盈科瑞作为唯一一家以中药创新药为主被收录的代表性企业，不仅在业内被高度认可，还因其专业性及和合共赢的理念备受好评。

截至目前，盈科瑞本年度已累计获得批件12项，其中临床批件7个，分别为金连消风颗粒、杞菊颗粒、天葵苁盈颗粒、马钱子碱、马钱子碱凝胶贴膏、YKRH00020吸入溶液、YKRH00185吸入溶液；生产批件5个：吸入用异丙托溴铵溶液1、吸入用复方异丙托溴溶液、吸入用异丙托溴铵溶液2、异丙托溴铵、枇杷清肺颗粒。盈科瑞在后疫情时代的持续发力，不仅依靠盈科瑞超强的科研实力，更来源于盈科瑞对中医药事业矢志不渝的追求。在未来，盈科瑞会进一步展现出绝对的硬实力，为中医药文化的传承、创新和发展矢志不渝，勇攀高峰。

以下为环洋市场咨询原文：

内容摘要

据GIR (Global Info Research)调研，按收入计，2022年全球创新药物研发平台收入大约 百万美元，预计2029年达到 百万美元，2023至2029期间，年复合增长率CAGR为 %。同时2022年全球创新药物研发平台收入大约 ，预计2029年将达到 。2022年中国市场规模大约为 百万美元，在全球市场占比约为 %，同期北美和欧洲市场分别占比为 %和 %。未来几年，中国CAGR为 %，同期美国和欧洲CAGR分别为 %和 %，亚太地区将扮演更重要角色，除中美欧之外，日本、韩国、印度和东南亚地区，依然是不可忽视的重要市场。

全球市场主要创新药物研发平台生产商包括Sanofi、Pfizer、Novartis、Merck & Co.和阳光诺和等等，按收入计，2022年全球前四大厂商占有大约 %的市场份额。

从产品类型方面来看，基于云占有重要地位，按收入计，2022年市场份额为 %，预计2029年份额将达到 %。同时就应用来看，政府和监管机构在2029年份额大约是 %，未来几年CAGR大约为 %。

本文研究全球市场、主要地区和主要国家创新药物研发平台的收入、销售收入等，同时也重点分析全球范围内主要厂商（品牌）竞争态势，创新药物研发平台收入、价格、收入和市场份额等。

针对过去五年（2018-2022）年的历史情况，分析历史几年全球创新药物研发平台总体规模，主要地区规模，主要企业规模和份额，主要产品分类规模，下游主要应用规模等。规模分析包括收入、价格、收入和市场份额等。针对未来几年创新药物研发平台的发展前景预测，本文预测到2029年，主要包括全球和主要地区收入、收入的预测，分类收入和收入的预测，以及主要应用创新药物研发平台的收入和收入预测等。

根据不同产品类型, 创新药物研发平台细分为:

基于云

本地部署根据不同应用

本文重点关注以下领域

政府和监管机构

制药公司

学术中心

合同研究组织

其他

■ 企业新闻/NEWS

本文重点关注全球范围内创新药物研发平台主要企业，包括：

Sanofi

Pfizer

Novartis

Merck & Co.

阳光诺和

泰格医药

康龙化成

药明康德

昭衍

美迪西

济民可信

新领先(北京)医药科技

汇宇制药

罗氏

勤浩医药

三生国健

三优生物

泽生科技

南京长澳医药科技有限公司

瓴路药业

特宝生物

爱思益普生物

岛津

康诺亚

大睿生物

强生公司

华博生物

信立泰

盈科瑞创新医药

文韬创新药物研究(北京)有限责任公司

■ 企业新闻/NEWS

本文重点关注全球主要地区和国家，重点包括：

北美市场（美国、加拿大和墨西哥）

欧洲市场（德国、法国、英国、俄罗斯、意大利和欧洲其他国家）

亚太市场（中国、日本、韩国、印度、东南亚和澳大利亚等）

南美市场（巴西和阿根廷等）

中东及非洲（沙特、阿联酋和土耳其等）

■ 企业新闻/NEWS

章节内容简要介绍：

第1章、定义、统计范围、产品分类、应用等介绍，全球及地区总体规模及展望

第2章、企业简介，包括企业基本情况、主营业务及主要产品、创新药物研发平台收入、企业最新动态等

第3章、全球竞争态势分析，主要企业创新药物研发平台收入及份额

第4章、按产品类型拆分，细分规模及预测

第5章、按应用拆分，细分规模及预测

第6章、北美地区细分，按国家、产品类型和应用拆分，细分规模及预测

第7章、欧洲地区细分，按国家、产品类型和应用拆分，细分规模及预测

第8章、亚太地区细分，按地区、产品类型和应用拆分，细分规模及预测

第9章、南美地区细分，按地区、产品类型和应用拆分，细分规模及预测

第10章、中东及非洲细分，按地区、产品类型和应用拆分，细分规模及预测

第11章、市场动态，包括驱动因素、阻碍因素、发展趋势

第12章、行业产业链分析

第13章、第13章、报告结论

正文目录

1 统计范围

1.1 创新药物研发平台介绍

1.2 创新药物研发平台分类

1.3.1 全球市场不同产品类型创新药物研发平台规模对比：2018 VS 2022 VS 2029

1.3.2 基于云

1.3.3 本地部署

1.4 全球创新药物研发平台主要下游市场分析

1.4.1 全球创新药物研发平台主要下游市场规模对比：2018 VS 2022 VS 2029

1.4.2 政府和监管机构

1.4.3 制药公司

1.4.4 学术中心

1.4.5 合同研究组织

1.4.6 其他

1.5 全球市场创新药物研发平台总体规模及预测

1.6 全球主要地区创新药物研发平台市场规模及预测

1.6.1 全球主要地区创新药物研发平台市场规模及预测：2018 VS 2022 VS 2029

1.6.2 全球主要地区创新药物研发平台市场规模（2018-2029）

1.6.3 北美创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

1.6.4 欧洲创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

1.6.5 亚太创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

1.6.6 南美创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

1.6.7 中东及非洲创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

2 企业简介

2.1 Sanofi

2.1.1 Sanofi基本情况

- 2.1.2 Sanofi 主营业务及主要产品
- 2.1.3 Sanofi 创新药物研发平台产品介绍
- 2.1.4 Sanofi 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.1.5 Sanofi 最新发展动态
- 2.2 Pfizer
- 2.2.1 Pfizer 基本情况
- 2.2.2 Pfizer 主营业务及主要产品
- 2.2.3 Pfizer 创新药物研发平台产品介绍
- 2.2.4 Pfizer 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.2.5 Pfizer 最新发展动态
- 2.3 Novartis
- 2.3.1 Novartis 基本情况
- 2.3.2 Novartis 主营业务及主要产品
- 2.3.3 Novartis 创新药物研发平台产品介绍
- 2.3.4 Novartis 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.3.5 Novartis 最新发展动态
- 2.4 Merck & Co.
- 2.4.1 Merck & Co. 基本情况
- 2.4.2 Merck & Co. 主营业务及主要产品
- 2.4.3 Merck & Co. 创新药物研发平台产品介绍
- 2.4.5 Merck & Co. 最新发展动态
- 2.5 阳光诺和
- 2.5.1 阳光诺和基本情况
- 2.5.2 阳光诺和主营业务及主要产品
- 2.5.3 阳光诺和 创新药物研发平台产品介绍
- 2.5.4 阳光诺和 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.5.5 阳光诺和最新发展动态
- 2.6 泰格医药
- 2.6.1 泰格医药基本情况

- 2.6.2 泰格医药主营业务及主要产品
- 2.6.3 泰格医药 创新药物研发平台产品介绍
- 2.6.4 泰格医药 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.6.5 泰格医药最新发展动态
- 2.7 康龙化成
 - 2.7.1 康龙化成基本情况
 - 2.7.2 康龙化成主营业务及主要产品
 - 2.7.3 康龙化成 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.7.4 康龙化成 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.7.5 康龙化成最新发展动态
- 2.8 药明康德
 - 2.8.1 药明康德基本情况
 - 2.8.2 药明康德主营业务及主要产品
 - 2.8.3 药明康德 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.8.4 药明康德 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.8.5 药明康德最新发展动态
- 2.9 昭衍
 - 2.9.1 昭衍基本情况
 - 2.9.2 昭衍主营业务及主要产品
 - 2.9.3 昭衍 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.9.4 昭衍 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.9.5 昭衍最新发展动态
- 2.10 美迪西
 - 2.10.1 美迪西基本情况
 - 2.10.2 美迪西主营业务及主要产品
 - 2.10.3 美迪西 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.10.4 美迪西 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.10.5 美迪西最新发展动态
- 2.11 济民可信

- 2.11.1 济民可信基本情况
- 2.11.2 济民可信主营业务及主要产品
- 2.11.3 济民可信 创新药物研发平台产品介绍
- 2.11.4 济民可信 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.11.5 济民可信最新发展动态
- 2.12 新领先（北京）医药科技
 - 2.12.1 新领先（北京）医药科技基本情况
 - 2.12.2 新领先（北京）医药科技主营业务及主要产品
 - 2.12.3 新领先（北京）医药科技 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.12.4 新领先（北京）医药科技 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.12.5 新领先（北京）医药科技最新发展动态
- 2.13 汇宇制药
 - 2.13.1 汇宇制药基本情况
 - 2.13.2 汇宇制药主营业务及主要产品
 - 2.13.3 汇宇制药 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.13.4 汇宇制药 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.13.5 汇宇制药最新发展动态
- 2.14 罗氏
 - 2.14.1 罗氏基本情况
 - 2.14.2 罗氏主营业务及主要产品
 - 2.14.3 罗氏 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.14.4 罗氏 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.14.5 罗氏最新发展动态
- 2.15 勤浩医药
 - 2.15.1 勤浩医药基本情况
 - 2.15.2 勤浩医药主营业务及主要产品
 - 2.15.3 勤浩医药 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.15.4 勤浩医药 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.15.5 勤浩医药最新发展动态

- 2.16 三生国健
 - 2.16.1 三生国健基本情况
 - 2.16.2 三生国健主营业务及主要产品
 - 2.16.3 三生国健 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.16.4 三生国健 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.16.5 三生国健最新发展动态
- 2.17 三优生物
 - 2.17.1 三优生物基本情况
 - 2.17.2 三优生物主营业务及主要产品
 - 2.17.3 三优生物 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.17.4 三优生物 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.17.5 三优生物最新发展动态
- 2.18 泽生科技
 - 2.18.1 泽生科技基本情况
 - 2.18.2 泽生科技主营业务及主要产品
 - 2.18.3 泽生科技 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.18.4 泽生科技 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.18.5 泽生科技最新发展动态
- 2.19 南京长澳医药科技有限公司
 - 2.19.1 南京长澳医药科技有限公司基本情况
 - 2.19.2 南京长澳医药科技有限公司主营业务及主要产品
 - 2.19.3 南京长澳医药科技有限公司 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.19.4 南京长澳医药科技有限公司 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.19.5 南京长澳医药科技有限公司最新发展动态
- 2.20 瓴路药业
 - 2.20.1 瓴路药业基本情况
 - 2.20.2 瓴路药业主营业务及主要产品
 - 2.20.3 瓴路药业 创新药物研发平台产品介绍

- 2.20.4 瓴路药业 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.20.5 瓴路药业最新发展动态
- 2.21 特宝生物
 - 2.21.1 特宝生物基本情况
 - 2.21.2 特宝生物主营业务及主要产品
 - 2.21.3 特宝生物 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.21.4 特宝生物 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.21.5 特宝生物最新发展动态
- 2.22 爱思益普生物
 - 2.22.1 爱思益普生物基本情况
 - 2.22.2 爱思益普生物主营业务及主要产品
 - 2.22.3 爱思益普生物 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.22.4 爱思益普生物 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.22.5 爱思益普生物最新发展动态
- 2.20 岛津
 - 2.23.1 岛津基本情况
 - 2.23.2 岛津主营业务及主要产品
 - 2.23.3 岛津 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.23.4 岛津 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.23.5 岛津最新发展动态
- 2.24 康诺亚
 - 2.24.1 康诺亚基本情况
 - 2.24.2 康诺亚主营业务及主要产品
 - 2.24.3 康诺亚 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.24.4 康诺亚 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.24.5 康诺亚最新发展动态
- 2.25 大睿生物
 - 2.25.1 大睿生物基本情况
 - 2.25.2 大睿生物主营业务及主要产品

- 2.25.3 大睿生物 创新药物研发平台产品介绍
- 2.25.4 大睿生物 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 2.25.5 大睿生物最新发展动态
- 2.26 强生公司
 - 2.26.1 强生公司基本情况
 - 2.26.2 强生公司主营业务及主要产品
 - 2.26.3 强生公司 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.26.4 强生公司 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.26.5 强生公司最新发展动态
- 2.27 华博生物
 - 2.27.1 华博生物基本情况
 - 2.27.2 华博生物主营业务及主要产品
 - 2.27.3 华博生物 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.27.4 华博生物 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.27.5 华博生物最新发展动态
- 2.28 信立泰
 - 2.28.1 信立泰基本情况
 - 2.28.2 信立泰主营业务及主要产品
 - 2.28.3 信立泰 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.28.4 信立泰 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.28.5 信立泰最新发展动态
- 2.29 盈科瑞创新医药
 - 2.29.1 盈科瑞创新医药基本情况
 - 2.29.2 盈科瑞创新医药主营业务及主要产品
 - 2.29.3 盈科瑞创新医药 创新药物研发平台产品介绍
 - 2.29.4 盈科瑞创新医药 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额（2018-2023）
 - 2.29.5 盈科瑞创新医药最新发展动态
- 2.30 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司
 - 2.30.1 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司基本情况

- 2.30.2 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司主营业务及主要产品
- 2.30.3 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司 创新药物研发平台产品介绍
- 2.30.4 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司 创新药物研发平台收入、毛利率及市场份额 (2018-2023)
- 2.30.5 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司最新发展动态

3 全球竞争态势分析

- 3.1 全球主要企业创新药物研发平台收入 (2018-2023)
- 3.2 全球创新药物研发平台市场集中度分析
 - 3.2.1 全球前三大厂商创新药物研发平台市场份额
 - 3.2.2 全球前五大厂商创新药物研发平台市场份额
- 3.3 全球创新药物研发平台主要企业总部及产品类型
 - 3.3.1 全球主要厂商创新药物研发平台相关业务/产品布局情况
 - 3.3.2 全球主要厂商创新药物研发平台产品面向的下游市场及应用
- 3.4 创新药物研发平台行业并购情况
- 3.5 创新药物研发平台新进入者及扩产情况

4 全球市场不同产品类型创新药物研发平台市场规模

- 4.1 全球不同产品类型创新药物研发平台收入 (2018-2023)
- 4.2 全球不同产品类型创新药物研发平台收入预测 (2024-2029)
- 4.3 全球不同产品类型创新药物研发平台收入份额 (2018-2029)

5 全球市场不同应用创新药物研发平台市场规模

- 5.1 全球不同应用创新药物研发平台收入 (2018-2023)
- 5.2 全球不同应用创新药物研发平台收入预测 (2024-2029)
- 5.3 全球不同应用创新药物研发平台收入份额 (2018-2029)

6 北美

- 6.1 北美不同产品类型创新药物研发平台销收入 (2018-2029)

- 6.2 北美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2029）
- 6.3 北美主要国家创新药物研发平台市场规模
 - 6.3.1 北美主要国家创新药物研发平台收入（2018-2029）
 - 6.3.2 美国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 6.3.3 加拿大创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 6.3.4 墨西哥创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

7 欧洲

- 7.1 欧洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2029）
- 7.2 欧洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2029）
- 7.3 欧洲主要国家创新药物研发平台市场规模
 - 7.3.1 欧洲主要国家创新药物研发平台收入（2018-2029）
 - 7.3.2 德国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 7.3.3 法国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 7.3.4 英国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 7.3.5 俄罗斯创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 7.3.6 意大利创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

8 亚太

- 8.1 亚太不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2029）
- 8.2 亚太不同应用创新药物研发平台收入（2018-2029）
- 8.3 亚太主要地区创新药物研发平台市场规模
 - 8.3.1 亚太主要地区创新药物研发平台收入（2018-2029）
 - 8.3.2 中国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 8.3.3 日本创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 8.3.4 韩国创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 8.3.5 印度创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 8.3.6 东南亚创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）
 - 8.3.7 澳大利亚创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

9 南美

9.1 南美不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2029）

9.2 南美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2029）

9.3 南美主要国家创新药物研发平台市场规模

9.3.1 南美主要国家创新药物研发平台收入（2018-2029）

9.3.2 巴西创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

9.3.3 阿根廷创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

10 中东及非洲

10.1 中东及非洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2029）

10.2 中东及非洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2029）

10.3 中东及非洲主要国家创新药物研发平台市场规模

10.3.1 中东及非洲主要国家创新药物研发平台收入（2018-2029）

10.3.2 土耳其创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

10.3.3 沙特创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

10.3.4 阿联酋创新药物研发平台市场规模及预测（2018-2029）

11 市场动态

11.1 创新药物研发平台市场驱动因素

11.2 创新药物研发平台市场阻碍因素

11.3 创新药物研发平台市场发展趋势

11.4 创新药物研发平台行业波特五力模型分析

11.4.1 行业内竞争者现在的竞争能力

11.4.2 潜在竞争者进入的能力

11.4.3 供应商的议价能力

11.4.4 购买者的议价能力

11.4.5 替代品的替代能力

11.5 新冠疫情COVID-19及俄乌战争影响分析

11.5.1 新冠疫情COVID-1影响分析

- 11.5.2 俄乌战争影响分析
- 12 行业产业链分析
 - 12.1 创新药物研发平台行业产业链
 - 12.2 上游分析
 - 12.2.1 创新药物研发平台核心原料
 - 12.2.2 创新药物研发平台原料供应商
 - 12.3 中游分析
 - 12.4 下游分析
- 13 研究结论

- 14 附录
 - 14.1 研究方法
 - 14.2 研究过程及数据来源
 - 14.3 免责声明

■ 企业新闻/NEWS

图表目录

- 表1 全球市场不同产品类型创新药物研发平台收入（百万美元）&（2018 VS 2022 VS 2029）
- 表2 全球不同应用创新药物研发平台收入（百万美元）&（2018 VS 2022 VS 2029）
- 表3 全球主要地区创新药物研发平台收入对比（2018 VS 2022 VS 2029）&（百万美元）
- 表4 全球主要地区创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表5 全球主要地区创新药物研发平台收入份额（2024-2029）
- 表6 Sanofi基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表7 Sanofi主营业务及主要产品
- 表8 Sanofi 创新药物研发平台产品介绍
- 表9 Sanofi 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表10 Sanofi最新发展动态
- 表11 Pfizer基本情况、总部、产地及竞争对手

- 表12 Pfizer主营业务及主要产品
- 表13 Pfizer 创新药物研发平台产品介绍
- 表14 Pfizer 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表15 Pfizer最新发展动态
- 表16 Novartis基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表17 Novartis主营业务及主要产品
- 表18 Novartis 创新药物研发平台产品介绍
- 表19 Novartis 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表20 Novartis最新发展动态
- 表21 Merck & Co. 基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表22 Merck & Co. 主营业务及主要产品
- 表23 Merck & Co. 创新药物研发平台产品介绍
- 表24 Merck & Co. 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表25 Merck & Co. 最新发展动态
- 表26 阳光诺和基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表27 阳光诺和主营业务及主要产品
- 表28 阳光诺和 创新药物研发平台产品介绍
- 表29 阳光诺和 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表30 阳光诺和最新发展动态
- 表31 泰格医药基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表32 泰格医药主营业务及主要产品
- 表33 泰格医药 创新药物研发平台产品介绍
- 表34 泰格医药 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表35 泰格医药最新发展动态
- 表36 康龙化成基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表37 康龙化成主营业务及主要产品
- 表38 康龙化成 创新药物研发平台产品介绍
- 表39 康龙化成 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表40 康龙化成最新发展动态

- 表41 药明康德基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表42 药明康德主营业务及主要产品
- 表43 药明康德 创新药物研发平台产品介绍
- 表44 药明康德 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表45 药明康德最新发展动态
- 表46 昭衍基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表47 昭衍主营业务及主要产品
- 表48 昭衍 创新药物研发平台产品介绍
- 表49 昭衍 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表50 昭衍最新发展动态
- 表51 美迪西基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表52 美迪西主营业务及主要产品
- 表53 美迪西 创新药物研发平台产品介绍
- 表54 美迪西 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表55 美迪西最新发展动态
- 表56 济民可信基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表57 济民可信主营业务及主要产品
- 表58 济民可信 创新药物研发平台产品介绍
- 表59 济民可信 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表60 济民可信最新发展动态
- 表61 新领先(北京)医药科技基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表62 新领先(北京)医药科技主营业务及主要产品
- 表63 新领先(北京)医药科技 创新药物研发平台产品介绍
- 表64 新领先(北京)医药科技 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表65 新领先(北京)医药科技最新发展动态
- 表66 汇宇制药基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表67 汇宇制药主营业务及主要产品
- 表68 汇宇制药 创新药物研发平台产品介绍

表69 汇宇制药 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表70 汇宇制药最新发展动态

表71 罗氏基本情况、总部、产地及竞争对手

表72 罗氏主营业务及主要产品

表73 罗氏 创新药物研发平台产品介绍

表74 罗氏 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表75 罗氏最新发展动态

表76 勤浩医药基本情况、总部、产地及竞争对手

表77 勤浩医药主营业务及主要产品

表78 勤浩医药 创新药物研发平台产品介绍

表79 勤浩医药 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表80 勤浩医药最新发展动态

表81 三生国健基本情况、总部、产地及竞争对手

表82 三生国健主营业务及主要产品

表83 三生国健 创新药物研发平台产品介绍

表84 三生国健 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表85 三生国健最新发展动态

表86 三优生物基本情况、总部、产地及竞争对手

表87 三优生物主营业务及主要产品

表88 三优生物 创新药物研发平台产品介绍

表89 三优生物 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表90 三优生物最新发展动态

表91 泽生科技基本情况、总部、产地及竞争对手

表92 泽生科技主营业务及主要产品

表93 泽生科技 创新药物研发平台产品介绍

表94 泽生科技 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表95 泽生科技最新发展动态

表96 南京长澳医药科技有限公司基本情况、总部、产地及竞争对手

表97 南京长澳医药科技有限公司主营业务及主要产品

- 表98 南京长澳医药科技有限公司 创新药物研发平台产品介绍
- 表99 南京长澳医药科技有限公司 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表100 南京长澳医药科技有限公司最新发展动态
- 表101 瓴路药业基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表102 瓴路药业主营业务及主要产品
- 表103 瓴路药业 创新药物研发平台产品介绍
- 表104 瓴路药业 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表105 瓴路药业最新发展动态
- 表106 特宝生物基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表107 特宝生物主营业务及主要产品
- 表108 特宝生物 创新药物研发平台产品介绍
- 表109 特宝生物 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表110 特宝生物最新发展动态
- 表111 爱思益普生物基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表112 爱思益普生物主营业务及主要产品
- 表113 爱思益普生物 创新药物研发平台产品介绍
- 表114 爱思益普生物 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表115 爱思益普生物最新发展动态
- 表116 岛津基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表117 岛津主营业务及主要产品
- 表118 岛津 创新药物研发平台产品介绍
- 表119 岛津 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表120 岛津最新发展动态
- 表121 康诺亚基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表122 康诺亚主营业务及主要产品
- 表123 康诺亚 创新药物研发平台产品介绍
- 表124 康诺亚 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表125 康诺亚最新发展动态

- 表126 大睿生物基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表127 大睿生物主营业务及主要产品
- 表128 大睿生物 创新药物研发平台产品介绍
- 表129 大睿生物 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表130 大睿生物最新发展动态
- 表131 强生公司基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表132 强生公司主营业务及主要产品
- 表133 强生公司 创新药物研发平台产品介绍
- 表134 强生公司 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表135 强生公司最新发展动态
- 表136 华博生物基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表137 华博生物主营业务及主要产品
- 表138 华博生物 创新药物研发平台产品介绍
- 表139 华博生物 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表140 华博生物最新发展动态
- 表141 信立泰基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表142 信立泰主营业务及主要产品
- 表143 信立泰 创新药物研发平台产品介绍
- 表144 信立泰 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表145 信立泰最新发展动态
- 表146 盈科瑞创新医药基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表147 盈科瑞创新医药主营业务及主要产品
- 表148 盈科瑞创新医药 创新药物研发平台产品介绍
- 表149 盈科瑞创新医药 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）
- 表150 盈科瑞创新医药最新发展动态
- 表151 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司基本情况、总部、产地及竞争对手
- 表152 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司主营业务及主要产品
- 表153 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司 创新药物研发平台产品介绍

表154 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司 创新药物研发平台收入（百万美元）、毛利率及市场份额（2018-2023）

表155 文韬创新药物研究(北京)有限责任公司最新发展动态

表156 全球市场主要厂商创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表157 全球主要厂商创新药物研发平台市场份额（2018-2023）

表158 全球创新药物研发平台主要企业市场地位（第一梯队、第二梯队和第三梯队）：根据2022年创新药物研发平台方面收入）

表159 全球创新药物研发平台主要企业总部及产品类型

表160 全球主要厂商创新药物研发平台相关业务/产品布局情况

表161 全球主要厂商创新药物研发平台产品面向的下游市场及应用

表162 创新药物研发平台行业并购情况

表163 创新药物研发平台新进入者及扩产情况

表164 全球不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表165 全球不同产品类型创新药物研发平台收入预测（2024-2029）&（百万美元）

表166 全球不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表167 全球不同应用创新药物研发平台收入预测（2024-2029）&（百万美元）

表168 北美不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表169 北美不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表170 北美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表171 北美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表172 北美主要国家创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表173 北美主要国家创新药物研发平台收入（2024-2029）&（百万美元）

表174 欧洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表175 欧洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表176 欧洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表177 欧洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表178 欧洲主要国家创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表179 欧洲主要国家创新药物研发平台收入（2024-2029）&（百万美元）

表180 亚太不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

表181 亚太不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）

- 表182 亚太不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表183 亚太不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表184 亚太主要地区创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表185 亚太主要地区创新药物研发平台收入（2024-2029）&（百万美元）
- 表186 南美不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表187 南美不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表188 南美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表189 南美不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表190 南美主要国家创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表191 南美主要国家创新药物研发平台收入（2024-2029）&（百万美元）
- 表192 中东及非洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表193 中东及非洲不同产品类型创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表194 中东及非洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表195 中东及非洲不同应用创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表196 中东及非洲主要国家创新药物研发平台收入（2018-2023）&（百万美元）
- 表197 中东及非洲主要国家创新药物研发平台收入（2024-2029）&（百万美元）
- 表198 全球创新药物研发平台主要原料供应商
- 表199 全球创新药物研发平台行业代表性下游客户

■ 企业新闻/NEWS

图表目录

- 图1 创新药物研发平台产品图片
- 图2 全球市场不同产品类型创新药物研发平台收入（百万美元）&（2018 VS 2022 VS 2029）
- 图3 基于云
- 图4 本地部署
- 图5 全球市场不同应用创新药物研发平台收入（百万美元）&（2018 VS 2022 VS 2029）
- 图6 政府和监管机构
- 图7 制药公司
- 图8 学术中心

图9 合同研究组织

图10 其他

图11 全球创新药物研发平台收入（百万美元）：2018 VS 2022 VS 2029

图12 全球市场创新药物研发平台收入及预测（2018-2029）&（百万美元）

图13 全球主要地区创新药物研发平台市场规模（2018-2029）&（百万美元）

图14 全球主要地区创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图15 北美创新药物研发平台收入增速（2018-2029）&（百万美元）

图16 欧洲创新药物研发平台收入增速（2018-2029）&（百万美元）

图17 亚太创新药物研发平台收入增速（2018-2029）&（百万美元）

图18 南美创新药物研发平台收入增速（2018-2029）&（百万美元）

图19 中东及非洲创新药物研发平台收入增速（2018-2029）&（百万美元）

图20 全球主要企业创新药物研发平台收入份额（2022）

图21 全球第一梯队、第二梯队和第三梯队创新药物研发平台企业市场份额（2022）

图22 全球前三大厂商创新药物研发平台市场份额（2022）

图23 全球前五大厂商创新药物研发平台市场份额（2022）

图24 全球不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图25 全球不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图26 北美不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图27 北美不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图28 北美主要国家创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图29 美国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图30 加拿大创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图31 墨西哥创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图32 欧洲不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图33 欧洲不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图34 欧洲主要国家创新药物研发平台收入份额（2018-2029）

图35 德国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图36 法国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图37 英国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

图38 俄罗斯创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）

- 图39 意大利创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图40 亚太不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图41 亚太不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图42 亚太主要地区创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图43 中国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图44 日本创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图45 韩国创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图46 印度创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图47 东南亚创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图48 澳大利亚创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图49 南美不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图50 南美不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图51 南美主要国家创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图52 巴西创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图53 阿根廷创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图54 中东及非洲不同产品类型创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图55 中东及非洲不同应用创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图56 中东及非洲主要地区创新药物研发平台收入份额（2018-2029）
- 图57 土耳其创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图58 沙特创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图59 阿联酋创新药物研发平台收入及增速（2018-2029）&（百万美元）
- 图60 创新药物研发平台市场驱动因素
- 图61 创新药物研发平台市场阻碍因素
- 图62 创新药物研发平台市场发展趋势
- 图63 创新药物研发平台行业波特五力模型分析
- 图64 创新药物研发平台产业链
- 图65 研究方法
- 图66 研究过程及数据来源

来源：环洋市场咨询

【中国网转载发布】盈科瑞创新医药董事长张保献：

以优势技术促进产业高质量发展

2023年8月29日，中国网转发了这条《盈科瑞创新医药董事长张保献：以优势技术促进产业高质量发展》，以下为正文。



English | Français | Deutsch | 日本語 | Русский язык | Español | عربي

设为首页 加入收藏 手机版 邮箱登录 网站导航 视讯中国 中国供应商 数字中国 联播 风采中国 中国

要闻 原创 关注 专题 新经济 曝光台 中国访谈 视频 海丝文旅 海丝政策 海丝

首页 > 资讯

盈科瑞创新医药董事长张保献：以优势技术促进产业高质量发展

中国网 2023-08-29 15:55:43

“《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化‘以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制’等研制理念，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。”在《中药注册管理专门规定》（本文简称：《专门规定》）正式实施前夕，著名中医药研究专家、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对米内网发表了他的观点。

高质量发展的势能正在转化成动能

高质量发展在中医药行业不是口号，而是一种信仰，高质量发展贯穿产品的全生命周期，最后落脚在产品安全性高、疗效高、剂量小、便于运输和储存、使用方便这几个具体方面。



“《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化‘以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制’等研制理念，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。”在《中药注册管理专门规定》（本文简称：《专门规定》）正式实施前夕，著名中医药研究专家、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对米内网发表了他的观点。

高质量发展的势能正在转化成动能

高质量发展在中医药行业不是口号，而是一种信仰，高质量发展贯穿产品的全生命周期，最后落脚在产品安全性高、疗效高、剂量小、便于运输和储存、使用方便这几个具体方面。



6月27日下午，浙江湖州骄阳似火，张保献教授神采奕奕，率队赶往2023米思会现场。

“我最近一直在外面做调研，和政府、产业园、生产企业交流，总体感觉，中医药产业高质量发展的势能正在转化成动能，大家真的行动起来了，我很开心。”张保献教授表示，高质量发展在中医药行业不是口号，而是一种信仰，他看到的是各地推动中医药产业高质量发展的行动与决心。

“支持道地药材、源头把控品质、打造育种示范基地、大项目贴息、培育龙头企业、引进人才、打造名医工作室等，我了解到的天津、郑州、成都、贵州等地都出台专门的政策和奖励办法，来推动中医药产业的高质量发展。”张保献教授深有感触地说，近期的调研让他感受到了中医药产业鲜活的生命力和乐观的发展前景，和往年有明显不同。

张保献教授作为国家药典委员会委员，中国中医科学院中药研究所资深研究员，曾承担国家科技部、卫计委多项重大新药创制，在他看来，中医药产业的高质量发展应该是产品或产业全生命周期的高质量发展，从中草药种植的地头到患者服用中药的床头，中间历经很多专业而复杂的环节。

“具体到中药的高质量发展，最后落脚在产品安全性高、疗效高、剂量小、运输携带服用和使用方便这几个方面。”张保献教授如是说。

积极参与制定行业标准，助力中药高质量发展

整合一流专家资源和技术平台，打造精品论坛、制定行业标准，旨在提高专业技术人员对国家政策的把握，进而掌握正确的工作方法，提高中医药研发创新的效率，促进产业发展。

在2023米思会期间，张保献教授率领盈科瑞创新医药团队携手米内网打造了【米交汇】中医药创新生态合作论坛，本次论坛话题聚焦在“基于人用经验及循证医学证据的中药新药开发”。



张保献教授亲自主持，众多行业知名专家专程赶来发表精彩演讲，论坛现场座无虚席，诸多知名药企董事长或研发负责人到场聆听，并与各位专家展开深入交流。

“盈科瑞创新医药以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，是集研发、成果转化、产业化于一体的中药研发企业，这么多年，我们整合了国内一流的专家资源和技术平台，积极参与行业活动，并参与制定多项行业标准。”张保献教授说，为了促进中医药产业的高质量发展，盈科瑞创新医药曾多次联合行业平台打造精品论坛，旨在提高专业技术人员对国家政策的把握，进而掌握正确的工作方法，提高中医药研发创新的效率。

在中药配方颗粒国家标准的制定工作方面，盈科瑞创新医药也充分发挥了其专家资源丰富、技术平台先进的优势。2016年12月，盈科瑞创新医药牵头成立了由18家企业组成的中药配方颗粒大企业联盟，在药材产地研究、标准汤剂制备、质量标准等方面研究，其中90个品种上报了药典委员会。

“在经典名方目录制定方面，盈科瑞创新医药积极组织专家，参与古代经典名方关键信息的考证工作，并提交了59个经典名方的关键考证信息。”张保献教授介绍说，盈科瑞创新医药曾多次参与国家药监局药品审评中心组织的《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则》的讨论，参与《经典名方开发指引》的编写工作。

乘势而行，以优势技术促进产业高质量发展

《专门规定》进一步鼓励并明确了应用新兴科学技术阐释中药作用机理，并且鼓励将循证医学理念用于中药新药研制工作，给盈科瑞创新医药提供了更广阔的发展空间。

“《专门规定》对中药人用经验的合理应用、中药创新药、中药改良型新药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。”张保献教授介绍说，包括古代经典名方中药复方制剂、同名同方药在内，《专门规定》都明确了中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励将传统中药研究方法和现代科学技术研究相结合，进行中药开发。

在张保献教授看来，《专门规定》与众不同的地方在于，其进一步鼓励并明确了应用新兴科学技术阐释中药作用机理，并且鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物治疗等循证医学理念用于中药新药研制工作。



“《专门规定》的出台和实施，给盈科瑞创新医药提供了更广阔的发展空间，我们多年来形成的核心技术，能更好地为产业升级提供技术支撑。”张保献教授介绍说，盈科瑞创新医药目前拥有：雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向以及肿瘤核酸靶向五大核心技术，并在多年的发展中形成了中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO和保健食品五大优势研发领域。



以眼用原位凝胶为例，在张保献教授的带领下，盈科瑞创新医药的眼用原位凝胶技术已经解决制剂成型、质量控制、释药行为，以及眼部药代动力学评价、药效评价和毒理研究等核心问题，经过反复实验和多次验证，在保证制剂安全有效的基础上，大大降低了资源的消耗，而且显著降低产品安全风险。

论及未来发展方向，张保献教授自信地告诉记者，盈科瑞创新医药将以中药传承为基础，放眼中药创新发展，开发中药创新药物，形成兼顾守正、创新的业务体系，以中药为体，化药技术为用，为实现中医药现代化做出重大贡献。

政策风云

8月1日，[关于公开征求《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为进一步指导企业优化抗PD-1/PD-L1抗体的临床用药剂量，提高患者依从性及总体生活质量，并提供可参考的技术规范，我中心组织起草了《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起一个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：马婧怡，贺锐锐

联系方式：majy@cde.org.cn, herr@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年8月1日

序号	附件名称
1	《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

8月1日，[国家药监局药审中心关于发布《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》的通告（2023年第45号）](#)

为了推动和规范我国2型糖尿病口服复方降糖药物的研发，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心在《复方药物临床试验技术指导原则》的基础上，组织制定了《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》（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。

附件：2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则

国家药监局药审中心
2023年8月1日

序号	附件名称
1	《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》.pdf

8月15日，[关于征求《中国药典》9个金属类药包材通则意见的函](#)

各有关单位：

按照工作规划，我委组织草拟了《中国药典》金属类药包材9个通则征求意见稿（见附件1），现就标准草案征求相关单位意见（配套通用检测方法另行公开征求意见）。为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位研核，若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至联系邮箱。

联系邮箱：bcszhangfangfang@smda.sh.cn

联系电话：010-67079566（药典委）

起草单位联系电话见各征求意见稿

附件：

- [金属通则征求意见稿.zip](#)
- [金属类药包材通则反馈意见表.xlsx](#)

8月15日，[关于征集药用辅料标准提高研究用样品的通知（2023年第三批）](#)

各相关单位：

2023年我委拟继续开展国家药品标准提高工作，其中涉及部分氨基酸类药用辅料品种。为增强药用辅料标准研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，根据《药品标准管理办法》，现协助相关单位公开征集药用辅料标准提高研究用样品（2023年第三批目录见附件）。

请各相关药用辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于2023年9月20日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”，并与样品收集单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。请各有关协会在会员单位中广泛宣传，鼓励企业积极参与。我委将在网站公布提供样品及资料的企业和协会名单。

联系电话：010 - 67079566

附件：

- [药用辅料标准提高研究用样品征集名单（2023年第三批）.xlsx](#)

8月15日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十一批）的通告（2023年第37号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第七十一批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）

国家药监局
2023年8月15日

 [国家药品监督管理局2023年第37号公告附件.docx](#)

8月17日，山东省公共资源交易中心发布[《中药配方颗粒采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》](#)

各相关单位：

按照山东省中药配方颗粒集中采购工作安排，现对《中药配方颗粒采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》公开征求意见，如有反馈意见请在公示期内提交书面材料加盖公章后发送至邮箱sdyyppt@163.com，邮件标题注明【采购文件意见反馈】。

公示时间：2023年8月18-22日。

联系电话：0531-51778919，0531-51778918（工作日）

附件：[《中药配方颗粒采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》](#)

2023年8月17日

8月17日，[国家药监局关于发布《药品监管信息化标准体系》的公告（2023年第97号）](#)

为贯彻落实《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，加强药品、医疗器械和化妆品监管信息化标准的统筹规划和体系建设，提升药品监管数字化水平和监管数据共享效能，根据《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》要求，国家药监局组织制定了《药品监管信息化标准体系》，现予发布，自发布之日起实施。原国家食品药品监督管理总局CFDAB/T 0101-2014《食品药品监管信息化标准体系》同时废止。

特此公告。

附件：药品监管信息化标准体系

国家药监局
2023年7月31日

 [国家药品监督管理局2023年第97号公告附件.doc](#)

8月22日，[关于公开征求《硫唑嘌呤片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则意见的通知](#)

为持续完善仿制药生物等效性研究技术指导原则，进一步规范硫唑嘌呤片、巯嘌呤片、瑞戈非尼片、注射用醋酸奥曲肽微球、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂等6个品种的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则。

现在中心网站予以公示，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘淑洁，贺锐锐

联系方式：liushj@cde.org.cn, herr@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年08月22日

序号	附件名称
1	《硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《疏嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
4	《疏嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
5	《瑞戈非尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
6	《瑞戈非尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
7	《注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
8	《注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
9	《奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
10	《奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
11	《奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
12	《奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf
13	《_____生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx

8月22日，[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十二批）的通告（2023年第40号）](#)

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（第七十二批）。

特此通告。

附件：化学仿制药参比制剂目录（第七十二批）

国家药监局
2023年8月22日

 [国家药品监督管理局2023年第40号通告附件.docx](#)

8月23日，国家卫健委发出[《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》](#)

国卫办药政函〔2023〕318号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（局）、工业和信息化主管部门、药监局：

为进一步落实《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫生健康委会同科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局持续围绕我国儿童用药临床需求以及相关企业研发生产能力，组织遴选制定了《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》。现印发给你们，请结合实际，推动相关工作顺利开展。

为保障鼓励研发申报儿童药品工作顺利实施，国家卫生健康委将协同科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局，进一步加大鼓励研发申报儿童药品科研扶持力度和相关产业项目建设，优先审评审批鼓励研发申报儿童药品，按程序将符合条件的鼓励研发申报儿童药品纳入国家基本药物目录和国家基本医疗保险药品目录，引导提升我国儿童药品综合研发水平，促进儿童药品合理规范使用，支持儿童药品供应保障高质量发展。

附件： [第四批鼓励研发申报儿童药品清单](#)

国家卫生健康委办公厅 科技部办公厅
工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司
2023年8月22日

8月25日，[国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第108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《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q12），现就有关事项公告如下：

一、Q12为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具，申请人可以按照目前我国变更管理的相关法规规章和指导原则进行变更管理，也可以在提交上市申请和/或补充申请时采用Q12提供的新方法进行变更管理。申请人在实施Q12前，应充分评估是否具备适用该指导原则的研发基础和实施条件。

二、自2023年8月25日起24个月为Q12实施的过渡期。对于过渡期内的药品注册申请，如申请人采用Q12进行变更管理，请参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（国家药品监督管理局药品审评中心通告2020年第48号）相关要求，在提交药品注册申请前与国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通交流。在24个月过渡期结束前，将根据过渡期实施情况，确定是否延长过渡期。

三、Q12指导原则的中英文版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的。

特此公告。

国家药监局
2023年8月25日

8月25日，国家药监局综合司公开征求 [《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》](#) 意见）


为进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，国家药品监督管理局组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及有关政策解读，现向社会公开征求意见。


请于2023年9月25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 hxytc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品附条件批准上市申请审评审批工作程序意见反馈”。

- 附件：1. 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）
2. 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》政策解读（征求意见稿）
3. 意见反馈表

国家药监局综合司
2023年8月24日

 [附件1.docx](#)

 [附件2.docx](#)

 [附件3.docx](#)

8月25日，[关于公开征求ICH《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》指导原则正文、问答及附录实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《〈M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险〉正文、问答及附录实施建议》，同时组织翻译了M7（R2）指导原则正文、问答及附录的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

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

- 附件：1. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文、问答及附录实施建议
2. M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文中文版
3. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文英文版
4. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》问答中文版
5. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》问答英文版
6. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》附录中文版
7. 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》附录英文版

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年8月25日

序号	附件名称
1	《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文、问答及附录实施建议. pdf
2	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文中文版. pdf
3	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文英文版. pdf
4	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》问答中文版. pdf
5	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》问答英文版. pdf
6	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》附录中文版. pdf
7	ICH 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》附录英文版. pdf

[8月28日，国家卫生健康委关于印发人间传染的病原微生物目录的通知](#)

国卫科教发〔2023〕24号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委机关各司局，委直属和联系单位：

为加强与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理，规范病原微生物实验活动、菌（毒）种和样本运输等行为，根据《中华人民共和国生物安全法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，我委在《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15号）的基础上，组织制定了《人间传染的病原微生物目录》。现印发给你们，请遵照执行。实施中遇到的问题，请及时反馈我委。

自本通知印发之日起，《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15号）即行废止。

附件：《人间传染的病原微生物目录》

国家卫生健康委
2023年8月18日

[8月28日，国家组织药品集中采购办公室发布《关于开展第九批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知》](#)

各药品相关企业：

为做好第九批国家组织药品集中采购工作，进一步优化工作流程，建立常态化工作机制，自2023年8月28日起，联合采购办公室开展第九批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作，现将有关事项通知如下：

一、药品要求

属于药品填报范围（详见附件）并获得国内有效注册批件且满足以下要求之一的上市药品，应具备相应批件或可在国家药品监督管理局药品审评中心《化学药品目录集》中查询到相应结果：

1. 国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。
2. 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药。
3. 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药。

二、企业要求

属于本次药品填报范围并满足药品要求的相关企业，包括：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，境外药品上市许可持有人境内代理人。上述所称的代理人，是指按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

三、填报内容

1. 生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人的证明材料（包括企业名称、统一社会信用代码、联系人、授权书等）。
2. 符合药品要求的证明材料（包括药品注册批件、补充注册批件、说明书等）。
3. 产能及原料药自产说明。
4. 企业委托生产、批件转让、关联关系信息等。

四、注意事项

1. 填报方式：请登录国家医保信息平台（网址：fuwu.nhsa.gov.cn，选择“药品和医用耗材招采服务”—“国家组织药品集中采购信息填报”—“企业登录”）进行填报新用户需在登录页面点击“注册”，并按要求填写相关信息，完成平台账号注册；若已有平台账号，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待审核通过后方可进行“品种信息”维护。用户账号长期有效无需重复注册。

2. 审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，作为第九批国家组织药品集中采购的申报依据，请正确填写相关信息。具体要求以采购文件规定为准。

3. 联系方式：021-31773244、31773255、31773266
(服务时间8:30-11:30, 13:30-16:30, 节假日除外)

特此通知。

附件：药品填报范围

联合采购办公室
2023年8月28日

[附件：药品填报范围](#)

8月28日，[关于再次公开征求《临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则》意见的通知](#)

根据国家药监局的有关要求，我中心组织起草了《临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则》（原公开征求意见时名称为《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》），并分别于2020年9月10日和2019年9月2日首次公开征求意见。

为进一步保障公众用药安全、有效，完善和规范生物制品临床试验期间变更和疫苗上市后药学变更的研究，我中心对两个指导原则进行第二次上网公开征求意见，欢迎各界提出宝贵意见和建议。

您可将意见发到中心联系人的邮箱。

1. 《临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则》

联系人：邱晓、阚红金，E-mail: qiux@cde.org.cn、kanhj@cde.org.cn

2. 《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则》

联系人：郭舒杨、金苏，E-mail: guoshy@cde.org.cn、jins@cde.org.cn

征求意见截止时间：自公布之日起1个月。

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
2023年8月28日

序号	附件名称
1	《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
2	《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（征求意见稿）》起草和修订说明.pdf
3	《临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx
4	《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf
5	《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》起草和修订说明.pdf
6	《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx

8月28日，[国家药监局关于将油包水类化妆品的pH值测定方法等21项制修订项目纳入化妆品安全技术规范](#)

（2015年版）的通告（2023年第41号）

国家药品监督管理局组织起草了《油包水类化妆品的pH值测定方法》等21项制修订项目并形成相应检验方法，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布。

其中，《化妆品中丙烯酰胺的检验方法》《化妆品中地氯雷他定等51种原料的检验方法》《化妆品中巯基乙酸等8种原料的检验方法》《化妆品中游离甲醛的检验方法》《化妆品中 α -熊果苷等4种原料的检验方法》等5项检验方法为修订的检验方法，替换《化妆品安全技术规范（2015年版）》中原有检验方法（详见附件1），自2024年3月1日起，化妆品注册、备案及抽样检验相关检验应当采用本通告发布的检验方法。





















《油包水类化妆品的pH值测定方法》《化妆品中丙烯酸乙酯等40种原料的检验方法》《化妆品中CI 10020等11种原料的检验方法》《化妆品中CI 11920等13种原料的检验方法》《化妆品中2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等15种原料的检验方法》《化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等11种原料的检验方法》《化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等5种原料的检验方法》《体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验》《体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法》《化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法》《急性经口毒性试验 上下增减剂量法》《急性经口毒性试验 固定剂量法》《急性经口毒性试验 急性毒性分类法》《体内彗星试验》等14项新增检验方法，纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》（详见附件1），自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分“本维莫德”，纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》第二章化妆品禁限用组分 表1 序号1285，自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分苯的管理限值（2mg/kg），将“若技术上无法避免苯作为杂质带入化妆品时，其限值不超过2mg/kg”纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表1 注（3），自发布之日起实施。

- 附件：1. 《化妆品安全技术规范》21项制修订项目情况汇总表
2. 油包水类化妆品的pH值测定方法
3. 化妆品中丙烯酸乙酯等40种原料的检验方法
4. 化妆品中CI 10020等11种原料的检验方法
5. 化妆品中CI 11920等13种原料的检验方法
6. 化妆品中2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等15种原料的检验方法
7. 化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等11种原料的检验方法
8. 化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等5种原料的检验方法
9. 体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验
10. 体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法
11. 化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法
12. 急性经口毒性试验 上下增减剂量法
13. 急性经口毒性试验 固定剂量法
14. 急性经口毒性试验 急性毒性分类法
15. 体内彗星试验
16. 化妆品中丙烯酰胺的检验方法
17. 化妆品中地氯雷他定等51种原料的检验方法
18. 化妆品中巯基乙酸等8种原料的检验方法
19. 化妆品中游离甲醛的检验方法
20. 化妆品中 α -熊果苷等4种原料的检验方法

国家药监局
2023年8月22日

-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件1.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件2.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件3.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件4.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件5.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件6.doc](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件7.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件8.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件9.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件10.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件11.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件12.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件13.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件14.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件15.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件16.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件17.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件18.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件19.docx](#)
-  [国家药品监督管理局2023年第41号通告附件20.docx](#)

8月30日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十三批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第七十三批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2023年8月30日～2023年9月12日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年8月30日

序号	附件名称
1	第七十三批参比制剂目录（征求意见稿）.docx

8月31日，[中检院关于发布《儿童化妆品技术指导原则》的通告（2023年第1号）](#)

为规范和指导儿童化妆品注册和备案工作，保障儿童化妆品使用安全，根据《化妆品监督管理条例》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规要求，中检院制定了《儿童化妆品技术指导原则》（见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32号），现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：儿童化妆品技术指导原则

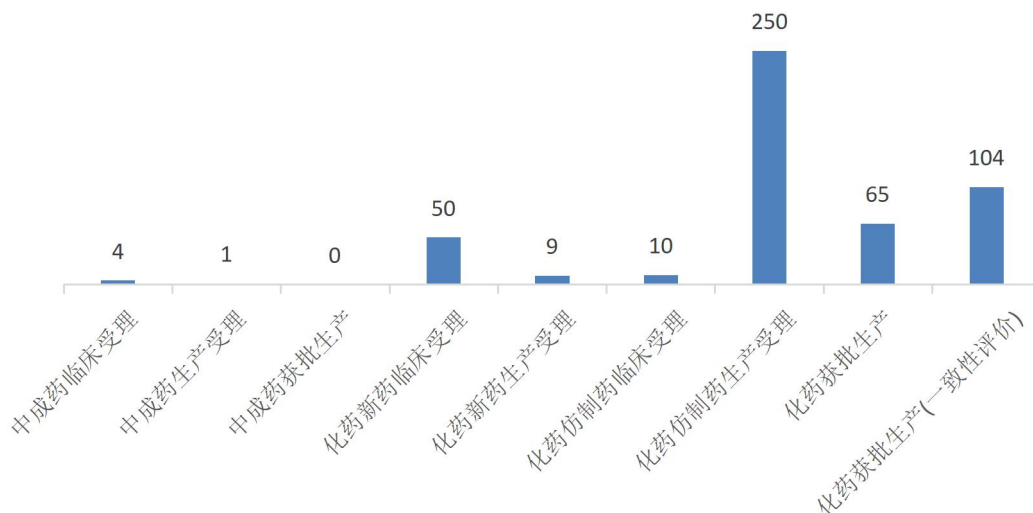
中检院
2023年8月31日

【附件】

-  附件1:儿童化妆品技术指导原则.docx

医药资讯

2023年8月CDE药品审评审批情况



申请承办受理

8月1日，CDE官网显示，康方生物依沃西单抗注射液上市申请获受理，推测用于治疗EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变非小细胞肺癌。

8月1日，齐鲁制药（海南）提交了注射用硫酸艾沙康唑4类仿制上市申请并获得CDE承办。艾沙康唑是一款抗真菌药物，原研的口服胶囊剂以及注射剂分别于2021年、2022年获批进入中国市场，目前暂无国内药企获得批文。

8月1日，阿斯泰来（Astellas Pharma）宣布，CDE已受理其抗Claudin 18.2抗体Zolbetuximab（注射用佐妥昔单抗）的上市申请，用于一线治疗CLDN18.2阳性、HER2阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者。

8月2日，CDE官网显示，东阳光药的1类新药磷酸安泰他韦胶囊上市申请获得承办。磷酸安泰他韦胶囊是HCV NS5A抑制剂，是东阳光药继磷酸依米他韦胶囊获批上市后又一款抗丙肝创新药。

8月7日，上海医药公告称，全资子公司上药生物治疗自主研发的B019注射液IND获受理。B019注射液是靶向CD19和CD22的嵌合抗原受体自体T细胞注射液，用于治疗复发或难治性B淋巴细胞肿瘤。

8月12日，CDE官网公示，齐鲁制药申报的1类新药艾帕洛利单抗托沃瑞利单抗注射液上市申请已获得受理。这是其免疫治疗组合抗体QL1706（艾帕洛利单抗/托沃瑞利单抗），正在开展针对多种肿瘤疾病的3期临床研究。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端抗肿瘤和免疫调节剂销售额超过1700亿元。

8月14日，杭州中美华东制药提交了乌司奴单抗注射液（研发代码：HDM3001、QX001S）用于成年中重度斑块状银屑病的上市申请获得受理。乌司奴单抗注射液是强生的重磅产品，中美华东是首家提交生物类似药上市申请的国内药企。

8月15日，CDE官网公示，东阳光旗下宜昌东阳光长江药业递交的英强布韦片的上市申请已获得受理。英强布韦是一款在研1类新药，拟开发与安泰他韦联合用于丙肝的治疗。

8月15日，CDE官网显示，重庆药友制药的盐酸二甲双胍缓释片以仿制4类报产获受理。2022年中国三大终端六大市场（统计范围见文末）盐酸二甲双胍缓释片销售额超过15亿元。

8月17日，海南倍特药业提交了注射用甲泼尼龙琥珀酸钠4类仿制上市申请获得CDE承办。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种人工合成的糖皮质激素，主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病、肿瘤、休克治疗、内分泌失调。

8月17日，正大天晴药业集团提交了艾地骨化醇软胶囊4类仿制上市申请获得CDE承办。

8月20日，CDE官网显示，江苏知原药业的莫匹罗星软膏以仿制4类报产获受理。

8月22日，礼来制药GLP-1R/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽（Tirzepatide）注射液减重适应症上市申请获得NMPA受理。

8月22日，海南葫芦娃药业集团提交了盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液的3类仿制上市申请并获得CDE承办。

8月22日，乐普制药科技提交了依帕司他片的3类仿制上市申请获得CDE承办。依帕司他片是一款糖尿病用药，2022年在中国三大终端六大市场（统计范围见文末）合计销售额超过15亿元。

8月22日，正大天晴药业集团提交了甲磺酸艾立布林注射液的4类仿制上市申请获得CDE承办。艾立布林是一种软海绵素类微管动力学抑制剂，具有独特的结合特性。甲磺酸艾立布林注射液由卫材开发，是第一个被用于转移性乳腺癌患者并获得总生存期改善的单药化疗药。

8月22日，恒瑞医药发布新闻稿称，该公司提交的氟唑帕利胶囊新适应症上市申请已获得NMPA受理，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

8月22日，CDE官网公示，联邦制药已按生物制品3.3类递交了利拉鲁肽注射液生物类似药的上市申请，并获得受理。公开资料显示，这是一款人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，此前已在中国完成两项试验，针对适应症均为成人2型糖尿病。

8月29日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药QLR12018片临床申请获承办。1类新药QLR12018片为小分子化学创新药。

8月29日，CDE官网显示，倍特药业的注射用硫酸多黏菌素B仿制3类上市申请获承办。注射用硫酸多黏菌素B为抗菌药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额接近18亿元。

按受理号计，8月份共受理新药化药申请临床受理50条，其中1类39个，2.1类2个，2.2类6个，2.4类3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。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

2023年8月1日至2023年8月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2300932	SRSD101注射液	靖因药业(上海)有限公司	1	2023-08-31
CXHL2300927	注射用MRX-4	上海盟科药业股份有限公司	1	2023-08-31
CXHL2300928	康替唑胺片	上海盟科药业股份有限公司	2.4	2023-08-31
CXHL2300929	ASK120067片	江苏奥赛康药业有限公司	1	2023-08-31
CXHL2300930	OQL036	上海岸阔医药科技有限公司	1	2023-08-31
CXHL2300925	盐酸氨溴索口服冻干片	华润三九医药股份有限公司	2.2	2023-08-30
CXHL2300918	硫酸锌片	北京汇诚瑞祥医药生物科技有限公司	2.4	2023-08-29
CXHL2300919	YZJ-6097片	上海海雁医药科技有限公司	1	2023-08-29
CXHL2300921	QLR12018片	齐鲁制药有限公司	1	2023-08-29
CXHL2300915	司美格鲁肽注射液	华润双鹤药业股份有限公司	2.2	2023-08-26

CXHL2300917	SZJK-0421片	深圳济康医药科技有限公司	1	2023-08-26
CXHL2300909	HS-10511片	上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司	1	2023-08-25
CXHL2300910	HS-10511片	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	1	2023-08-25
CXHL2300912	TB-B002D注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	1	2023-08-25
CXHL2300913	GH21胶囊	勤浩医药(苏州)有限公司	1	2023-08-25
CXHL2300907	ACE-86225106片	优领医药科技(上海)有限公司	1	2023-08-24
CXHL2300905	HRS-8080片	山东盛迪医药有限公司	1	2023-08-23
CXHL2300903	ANS014004片	北京鞍石生物科技有限责任公司	1	2023-08-22
CXHL2300899	CVL237片	甫康(上海)健康科技有限责任公司	1	2023-08-22
CXHL2300900	HP518片	海创药业股份有限公司	1	2023-08-22
CXHL2300901	ASKC202片	江苏奥赛康药业有限公司	1	2023-08-22
CXHL2300898	ABSK051注射液	无锡和誉生物医药科技有限公司	1	2023-08-21
CXHL2300891	伏立康唑滴眼液	海南斯达制药有限公司	2.2	2023-08-19
CXHL2300892	HS-10374片	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司	1	2023-08-19
CXHL2300894	WXWH0240片	辰欣药业股份有限公司	1	2023-08-19
CXHL2300896	SPH(ZX)003	上海上药中西制药有限公司	2.2	2023-08-19
CXHL2300890	注射用HRS-9057	福建盛迪医药有限公司	1	2023-08-18
CXHL2300886	THDBH110胶囊	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司	1	2023-08-17
CXHL2300889	注射用N2107(纳米晶)	江苏慧聚药业股份有限公司	2.2	2023-08-17
CXHL2300884	HW091077片	武汉人福创新药物研发中心有限公司	1	2023-08-17
CXHL2300877	CS32582胶囊	成都微芯药业有限公司	1	2023-08-16
CXHL2300879	ARTS-021片	安锐生物医药科技(广州)有限公司	1	2023-08-16
CXHL2300881	MAX-10181片	广州再极医药科技有限公司	1	2023-08-16
CXHL2300866	ABSK112胶囊	上海和誉生物医药科技有限公司	1	2023-08-15
CXHL2300867	PLB1004胶囊	北京鞍石生物科技有限责任公司	1	2023-08-15
CXHL2300869	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	1	2023-08-15
CXHL2300871	XY0206片	石家庄以岭药业股份有限公司	1	2023-08-15
CXHL2300874	TGRX-814片	深圳市塔吉瑞生物医药有限公司	1	2023-08-15
CXHL2300863	HRS-9057片	成都盛迪医药有限公司	1	2023-08-15
CXHL2300865	ABSK112胶囊	上海和誉生物医药科技有限公司	1	2023-08-15
CXHL2300861	WXFL10203614片	无锡福祈制药有限公司	1	2023-08-14
CXHL2300854	枸橼酸坦度螺酮胶囊	四川科瑞德制药股份有限公司	2.4	2023-08-12
CXHL2300856	XS-03片	江苏星盛新辉医药有限公司	1	2023-08-12
CXHL2300859	WXFL10203614片	无锡福祈制药有限公司	1	2023-08-12
CXHL2300850	盐酸钩吻素子片	福建医科大学	1	2023-08-02
CXHL2300852	LT-002-158片	上海领泰生物医药科技有限公司	1	2023-08-02
CXHL2300838	HZ-J001乳膏	湖北人福成田药业有限公司	2.1	2023-08-01
CXHL2300841	N2103肠溶胶囊	江苏慧聚药业股份有限公司	2.2	2023-08-01
CXHL2300843	HR1405-01注射液	南京海融医药科技股份有限公司	1	2023-08-01
CXHL2300844	HZ-J001乳膏	湖北人福成田药业有限公司	2.1	2023-08-01

按受理号计,8月份共受理**新药中药申请临床**受理4条,其中1.1类2个,2.3类2个。说明:同一个药品名称、同一个企业归为一个,故数据会有些出入,以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2023年8月31日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2300055	麻星宣肺止咳贴	1.1	2023-08-31	湖北佑尔盛药业有限公司
CXZL2300054	桑枝总生物碱片	2.3	2023-08-29	北京五和博澳药业股份有限公司
CXZL2300053	骨性关节炎软膏	1.1	2023-08-28	义乌市振伟中草药科技开发有限公司
CXZL2300052	连榆烧伤膏	2.3	2023-08-19	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

按受理号计，8月份共受理**新药化药申请生产**受理9条，其中1类5个，2.2类1个，2.4类3个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2023年8月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2300075	吡罗西尼片	凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	1	2023-08-30
CXHS2300073	IMP4297胶囊	上海君派英实药业有限公司; 无锡合全药业有限公司	1	2023-08-26
CXHS2300072	注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠医药集团股份有限公司; 上海丽珠制药有限公司	2.4	2023-08-24
CXHS2300071	SHR0302片	江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2023-08-24
CXHS2300070	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2023-08-23
CXHS2300069	英强布韦片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	1	2023-08-15
CXHS2300062	注射用罗替高汀缓释微球	嘉奥制药(石家庄)有限公司; 山东绿叶制药有限公司	2.2	2023-08-02
CXHS2300066	磷酸安泰他韦胶囊	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	1	2023-08-02
CXHS2300067	罗沙司他胶囊	珐博进(中国)医药技术开发有限公司	2.4	2023-08-02

按受理号计，8月份共受理**新药中药申请生产**受理8条，为3.1类。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2022年8月31日CDE中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300016	苓桂术甘汤颗粒	3.1	2023-08-17	华润三九(雅安)药业有限公司

按受理号计，8月份共受理**仿制药化药申请临床**受理10条，其中3类9个，4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2023年8月31日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300108	洛索洛芬钠贴剂	4	2023-08-30	珠海市汇通达医药有限公司
CYHL2300106	注射用乳糖酸克拉霉素	3	2023-08-25	广东金城金素制药有限公司
CYHL2300107	左卡尼汀片	3	2023-08-25	辽宁诺维诺制药股份有限公司
CYHL2300105	维A酸外用乳	3	2023-08-23	重庆华邦制药有限公司
CYHL2300104	醋丙甲泼尼龙乳膏	3	2023-08-22	广东华润顺峰药业有限公司
CYHL2300103	立他司特滴眼液	3	2023-08-21	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHL2300099	血管紧张素II注射液	3	2023-08-17	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHL2300100	恩那度司他片	3	2023-08-17	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHL2300097	布立西坦片	3	2023-08-15	成都奥邦药业有限公司
CYHL2300095	盐酸他喷他多缓释片	3	2023-08-02	江苏恩华药业股份有限公司

按受理号计，8月份共受理仿制药化药申请生产受理250条，其中3类107个，4类143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。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

2023年8月1日至2023年8月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2302332	氨溴特罗口服溶液	江苏开元药业有限公司; 南京海纳制药有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302333	依帕司他片	广州仁恒医药科技股份有限公司;苏 州第三制药厂有限责任公司	3	2023/8/31
CYHS2302334	骨化三醇胶丸	湖南银泽华浩生物科技有限公司;南 通华山药业有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302335	聚乙二醇钠钾散	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司; 江苏欧歌制药有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302336	他达拉非片	金鸿药业股份有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302337	维生素K滴剂	北京柏雅联合药物研究所有限公司; 浙江仟源海力生制药有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302338	恩扎卢胺片	齐鲁制药(海南)有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302323	吡格列酮二甲双胍片	寿光富康制药有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302324	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	苏州朗科生物技术股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302325	注射用尼可地尔	合肥盛泰医药科技有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302326	氯化钾颗粒	南京海纳制药有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302327	注射用利培酮微球	浙江圣兆药物科技股份有限公司; 吉林敖东洮南药业股份有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302329	苯磺酸左氨氯地平片	四川省旭晖制药有限公司	4	2023/8/31
CYHS2302331	腺苷钴胺胶囊	北京星昊医药股份有限公司	3	2023/8/31
CYHS2302319	己酮可可碱注射液	北京四环科宝制药股份有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302320	盐酸丙卡特罗片	江苏万高药业股份有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302321	他克莫司软膏	江西施美药业股份有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302294	盐酸乌拉地尔注射液	吉林四长制药有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302295	艾司奥美拉唑镁肠溶片	石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302296	葡萄糖酸钙注射液	浙江洋华医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302297	注射用尼可地尔	山东新时代药业有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302299	盐酸异丙肾上腺素注射液	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	3	2023/8/30
CYHS2302300	甲磺酸艾立布林注射液	浙江星月药物科技有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302301	硫糖铝混悬凝胶	云南积大生物科技有限公司; 昆明积大制药股份有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302302	间苯三酚口腔崩解片	浙江洋华医药科技有限公司;浙江赛 默制药有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302303	乳果糖口服溶液	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创 药业有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302304	腺苷钴胺胶囊	黑龙江亿达鸿药业有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302305	美沙拉秦缓释胶囊	北京福元医药股份有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302306	二甲双胍维格列汀片(II)	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302307	盐酸左西替利嗪口服溶液	重庆华邦胜凯制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司	3	2023/8/30
CYHS2302309	培唑帕尼片	山东朗诺制药有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302310	盐酸普萘洛尔注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司; 亚邦医药股份有限公司	3	2023/8/30

CYHS2302311	注射用培美曲塞二钠	北京双鹭药业股份有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302313	利丙双卡因乳膏	成都天之翼尚品医药科技有限公司; 浙江经纬药业有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302314	盐酸二甲双胍片	赤峰维康生化制药有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302315	注射用甲磺酸齐拉西酮	南京正大天晴制药有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302316	甲氨蝶呤注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司; 杭州民生药业股份有限公司	4	2023/8/30
CYHS2302317	二甲双胍恩格列净片(I)	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	4	2023/8/30
CYHS2302318	二甲双胍恩格列净片(V)	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	4	2023/8/30
CYHS2302291	非布司他片	河北爱普制药有限公司	4	2023/8/29
CYHS2302293	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	江苏江丰医药科技有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	3	2023/8/29
CYHS2302284	地夸磷索钠滴眼液	山东绅联药业股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2023/8/29
CYHS2302285	地拉罗司分散片	石家庄四药有限公司	4	2023/8/29
CYHS2302286	利丙双卡因乳膏	济南百润医药科技有限公司; 山东方明药业集团股份有限公司	4	2023/8/29
CYHS2302287	富马酸福莫特罗吸入溶液	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	4	2023/8/29
CYHS2302288	盐酸莫西沙星片	珠海润都制药股份有限公司	4	2023/8/29
CYHS2302289	注射用硫酸多黏菌素B	海南倍特药业有限公司	3	2023/8/29
CYHS2302290	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	广东先通分子影像科技有限公司	3	2023/8/29
CYHS2302280	他达拉非片	广东泉新泉益药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	4	2023/8/28
CYHS2302283	西甲硅油乳剂	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	4	2023/8/28
CYHS2302274	磷酸奥司他韦干混悬剂	广东红珊瑚药业有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	3	2023/8/26
CYHS2302275	氯化钾注射液	广东科伦药业有限公司; 河南科伦药业有限公司	3	2023/8/26
CYHS2302277	玻璃酸钠滴眼液	山东华鲁制药有限公司	4	2023/8/26
CYHS2302278	阿戈美拉汀片	杭州领业医药科技有限公司	4	2023/8/26
CYHS2302279	氨氯地平贝那普利胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司	3	2023/8/26
CYHS2302269	脑脊髓手术用灌流液	山东齐都药业有限公司	3	2023/8/25
CYHS2302270	头孢地尼颗粒	广州江正医药科技有限公司; 金鸿药业股份有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302271	比索洛尔氨氯地平片	江西施美药业股份有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302272	乙酰半胱氨酸注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	3	2023/8/25
CYHS2302273	阿瑞匹坦注射液	江苏康禾生物制药有限公司	3	2023/8/25
CYHS2302261	氟[18F]洛贝平注射液	北京欣翻医药科技有限公司; 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	3	2023/8/25
CYHS2302262	卡前列素氨丁三醇注射液	北京仁众药业有限公司; 海南全星制药有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302263	注射用头孢唑肟钠	海南合瑞制药股份有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302265	氟比洛芬凝胶贴膏	武汉法玛星制药有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302266	阿仑膦酸钠片	浙江花园药业有限公司	4	2023/8/25
CYHS2302267	米诺地尔外用溶液	江苏睿实生物科技有限公司; 江苏知原药业股份有限公司	3	2023/8/25
CYHS2302258	利伐沙班片	江西同和药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司	4	2023/8/24
CYHS2302253	甲氨蝶呤注射液	浙江华海药业股份有限公司	4	2023/8/24
CYHS2302254	蒙脱石混悬液	南京海纳制药有限公司	4	2023/8/24
CYHS2302255	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2023/8/24
CYHS2302256	地氯雷他定口服溶液	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	3	2023/8/24

CYHS2302257	磷酸奥司他韦干混悬剂	恒昌(广州)新药研究有限公司; 武汉海特生物制药股份有限公司	3	2023/8/24
CYHS2302245	阿替洛尔片	上海理想制药有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302238	硫酸镁注射液	福建天泉药业股份有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302239	磷酸奥司他韦胶囊	安徽省先锋制药有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302246	阿替洛尔片	上海理想制药有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302240	硫酸镁注射液	福建天泉药业股份有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302247	注射用尼可地尔	重庆莱美药业股份有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302241	磷酸奥司他韦胶囊	安徽省先锋制药有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302248	注射用尼可地尔	重庆莱美药业股份有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302242	孟鲁司特钠咀嚼片	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302249	碳酸氢钠注射液	石家庄四药有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302250	盐酸普萘洛尔注射液	北京布霖生物科技有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302243	孟鲁司特钠咀嚼片	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302251	法莫替丁注射液	成都米子生物医药科技有限公司; 四川宏明博思药业有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302244	普拉洛芬滴眼液	合肥利民制药有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302252	氟哌噻吨美利曲辛片	植恩生物技术股份有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302235	氯化钾注射液	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	3	2023/8/23
CYHS2302236	丁溴东莨菪碱注射液	吠欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江赛默制药有限公司	3	2023/8/23
CYHS2302237	吸入用异丙托溴铵溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	4	2023/8/23
CYHS2302226	氧	香格里拉藏龙纯净氧气体有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302227	盐酸肾上腺素注射液	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	3	2023/8/22
CYHS2302228	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302229	复方奥美拉唑干混悬剂	浙江同伍生物医药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302231	注射用硼替佐米	瑞阳制药股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302232	盐酸屈他维林注射液	成都倍特药业股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302233	依帕司他片	乐普制药科技有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302234	地夸磷索钠滴眼液	国药集团三益药业(芜湖)有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302204	碳酸氢钠林格注射液	武汉福星生物药业有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302205	左乙拉西坦氯化钠注射液	贵州阜康仁制药有限公司; 山西诺成制药有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302206	盐酸纳洛酮注射液	湖北津药药业股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302208	比索洛尔氢氯地平片	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	4	2023/8/22
CYHS2302209	氯化钾注射液	黑龙江博宇制药有限公司; 湖北科伦药业有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302210	尼莫地平口服溶液	海南全星制药有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302211	富马酸酮替芬口服溶液	海口天行健药物研究有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302212	注射用硼替佐米	山西普德药业有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302213	注射用培美曲塞二钠	福建基诺厚普生物科技有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302214	注射用氯诺昔康	东阳祥昇医药科技有限公司;湖北潜 江制药股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302215	法莫替丁注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司;马鞍山 丰原制药有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302216	注射用氯诺昔康	华东医药(西安)博华制药有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302217	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302218	他达拉非片	四川依科制药有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302219	他达拉非片	河北瑞森药业有限公司	4	2023/8/22

CYHS2302220	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	武汉久安药业有限公司; 朗天药业(湖北)有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302221	甲磺酸艾立布林注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302222	间苯三酚注射液	成都天台山制药股份有限公司	4	2023/8/22
CYHS2302223	硫代硫酸钠注射液	成都倍特药业股份有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302224	福多司坦口服溶液	江苏联环药业股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302225	西格列汀二甲双胍缓释片	越洋医药开发(广州)有限公司; 以岭万洲国际制药有限公司	3	2023/8/22
CYHS2302201	氯化钾注射液	海南景泽康生物科技有限公司; 广东星昊药业有限公司	3	2023/8/21
CYHS2302202	碘普罗胺注射液	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	4	2023/8/21
CYHS2302203	盐酸拉贝洛尔注射液	南京斯泰尔医药科技有限公司; 江苏神龙药业有限公司	3	2023/8/21
CYHS2302193	盐酸拉贝洛尔注射液	南京恒道医药科技股份有限公司; 广西铭磊维生制药有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302194	骨化三醇软胶囊	浙江诚意药业股份有限公司	4	2023/8/19
CYHS2302195	布美他尼注射液	中山万汉制药有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302196	乳果糖口服溶液	安徽美来药业股份有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司	4	2023/8/19
CYHS2302197	复方匹可硫酸钠口服溶液	杭州沐源生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302198	头孢丙烯干混悬剂	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302199	地高辛注射液	浙江同伍生物医药有限公司; 成都市海通药业有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302200	铝碳酸镁混悬液	广西百会医药科技有限公司; 广西南宁百会药业集团有限公司	3	2023/8/19
CYHS2302191	碘普罗胺注射液	四川科伦药业股份有限公司	4	2023/8/18
CYHS2302179	氟比洛芬凝胶贴膏	湖南金圃医药科技有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/18
CYHS2302180	莫匹罗星软膏	江苏知原药业股份有限公司	4	2023/8/18
CYHS2302181	盐酸甲氧氯普胺注射液	陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司	3	2023/8/18
CYHS2302182	钆特醇注射液	海南普利制药股份有限公司	4	2023/8/18
CYHS2302186	重酒石酸间羟胺注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	3	2023/8/18
CYHS2302187	美索巴莫注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3	2023/8/18
CYHS2302188	盐酸乌拉地尔注射液	山西德元堂药业有限公司	4	2023/8/18
CYHS2302190	小儿复方氨基酸注射液 (19AA-I)	华润双鹤药业股份有限公司	3	2023/8/18
CYHS2302169	恩格列净片	惠升生物制药股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302171	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	海南倍特药业有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302172	注射用尼可地尔	常州四药制药有限公司	3	2023/8/17
CYHS2302174	洛索洛芬钠凝胶贴膏	湖南金圃医药科技有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302175	苯甲酸阿格列汀片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302177	盐酸丙卡特罗口服溶液	遂成药业股份有限公司	3	2023/8/17
CYHS2302157	芦曲泊帕片	四川科伦药业股份有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302158	艾地骨化醇软胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302159	复方匹可硫酸钠口服溶液	江苏盈科生物制药有限公司; 南京海纳制药有限公司	3	2023/8/17
CYHS2302160	艾地骨化醇软胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302161	亚叶酸钙注射液	四川汇宇制药股份有限公司	3	2023/8/17
CYHS2302162	玻璃酸钠滴眼液	广东汉丰百盛医药有限公司; 珠海亿胜生物制药有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302163	注射用塞替派	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	3	2023/8/17
CYHS2302165	马来酸阿伐曲泊帕片	山东凤凰制药股份有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302166	马来酸阿伐曲泊帕片	山东良福制药有限公司	4	2023/8/17

CYHS2302167	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	广州世济医药科技有限公司; 上海信谊金朱药业有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302168	吗啉硝唑氯化钠注射液	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	4	2023/8/17
CYHS2302156	盐酸左西替利嗪口服溶液	北京韩美生物科技有限公司; 北京韩美药品有限公司	3	2023/8/16
CYHS2302136	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	山东威智百科药业有限公司; 山东海山药业有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302137	马来酸氟伏沙明片	湖南洞庭药业股份有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302138	替米沙坦片	江苏中邦制药有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302139	枸橼酸托法替布缓释片	石家庄四药有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302140	替米沙坦片	江苏中邦制药有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302141	间苯三酚注射液	康普药业股份有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302142	普瑞巴林胶囊	浙江昂利康制药股份有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302144	盐酸乌拉地尔注射液	海南爱科制药有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302145	阿戈美拉汀片	宝利化(南京)制药有限公司; 江苏利泰药业有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302146	盐酸奥洛他定滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302147	盐酸伐地那非片	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302148	盐酸鲁拉西酮片	江西施美药业股份有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302149	阿奇霉素颗粒	江西亿友药业有限公司	3	2023/8/16
CYHS2302150	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	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	3	2023/8/16
CYHS2302152	阿瑞匹坦胶囊	山东新时代药业有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302154	替米沙坦氢氯地平片	山西德元堂药业有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302155	注射用磷酸特地唑胺	四川美大康佳乐药业有限公司; 峨眉山通惠制药有限公司	4	2023/8/16
CYHS2302131	头孢克肟颗粒	重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 四川合信药业有限责任公司	3	2023/8/15
CYHS2302132	酮咯酸氨丁三醇注射液	聊城高新生物技术有限公司; 河北凯威制药有限责任公司	3	2023/8/15
CYHS2302134	乳果糖口服溶液	青岛黄海制药有限责任公司	4	2023/8/15
CYHS2302135	乳果糖口服溶液	青岛黄海制药有限责任公司	4	2023/8/15
CYHS2302114	盐酸二甲双胍缓释片	重庆药友制药有限责任公司	4	2023/8/15
CYHS2302115	碳酸氢钠注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302116	鲑降钙素注射液	海南紫程众投生物科技有限公司; 成都市海通药业有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302117	硝酸甘油注射液	中山万汉制药有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302119	复方聚乙二醇电解质散(III)	北京北陆药业股份有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302120	达可替尼片	湖南科伦制药有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302121	瑞戈非尼片	石药集团欧意药业有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302122	帕拉米韦注射液	海南海灵化学制药有限公司; 海南爱科制药有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302123	氨溴特罗口服溶液	海门普适医药有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302124	乙酰半胱氨酸注射液	海南斯达制药有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302125	碳酸镧咀嚼片	山东齐都药业有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302126	复合磷酸氢钾注射液	湖北科伦药业有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302127	西格列汀二甲双胍片(II)	江苏康缘药业股份有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302128	氧	辉县市广福贸易有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302129	氨茶碱注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302130	单硝酸异山梨酯缓释片	南京易亨制药有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302105	布洛芬混悬液	江苏万高药业股份有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302106	莫匹罗星软膏	海南紫程众投生物科技有限公司; 海南凯健制药有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302107	盐酸氨溴索口服溶液	江苏万高药业股份有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302108	左卡尼汀口服溶液	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	4	2023/8/15
CYHS2302109	盐酸氨溴索口服溶液	江苏万高药业股份有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302110	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	3	2023/8/15

CYHS2302112	恩格列净片	合肥国高药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	4	2023/8/15
CYHS2302113	法莫替丁注射液	苏州海景医药科技有限公司; 江苏神龙药业有限公司	3	2023/8/15
CYHS2302100	米库氯铵注射液	江苏恩华药业股份有限公司	4	2023/8/14
CYHS2302102	氨茶碱注射液	江西人可医药科技有限公司; 成都天台山制药股份有限公司	3	2023/8/14
CYHS2302104	布洛芬混悬滴剂	江苏万高药业股份有限公司	4	2023/8/14
CYHS2302085	注射用培门冬酶	北京双鹭药业股份有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302086	他克莫司缓释胶囊	海南合瑞制药股份有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302088	枸橼酸西地那非口腔崩解片	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	4	2023/8/12
CYHS2302089	氧	九龙气体河北有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302090	酒石酸溴莫尼定滴眼液	四川智强医药科技开发有限公司; 四川禾亿制药有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302091	昂丹司琼口溶膜	江苏和晨药业有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302093	富马酸福莫特罗吸入溶液	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302094	注射用尼可地尔	海南皇隆制药股份有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302096	瑞加诺生注射液	博瑞制药(苏州)有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302097	吡拉西坦注射液	合肥国药诺和药业有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302099	铝碳酸镁咀嚼片	江右制药(常德)有限公司; 江苏永安制药有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302083	注射用培门冬酶	北京双鹭药业股份有限公司	3	2023/8/12
CYHS2302084	二甲双胍恩格列净片(V)	浙江诺得药业有限公司	4	2023/8/12
CYHS2302082	帕拉米韦注射液	陕西博森生物制药股份集团有限公 司	3	2023/8/11
CYHS2302080	注射用艾司奥美拉唑钠	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2023/8/11
CYHS2302079	硫酸沙丁胺醇注射液	四川国瑞药业有限责任公司	3	2023/8/10
CYHS2302056	非那雄胺片	乐泰药业有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302058	聚乙二醇钠钾散	海南紫程众投生物科技有限公司; 南京海纳制药有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302059	妥布霉素滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302060	哌柏西利片	南京正大天晴制药有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302062	米诺地尔搽剂	广东泉新泉益药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	3	2023/8/2
CYHS2302064	莫匹罗星软膏	珠海联邦制药股份有限公司中山分 公司	4	2023/8/2
CYHS2302065	地夸磷索钠滴眼液	苏州工业园区天龙制药有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302066	依巴斯汀口服溶液	海南元盈医药科技有限公司; 成都硕德药业有限公司	3	2023/8/2
CYHS2302067	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	深圳大佛药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	3	2023/8/2
CYHS2302068	注射用头孢唑肟钠	重庆药谷科技发展有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302070	甲磺酸仑伐替尼胶囊	重庆药友制药有限责任公司	4	2023/8/2
CYHS2302071	磷酸西格列汀片	杨凌步长制药有限公司; 陕西步长制药有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302074	沙库巴曲缬沙坦钠片	沐邦(北京)医药科技有限公司; 华润双鹤药业股份有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302076	沙库巴曲缬沙坦钠片	沐邦(北京)医药科技有限公司; 华润双鹤药业股份有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302077	注射用盐酸苯达莫司汀	南京力成药业有限公司; 江苏天士力帝益药业有限公司	4	2023/8/2
CYHS2302052	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	浙江惠迪森药业有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302053	盐酸二甲双胍片	重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 重庆药友制药有限责任公司	4	2023/8/1
CYHS2302054	甲硫酸新斯的明注射液	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北	3	2023/8/1

		生药业汉生制药有限公司		
CYHS2302040	注射用硫酸艾沙康唑	齐鲁制药(海南)有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302041	西格列汀二甲双胍缓释片	北京亚宝生物药业有限公司	3	2023/8/1
CYHS2302042	生理氯化钠溶液	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	3	2023/8/1
CYHS2302043	硝苯地平控释片	山东新时代药业有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302044	复方电解质注射液(II)	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	4	2023/8/1
CYHS2302046	呋塞米注射液	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	3	2023/8/1
CYHS2302047	间苯三酚注射液	江苏悦兴药业有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302048	奥沙西洋片	湖南洞庭药业股份有限公司	3	2023/8/1
CYHS2302049	复方电解质注射液	昆明南疆制药有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302050	注射用培美曲塞二钠	江苏神曲医药有限公司; 连云港杰瑞药业有限公司	4	2023/8/1
CYHS2302051	福多司坦片	天方药业有限公司	3	2023/8/1

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国内上市批准

8月3日，NMPA官网公示，焯焯医药申报的ROCK2抑制剂甲磺酸贝舒地尔片上市申请已获得批准。本次在中国获批用于**治疗慢性移植物抗宿主病（cGVHD）**。

8月3日，NMPA官网显示，齐鲁制药以仿制4类报产的注射用醋酸奥曲肽微球、氟维司群注射液获批上市。

8月10日，NMPA网站显示，丽珠集团的布南色林片获批上市。该品种为国内第2款布南色林片仿制药。

8月16日，扬子江药业的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，丰富了公司产品管线。盐酸罗沙替丁醋酸酯是一款组胺H2受体拮抗剂，可以有效抑制胃酸分泌，2022年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端销售额超过14亿元。

8月15日，信达生物自研的本土首款1类新药PCSK9抑制剂托莱西单抗注射液获批上市，该药在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。

8月17日，阿斯利康达格列净（Forxiga）新适应症获NMPA批准，用于射血分数保留的心衰（HFpEF）。此次获批意味着达格列净扩展适应症用于降低成人心衰患者心血管（CV）死亡、因心衰住院和心衰紧急就诊的风险。

8月22日，诺华长效siRNA降血脂新药英克司兰钠注射液（inclisiran，商品名：乐可为）Leqvio在华获批上市。作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者的治疗。

8月23日，国创首款！迪哲医药潜在同类最佳肺癌靶向药「舒沃替尼」获批上市。用于既往经含铂化疗出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，成为首款针对EGFR exon20ins突变型晚期 NSCLC的国创新药。

8月24日，恒瑞医药「盐酸右美托咪定鼻喷雾剂」儿童适应症获批。该产品本次获批适应症为：儿童术前镇静（如儿童全身麻醉）。此前，该产品已被NMPA批准用于成人术前镇静/抗焦虑。

8月24日，南京方生和医药科技有限公司宣布，其沙库巴曲缬沙坦钠片（商标名：一心坦®）获批上市。这是我国首家申报的沙库巴曲缬沙坦钠片仿制药，也是全球法规市场首个通过自主创新突破原研专利壁垒成功获批上市的该品种药物。

按受理号计，4月份国内化药药品上市共65条，其中1类10条；3类25个，4类37个，6类1个，2.2；2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2023年8月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CXHS2300006	舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药股份有限公司; 上海合全医药有限公司	1	2023-08-24
CXHS2200050	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药有限公司	2.2;2.4	2023-08-24
CYHS2201461	氧(液态)	广西金川新锐气体有限公司	4	2023-08-10
CYHS2201395	利伐沙班片	天津药物研究院药业有限责任公司	4	2023-08-10
CYHS2200758	洛匹那韦利托那韦片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2200646	他克莫司软膏	杭州中美华东制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	4	2023-08-24
CYHS2200613	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	四川科伦药物研究院有限公司; 湖南科伦制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200539	吡拉西坦注射液	海南金星制药有限公司	3	2023-08-24
CYHS2200510	盐酸二甲双胍片	浙江京新药业股份有限公司	4	2023-08-24
CYHS2200512	雷贝拉唑钠肠溶片	江西山香药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200460	布南色林片	丽珠集团丽珠制药厂	4	2023-08-10
CYHS2200428	盐酸二甲双胍缓释片	青岛黄海生物制药有限责任公司; 青岛黄海制药有限责任公司	4	2023-08-10
CYHS2200419	苯甲酸阿格列汀片	山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司	4	2023-08-10
CYHS2200398	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	安徽新世纪药业有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2200381	注射用头孢呋辛钠/ 氯化钠注射液	湖南科伦制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2200369	氟维司群注射液	齐鲁制药有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200334	聚卡波非钙颗粒	苏州中化药品工业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200288	阿加曲班注射液	康普药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200310	他达拉非片	山东明仁福瑞达制药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200302	依托考昔片	福建省宝诺医药研发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200103	阿立哌唑口服溶液	成都苑东生物制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200146	依非韦伦拉米夫定替诺福韦片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200135	利伐沙班片	江苏天士力帝益药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200085	盐酸氮斯汀滴眼液	广东华南药业集团有限公司; 广东众生药业股份有限公司	4	2023-08-24
CYHS2200031	地氯雷他定口服溶液	广西维威制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200030	磷酸奥司他韦干糖浆	中润药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2023-08-10
CYHS2200074	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	河北欣瑞未来科技有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200040	注射用拉氧头孢钠	海南灵康制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200041	左氧氟沙星滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2023-08-03

CYHS2200038	注射用拉氧头孢钠	海南灵康制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200023	醋酸去氨加压素口服溶液	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102331	注射用醋酸奥曲肽微球	齐鲁制药有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200006	伏立康唑干混悬剂	浙江普利药业有限公司	4	2023-08-24
CYHS2102321	注射用盐酸头孢吡肟/ 氯化钠注射液	北京锐业制药有限公司	3	2023-08-10
CYHS2102328	盐酸文拉法辛缓释胶囊	湖北多瑞药业有限公司	4	2023-08-10
CYHS2102318	注射用盐酸头孢吡肟/ 氯化钠注射液	北京锐业制药有限公司	3	2023-08-10
CYHS2102296	氨基己酸注射液	吉林四环制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102256	复方磺胺甲噁唑片	寿光富康制药有限公司	3	2023-08-10
CYHS2102151	依普利酮片	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	3	2023-08-03
CYHS2102213	孟鲁司特钠颗粒	江苏万高药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102197	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	吉林省利华制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102148	枸橼酸托法替布片	山东鲁抗医药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102127	硝酸异山梨酯注射液	山西普德药业有限公司	4	2023-08-10
CYHS2260061	马来酸氯苯那敏	广州白云山医药集团股份有限公司白云 山化学制药厂	4	2023-08-01
CYHS2102115	普瑞巴林胶囊	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司	4	2023-08-10
CYHS2102095	注射用盐酸罗沙替丁醋酸 酯	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102072	盐酸奥洛他定滴眼液	合肥华威药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102069	盐酸右美托咪定氯化钠注 射液	四川国瑞药业有限责任公司	3	2023-08-10
CYHS2101979	去氧孕烯炔雌醇片	华润紫竹药业有限公司	4	2023-08-17
CYHS2101913	注射用福沙匹坦双葡甲胺	杭州九源基因工程有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101903	地夸磷索钠滴眼液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2101877	富马酸二甲酯肠溶胶囊	成都百裕制药股份有限公司; 四川宏明博思药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2101865	氟哌啶醇口服溶液	新疆特丰药业股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101840	磷酸奥司他韦干糖浆	云南先施药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101798	地夸磷索钠滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2101809	哌柏西利胶囊	上海创诺制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2101767	盐酸多巴胺注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101728	米力农注射液	广州绿十字制药股份有限公司; 成都市海通药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101597	舒更葡糖钠注射液	重庆药友制药有限责任公司	4	2023-08-03
CYHS2101565	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	浙江花园药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2100250	盐酸美金刚片	上海上药中西制药有限公司	4	2023-08-03
CYHS2100184	拉考沙胺糖浆	海达舍画阁药业有限公司	4	2023-08-10
CYHS1900103	沙库巴曲缬沙坦钠片	石药集团欧意药业有限公司	4	2023-08-24
CYHS1800382	沙库巴曲缬沙坦钠片	上海宣泰海门药业有限公司; 南京一心和医药科技有限公司	4	2023-08-24
CYHS1400303	蛋白琥珀酸铁口服溶液	河南百年康鑫药业有限公司	6	2023-08-10

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

国内临床批准

8月1日，CDE官网显示，四川大学华西医院与宜昌人福药业联合申报的1类新药LL-50注射液获批临床。

8月2日，CDE官网公示，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）申报的1类新药JNJ-81201887（AAVCAGsCD59）获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗继发于年龄相关性黄斑变性的地图样萎缩成人患者。

8月2日，CDE官网公示，睿健医药递交的人源多巴胺能前体细胞注射液的新药临床试验申请已获得批准，针对的适应症为帕金森病。**这是一款基于化学诱导的通用型细胞治疗产品 NouvNeu001，具有逆转帕金森病病程的潜力。**

8月10日，靶向GPCR5D，原启生物CAR-T产品在中国获批临床。GPCR5D是一种G蛋白偶联受体，在多发性骨髓瘤细胞上的高表达，而在正常组织中的表达较低，是多发性骨髓瘤一种有潜力的治疗靶点。

8月11日，CDE官网公示，腾盛博药申报的1类新药注射用BR11-877（VIR-3434）获得临床试验默示许可，拟开发治疗慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染。

8月11日，海思科发布公告称，其自主研发的小分子药物HSK34890片临床试验申请获得CDE批准，同意开展用于治疗“2型糖尿病”的临床试验。

8月16日，CDE官网显示，正大天晴的1类新药TQ-B3234胶囊获得临床试验默示许可。TQ-B3234胶囊为选择性MEK1/2抑制剂，拟用于治疗I型神经纤维瘤病。今年以来，正大天晴已有17款1类新药获批临床。

8月22日，齐鲁制药宣布，该公司1类新药QLH12016胶囊临床试验申请获得CDE批准，可用于治疗包含晚期前列腺癌在内的恶性实体瘤。

8月28日，布瑞迅药业治疗失眠一类创新药BrP-01096获NMPA临床试验（IND）批准。BrP-01096是一款自主研发的口服小分子选择性食欲素受体（OX2R）拮抗剂，其注册分类为化学药品1.1类，属于境内外均未上市的创新药。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

一致性评价

8月1日，人福医药公告称，子公司宜昌人福药业的琥珀酸美托洛尔缓释片获批上市，视同通过一致性评价。琥珀酸美托洛尔缓释片为高血压用药。

8月3日，恒瑞医药发布公告，公司的碳酸氢钠林格注射液一致性评价补充申请获批。

8月7日，NMPA官网显示，扬子江药业以仿制3类报产的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，视同过评。

8月7日，NMPA官网显示，东阳光药的磷酸奥司他韦颗粒通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。磷酸奥司他韦颗粒为抗流感病毒药物。

8月9日，7亿注射剂，正大丰海过评。江苏正大丰海制药的葡萄糖酸钙注射液一致性评价补充申请获批。

8月9日，重庆药友制药拿下\$16亿大品种。重庆药友制药的舒更葡糖钠注射液以仿制4类报产获批，视同过评。

8月3日，灵康药业发布公告，其下属全资子公司海南灵康制药的注射用拉氧头孢钠以仿制3类报产获批，视同过评。

8月10日，四川宏明博思药业申报的4类仿制药富马酸二甲酯肠溶胶囊获批生产，为国内首仿+首家过评。

8月10日，NMPA官网发布新的一则药品批准证明文件送达信息，中润药业的3类仿制药磷酸奥司他韦颗粒获批上市并视同过评，成为该品种第3家获批的企业。

8月14日，NMPA显示，浙江永宁药业的注射用头孢孟多酯钠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，2022年中国公立医疗机构终端注射用头孢孟多酯钠销售额超过6亿元。

8月15日，灵康药业公告称，全资子公司海南灵康制药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，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

8月24日，石药集团其附属公司石药集团欧意药业开发的沙库巴曲缬沙坦钠片（50mg、100mg、200mg）以仿制4类报产获批，视同过评，该产品获批将进一步丰富集团在心脑血管领域的产品线。

8月25日，NMPA官网显示，苏州二叶制药的注射用氨苄西林钠一致性评价补充申请获批，成为该产品第四家过评企业。

8月28日，杭州中美华东制药申报的4类仿制药他克莫司软膏获批生产并视同过评，成为公司首款获批的化药软膏剂。

按受理号计，8月份通过一致性评价共104个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年8月1日至2023年8月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	状态日期
CYHB2350056	盐酸利多卡因注射液	山西晋新双鹤药业有限责任公司	无	2023-08-15
CYHB2350030	左卡尼汀注射液	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	原6	2023-08-23
CYHB2250661	腺苷注射液	杭州中美华东制药有限公司; 蓬莱诺康药业有限公司		2023-08-23
CYHB2250638	注射用氨苄西林钠	苏州二叶制药有限公司; 山东二叶制药有限公司	原6	2023-08-23
CYHB2250583	替米沙坦片	苏州东瑞制药有限公司	原2	2023-08-22
CYHB2250580	硫酸阿托品注射液	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	无	2023-08-25
CYHS2201395	利伐沙班片	天津药物研究院药业有限责任公司	4	2023-08-10
CYHB2250493	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	石家庄四药有限公司	原6	2023-08-23
CYHB2250466	氯雷他定片	江苏亚邦爱普森药业有限公司	原4	2023-08-18
CYHB2250456	铝碳酸镁咀嚼片	浙江花园药业有限公司	无	2023-08-18
CYHB2250447	注射用拉氧头孢钠	杭州森泽医药科技有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司	无	2023-08-17
CYHB2250420	氨基己酸注射液	湖南尔康制药股份有限公司	原6	2023-08-23
CYHB2250410	脂肪乳注射液(C14-24)	四川国瑞药业有限责任公司	无	2023-08-15
CYHB2250397	琥珀酸亚铁片	成都奥邦药业有限公司	原6	2023-08-11
CYHB2250384	头孢克肟片	山东鲁抗医药股份有限公司	无	2023-08-14
CYHB2250388	注射用阿奇霉素	峨眉山通惠制药有限公司	原6	2023-08-15
CYHB2250392	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	杭州沐源生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司	无	2023-08-14
CYHB2250380	盐酸吡格列酮片	石药集团远大(大连)制药有限公司	原1.3	2023-08-03
CYHB2250357	盐酸艾司洛尔注射液	海南灵康制药有限公司	无	2023-08-15
CYHB2250359	异烟肼注射液	遂成药业股份有限公司		2023-08-03
CYHB2250329	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	山东道齐生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司	无	2023-08-14
CYHB2250330	注射用青霉素钠	华北制药股份有限公司	无	2023-08-17

CYHB2250292	盐酸纳洛酮注射液	国药集团国瑞药业有限公司		2023-08-17
CYHS2200758	洛匹那韦利托那韦片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2023-08-10
CYHB2250263	盐酸多巴胺注射液	亚邦医药股份有限公司	原6	2023-08-17
CYHB2250265	葡萄糖酸钙注射液	江苏正大丰海制药有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	无	2023-08-03
CYHS2200646	他克莫司软膏	杭州中美华东制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	4	2023-08-24
CYHB2250230	克林霉素磷酸酯注射液	河北天成药业股份有限公司		2023-08-25
CYHS2200613	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	四川科伦药物研究院有限公司; 湖南科伦制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200539	吡拉西坦注射液	海南全星制药有限公司	3	2023-08-24
CYHS2200510	盐酸二甲双胍片	浙江京新药业股份有限公司	4	2023-08-24
CYHS2200512	雷贝拉唑钠肠溶片	江西山香药业有限公司	4	2023-08-03
CYHB2250198	盐酸二甲双胍缓释片	北京京丰制药(山东)有限公司	无	2023-08-30
CYHB2250192	西吡氯铵含片	山东新时代药业有限公司	无	2023-08-03
CYHB2250188	辛伐他汀片	广东彼迪药业有限公司	无	2023-08-03
CYHB2250172	磷酸奥司他韦颗粒	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	原5	2023-08-03
CYHS2200460	布南色林片	丽珠集团丽珠制药厂	4	2023-08-10
CYHB2250164	地西洋片	华中药业股份有限公司	无	2023-08-03
CYHS2200428	盐酸二甲双胍缓释片	青岛黄海生物制药有限责任公司; 青岛黄海制药有限责任公司	4	2023-08-10
CYHS2200419	苯甲酸阿格列汀片	山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司	4	2023-08-10
CYHB2250159	注射用头孢曲松钠	苏州东瑞制药有限公司	无	2023-08-14
CYHB2250152	注射用头孢呋辛钠	金鸿药业股份有限公司	原6	2023-08-23
CYHS2200398	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	安徽新世纪药业有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2200381	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	湖南科伦制药有限公司	4	2023-08-10
CYHB2250132	盐酸去氧肾上腺素注射液	上海禾丰制药有限公司	无	2023-08-14
CYHB2250142	氟康唑胶囊	辽宁奥达制药有限公司	无	2023-08-23
CYHS2200369	氟维司群注射液	齐鲁制药有限公司	4	2023-08-03
CYHB2250135	注射用头孢孟多酯钠	浙江永宁药业股份有限公司	无	2023-08-11
CYHS2200334	聚卡波非钙颗粒	苏州中化药品工业有限公司	3	2023-08-03
CYHB2250115	重酒石酸间羟胺注射液	上海禾丰制药有限公司	无	2023-08-14
CYHS2200288	阿加曲班注射液	康普药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200310	他达拉非片	山东明仁福瑞达制药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200302	依托考昔片	福建省宝诺医药研发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHB2250094	注射用阿奇霉素	上海上药新亚药业有限公司	无	2023-08-23
CYHB2250071	注射用头孢哌酮钠	广东金城金素制药有限公司	无	2023-08-17
CYHB2250051	卡贝缩宫素注射液	南京星银药业集团有限公司	原6	2023-08-03
CYHS2200103	阿立哌唑口服溶液	成都苑东生物制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200146	依非韦伦拉米夫定替诺福韦片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200135	利伐沙班片	江苏天士力帝益药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200085	盐酸氮斯汀滴眼液	广东华南药业集团有限公司; 广东众生药业股份有限公司	4	2023-08-24
CYHS2200031	地氯雷他定口服溶液	广西维威制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200030	磷酸奥司他韦干糖浆	中润药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2023-08-10
CYHS2200074	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	河北欣瑞未来科技有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200040	注射用拉氧头孢钠	海南灵康制药有限公司	3	2023-08-03

CYHS2200041	左氧氟沙星滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2200038	注射用拉氧头孢钠	海南灵康制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2200023	醋酸去氨加压素口服溶液	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102331	注射用醋酸奥曲肽微球	齐鲁制药有限公司	4	2023-08-03
CYHB2250006	注射用盐酸头孢吡肟	海南海灵化学制药有限公司	原4	2023-08-25
CYHS2200006	伏立康唑干混悬剂	浙江普利药业有限公司	4	2023-08-24
CYHS2102321	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液	北京锐业制药有限公司	3	2023-08-10
CYHS2102328	盐酸文拉法辛缓释胶囊	湖北多瑞药业有限公司	4	2023-08-10
CYHS2102318	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液	北京锐业制药有限公司	3	2023-08-10
CYHS2102296	氨基己酸注射液	吉林四环制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102256	复方磺胺甲噁唑片	寿光富康制药有限公司	3	2023-08-10
CYHB2151109	坎地沙坦酯片	海南惠普森医药生物技术有限公司	原6	2023-08-03
CYHS2102151	依普利酮片	南京卡文迪许生物工程有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102213	孟鲁司特钠颗粒	江苏万高药业股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102197	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	吉林省利华制药有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102148	枸橼酸托法替布片	山东鲁抗医药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102127	硝酸异山梨酯注射液	山西普德药业有限公司	4	2023-08-10
CYHS2102115	普瑞巴林胶囊	山东丹红制药有限公司; 山东步长制药股份有限公司	4	2023-08-10
CYHS2102095	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2102072	盐酸奥洛他定滴眼液	合肥华威药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2102069	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	四川国瑞药业有限责任公司	3	2023-08-10
CYHB2150988	头孢地尼分散片	江苏亚邦强生药业有限公司	原6	2023-08-11
CYHS2101979	去氧孕烯炔雌醇片	华润紫竹药业有限公司	4	2023-08-17
CYHS2101913	注射用福沙匹坦双葡甲胺	杭州九源基因工程有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101903	地夸磷索钠滴眼液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司	4	2023-08-10
CYHB2150925	头孢地尼分散片	广东博洲药业有限公司	无	2023-08-14
CYHS2101877	富马酸二甲酯肠溶胶囊	成都百裕制药股份有限公司; 四川宏明博思药业有限公司	4	2023-08-03
CYHS2101865	氟哌啶醇口服溶液	新疆特丰药业股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101840	磷酸奥司他韦干糖浆	云南先施药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101798	地夸磷索钠滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	4	2023-08-03
CYHS2101809	哌柏西利胶囊	上海创诺制药有限公司	4	2023-08-10
CYHS2101767	盐酸多巴胺注射液	扬州中宝药业股份有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101728	米力农注射液	广州绿十字制药股份有限公司; 成都市海通药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2101597	舒更葡糖钠注射液	重庆药友制药有限责任公司	4	2023-08-03
CYHS2101565	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	浙江花园药业有限公司	3	2023-08-03
CYHS2100250	盐酸美金刚片	上海上药中西制药有限公司	4	2023-08-03
CYHB2050767	缩宫素注射液	上海禾丰制药有限公司		2023-08-03
JYHS2000020	普瑞巴林胶囊	Dr. Reddys Laboratories Limited;Dr. Reddy's Laboratories Limited	5.2	2023-08-03
CYHS1900103	沙库巴曲缬沙坦钠片	石药集团欧意药业有限公司	4	2023-08-24
CYHS1800382	沙库巴曲缬沙坦钠片	上海宣泰海门药业有限公司; 南京一心和医药科技有限公司	4	2023-08-24

国外上市批准

8月4日，FDA批准渤健/Sage口服新药Zuranolone上市，该药为神经活性类固醇 γ -氨基丁酸（GABA）A受体正调节剂用于治疗成人产后抑郁症（PPD），这是FDA批准的首款治疗成人产后抑郁症的口服药物。

8月4日，FDA批准Iveric Bio开发的（2023年7月被Astellas以59亿美元收购）补体抑制剂Izervay，Izervay是一种RNA aptamer，即结合并抑制补体蛋白C5的聚乙二醇化寡核苷酸。

8月9日，Jemperli一线治疗子宫内膜癌获批上市。FDA批准了GSK的PD-1抑制剂Jemperli（Dostarlimab）与化疗（卡铂和紫杉醇）联合，用于错配修复缺陷型（dMMR）或高度微卫星不稳定性（MSI-H）的原发性晚期或复发性子宫内膜癌成人患者。

8月9日，强生宣布，美国FDA加速批准该公司GPC5D/CD3双抗Talvey™（Talquetamab）上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，这些患者先前至少接受过4种治疗，包括蛋白酶体抑制剂，免疫调节剂和CD38抗体。

8月14日，辉瑞宣布其研发的CD3/BCMA双抗Elrexio（Elranatamab）获FDA加速批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM），这些患者既往至少接受过四种治疗，包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体。

8月15日，Revance Therapeutics公司宣布，美国FDA已批准Daxxify（A型肉毒杆菌毒素）扩展适应症，用于治疗颈部肌张力障碍。

8月16日，益普生（最早由Roche研发）宣布帕罗伐汀Sohonos（palovarotene）获FDA批准用于治疗儿童（8岁及以上女童和10岁及以上男童）和成人进行性肌肉骨化症（FOP）患者。

8月18日，FDA批准再生元（Regeneron）开发的是靶向补体因子C5（一种参与补体系统激活的蛋白质）的全人源IgG4单抗Veopoz（pozelimab-bbfg），是首个治疗儿童和成人CHAPLE病（CD55缺陷型蛋白丢失性肠病）的药物。CHAPLE是一种极其罕见且危及生命的遗传性免疫疾病，全球确诊的CHAPLE病患者不到100名。在健康个体中，补体系统是消灭微生物的机制。

8月21日，辉瑞宣布FDA已批准其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗Abrysvo（RSVpreF, PF-06928316）新适应症上市，通过孕妇主动免疫，预防出生至6个月大的婴儿患上RSV相关下呼吸道疾病（LRTD），这是FDA批准的首款保护婴儿在出生至6个月内免受RSV引起的LRTD和严重LRTD的孕产妇接种疫苗。

国外临床批准

8月1日，智康弘义宣布，该公司开发的CD3/EGFR双特异性抗体（研发代号：BC3448）获得美国FDA临床研究许可，将在美国开展针对晚期实体瘤的临床1期研究。

8月1日，索元生物宣布，美国FDA已批准其基因疗法DB107的临床2期试验。将验证全新生物标志物DGM7作为预测性生物标志物指导下，DB107治疗高级别神经胶质瘤（HGG）的有效性。

8月7日，亚盛医药Bcl-2抑制剂获FDA批准开展全球注册III期研究。亚盛医药宣布其核心品种Bcl-2选择性抑制剂Lisafoclax（APG-2575）获FDA批准开展一项全球关键注册性III期临床研究，用于治疗既往接受治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。

8月9日，远大赛威信重组带状疱疹疫苗在澳大利亚获批临床。即将开展I期临床试验。另外，该疫苗也已在中国同步申报临床。

8月11日，信诺维宣布收到美国FDA通知，公司研发的创新型抗体偶联药物（ADC）-“XNW28012”的临床试验申请获得美国FDA批准，用于治疗实体瘤。

8月15日，昂阔医药宣布其CUSP06项目已获得美国FDA批准启动1期临床试验。CUSP06是一款高度差异化的靶向cadherin-6（CDH6）抗体偶联药物（ADC），具有可针对多种恶性实体肿瘤进行治疗的潜力。

8月17日，石药集团附属公司Novarock Biotherapeutics研发的CLDN6-CD137双特异性抗体药物NBL-028的IND申请已获美国FDA批准，可开展用于治疗包括但不限于睾丸癌、卵巢癌、非小细胞肺癌及子宫内膜癌等CLDN6表达晚期肿瘤的临床试验。

8月20日，安济盛生物宣布其候选药物AGA2115已获得美国FDA默示许可开展临床1期试验。AGA2115是一种用于治疗成骨不全症的在研创新药物，此前已获得FDA孤儿药资格和罕见儿科疾病认定（RPDD）。

8月29日-浩博医药宣布已获得美国FDA关于反义寡核苷酸药物AHB-137开展慢性乙肝病人临床试验的批准。

国内外合作/收购

8月1日, Revolution Medicines宣布与EQRx达成协议, 以全股票交易的方式收购后者, 旨在为其增加超过10亿美元的净现金。

8月1日, BioNTech宣布完成对InstaDeep的收购。InstaDeep是人工智能(AI)和机器学习(ML)领域的新锐公司。

8月2日, 7000万美元! 天汇生物和Oramed成立合资公司, 开发口服药物递送技术。拟议的合资公司将专注于基于Oramed口服胰岛素和POD™(蛋白质口服递送)的创新产品的开发和全球商业化管线和合肥天汇生物的制造能力和技术。合资企业须签署具有约束力的最终协议。

8月3日, 5.5亿元! 正大天晴引进益方生物KRAS G12C抑制剂。根据该协议, 公司授予正大天晴在协议期限内对益方生物D-1553产品在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。

8月3日, 10.6亿元! 一项临床前siRNA资产被收购。根据该协议, Agios将获得Alnylam针对TMPRSS6的新型临床前siRNA开发和商业化的权利, 作为真性红细胞增多症(PV)患者的潜在疾病修饰治疗。

8月6日, 1.8亿元! 济川药业与征祥医药达成产品授权和投资协议。约定授予济川有限在中华人民共和国大陆地区对征祥医药自主研发的一款用于治疗或预防流感的聚合酶酸性蛋白(PA)抑制剂(代号为: ZX-7101A)口服制剂约定的适应症享有独家推广权益。

8月6日, 600万美元! 宣泰医药与LANNETT达成授权协议。针对宣泰医药研发的枸橼酸托法替布缓释22mg产品, 公司将与LANNETT合作推进协议产品的后续开发工作; 同时授予LANNETT独家知识产权许可, LANNETT可在美国境内使用、分销、进口、销售协议产品。公司预计将获得合计最高不超过600万美元的里程碑付款以及相应比例的销售分成。

8月7日, 亚宝药业2600万元引进山西大学1.1类中药项目。亚宝药业宣布与山西大学签订一项技术转让协议。亚宝药业将以2600万元受让山西大学拥有的中药第6.1类(现行分类1.1类)“柴归颗粒”的临床试验批件、专利权及相关技术资料。柴归颗粒主治疏肝解郁, 健脾养血, 适用于轻、中度抑郁症并属肝郁脾虚证者。

8月7日, BioNTech引进映恩生物三代TROP2 ADC。映恩生物宣布与BioNTech达成扩展合作协议, 在全球范围内(不包括中国大陆、中国香港特别行政区及中国澳门特别行政区)共同推进第三个ADC候选药物DB-1305的开发、生产和商业化。

8月8日, 康希诺生物与阿斯利康就mRNA疫苗项目达成合作。康希诺生物发布一则公告, 称已与阿斯利康签署了《产品供应合作框架协议》, 康希诺将向阿斯利康提供合同开发和生产服务以支持其mRNA疫苗项目, 生产和供应特定产品, 并提供相关特定服务。

8月8日, 5.35亿美元! 默沙东合作开发p53蛋白抑制剂。致力于发现和开发新型小分子治疗中枢神经系统肿瘤和疾病的药物公司Astex Pharmaceuticals(大冢制药子公司)宣布与默沙东达成全球独家研究合作和许可协议。该合作的目标是鉴定对癌症治疗的肿瘤抑制蛋白具有活性的小分子候选物。

8月9日, 雅心生物与诺维信签署战略合作协议。双方将在细胞培养与诊断试剂领域的酶制剂研发方面建立长期的战略合作伙伴关系。

8月9日, 阿斯泰来达成5000万美元战略合作, 拓展肿瘤免疫学管线。阿斯泰来(Astellas Pharma)和Poseida Therapeutics公司宣布达成一项战略投资合作, 以支持Poseida重新定义癌症细胞疗法的承诺。

8月10日, 超9000万美元! 华东医药引进PDE4抑制剂。华东医药全资子公司中美华东与Arcutis Biotherapeutics宣布签署产品独家许可协议。

8月10日, 10.75亿美元! 诺和诺德收购糖尿病、肥胖疗法公司Inversago。Inversago是一家总部位于加拿大蒙特利尔的私营公司, 致力于开发基于CB1受体的疗法, 用于治疗肥胖、糖尿病和与代谢紊乱相关的并发症。

8月11日，德琪医药与翰森制药达成超7亿元商业化合作。德琪医药与翰森制药共同宣布，双方签订关于在中国大陆地区商业化XP01抑制剂希维奥（塞利尼索片）等包含或由塞利尼索组成的产品的合作协议。

8月11日，诺华宣布，公司已完成对 Chinook Therapeutics 的收购，前期支付 32 亿美元，交易价值高达35亿美元。收购的公司为专注于肾病领域精准药物的发现、开发和商业化的生物制药公司。

8月12日，再生元将以约1.09亿美元收购Decibe，拟议的收购以Decibel和再生元之间的现有合作为基础，将加速和进一步支持治疗听力损失的关键基因治疗项目。

8月14日，超10亿美元！恒瑞医药TSLP单抗实现海外授权。根据协议，One Bio将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化SHR-1905的独家权利。这项交易首付款和里程碑付款高达10.5亿美元。

8月21日，丹麦利奥制药宣布签署了一项收购在美国上市的Timber制药的协议。交易完成后，该交易将为利奥制药在医学皮肤科的管线增加一项有吸引力的后期资产。Timber制药的主要候选研究产品TMB-001是一种活性成分异维甲酸的局部配方，旨在治疗先天性鱼鳞病，这是一种罕见的皮肤病，其需求严重未得到满足，也没有批准的处方疗法。

8月24日，康哲药业控股有限公司宣布与南京宁丹新药技术有限公司签署合作协议，获得抗缺血性脑卒中脑细胞保护剂1类新药Y-3注射液在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区的独家推广权。协议期限为永久。

8月28日，丹纳赫宣布将以24美元/股的价格收购Abcam，总交易金额为57亿美元左右。Abcam成立于1998年，专注于科学家提供各种实验室产品，如用于药物发现和诊断的蛋白质和抗体。此次收购将有助于丹纳赫为客户提供全方位服务。

8月31日，立方制药公告以2.21亿元收购安徽九方制药51%的股权，交易完成后，九方制药将成为立方制药控股子公司。立方制药提出未来将聚焦医药工业，包括药品制剂及原料药的研发、生产、销售，重点布局心血管用药、消化系统用药、眼科用药和皮肤外用药领域，打造高技术壁垒的仿制与创新结合型医药企业。

8月31日，华东医药5000万美元引进银屑病新药。华东医药发布新闻稿称，其全资子公司中美华东制药与MC2 Therapeutics A/S全资子公司签署战略合作协议，获得后者用于治疗斑块状银屑病的药物Wynzora乳膏在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家开发和商业化权益

投融资

8月1日，新锐！3100万美元种子轮融资，开发双功能小分子。由Longwood基金创立的Sol Therapeutics宣布完成由Longwood和Santé Ventures共同领投的3100万美元超额认购种子轮融资。

8月1日，礼来亚洲基金联合领投！电生理新锐完成2亿元A轮融资。本次融资将为心航路医学推进多个电生理产品的临床注册和商业化提供强大支持，并助力公司进一步完善研发体系，全面提升在全球电生理领域的技术优势。

8月2日，CG Oncology1.05亿美元交叉轮融资！推进溶瘤免疫疗法商业化。CG Oncology主要资产crelostimogene gresenonrepvec在单药治疗和联合研究中继续在膀胱癌方面取得重大临床进展。

8月3日，1.45亿美元B轮融资，开发细胞治疗用于自身免疫疾病。融资收益将资助Kyverna在美国和欧洲的临床研究，使我们能够更快地为患者提供潜在的变革性和挽救生命的疗法。

8月3日，新锐！2600万美元种子轮融资，开发多位点突变RNA编辑疗法。融资资金将用于推进首个此类RNA编辑平台，该平台能够进行数千碱基编辑，使单一药物能够治疗具有高等位基因多样性的疾病。

8月3日，6000万美元首付款！Ionis与诺华合作开发下一代RNA疗法。Ionis Pharmaceuticals宣布已与诺华公司签订合作和许可协议，为脂蛋白（a）或Lp（a）驱动的心血管疾病（CVD）患者发现、开发和商业化一种新药。

8月5日，新锐！400万美元种子轮融资，利用AI开发长效注射制剂。

8月7日，上海璃道医药科技有限公司宣布完成数千万元A轮融资，璃道医药公司的产品管线聚焦于多种与离子通道相关的难治性疾病，首推适应症包括纤维肌痛、神经痛、骨关节炎疼痛和炎症性肠病等。

8月7日，亘喜生物科技集团（纳斯达克股票代码：GRCL；简称“亘喜生物”或“公司”）宣布已与多家知名医疗行业机构投资者（简称：“投资者”）签订了一项私募配售认购协议，本次交易中，普通股的配售将募集1亿美元；若以上认股权证被全部行使，公司将进一步获得5000万美元的额外募集资金，总计将获得1.5亿美元资金。亘喜生物是一家面向全球、处于临床阶段的生物制药企业，致力于发现和开发突破性细胞疗法用于治疗癌症及自身免疫性疾病。公司计划将此次融资所得资金用于进一步推动核心产品BCMA/CD19双靶点FasTCAR-T GC012F，针对多发性骨髓瘤以及系统性红斑狼疮的开发进程，期待能尽快达成更多关键的临床里程碑。

8月9日，纽福斯完成近7亿元C+轮融资，加速基因治疗临床管线推进。C+轮融资所获款项将用于核心产品临床试验的持续推进，以及该公司的研发能力提升和产品管线拓展。

8月10日，半年内第二轮！博创生物获天使+轮融资。本轮资金将用于博创生物核心产品口腔骨组织引导膜（E-Gide）和高透明胶原人工角膜（E-Co1）的后续开发和商业化转化，以及新产品人工心脏瓣膜的探索性开发。

8月11日，专注于NASH等代谢性疾病新药研发和产业化的生物技术公司凯思凯迪宣布完成1.4亿元新一轮次融资。本轮融资将用于加速推进正在中国、美国两地同步开展FXR激动剂CS0159的2期临床试验，以及现有管线的IND申报、临床1期的推进。

8月12日，新锐！又一合成生物学教授创业，获2000万元投资。此次投资目的为为扩充睿嘉康的资金规模及研发投入，进一步促进其研发进展与公司在合成生物学相关领域战略发展的协调性。

8月12日，中国专注于眼科疾病的基因治疗领导者纽福斯生物科技有限公司宣布完成近7亿元人民币（约9500万美元）C+轮融资。该企业由眼科教授创业，累计超15亿元融资，推进首款基因治疗商业化。C+轮融资所获款项将用于核心产品临床试验的持续推进，以及公司的研发能力提升和产品管线拓展。纽福斯致力为全球患者研发针对遗传疾病的基因疗法，其核心产品NR082，旨在治疗ND4介导的Leber遗传性视神经病变（ND4-LHON），已被美国FDA和欧洲药品管理局

(EMA) 授予孤儿药称号 (ODD)，是首个同时获得中国NMPA及美国FDA授予的临床试验IND许可的中国籍基因治疗新药。目前已完成中国III期临床试验所有患者入组给药，并在美国启动多个临床研究中心。

8月12日，2亿美元！RNA疗法新锐完成C轮融资，助力多款RNA疗法进入临床。包括ADX-324和ADX-038，以及支持推进用于治疗多种疾病的创新mRNA沉默或RNA编辑候选药物的开发。

8月12日，马里兰州，Georgiamune宣布美国FDA批准其双功能单克隆抗体GIM-122的研究性新药 (IND) 申请。同时宣布完成了7500万美元的A轮融资，将Georgiamune定位为肿瘤学和自身免疫性疾病领域一家有前途的新型生物技术公司。获得了领先的生物技术投资者和风险投资公司的大量资金支持。

8月22日，Genesis Therapeutics宣布完成超认购2亿美元的B轮融资。新获得的款项将助力Genesis演变成为临床阶段公司，并促使该公司进一步投资先进的人工智能 (AI) 平台，并扩展其发现管线。

8月28日，深圳心寰科技有限公司已完成数千万元人民币Pre-A轮融资，本轮融资由鲁信创投领投。心寰科技成立于2021年10月，是一家专注于高端有源心血管介入成像、自然腔道介入成像及其先进诊断方法的公司。

8月30日，莱博瑞辰 (RabPharma) 宣布完成由珠海和诚智益资本管理有限公司领投的数千万元A轮融资，融资资金将用于加快推进骨与关节领域临床阶段和临床前创新药物的研发，加快团队建设、完善公司架构等。

医药资讯/PHARMACY INFORMATION

上市

8月1日，敷尔佳 (301371.SZ) 在深圳证券交易所创业板上市，拟融资22.32亿元，成为“医美面膜第一股”。上市当天，该股票发行价格为55.68元/股，开盘大涨40%，市值一度超300亿元。敷尔佳是一家从事专业皮肤护理产品的研发、生产和销售的公司，在售产品覆盖医疗器械类敷料产品和功能性护肤品，主打敷料和贴、膜类产品，并推出了水、精华及乳液、喷雾、冻干粉等多形态产品。

8月3日，金凯 (辽宁) 生命科技股份有限公司 (以下简称“金凯生科”) 成功在深交所创业板发行上市。金凯生科于2009年成立，是一家成长于美国，发展于中国的面向全球生命科技领域客户的小分子CDMO服务商。为全球原研药厂的新药研发项目提供小分子药物中间体以及少量原料药的定制研发生产服务，协助其解决创新药研发过程中化合物合成的工艺开发、工艺优化、工艺放大和规模化生产等难题。有效提高原研药厂新药研发效率，降低其新药研发生产成本。公司的主要产品用于肿瘤、心脑血管、糖尿病、渐冻症、阿尔茨海默症、艾滋病、新冠病毒等多个重大疾病治疗领域，覆盖临床前期、临床期及商业化阶段。

8月7日，中健康桥正式挂牌新三板。中健康桥医药集团股份有限公司 (简称：中健康桥) 是一家集药品研发、生产、销售为一体的综合性医药企业集团，于5月29日提交新三板挂牌申请，同日股转公司对其进行了审核问询。

8月8日博迅生物北交所发行。公司是一家专业从事实验室设备及生命科学仪器研发、生产、销售及服务的的高新技术企业，致力于为科研人员生命科学实验提供性能稳定、操作安全、节能环保的温湿度控制系列产品、高压灭菌系列产品及净化安全系列产品，产品广泛运用于医药、食品、检验检测、检验检疫、农林牧渔、环境保护、科学研究等诸多领域。

8月10日，总部位于美国、浙江杭州的Adlai Nortye Ltd.（以下简称“阿诺医药”），股票代码ANL，其与2023年8月10日，在美国证监会(SEC)提交更新后的招股书，拟在美国纳斯达克IPO上市。阿诺医药，成立于2004年，作为一家全球临床阶段生物制药公司，专注于为各种肿瘤患者开发创新癌症治疗方法，公司的使命是将癌症转变为慢性疾病，最终成为可治愈疾病。公司在中美两地均设有研发及临床运营中心。阿诺医药已经确定并开发了六种候选药物的强大管线，包括三个临床阶段候选药物：buparlisib (AN2025)、palupiprant (AN0025) 和 AN4005，以及三个临床前候选药物。公司的主导产品 AN2025，是一种胞内磷脂酰肌醇激酶（“PI3K”）抑制剂，目前正在进行全球III期试验；AN0025处于Ib期临床阶段，用于调节肿瘤微环境的EP4拮抗剂；AN4005目前正在美国和中国进行I期临床试验，是一种内部发现的口服小分子PD-L1抑制剂。

8月14日，重庆康刻尔制药股份有限公司（证券简称：康刻尔 证券代码：874210）挂牌申请获得批准挂牌。康刻尔是一家以糖尿病领域药物开发为核心，集高端化学药研发、生产、销售于一体的高新技术企业。康刻尔具有丰富的、独具临床特色的糖尿病产品，核心品种为盐酸二甲双胍缓释片（II）（商品名：都乐宁）和格列美脲片（商品名：力貽莘），还拥有快速降低餐后血糖的那格列奈胶囊、减少血小板聚集以降低血管并发症风险的格列齐特胶囊、基于公司口崩速释技术的格列吡嗪口腔崩解片等系列产品。

■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

临床试验终止/失败

8月5日，武田：Exkivity肺癌一线III期临床试验失败。在美国、欧洲和中国上市的治疗肺癌产品Exkivity的一项一线治疗晚期非小细胞肺癌的III期临床试验（EXCLAIM-2）因为无疗效获益而终止。

8月10日，ALX Oncology将终止CD47抑制剂（SIRP α 融合蛋白）Evorpacept（ALX-148）两项临床研究，即联合阿扎胞苷治疗骨髓增生异常综合征（MDS）的ASPEN-02研究与联合阿扎胞苷+维奈克拉治疗急性髓系白血病（AML）的ASPEN-05研究。

8月14日，Denali与武田公司（Takeda）达成协议停止另一种阿尔茨海默氏症（AD）候选药物DNL-919（ATV：TREM2）的临床开发，该药物是一种抗体转运载体（ATV）可以激活TREM2。

8月15日，Galacto核心管线IIb期研究失败，终止开发。Galacto公布了galectin-3抑制剂GB0139吸入治疗特发性肺纤维化（IPF）的IIb期GALACTIC-1研究失败。

8月25日，“可乐组合”一线治疗头颈部鳞状细胞癌III期研究失败。该试验旨在评估默沙东PD-1疗法Keytruda（帕博利珠单抗）和卫材的口服多受体酪氨酸激酶抑制剂（TKI）Lenvima（仑伐替尼）组合“可乐组合”一线治疗肿瘤表达PD-L1、复发或转移性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的效果。研究的主要终点是总生存期（OS）、无进展生存期（PFS）和客观缓解率（ORR）。

8月25日，诺华终止TGF β 单抗所有临床项目，数亿美金打水漂。诺华通知XOMA Corporation公司，计划停止NIS793（TGF β 单抗）相关的开发活动，将停止在剩余的正在进行的TGF β 临床研究项目中招募患者并将在这些研究结束后收集所有数据。



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



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