

# 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37期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：王子文

栏目编辑：田齐

版面设计：庞琳

校对：田齐

发行范围：内刊

出版日期：2023/02/15

## 企业新闻 NEWS

1 2022，这些大事属于盈科瑞 In 2022, these events belong to Yingkerui

17 盈科瑞（天津）公司副总经理兼董事扈靖博士当选天津市政协委员  
Dr. Hu Jing, Deputy general manager and director of Yingkerui (Tianjin) Company, was elected a member of the Tianjin CPPCC

20 政策风云 LAWS & REGULATIONS

46 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

申请承办与受理 Application and Acceptance

63 国内临床 Domestic Clinical Trial Registration

65 国内上市批准 Domestic Approval

72 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug

80 国外上市批准 Foreign Approval

81 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration

国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation

85 投融资 Financing

90 上市 IPO

90 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

## 2022，这些大事属于盈科瑞

2022年是不平凡的一年！

为应对疫情和市场环境带来的影响，盈科瑞加大科研投入，

夯实管线平台实力，积极开拓成果转化市场，

稳步推进各项公司战略落地。

2022年，盈科瑞与合作伙伴共同探索多领域合作，

为合作伙伴提供更多、价值更高的创新药品种；

2022年是盈科瑞产业元年，

多条自主研发管线品种落地开花，绘就了千亿企业的愿景蓝图；

2022年，盈科瑞凭借雄厚的科研实力入围中国医药研发50强；

2022年，盈科瑞入选了国家“专精特新”小巨人。

.....

科研方面硕果累累，社会荣誉接踵而至。

让我们一起回顾盈科瑞逆势成长的一年！



# 盈科瑞2022大事记



创新驱动 追求卓越  
诚信为本 和合共赢



# 1月

## 盈科瑞（横琴）药物研究院荣获 2021年产学研合作创新一等奖

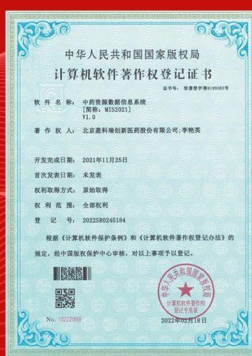
2022年1月，盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司，围绕中药全产业链质量控制工程关键技术与示范需要，根据中药质量特点，开展三产融合，我司与暨南大学曹晖教授合作完成的研究项目《中药全产业链质量控制工程关键技术与应用研究》获得2021年产学研合作创新新成果一等奖。



# 2月

## 盈科瑞中药资源数据信息系统 获得计算机软件著作权登记证书

2022年2月18日，盈科瑞自主研发的中药资源数据信息系统获得国家版权局颁发的计算机软件著作权登记证书，该系统为国内首款中药材及饮片文献调研与试验研究数据分析相结合的软件，目前已经积累700余种中药材及饮片万余批次数据。



# 3月

## 盈科瑞入选北京“专精特新”中小企业名单

北京市经济和信息化局近日公布了2022年度第二批北京市“专精特新”中小企业名单，北京盈科瑞创新医药股份有限公司，凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获北京市“专精特新”中小企业称号。



## 盈科瑞与澳科大合作在世界著名期刊发表原创论文 全球首次报道药用植物tRNA及其片段药理活性

盈科瑞（香港）创新医药有限公司及盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司张保献教授等团队参与的科研项目在世界著名的“细胞出版社”（Cell Press）旗下期刊《分子治疗-核酸》（Molecular Therapy-Nucleic Acids, “医学-研究与试验”领域排名前10%，影响因子8.886）发表了“南方红豆杉tRNA片段通过靶向TRPA1基因的抗卵巢癌作用”（A tRNA-derived fragment from Chinese yew suppresses ovarian cancer growth via targeting TRPA1. *Molecular Therapy-Nucleic Acids*, 2022, 27, 718-732）的研究论文。



## 4月

### 张保献教授入选 “2021年度珠海市科技创新领军人才”

2022年4月9日，珠海市科技发展促进会开展的“2021年度珠海市优秀科技创新工作者及科技创新成果”评选活动结果正式出炉，张保献教授此次成功入选“2021年度珠海市科技创新领军人才”既是社会各界对其个人科研能力方面的肯定，也是对盈科瑞在科研创新、成果转化等方面的赞许。



### “产业元年，扬帆起航” 盈科瑞创新药业召开年度营销启动会

2022年4月10日，盈科瑞创新药业（珠海）有限公司在珠海召开了主题为“产业元年，扬帆起航”的盈科瑞创新药业2022年度营销启动大会。本次会议不仅提升了营销团队的凝聚力，也使全体团队成员在重视管理、规范运行、讲究方法、目标达成等方面获益较深，实现了会前确定的“了解公司，明确方向；清晰目标，落实措施；沟通交流，共同发展”的会议目标。



### “携手同行攀高峰 砥砺奋进盈未来” ——盈科瑞2022年职工健身登山活动

2022年4月24日盈科瑞党支部联合工会带领全体党员和工会会员近150人，来到昌平十三陵镇大岭沟猕猴桃谷风景区，开始了以“携手同行攀高峰 砥砺奋进盈未来”为主题的职工健身登山活动。



# 6月

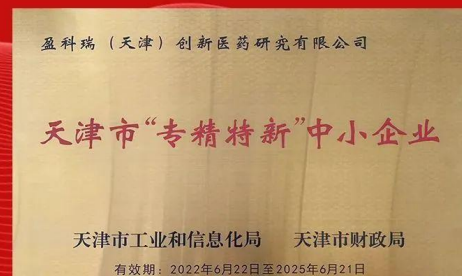
## 盈科瑞与香港理工大学成立联合研究实验室 致力创新药物研发

2022年6月15日，“香港理工大学-盈科瑞创新药物联合实验室”合作协议签署暨成立仪式在香港理工大学隆重举行。该实验室将致力于开发治疗骨质疏松症（骨骼疾病）、神经系统疾病和眼科疾病的创新药物。



## 盈科瑞（天津）公司入选 天津市“专精特新”中小企业名单

2022年6月24日，天津市工业和信息化局正式公布2021年度天津市“专精特新”中小企业名单，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司，凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获天津市“专精特新”中小企业称号，获得这一荣誉，意味着盈科瑞（天津）又开启了一个新篇章。





# 7月

## 盈科瑞独家协办的 【米交汇】中药创新研发生态合作论坛

2022年7月14日，在2022米思会上，由盈科瑞独家协办的【米交汇】中药创新研发生态合作论坛在浙江湖州召开，中国工程院院士刘昌孝、美国FDA前资深临床审评官姚毅博士、上海中医药大学教授张磊、北京大学药学院教授杨秀伟、浙江维康药业股份有限公司副总裁戴德雄等医药行业众多大咖汇聚一堂，与150余名嘉宾共同畅谈中药创新。会上，盈科瑞董事长张保献教授提出不管时代如何变化，传承和创新始终是发展中医药的两条主线。守正传承是创新的基础，而创新要紧跟当代科技发展和民众需要。



## 凝心聚力，继往开来 盈科瑞创新医药上半年总结大会顺利召开

2022年7月末，凝心聚力共奋进，继往开来绘新篇。盈科瑞总部大楼召开的2022年上半年总结大会气氛热烈，高管团队认真复盘上半年的经营情况以及科研进展，结合当前形势分析，及时调整、制定下半年方针目标，为高质量完成2022年全年任务指明方向。



# 8月

## 盈科瑞与昆药集团签署战略合作协议

2022年8月4日，昆药集团脑病药物研究院成立大会暨第一届专家委员会，就脑病药物研究院工作提出多方面意见建议：会议最后，昆药集团与北京盈科瑞创新医药股份有限公司达成战略合作并签署合作协议。



## 盈科瑞入选国家“专精特新”小巨人

2022年8月12日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司凭借在生物医药领域的自主创新力和市场竞争力荣获专精特新“小巨人”称号。



# 9月

## 盈科瑞药物安全有效性研究有限公司 动物使用许可换证申请通过验收

2022年9月，北京市科学技术委员会实验动物管理办公室专家组一行对北京盈科瑞药物安全有效性研究有限公司动物使用许可证换证申请开展现场核查，核查结论为通过，标志着药理所第二个五年发展的开启。



## 盈科瑞呼吸科研发管线再开新花 1.1类中药创新药抗敏镇咳颗粒获批临床

近日，盈科瑞自主研发的1.1类中药创新药抗敏镇咳颗粒收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书。该创新药为治疗咳嗽变异性哮喘风邪恋肺证的中药，盈科瑞呼吸科研发管线再开新花。



## 热烈祝贺盈科瑞-维康药业中药经典名方 研究合作平台、维康药业北京研究院正式揭牌

2022年9月19日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与浙江维康药业股份有限公司举行了盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台、维康药业北京研究院揭牌仪式。双方将在中药经典名方研究方面加大合作力度，进一步推动前期已经合作开发的项目，以及350个中药配方颗粒的研究与开发。除此之外，今年4月，双方还举行了“盈科瑞-维康药业新制剂研究合作中心”揭牌仪式以及双方项目深度交流会。随着医药创新环境的持续利好，未来双方在中药创新药、经典名方以及化药创新药的研究开发、注册申报等方面的合作将会持续深入、不断升级。



## 中国医药物资协会新药研发专业委员会 揭牌仪式在京举行

2022年9月19日，中国医药物资协会新药研发专业委员会揭牌仪式在北京举行。新药研发专业委员会致力于更好的传承精华、守正创新、弘扬发展医药文化，为中国医药物资协会的会员单位提供一个优势互补、强强联合、和合共赢的交流平台。



### 热烈祝贺盈科瑞-维康药业中药经典名方 研究合作平台、维康药业北京研究院正式揭牌

2022年9月19日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与浙江维康药业股份有限公司举行了盈科瑞-维康药业中药经典名方研究合作平台、维康药业北京研究院揭牌仪式。双方将在中药经典名方研究方面加大合作力度，进一步推动前期已经合作开发的项目，以及350个中药配方颗粒的研究与开发。除此之外，今年4月，双方还举行了“盈科瑞-维康药业新制剂研究合作中心”揭牌仪式以及双方项目深度交流会。随着医药创新环境的持续利好，未来双方在中药创新药、经典名方以及化药创新药的研究开发、注册申报等方面的合作将会持续深入、不断升级。



### 中国医药物资协会新药研发专业委员会 揭牌仪式在京举行

2022年9月19日，中国医药物资协会新药研发专业委员会揭牌仪式在北京举行。新药研发专业委员会致力于更好的传承精华、守正创新、弘扬发展医药文化，为中国医药物资协会的会员单位提供一个优势互补、强强联合、和合共赢的交流平台。



## 盈科瑞与齐都药业举行战略合作签约仪式 未来双方将在经典名方等领域展开合作

2022年9月20日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司总裁张宏武等一行到访山东齐都药业回访及考察学习，并与对方签署战略合作协议，未来双方将在经典名方等领域展开深度合作。



## 《人民日报》采访团走进盈科瑞(横琴)药物研究院

2022年9月22日，人民日报“沿着海岸线看广东”报道组走进横琴产业前沿一线。采访团队走进盈科瑞(横琴)药物研究院参观考察，研究院院长周毅生教授带领采访团参观并做了相关介绍，盈科瑞董事长张保献教授接受专访对盈科瑞整体情况做了介绍。



## 1.1类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏” II期临床成功揭盲

2022年9月26日，福建汇天生物药业有限公司与北京盈科瑞创新医药股份有限公司以及相关临床研究机构举行了1.1类中药新药“玉蝴蝶祛斑膏”II期临床项目二级揭盲及试验结果总结会。加快“玉蝴蝶祛斑膏”项目的落地，解除黄褐斑患者的烦恼，还患者美丽健康！



# 10月

## 盈科瑞董事长张保献教授受邀参加 2022年中华医药产业发展澳门论坛

2022年10月21-22日，“2022中华医药产业发展澳门论坛”及“澳门中药研发中心首届专家委员会第一次会议，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授入选澳门中药研发中心首届专家委员会专家委员。



## 北京盈科瑞与吉林敖东洮南药业签署战略合作协议

2022年10月25日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与吉林敖东洮南药业股份有限公司签署战略合作协议，在中药创新药、中药改良型新药；化药创新药、化药改良型新药；化药仿制药、化学原料药、中药同名同方药、中药经典名方、配方颗粒等研究开发；已上市药品的再评价等领域全面开展新药产品研发及产业化合作。



# 11月

## 小银针次抛新品发布会在珠海隆重举行

2022年11月10日，举行盈科瑞小银针次抛精华液新品发布会，本次发布会采取以珠海为主会场，北京、天津为分会场线上线下结合的模式，董事长张保献教授对本次小银针次抛精华液的成功上市给予了充分肯定。



## 北京盈科瑞与利欣制药中药单体1类新药 (YKRZ00735) 吸入溶液转让签约仪式在南阳举行

2022年11月17日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司与河南利欣制药股份有限公司举行战略合作暨中药单体1类新药（YKRZ00735）吸入溶液转让签约仪式。未来双方将构建战略合作伙伴关系，并开展呼吸科管线、输液管线等相关品种的研、产、销全方位的合作。





# 12月

## 盈科瑞凭借雄厚的科研实力 入围两个重磅医药研发榜单

2022年12月9日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司入围2021年度中国医药行业最具影响力榜单“中国医药研发50强”；子公司盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司入围《2022中国中药研发实力排行榜TOP50》榜单。



## 盈科瑞（天津）分析中心通过CNAS权威认可

近日，盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司分析中心通过CNAS认可，认可证书编号：CNAS L17444。盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司分析中心是盈科瑞股份公司继北京创新公司分析中心之后，旗下第二个子公司通过CNAS认可。



这一年在董事长张保献教授的带领下

全体员工凝心聚力，勇毅前行！

2022年共获得3个临床许可，2个生产批件

## 科研硕果累累

### 2022年获得3个临床许可，2个生产批件

序号	类型	项目名称
1	临床许可	抗敏镇咳颗粒
2		小儿二白止痛颗粒
3		盐酸溴己新雾化吸入溶液
4	生产批件	异丙托溴胺
5		吸入用乙酰半胱氨酸溶液

抚今追昔，我们感慨万千；

展望前程，我们心潮澎湃。

在这奋进新征程的新年号角里；

让我们立足新的起点，迈进新的征程，再创辉煌！

## 盈科瑞（天津）公司副总经理兼董事扈靖博士当选天津市政协委员

近日，《天津日报》刊发中国人民政治协商会议天津市第十五届委员会委员名单。本届政协委员共705人，于2022年12月27日政协天津市第十四届委员会常务委员会第二十七次会议和2023年1月8日常委会授权的政协天津市第十四届委员会第八十次主席会议通过。在此次公布的名单中，盈科瑞（天津）公司副总经理兼董事扈靖博士当选天津市医药卫生界政协委员。

### 新一届天津市政协委员名单

#### 医药卫生界 (35人)

门学博 马国海 方硕 白玖芳(女) 刘寅 刘天军 刘雪荣(女) 闫凤英(女) 闫凌州 李洁(女) 李莉(女) 李尚伦 杨洪利 何峰(满族) 佟小光(满族) 况丹 沈军 张蕾(女) 张艳军 张智玲(女) 陆伟 陈军 陈兵 陈蕾(女, 回族) 胡晓旻 徐文清(女) 高雪 郭志刚 崔华雷 扈靖(女) 韩泉洪 韩晓芬(女) 黎阳 颜华 穆红(女, 回族)

新一届天津市政协委员名单（截图来源于天津日报）

扈靖，理学博士学位，高级工程师，康奈尔大学博士后。现任盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司副总经理兼董事，天津大学企业导师，天津中医药大学硕士研究生指导教师，盈科瑞创新医药股份有限公司“优秀管理者”和“科技标兵”，西青区“金字塔”专业技术人才培养计划学科带头人。曾先后在知名药企从事药品研发，致力于基于药物靶点以及来源于天然产物的新药发现、工艺优化、临床批次及注册批生产以及药品申报等工作。研究成果发表于 *Cancer Cell*, *J. Am. Chem. Soc.*, *Org. Biomol. Chem*, *Future Med. Chem.*等学术期刊。



扈靖同志此前为天津市西青区第十届政协委员，紧紧围绕西青区委、区政府确定的发展战略，积极开展和参与各项调研，参政议政，为西青区高质量发展建言献策。在中国人民政治协商会议天津市西青区第十届委员会第一次会议第二次全体会议上作题为《关于创建特色生物医药产业园区，赋能生物医药产业发展的建议》的大会发言，在西青区生物医药产业方面良好的发展基础上，建议积极通过高新科技产业园区管理机制和制度创新来进一步推动西青区未来生物医药产业集群化、高质量发展。

“我是一名药物研发人员，我觉得目前天津生物医药产业建设中具有核心竞争力的龙头企业的行业引领力还略显不足，差异化优势还不够明显。”盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司副总经理兼董事扈靖在接受人民政协网采访时呼吁，推动高成长性生物医药企业不断利用技术创新、资源整合、市场拓展做大做强，引领带动上下游企业集群发展，打造集“产品研发、中试转化、注册服务、生产制造”于一体的高水平生物医药产业体系。

## 政策风云

### 1月3日，关于更新PDF文件批量电子签章软件的通知

为保障药品注册申请电子申报的顺利实施和eCTD工作的稳步推进，更好地服务申请人，我中心根据近期收集的业界反馈意见，经充分评估后，再次对PDF文件批量电子签章软件进行了优化更新，以进一步提高PDF文件电子签章效率，提升用户体验。本次更新内容主要包括：一是增加了对于单个PDF文件的电子签章功能。申请人在使用签章软件时，可打开预览单个PDF文件，并自定义设置签章在文件中的具体位置和页码；二是增加了在批量文件签章和校验签章过程中，申请人可随时手动终止执行操作的功能；三是优化了签章状态显示内容，在批量文件签章和校验签章过程中，申请人可实时查看每个PDF文件的执行状态；四是增加了批量签章文件数量和文件大小的建议值提示信息显示功能；五是优化了校验签章速度慢问题和多次签章后验章失败问题。

现将PDF文件批量电子签章软件V1.2版本予以发布，申请人可在eCTD专栏的常用下载模块中免费下载使用。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年1月3日

## 1月3日，国家药监局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告（2022年第118号）

为进一步规范中药饮片炮制，健全中药饮片标准体系，促进中药饮片质量提升，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展意见》有关规定，国家药监局组织国家药典委员会制定了《国家中药饮片炮制规范》（以下简称《国家炮制规范》）。《国家炮制规范》属于中药饮片的国家药品标准。现将实施《国家炮制规范》有关事项公告如下：

一、自《国家炮制规范》颁布之日起，设置12个月的实施过渡期。自实施之日起，生产《国家炮制规范》收录的中药饮片品种应当符合《中国药典》和《国家炮制规范》的要求。鼓励中药饮片生产企业在过渡期内提前实施《国家炮制规范》。

《国家炮制规范》实施之前，已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片可以在实施之后继续流通、使用。药品监督管理部门按照产品标注的执行标准进行监督检查和抽检。

二、目前，中药饮片的《国家炮制规范》收录项目主要包括来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项。《国家炮制规范》收录的中药饮片品种，其来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项执行《国家炮制规范》相应规定，质量控制的其他要求按照《中国药典》相同品种的相应规定执行。

三、按照《国家炮制规范》生产的中药饮片，其产品包装标签的【执行标准】项应当按相关规定标注所执行的《中国药典》和《国家炮制规范》。

四、各省级药品监督管理部门应当根据《国家炮制规范》及时调整各省级中药饮片炮制规范目录，废止与《国家炮制规范》中品名、来源、炮制方法、规格均相同品种的省级中药饮片炮制规范。

五、生产《国家炮制规范》收录的中药饮片品种，中药饮片生产企业应当按照《国家炮制规范》及时更新工艺规程等文件，并遵照执行。各省级药品监督管理部门要做好实施《国家炮制规范》的监督和指导，全面收集相关意见和问题，及时报告国家药监局。国家药典委员会定期评估《国家炮制规范》的执行情况，不断完善《国家炮制规范》收录项目，增加收录品种。

各中药饮片生产经营企业和使用单位可通过国家药监局和国家药典委员会网站了解国家中药饮片炮制规范品种颁布情况。

特此公告。

国家药监局

2022年12月21日

## 1月3日，关于公开征求《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2型糖尿病是一种主要由于胰岛素分泌不足和/或胰岛素抵抗导致血糖水平升高的慢性、代谢性疾病，2015至2017年我国成人糖尿病患病率已达11.2%，2型糖尿病占90%以上，严重影响患者的生活质量，为社会带来了沉重负担。

随着病程的延长，2型糖尿病患者单药治疗失效的几率逐渐增加，往往需要采用联合治疗才能使血糖得到良好控制。联合治疗是糖尿病患者控制血糖必不可少的重要手段，糖尿病药物复方制剂的研发上市为糖尿病的治疗提供了更多的药物治疗手段。

本指导原则在《复方药物临床试验技术指导原则》的基础上，基于糖尿病疾病特征、治疗理念和临床实践情况，结合2型糖尿病复方降糖药物的特点以及研发需关注的问题提供建议。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张杰 李远红

联系方式： zhangj@cde.org.cn liyh@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1月3日

相关附件

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（征求意见稿）》.docx](#)
2. [《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
3. [《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈.docx](#)



## [1月4日，国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知](#)

国药监药注〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》已经局长办公会同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家药监局

2023年1月3日

### 关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实二十大报告关于“强化食品药品安全监管”“促进中医药传承创新发展”的重大战略部署，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，准确把握当前中药质量安全监管和中药产业高质量发展面临的新形势、新任务和新挑战，全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设，特制定以下若干措施。

#### 一、加强中药材质量管理

（一）规范中药材产地加工。进一步调动中药材产地地方政府、中药材生产企业、基地农户积极性，推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，促进中药材生产加工与生态文明建设和乡村振兴结合。省级药品监督管理部门要加强中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材监管，在符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）的基础上，规范中药材产地加工及采购行为，加强趁鲜切制中药材质量管理。

（二）推进实施《中药材生产质量管理规范》（GAP）。充分发挥GAP在中药材生产质量监管的重要作用，组建国家GAP专家工作组，研究完善实施工作推进方案和配套技术要求，促进中药材规范化、产业化、规模化种植养殖。通过GAP延伸检查、符合性检查和日常监督检查，推动中药生产企业采取自建、共建、联建或共享中药材种植养殖基地，稳定中药材供给，使用符合GAP要求的中药材。分品种、分步骤研究明确部分重点或高风险中药品种生产使用的中药材应当符合GAP要求。中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合GAP要求。

（三）完善中药材注册管理。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药材品种目录》，依法对符合规定情形的中药材品种实施审批管理。加强对地区性民间习用药材管理，修订《地区性民间习用药材管理办法》，指导省级药品监督管理部门制修订地区性民间习用药材标准，确保地方药材标准与国家药品标准协调统一。

（四）建立中药材质量监测工作机制。组织综合分析中药材质量监测数据，关注不同产地中药材质量的差异，研究发布中药材质量监测报告。构建涵盖药材品种考证、产地、质量、安全等信息的国家中药材质量基本数据库，促进中药材数据信息的共享和共用。

（五）改进中药材进口管理。持续强化进口药材检验能力建设，提升进口药材质量追溯水平。根据国家战略区域规划要求，有序开展对申请增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸现场考核评估工作，合理增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸。

## 二、强化中药饮片、中药配方颗粒监管

（六）加强中药饮片审批管理。遵循中医药理论和用药规律，围绕质量安全风险，推动中药饮片炮制机理研究，建立健全中药饮片质量评价体系。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药饮片目录》及配套文件，依法对符合规定情形的中药饮片实施审批管理。

（七）完善中药饮片炮制规范。分批发布实施并不断提高完善《国家中药饮片炮制规范》，加强对省级中药饮片炮制规范的备案管理，指导省级中药饮片炮制规范的制定和修订。强化省级中药饮片炮制规范监督实施，完善按照省级中药饮片炮制规范生产中药饮片的生产、流通、使用管理等规定。

（八）规范中药饮片生产和质量追溯。遵循中药饮片炮制特点，结合传统炮制方法和现代生产技术手段，研究完善中药饮片生产质量管理规范，探索建立中药饮片生产流通追溯体系，逐步实现重点品种来源可查、去向可追和追溯信息互通互享。发布实施《中药饮片包装标签管理规定（试行）》及相关配套技术文件，规范中药饮片标签的标识内容。

（九）推动改进中药饮片生产经营模式。引导和督促中药饮片生产企业结合产业规划、资源优势、技术能力等生产实际，优化调整品种生产结构，逐步推进实现中药饮片集约化、精品化、规模化的生产模式。

（十）强化中药配方颗粒生产过程管理。督促中药配方颗粒生产企业严格按照备案的生产工艺生产，严格供应商审核，加强中药材鉴别、中药饮片炮制、颗粒生产、检验放行等全环节质量管理，确保生产全过程符合相应的药品标准和药品生产管理规范。

### 三、优化医疗机构中药制剂管理

（十一）积极发挥医疗机构中药制剂作用。推动医疗机构采用大数据、人工智能、真实世界研究等技术手段，围绕临床定位、适用人群、用法用量、疗程以及体现中药作用特点和优势的评价指标等对医疗机构中药制剂开展研究。发挥人用经验对医疗机构中药制剂的安全性、有效性的支持作用，支持将疗效确切、特色优势明显，不良反应少的医疗机构中药制剂品种向新药转化。

（十二）严格备案和调剂使用医疗机构中药制剂。严格按照规定开展医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，及时对已备案的医疗机构制剂进行资料核查和现场检查，必要时按照相关规定开展抽样检验。规范调剂使用医疗机构中药制剂，支持通过调剂在不同医疗机构内开展多中心临床研究。省级药品监督管理部门参照《药品生产质量管理规范》等相关规定，规范和加强医疗机构中药制剂区域配制车间监管，严格监管其配制中药制剂的质量。

（十三）加强医疗机构中药制剂不良反应监测。推动医疗机构建立和完善药物警戒体系，主动开展对医疗机构中药制剂疑似不良反应的监测、识别、评估和控制，必要时对医疗机构中药制剂的有效性、安全性开展研究和综合评价，对疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，主动向所在地省级药品监督管理部门申请注销有关批准证明文件或注销备案。

### 四、完善中药审评审批机制

（十四）持续推动中药评价体系的研究和创新。优化中药审评审批体系和机制，推进注册“末端”加速变为向“前端”延伸的全程加速，制定发布实施《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系建设，建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法。

（十五）完善中药应急审评审批机制。快速有效应对公共突发卫生事件，对国务院卫生健康或者中医药管理部门认定急需中药实施特别审批程序。鼓励并扶持用于重大疾病、罕见病，或者儿童用中药新药的研制，对符合规定情形的相关注册申请实行优先审评审批。

（十六）完善中药处方药与非处方药分类管理。优化非处方药上市注册与上市后转换相关技术指导原则体系和要求，规范开展中药处方药转换为非处方药技术评价，研究制定中药非处方药审评技术要求，进一步发挥中成药在自我药疗中的作用。

### 五、重视中药上市后管理

（十七）完善中药上市后管理工作机制。加强药品全生命周期服务，督促药品上市许可持有人履行主体责任和义务，根据产品特点制定上市后风险管理计划，主动开

展上市后研究和上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评估结果，依法采取修订药品说明书、暂停生产销售、召回药品、主动申请注销药品批准证明文件等措施。督促药品上市许可持有人主动开展中药注射剂上市后研究和评价，持续提升对中药注射剂的药物警戒水平和能力。

（十八）强化中药上市后变更管理。完善基于风险控制的上市后变更管理，进一步明确不同变更风险等级划分的标准，加强对高风险变更品种的审评审批。强化药品上市许可持有人主动提升中药质量的主体责任意识，发挥末端政策发力优势，提升药品上市许可持有人对产品的全生命周期管理能力。

（十九）加强中药不良反应监测。组织研究开发符合中药特点的中药不良反应信号监测工具，对发现的安全性风险信号及时开展综合分析研判，采取相应的风险控制措施，加强对不良反应聚集性事件的监测和处置力度，及时防控用药风险。

## 六、提升中药标准管理水平

（二十）优化中药标准管理。研究制定中药标准管理专门规定。以《中国药典》（一部）修订为契机，探索实施中药国家标准制定质量管理规范，及时将科学、成熟、适用的中药相关注册标准、国际标准、团体标准或企业内控标准等转化为国家标准。建立中药国家标准快速修订机制和修订程序。加强药典委员会中药相关专委会建设，完善委员遴选和产生机制。

（二十一）科学完善中药标准。持续推进中药标准制定、修订，加快国家中药饮片炮制规范、中药配方颗粒标准发布实施。合理设置中药中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质以及植物生长调节剂等限量要求和检测方法。加强中药内源性有毒成份检测技术研究和风险评估体系建设，制订符合中药特点的内源性有毒成份限度标准和完善用法用量。

（二十二）加强中药标准物质研制和供应保障。完善中药标准物质研制和持续保障供应机制，强化动态预警和信息反馈机制，开展需求分析并制订研制计划，加强质量监测。分类完善中药化学对照品、对照药材和对照提取物等中药标准物质的研制和标定技术要求。

（二十三）提升中药标准数字化管理水平。建立完善中药国家药品标准、药品注册标准动态数据库，加快推进数字化标准建设，及时更新数据，实现药品标准的发布、查询、分析、研究、维护信息化。

## 七、加大中药安全监管力度

（二十四）创新中药质量监管模式。逐步构建“网格化”监管模式，完善中药生产监管制度建设，研究制定并监督实施《中药生产质量管理规范》。逐步建立并完善中药生产区域化风险研判机制，针对重点企业、重点品种、重点环节，持续加强中药

饮片、中药配方颗粒和中成药监督检查，有序开展中药材延伸检查。进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通经营秩序，强化使用环节质量监管。

（二十五）加强中药质量抽检监测。持续推进和完善中药饮片、中药配方颗粒、中成药质量抽检，结合监管需求和行业发展实际科学开展探索性研究，对抽检监测数据进行综合分析研判，依风险采取相应的风险防控或质量提升措施，优化中药质量公告发布工作机制，依法发布抽检监测结果，向公众客观准确传递中药质量安全信息。

（二十六）严厉打击违法违规行为。依法严查重处药品上市许可持有人、生产或经营企业涉嫌注册、备案造假，以及掺杂掺假、编造记录、违规销售等违法违规行为。严厉打击“窝点”制售中药假药等违法犯罪活动，充分利用网络监测、投诉举报等线索，联合公安、司法等部门，坚决查清源头、一追到底，依法追究犯罪人员刑事责任，坚守中药安全底线。

## 八、推进中药监管全球合作

（二十七）充分发挥国际合作平台作用。进一步深化世界卫生组织（WHO）、国际草药监管合作组织（IRCH）、西太区草药监管协调论坛（FHH）国际合作，充分发挥“一带一路”国际合作框架、“中国-东盟药品合作发展高峰论坛”、世界卫生组织传统医药合作中心等平台作用，积极推动在传统草药监管合作、标准协调等方面进一步形成国际共识。

（二十八）支持中药开展国际注册。积极开展中药国际注册政策宣贯和交流，支持国内具有临床优势的中药开展国际注册，鼓励开展中药国际多中心临床试验。按计划组织对进口药材的产地、初加工等生产现场以及境外中药（天然药物）的研制、生产实施检查。

（二十九）传播中药监管“中国经验”。加快推进中药监管相关政策规定和技术指导原则翻译工作，分批次印制中药相关技术指导原则外文版本，加快国际推广，为国际传统草药监管规则和标准制修订贡献“中国经验”。

## 九、保障措施

（三十）强化部门联动、协同推进。强化与卫生健康委、医保局、中医药局等部门协同联动，在中药相关重大政策制定过程中加强沟通交流，形成各部门共同推进中药传承创新发展良好局面。

（三十一）大力发展中药监管科学。研究制定中药监管科学发展战略和关键路径，推进开展国家药监局药品监管科学行动计划。积极筹建药品监管科学全国重点实验室，依托国家药监局药品监管科学基地、重点实验室和重点项目实施，推动研究用于中药评价的新工具、新方法和新标准，并建立促进其用于中药监管的转化认定程序，建立

完善具有中国特色的中药监管科学体系，解决中药监管基础性、关键性、前沿性和战略性技术问题。

（三十二）加强高端智库建设。充分发挥高端智库作用，组建由中医药领域和其他相关学科领域的院士、国医大师以及资深专家组成的中药管理战略决策专家咨询委员会，建立中药监管科学工作专家组，为国家药监局提供相关政策、法律咨询，提出决策参考、工作建议，确保中药监管工作重大决策的科学性、权威性。

（三十三）重视监管科学人才队伍培养。加强与高水平研究机构、高等院校以及行业学会、研究会等合作，构建中药监管人才培养课程体系，分类别开展监管能力和实务培训，培养一支适应中药高质量发展的监管队伍。

（三十四）夯实中药监管基础建设。加强中药监管基础数据建设，开展数据科学研究，从技术标准、质量追溯、过程监控、风险监测等方面，推动构建以数据为核心的中药智慧监管模式。

（三十五）全面落实国家区域战略。落实推进“京津冀协同发展”“长江三角洲区域一体化”“粤港澳大湾区建设”等国家区域发展战略和中医药综合改革示范区建设，鼓励条件成熟地区药品监督管理部门在加强中药质量安全监管，促进中药产业更高质量发展等方面先行先试。

## 1月5日，国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验盲法指导原则（试行）》的通告（2022年第49号）

发布日期：20221230

为了向申办者提供在临床试验中正确设计和实施盲法的指导性建议，药审中心在国家药品监督管理局的部署下，组织制定了《药物临床试验盲法指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：药物临床试验盲法指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2022年12月30日

相关附件

序号 附件名称

1. [药物临床试验盲法指导原则（试行）.pdf](#)

## [1月6日，关于公开征求《中药改良型新药研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《中药注册分类及申报资料要求》（国家药品监督管理局2020年第68号通告），为促进中医药传承精华，守正创新，中药产业高质量发展，指导申请人开展中药改良型新药的研究，药审中心起草了《中药改良型新药研究技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论并组织专家研讨，已形成征求意见稿。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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周贝，[zhb@cde.org.cn](mailto:zhb@cde.org.cn)杨娜，[yangn@cde.org.cn](mailto:yangn@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持！

药品审评中心

2023年1月6日

相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">《中药改良型新药研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《中药改良型新药研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>

### [1月6日, 关于公开征求ICH《E19: 在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》实施建议和中文版的通知](#)

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《E19: 在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》实施建议, 同时组织翻译中文版。现对E19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](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)。

附件: 1.E19实施建议

2.E19中文版

3.E19英文版

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年1月6日

序号	附件名称
1	<a href="#">E19实施建议.docx</a>
2	<a href="#">E19中文版.doc</a>
3	<a href="#">E19英文版.pdf</a>



## 1月6日，关于公开征求ICH《M11：临床电子结构化协调方案（CeSHarP）》指导原则草案意见的通知

ICH《M11：临床电子结构化协调方案（CeSHarP）》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。

M11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2023年3月15日前通过联系人电子邮件反馈我中心。

联系人：赵建中、何春俐

邮箱：zhaojzh@cde.org.cn, hechl@cde.org.cn

- 附件：
1. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指导原则（草案）
  2. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指导原则（草案）
  3. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）
  4. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）
  5. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）
  6. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年1月6日

相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指导原则（草案）.pdf</a>
2	<a href="#">【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指导原则（草案）.pdf</a>
3	<a href="#">【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）.pdf</a>
4	<a href="#">【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）.pdf</a>
5	<a href="#">【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）.pdf</a>
6	<a href="#">【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）.pdf</a>






## [1月9日，关于转发第一批国家中药饮片炮制规范的通知](#)

各有关单位：

经国家药品监督管理局批准，第一批22个国家中药饮片炮制规范已正式颁布，现在我委网站予以转发。

国家药典委员会

2023年1月9日

附件：  
 [炒槐花国家中药饮片炮制规范.pdf](#)  
 [炒栀子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)  
 [车前子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)  
 [醋南五味子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)  
 [煅牡蛎国家中药饮片炮制规范.pdf](#)

-  [胡芦巴国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [槐花国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [决明子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [莱菔子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [牡蛎国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [南五味子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [牛蒡子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [女贞子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [牵牛子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [青皮国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [青葙子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [砂仁国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [石榴皮国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [石榴皮炭国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [菟丝子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [五味子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)
-  [栀子国家中药饮片炮制规范.pdf](#)

## 1月9日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）》 （征求意见稿）意见的通知

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第六十六批参比制剂（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1月9日～2023年1月20日（10个工作日）。

相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">《化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）》（征求意见稿）.docx</a>
2	<a href="#">化学仿制药参比制剂异议申请表.docx</a>

## 1月12日，国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告 （2023年第5号）

为加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品抽样检验管理办法》，现予公布，自2023年3月1日起施行。

特此公告。

附件：化妆品抽样检验管理办法

国家药监局

2023年1月11日

 [国家药品监督管理局2023年第5号公告附件.docx](#)

## 1月16日，关于征求《中国药典》临界胶束浓度测定指导原则草案意见的函

各有关单位：

按照工作规划，我委组织草拟了《临界胶束浓度测定指导原则》草案（见附件），现就标准草案征求相关单位意见。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位认真研核，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：[suncmpharm@cpu.edu.cn](mailto:suncmpharm@cpu.edu.cn)

联系电话：025-83271305（起草单位）

010-67079566（药典委）

附件： [1.临界胶束浓度测定指导原则征求意见稿.docx](#)

 [2.反馈意见表.xlsx](#)

## 1月16日，关于征求《中国药典》药品包装用塑料容器及组件通则及配套通用检测方法草案（第一批）意见的函

各有关单位：




按照工作规划，我委组织草拟了5个药品包装用塑料容器及组件相关通则和9个配套通用检测方法草案（见附件1-6），现就标准草案征求相关单位意见。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位认真研核，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7）以EXCEL电子版形式发送至联系邮箱。

联系邮箱：luweiyi@shpmcc.com（附件1-5）    sdzxhx@126.com（附件6）

联系电话：010-67079620（药典委）

起草单位联系电话见各征求意见稿

- 附件：
-  [1. 5300 药品包装用塑料容器及组件征求意见稿.pdf](#)
  -  [2. 5302 滴眼剂用塑料瓶及组件征求意见稿.pdf](#)
  -  [3. 5303 外用液体药用塑料瓶及组件征求意见稿.pdf](#)
  -  [4. 5305 口服液体药用塑料瓶及组件征求意见稿.pdf](#)
  -  [5. 5306 口服固体剂塑料瓶及组件征求意见稿.pdf](#)
  -  [6. 9个药品包装用塑料容器及组件配套通用检测方法征求意见稿.pdf](#)
  -  [7.反馈意见表.xlsx](#)

## 1月18日，国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知医保发〔2023〕5号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员的用药保障水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》及《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》要求，国家医保局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（以下简称《2022年药品目录》），现予印发，请遵照执行。现就有关事项通知如下：

### 一、及时做好支付范围调整

《2022年药品目录》收载西药和中成药共2967种，其中西药1586种，中成药1381种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。各地要严格执行《2022年药品目录》，不得自行调整目录内药品品种、备注和甲乙分类等内容。要及时更新信息系统和数据库，将本次调整中新增的药品按规定纳入基金支付范围，调出的药品要同步调出基金支付范围，并及时在智能监管子系统中进行维护，加强基金监管。

### 二、规范支付标准

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）和竞价药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例。对于竞价药品，实际市场价格超出支付标准的，超出部分由参保人员承担；实际市场价格低于支付标准的，按照实际价格由医保基金和参保人员分担。鼓励各地医保部门开展探索，优先将竞价药品通用名下价格不高于支付标准的品种纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，支持临床优先使用，减轻患者负担。

协议有效期内，若谈判药品或竞价药品存在《2022年药品目录》未载明的规格需纳入医保支付范围，应由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后，在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格等，调整该药品的医保支付标准。协议期内谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购或政府定价的，省级医保部门可按相关规定调整药品医保支付标准。

《2022年药品目录》中医保支付标准有“\*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

### 三、扎实推动目录药品落地

《2022年药品目录》自2023年3月1日起正式执行(谈判药品中的阿兹夫定片和清肺排毒颗粒新的医保支付标准自2023年4月1日起实施)。《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》(医保发〔2021〕50号)自2023年3月1日起同时废止。

各省、自治区、直辖市药品集中采购机构要在2023年2月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网。谈判药品的挂网价格不高于支付标准。参与目录准入竞价的企业,在支付标准有效期内,其竞价药品挂网价格不高于参与竞价时的报价(具体企业、药品及报价另行通知)。

省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求,提升“双通道”工作管理的规范化、精细化水平。及时更新本省纳入“双通道”和单独支付的药品范围,与新版目录同步实施。鼓励各地积极探索通过“双通道”渠道提升罕见病用药供应保障水平的有效模式。规范“双通道”药店准入程序,进一步提升农村地区、偏远地区和经济欠发达地区“双通道”药店的覆盖率。2023年12月31日前,各省份要依托全国统一的医保信息平台电子处方中心,建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制,实现省域内“双通道”处方流转电子化。继续完善谈判药品落地监测机制,按要求定期向国家医疗保障局反馈《2022年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

各地医保部门要会同有关部门,指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品,可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理。要将医疗机构合理配备使用《2022年药品目录》内药品的情况纳入协议内容,积极推动新版目录落地执行。

### 四、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片的管理

各省级医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求,完善程序、细化标准、科学测算,把符合临床必须、价格合理、疗效确切等条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片等纳入基金支付范围。具备条件的地区,可同步确定医保支付标准。同时建立动态调整机制,及时将不符合条件的药品调出支付范围。

《2022年药品目录》落实过程中,遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

附件:国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)

#### [一、凡例](#)

#### [二、西药部分](#)

#### [三、中成药部分](#)



[四、协议期内谈判药品（含竞价药品）](#)

[五、中药饮片部分](#)

国家医保局

人力资源社会保障部

2023年1月13日

[1月18日，关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告](#)  
[（2023年 第13号）](#)

为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等规定，按照风险管理的原则，国家药监局决定进一步优化普通化妆品备案检验管理措施。现就有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，普通化妆品采用检验方式作为质量控制措施且生产环节已纳入省级药品监督管理部门的日常监管范围，产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，备案人在进行产品备案时，可提交由化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具的检验报告。具有下列情形之一的除外：

- （一）产品宣称婴幼儿和儿童使用的；
- （二）产品使用尚在安全监测中的化妆品新原料的；
- （三）产品宣称具有祛痘、滋养、修护、抗皱、去屑、除臭等功效的；
- （四）产品可能存在较高安全风险的其他情形。

产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

二、以自检方式开展备案检验的，备案人或受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证，应当具备相应的检验能力，建立执行检验管理制度、实验室管理制度，并按照《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的检验项目和相关检验要求开展检验、出具检验报告。备案人或受托生产企业应当将自检工作纳入化妆品质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制。备案人应加强检验样品管理，对样品的真实性、检验项目的科学性及其合理性负责，并确保检验结果真实、准确、完整和可追溯。

三、各省级药品监督管理部门应当加强事中事后监管措施，组织开展产品备案后的资料技术核查，强化对以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业的监督检查，检查企业检验管理制度、实验室管理制度的建立和执行情况，重点检查其检验能力、检验记录等。发现备案人存在提供虚假自检报告等违法违规行为的，依法予以严肃查处。

特此公告。

国家药监局

2023年1月13日

## 1月19日，国家药监局药审中心关于发布《慢性淋巴细胞白血病新药临床研究技术指导原则》的通告（2023年第1号）

为鼓励抗肿瘤新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《慢性淋巴细胞白血病新药临床研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：慢性淋巴细胞白血病新药临床研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年1月6日

相关附件

序号 附件名称

1 [慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则.pdf](#)

## [1月19日，关于公开征求《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

各有关单位：

为规范和指导化妆品新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织我院起草了《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》（附件1）及起草说明（附件2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2023年2月10日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

- 1.化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）
- 2.《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 3.意见反馈表

中检院

2023年1月19日

【附件】



[附件1:化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）.docx](#)



[附件2:《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)



[附件3:意见反馈表.xls](#)

## 1月20日，国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告（2023年第15号）

为进一步规范药物非临床研究质量管理规范认证和监督管理工作，国家药品监督管理局组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，现予发布。自2023年7月1日起施行。

特此公告。

附件： [国药物非临床研究质量管理规范认证管理办法.docx](#)

国家药监局

2023年1月19日

## 1月29日，关于公开征求《eCTD实施指南V1.1（征求意见稿）》及《eCTD验证标准V1.1（征求意见稿）》意见的通知

为更好地落实《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022年第110号）要求，统一eCTD申报资料和电子申报资料关于文件大小的有关要求，药品审评中心对《eCTD实施指南V1.0》（以下简称《实施指南》）及《eCTD验证标准V1.0》（以下简称《验证标准》）进行了修订，形成征求意见稿。

修订内容主要包括：

一、删除《实施指南》2.8章节关于纸质资料的递交要求；

二、删除《实施指南》4.1.2章节和附件说明函中关于纸质资料的相关内容，包括“关于纸质资料与eCTD申报资料内容一致的承诺”和“关于按规定时限一次性提交全部纸质申报资料的承诺；

三、修改《实施指南》7.6章节关于文件大小的要求，将单个PDF文件应控制在500MB以内修改为200MB以内；

四、对《验证标准》相对应部分进行了修订。

现向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。请将反馈意见发送到以下联系人的邮箱，感谢您的参与和大力支持。

联系人：李海玲

联系方式：lihl@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年1月29日

相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">《eCTD实施指南V1.1（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《eCTD验证标准V1.1（征求意见稿）》.pdf</a>
3	<a href="#">《eCTD实施指南V1.1》和《eCTD验证标准V1.1》修订说明.pdf</a>
4	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>

## 1月29日，关于适用《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第16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《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q3D（R2）指导原则的要求开展研究；自2023年7月29日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q3D（R2）指导原则，Q3D（R1）指导原则同时停止实施。

二、申请人需按照M10指导原则的要求开展研究；自2023年7月29日起开始的相关研究（以生物样品分析原始记录时间点为准），均适用M10指导原则。

三、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作的。

特此公告。

国家药监局

2023年1月19日

## 1月30日，关于公开征求ICH指导原则《Q9（R1）：质量风险管理》中文翻译稿意见的通知

ICH委员会组织专家组对ICH指导原则Q9(Quality Risk Management)进行了修订，修订后的ICH指导原则《Q9（R1）：质量风险管理》已于2023年1月18日进入第4阶段。我中心组织翻译，形成了中文翻译稿。

为准确表达原意，现就该中文翻译稿向社会公开征求意见。请于2023年2月28日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人: 杜婧

邮 箱: gmp-cfdi@cfdi.org.cn

- 附件： 1.  [ICH\\_Q9\(R1\)英文原文.pdf](#)
2.  [Q9 \(R1\) 中文翻译稿.pdf](#)
3.  [意见反馈表.docx](#)

国家药品监督管理局  
食品药品审核查验中心  
2023年1月28日

### 1月31日，国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十四批）的通告（2023年第6号）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第六十四批）。

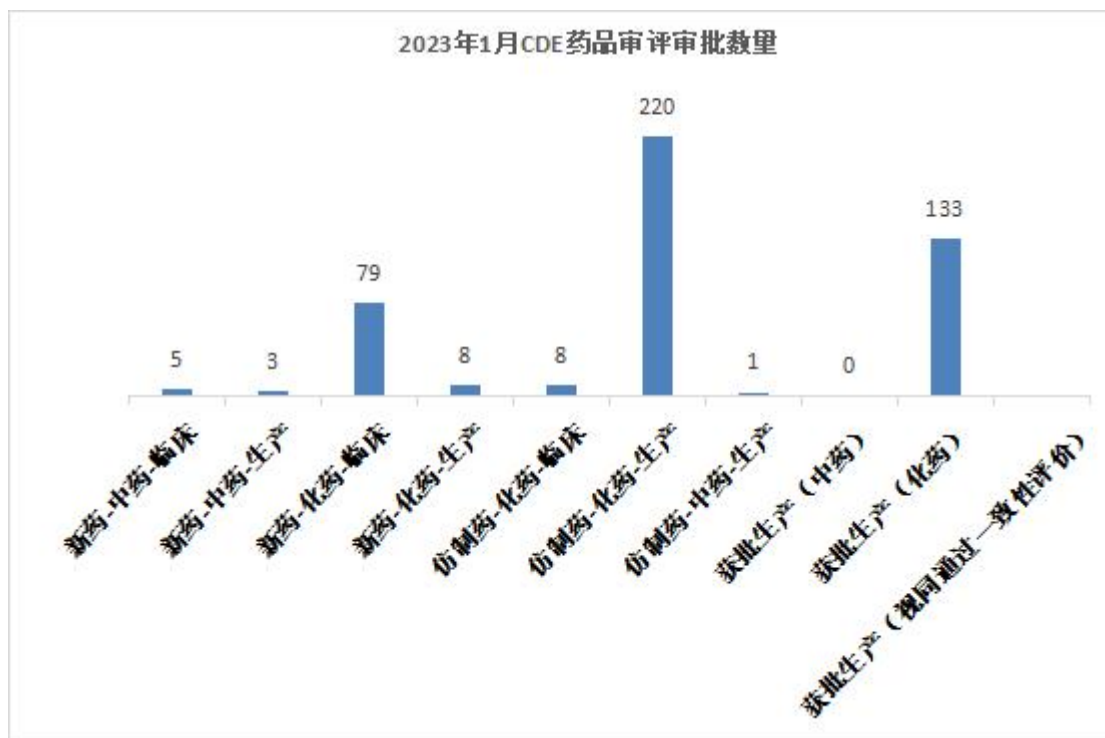
特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第六十四批）

国家药监局  
2023年1月30日

 [国家药品监督管理局2023年第6号通告附件.docx](#)

## 医药资讯



### 申请承办受理

1月4日，CDE官网显示，汇宇制药以仿制4类报产的甲氨蝶呤注射液获得CDE承办受理，争夺国内首仿。

1月4日，亿腾景昂宣布，NMPA已正式受理恩替诺特的新药上市申请（NDA），针对适应症为：联合芳香化酶抑制剂用于治疗HR阳性、HER-2阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者

1月5日，海思科发布公告称，1类新药HSK40118片提交临床申请获得CDE承办。据悉，该新药是公司自主研发的口服EGFR-PROTAC小分子抗肿瘤药物，是基于海思科的Protac研发平台筛选出的第二个小分子抗肿瘤药物，也是公司今年首款申报的1类新药。

1月6日，CDE官网公示，Incyte公司与信达生物共同申报了1类新药帕萨利司片的新药上市申请，并获得受理。

1月7日，CDE官网公示，武田（Takeda）递交的注射用Vonicog alfa上市申请已获得受理。



1月7日，CDE官网公示，礼来（Eli Lilly and Company）公司申报了巴瑞替尼片新适应症上市申请，并获得受理。

1月10日，CDE官网显示，齐鲁制药帕妥珠单抗注射液的上市申请获受理，用于治疗HER2阳性乳腺癌。这是国内首个申报上市的帕妥珠单抗生物类似药。

1月10日，CDE网站显示，迪哲医药的舒沃替尼片上市申请正式获受理，适应症为既往经含铂治疗时或治疗后出现疾病进展，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）成人患者。

1月11日，CDE网站显示，礼来的度拉糖肽（Trulicity）新适应症上市申请获NMPA受理。

1月12日，CDE官网显示，赛诺菲度普利尤单抗新适应症的上市申请获NMPA受理，推测本次申报上市的新适应症包括结节性痒疹、哮喘等。

1月13日，CDE官网公示，正大天晴已递交TQB2450注射液的上市申请，并获得受理。公开资料显示，TQB2450是一款抗PD-L1单抗，目前正在开展针对多种适应症的3期临床试验。

1月13日，CDE官网公示，恒瑞医药子公司盛迪医药已递交瑞格列汀二甲双胍片（I）和瑞格列汀二甲双胍片（II）的新药上市申请，并获得受理。

1月13日，贝达药业发布公告，宣布其自主研发的双抗BPB-101的临床试验申请已获NMPA受理，拟用于治疗晚期实体瘤患者。

1月15日，CDE已受理纽安津生物注射用P01的临床试验申请。纽安津生物表示，这是一款非细胞类的个体化肿瘤治疗性疫苗产品。

1月16日，先声药业新冠口服药新药先诺韦特/利托那韦片的新药上市申请（NDA）获NMPA以药品特别审批程序受理。

1月17日，CDE官网显示，易慕峰自主研发的CLDN18.2靶向自体CAR-T产品IMC002的临床试验申请获得正式受理，拟用于治疗CLDN18.2表达阳性的晚期消化系统肿瘤，包括但不限于晚期胃癌/食管胃结合部腺癌、晚期胰腺癌。

1月18日，君实生物宣布新冠口服药VV116的上市上市获得NMPA受理。

1月29日，CDE官网公示，海思科已递交1类新药HSK7653片的上市申请并获得受理。公开资料显示，HSK7653片是海思科开发的一款两周给药一次的长效DPP-4抑制剂，拟用于2型糖尿病治疗。

1月29日，CDE官网公示，齐鲁制药递交了雷珠单抗生物类似药的上市申请并获得受理。公开资料显示，这是一种重组抗VEGF人源化单克隆抗体Fab注射液，研发代号为QL1205。

1月29日，CDE官网公示，晨泰医药递交了1类新药盐酸佐利替尼片的新药上市申请并获得受理。这是晨泰医药自阿斯利康（AstraZeneca）引进的新一代EGFR-TKI，专为治疗晚期非小细胞肺癌伴中枢神经系统转移患者设计。

1月30日，海思科发布公告称，其自主研发的全球首个口服雄激素剪接变异体降解剂HSK38008用于前列腺癌的治疗注册临床试验收到NMPA下发的《受理通知书》。

1月31日，君实生物JS401注射液的临床试验申请获得NMPA受理，这是君实生物申报的首款siRNA药物。

按受理号计，1月份共受理新药-化药-申请临床受理79条，其中1类58个，2.2类13个，2.3类2个，2.4类4个，2.1;2.2;2.4类1个，2.2.2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年1月1日至2023年1月31日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2300137	JMKX001149片	1	2023-01-31	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2300139	YKRH00020吸入溶液	2.2	2023-01-31	北京盈科瑞创新药物研究有限公司;上海凯宝药业股份有限公司
CXHL2300140	SAL0120片	1	2023-01-31	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2300129	HY-07170702软膏	2.3	2023-01-31	合肥医工医药股份有限公司;合肥恩瑞特药业有限公司
CXHL2300130	KY0135片	1	2023-01-31	江苏康缘药业股份有限公司
CXHL2300132	Hemay005片	1	2023-01-31	赣州和美药业有限公司
CXHL2300133	JMKX003142片	1	2023-01-31	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2300136	JS401注射液	1	2023-01-31	上海君实生物医药科技股份有限公司;无锡润民医药科技有限公司
CXHL2300125	HSK37251片	1	2023-01-31	海思科制药(眉山)有限公司
CXHL2300127	CXG87吸入粉雾剂	2.2	2023-01-31	杭州畅溪制药有限公司
CXHL2300128	HY-07170702软膏	2.3	2023-01-31	合肥医工医药股份有限公司;合肥恩瑞特药业有限公司
CXHL2300122	孟鲁司特钠凝胶	2.2;2.4	2023-01-30	艾缇亚(上海)制药有限公司
CXHL2300123	孟鲁司特钠凝胶	2.2	2023-01-30	艾缇亚(上海)制药有限公司

CXHL2300121	P29注射液	1	2023-01-30	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2300114	HP501缓释片	1	2023-01-29	海创药业股份有限公司
CXHL2300115	TQB3616胶囊	1	2023-01-29	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300116	HP501缓释片	1	2023-01-29	海创药业股份有限公司
CXHL2300117	TQB3616胶囊	1	2023-01-29	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300120	SPH4336片	1	2023-01-29	上海医药集团股份有限公司
CXHL2300111	HD-NE02缓释滴眼液	2.2	2023-01-28	南京恒道医药科技股份有限公司
CXHL2300112	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2023-01-28	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2300113	BH009注射液	2.2	2023-01-28	珠海贝海生物技术有限公司
CXHL2300099	G201-Na胶囊	1	2023-01-20	石家庄以岭药业股份有限公司
CXHL2300101	苯磺酸氨氯地平颗粒	2.2	2023-01-20	广东东阳光药业有限公司
CXHL2300107	QHRD107胶囊	1	2023-01-20	常州千红生化制药股份有限公司
CXHL2300110	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2023-01-20	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2300096	HSK38008干混悬剂	1	2023-01-19	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2300091	FCN-289片	1	2023-01-18	重庆复尚源创医药技术有限公司
CXHL2300093	FCN-338片	1	2023-01-18	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2300088	HW-N2001注射液	2.1;2.2;2.4	2023-01-18	山东道合药业有限公司;潍坊医学院
CXHL2300089	SK-07注射液	1	2023-01-18	广州康臣药业有限公司
CXHL2300086	APL-1401 胶囊	1	2023-01-17	江苏亚虹医药科技股份有限公司
CXHL2300083	TUL01101片	1	2023-01-16	珠海联邦制药股份有限公司
CXHL2300085	BCM345口溶膜	2.2	2023-01-16	上海博志研新药物技术有限公司
CXHL2300081	FCN-159片	1	2023-01-15	上海复星医药产业发展有限公司
CXHL2300080	苹果酸司曲替尼胶囊	1	2023-01-14	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300071	TQB3823片	1	2023-01-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300075	ARTS-011胶囊	1	2023-01-14	安锐生物医药科技(广州)有限公司
CXHL2300078	SVHRSP注射液	1	2023-01-14	沈阳万锦医药科技有限公司
CXHL2300079	苹果酸司曲替尼胶囊	1	2023-01-14	百济神州(苏州)生物科技有限公司

CXHL2300068	注射用 THDBH121	1	2023-01-13	东宝紫星(杭州)生物医药有 限公司
CXHL2300065	QR060127胶囊	1	2023-01-12	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2300067	STI-8591胶囊	1	2023-01-12	浙江艾森药业有限公司;杭州 艾森医药研究有限公司
CXHL2300063	MAX-40279-01 胶囊	1	2023-01-12	广州再极医药科技有限公司
CXHL2300061	TCC1727片	1	2023-01-11	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2300039	AND017胶囊	1	2023-01-11	杭州安道药业有限公司
CXHL2300042	SBK012注射液	2.2	2023-01-11	成都施贝康生物医药科技有 限公司
CXHL2300043	HRS-5635注射 液	1	2023-01-11	福建盛迪医药有限公司
CXHL2300044	注射用JAB- 24114	1	2023-01-11	北京加科思新药研发有限公 司
CXHL2300045	注射用多西他赛 (白蛋白结合型)	2.4	2023-01-11	石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司
CXHL2300046	AND017胶囊	1	2023-01-11	杭州安道药业有限公司
CXHL2300049	MT2004胶囊	1	2023-01-11	西安奥立泰医药科技有限公 司
CXHL2300051	ILB-2109片	1	2023-01-11	英诺湖医药(杭州)有限公司
CXHL2300053	依匹哌唑口溶膜	2.2	2023-01-11	浙江和泽医药科技股份有限 公司
CXHL2300054	AP301胶囊	1	2023-01-11	上海礼邦医药科技有限公司; 礼邦生物医药(江苏)有限公 司
CXHL2300055	兰索拉唑碳酸氢 钠胶囊	2.2	2023-01-11	长春海悦药业股份有限公司
CXHL2300058	BCM343缓释片	2.2	2023-01-11	上海博志研新药物技术有限 公司
CXHL2300060	HRS9531注射液	1	2023-01-11	福建盛迪医药有限公司
CXHL2300028	CGT-2201胶囊	1	2023-01-08	盛世泰科生物医药技术(苏 州)有限公司
CXHL2300030	HS-10506片	1	2023-01-08	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
CXHL2300032	WXFL10030390 片	1	2023-01-08	上海嘉坦医药科技有限公司
CXHL2300036	XZP-6877片	1	2023-01-08	轩竹生物科技股份有限公司; 山东轩竹医药科技有限公司
CXHL2300024	IBI362注射液	1	2023-01-07	信达生物制药(苏州)有限公 司
CXHL2300021	苹果酸奈诺沙星 胶囊	2.4	2023-01-07	浙江医药股份有限公司新昌 制药厂
CXHL2300022	BY101298胶囊	1	2023-01-07	成都百裕制药股份有限公司
CXHL2300017	VCT220片	1	2023-01-06	苏州闻泰医药科技有限公司
CXHL2300019	K-5a2片	1	2023-01-06	山东齐都药业有限公司;山东 大学

CXHL2300012	注射用 MT200605	1	2023-01-06	陕西麦科奥特科技有限公司
CXHL2300013	JQL胶囊	1	2023-01-06	华中药业股份有限公司
CXHL2300014	BrAD-R13片	1	2023-01-06	上海博芮健制药有限公司
CXHL2300016	XNW5004片	1	2023-01-06	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2300010	PA9159乳膏	1	2023-01-05	安徽柏拉阿图医药科技有限公司
CXHL2300011	SPH4336片	1	2023-01-05	上海医药集团股份有限公司
CXHL2300007	注射用RN-0001	1	2023-01-05	睿诺医疗科技(上海)有限公司
CXHL2300008	HQ-0124片	2.2	2023-01-05	则正(上海)生物科技有限公司
CXHL2300002	GPN00068注射液	1	2023-01-04	远大医药(中国)有限公司;武汉武药科技有限公司
CXHL2300003	HSK40118片	1	2023-01-04	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2300006	乌美溴铵维兰特 罗吸入粉雾剂	2.2	2023-01-04	天津金耀药业有限公司
CXHL2300001	注射用MT1009	1	2023-01-03	陕西麦科奥特科技有限公司

按受理号计, 1月份共受理新药中药申请临床受理5条, 1.1类4条, 2.2;2.3类1条。  
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1月1日至2023年1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
CXZL2300005	羌防流感颗粒	1.1	2023-01-31	江苏海宏制药有限公司
CXZL2300004	杞菊颗粒	1.1	2023-01-28	北京盈科瑞创新药物研究有限公司
CXZL2300003	HYR0201颗粒	2.2;2.3	2023-01-20	天地恒一制药股份有限公司
CXZL2300001	杏苿感咳颗粒	1.1	2023-01-19	上海中医药大学;石家庄东方药业股份有限公司
CXZL2300002	异功散颗粒	1.1	2023-01-17	神威药业集团有限公司

按受理号计，1月份共受理新药化药申请生产受理8条，其中1类6个，2.4类2个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年1月1日至2023年1月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300019	盐酸佐利替尼片	1	2023-01-29	江苏晨泰医药科技有限公司
CXHS2300017	HSK7653片	1	2023-01-29	海思科医药集团股份有限公司;四川海思科制药有限公司
CXHS2300015	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	2023-01-20	贝达药业股份有限公司
CXHS2300008	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023-01-13	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2300011	瑞格列汀二甲双胍片(I)	1	2023-01-13	山东盛迪医药有限公司
CXHS2300006	舒沃替尼片	1	2023-01-10	迪哲(江苏)医药股份有限公司;上海合全医药有限公司
CXHS2300003	注射用阿奇霉素	2.4	2023-01-05	长春海悦药业股份有限公司
CXHS2300001	恩替诺特片	1	2023-01-04	泰州亿腾景昂药业股份有限公司

按受理号计，1月份受理新药中药申请生产受理3条，1.1类、3.1类、1.1类各一个。  
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1月1日至2023年1月31日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300003	小儿豉翘清热糖浆	2.2	2023-01-28	济川药业集团有限公司
CXZS2300004	枇杷清肺颗粒	3.1	2023-01-28	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CXZS2300002	诺丽通颗粒	1.1	2023-01-07	广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司

按受理号计，1月份共受理仿制药化药申请临床受理8条，均为3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1月1日至2023年1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
CYHL2300010	氨磺必利注射液	3	2023-01-30	南京恩泰医药科技有限公司
CYHL2300008	氟比洛芬贴剂	3	2023-01-29	湖南九典制药股份有限公司
CYHL2300009	镥[177Lu]氧奥曲肽注射液	3	2023-01-29	原子高科股份有限公司
CYHL2300007	地诺孕素片	3	2023-01-17	上海汇伦医药股份有限公司
CYHL2300005	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	3	2023-01-14	福建瑞泰来医药科技有限公司
CYHL2300004	格隆溴铵口服溶液	3	2023-01-11	成都硕德药业有限公司
CYHL2300003	布立西坦口服溶液	3	2023-01-05	江苏艾立康医药科技有限公司
CYHL2300002	富马酸非索罗定缓释片	3	2023-01-03	辰欣药业股份有限公司

按受理号计，1月份共受理仿制药化药申请生产受理220条，其中3类72个，4类148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1月1日至2023年1月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2300262	注射用厄他培南	4	2023-01-31	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2300263	氨溴特罗口服溶液	3	2023-01-31	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2300264	法莫替丁注射液	3	2023-01-31	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300265	注射用比伐芦定	4	2023-01-31	海南中和药业股份有限公司
CYHS2300266	卡左双多巴缓释片	4	2023-01-31	石家庄四药有限公司
CYHS2300267	氨溴特罗口服溶液	3	2023-01-31	辽宁大熊制药有限公司
CYHS2300250	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023-01-31	四川海梦智森生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300252	依西美坦片	4	2023-01-31	江苏宣泰药业有限公司

CYHS2300253	聚卡波非钙片	3	2023-01-31	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2300254	甲氨蝶呤注射液	4	2023-01-31	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300255	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-01-31	国药集团三益药业(芜湖)有限公司
CYHS2300256	盐酸贝尼地平片	4	2023-01-31	湖南埃威格林医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2300257	多索茶碱注射液	4	2023-01-31	赤峰万泽药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司
CYHS2300258	氯雷他定糖浆	4	2023-01-31	长春澜江医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2300259	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-01-31	海南允鼎医药科技有限公司;海南海神同洲制药有限公司
CYHS2300260	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-01-31	济川药业集团有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2300245	恩替卡韦口服溶液	3	2023-01-30	海南全星制药有限公司
CYHS2300246	醋酸阿比特龙片	4	2023-01-30	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司
CYHS2300247	羧甲司坦口服溶液	3	2023-01-30	健民药业集团股份有限公司
CYHS2300248	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2023-01-30	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
CYHS2300249	左西孟旦注射液	4	2023-01-30	山东百诺医药股份有限公司;吉林津升制药有限公司
CYHS2300238	奥拉帕利片	4	2023-01-30	江西山香药业有限公司
CYHS2300240	地氯雷他定口服溶液	3	2023-01-30	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2300241	多索茶碱注射液	4	2023-01-30	河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2300242	左卡尼汀注射液	4	2023-01-30	哈尔滨松鹤制药有限公司
CYHS2300244	普拉洛芬滴眼液	4	2023-01-30	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司
CYHS2300231	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-01-29	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300232	双氯芬酸钠肠溶片	4	2023-01-29	福建海西新药创制股份有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300233	吉非替尼片	4	2023-01-29	山东新时代药业有限公司
CYHS2300234	法莫替丁注射液	3	2023-01-29	重庆药谷科技发展有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300235	布洛芬混悬滴剂	3	2023-01-29	海南万玮制药有限公司
CYHS2300236	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2023-01-29	湖南天济草堂制药股份有限公司



CYHS2300237	布南色林片	4	2023-01-29	合肥英太制药有限公司
CYHS2300224	依帕司他片	3	2023-01-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300225	注射用吡啶菁绿	3	2023-01-29	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300226	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-01-29	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300227	氯化钾颗粒	3	2023-01-29	珠海市汇通达医药有限公司; 海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2300229	蒙脱石散	4	2023-01-29	福建太平洋制药有限公司
CYHS2300230	缩宫素注射液	3	2023-01-29	山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2300221	马来酸奈拉替尼片	4	2023-01-28	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300222	注射用丁二磺腺苷蛋氨酸	4	2023-01-28	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2300223	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023-01-28	杭州端本医药科技有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2300220	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-01-21	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2300214	夫西地酸乳膏	4	2023-01-20	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2300215	他达拉非片	4	2023-01-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300218	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-01-20	山东光明药业有限公司
CYHS2300199	地氯雷他定口服溶液	3	2023-01-20	海南斯达制药有限公司
CYHS2300200	麦考酚钠肠溶片	4	2023-01-20	卓和药业集团股份有限公司; 江西博雅欣和制药有限公司
CYHS2300201	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	2023-01-20	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2300203	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-01-20	天津金耀药业有限公司
CYHS2300204	左西孟旦注射液	4	2023-01-20	上药东英(江苏)药业有限公司; 东营天东制药有限公司
CYHS2300205	拉考沙胺注射液	4	2023-01-20	舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2300207	己酮可可碱注射液	3	2023-01-20	平光制药股份有限公司
CYHS2300208	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-01-20	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2300209	富马酸喹硫平片	4	2023-01-20	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2300212	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2023-01-20	北京福元医药股份有限公司
CYHS2300213	注射用醋酸卡泊芬净	4	2023-01-20	通化谷红制药有限公司; 山东康爱制药有限公司
CYHS2300179	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023-01-19	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2300180	磷酸特地唑胺片	4	2023-01-19	桂林南药股份有限公司

CYHS2300181	富马酸喹硫平缓释片	4	2023-01-19	山东京卫制药有限公司
CYHS2300182	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-01-19	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2300183	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-01-19	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2300184	阿加曲班注射液	4	2023-01-19	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300185	尼莫地平口服溶液	3	2023-01-19	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2300186	帕拉米韦注射液	3	2023-01-19	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2300187	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-01-19	重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司
CYHS2300188	注射用厄他培南	4	2023-01-19	四川制药制剂有限公司
CYHS2300189	醋酸维持液	3	2023-01-19	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
CYHS2300191	瑞戈非尼片	4	2023-01-19	江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司
CYHS2300192	盐酸肾上腺素注射液	3	2023-01-19	海南倍特药业有限公司
CYHS2300193	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023-01-19	齐鲁制药有限公司
CYHS2300194	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023-01-19	齐鲁制药有限公司
CYHS2300195	奥硝唑注射液	3	2023-01-19	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2300197	替格瑞洛片	4	2023-01-19	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300174	富马酸伏诺拉生片	4	2023-01-18	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2300176	磷酸西格列汀片	4	2023-01-18	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300178	左卡尼汀口服溶液	4	2023-01-18	北京诚济康荣生物科技有限公司; 北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300166	碘比醇注射液	4	2023-01-18	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300168	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-01-18	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2300169	瑞戈非尼片	4	2023-01-18	齐鲁制药有限公司
CYHS2300170	左西孟旦注射液	4	2023-01-18	海南倍特药业有限公司
CYHS2300171	培哌普利吡达帕胺片	4	2023-01-18	天津力生制药股份有限公司
CYHS2300173	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2023-01-18	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300164	硫酸羟氯喹片	4	2023-01-17	江苏知原药业股份有限公司

CYHS2300165	恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片	3	2023-01-17	齐鲁制药有限公司
CYHS2300146	他克莫司颗粒	4	2023-01-17	杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药江东有限公司
CYHS2300147	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	2023-01-17	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300148	生理氯化钠溶液	3	2023-01-17	吉林省都邦药业股份有限公司
CYHS2300149	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2023-01-17	山东京卫制药有限公司
CYHS2300151	醋酸加尼瑞克注射液	4	2023-01-17	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2300152	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2023-01-17	河北一品制药股份有限公司;安徽沃泰生物医药有限公司
CYHS2300153	醋酸加尼瑞克注射液	4	2023-01-17	齐鲁制药有限公司
CYHS2300154	拉呋替丁片	3	2023-01-17	济川药业集团有限公司
CYHS2300156	己酮可可碱注射液	3	2023-01-17	山东齐都药业有限公司
CYHS2300157	注射用福沙匹坦双葡甲胺	3	2023-01-17	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2300158	精氨酸布洛芬颗粒	4	2023-01-17	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2300160	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-01-17	四川禾亿制药有限公司
CYHS2300161	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-01-17	珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2300162	布洛芬注射液	3	2023-01-17	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2300144	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2023-01-16	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2300145	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2023-01-16	哈尔滨珍宝制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300136	他氟前列素滴眼液	4	2023-01-14	扬子江药业集团有限公司
CYHS2300137	瑞巴派特片	4	2023-01-14	宏越科技(湖州)有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2300138	尼可地尔片	4	2023-01-14	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300139	克林霉素磷酸酯注射液	3	2023-01-14	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2300141	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2023-01-14	珠海润都制药股份有限公司

CYHS2300142	二甲双胍维格列汀片(III)	4	2023-01-14	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300143	氨溴特罗口服溶液	3	2023-01-14	广东九明制药有限公司
CYHS2360066	阿兹夫定	4	2023-01-13	浙江奥翔药业股份有限公司
CYHS2300135	泊沙康唑注射液	4	2023-01-13	桂林南药股份有限公司
CYHS2300123	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-01-13	青岛力腾医药科技有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2300124	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-01-13	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2300125	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-01-13	映欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300126	注射用丁二磺腺苷蛋氨酸	4	2023-01-13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2300127	西甲硅油乳剂	4	2023-01-13	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2300128	注射用哌拉西林钠	3	2023-01-13	广东金城金素制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2300130	溴芬酸钠滴眼液	4	2023-01-13	润尔眼科药物(广州)有限公司; 广州一品红制药有限公司
CYHS2300131	奥美拉唑镁肠溶片	4	2023-01-13	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2300132	硝苯地平控释片	4	2023-01-13	山西双雁药业有限公司
CYHS2300121	帕拉米韦氯化钠注射液	3	2023-01-12	湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2300122	马来酸氟伏沙明片	4	2023-01-12	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300106	卡贝缩宫素注射液	4	2023-01-12	成都通德药业有限公司
CYHS2300107	苯甲酸阿格列汀片	4	2023-01-12	上海理想制药有限公司
CYHS2300108	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023-01-12	福州海王福药制药有限公司
CYHS2300109	琥珀酰明胶注射液	4	2023-01-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300110	间苯三酚口崩片	3	2023-01-12	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300111	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023-01-12	北大医药股份有限公司
CYHS2300113	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	3	2023-01-12	辰欣药业股份有限公司
CYHS2300115	利丙双卡因乳膏	4	2023-01-12	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2300116	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023-01-12	桂林南药股份有限公司
CYHS2300117	氧氟沙星滴耳液	4	2023-01-12	海南诚锐生物科技有限公司; 武汉诺安药业有限公司

CYHS2300118	洛索洛芬钠口服溶液	3	2023-01-12	福建汇天生物药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300119	阿立哌唑口服溶液	3	2023-01-12	长兴制药股份有限公司
CYHS2300120	米诺地尔搽剂	3	2023-01-12	浙江远力健药业有限责任公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300103	伊布替尼胶囊	4	2023-01-11	北京海步医药科技有限公司; 北京亚宝生物药业有限公司
CYHS2300104	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	4	2023-01-11	山东益康药业股份有限公司
CYHS2300105	硫酸长春新碱注射液	3	2023-01-11	海南美康达药业有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2300086	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-01-11	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2300087	米拉贝隆缓释片	4	2023-01-11	江西山香药业有限公司
CYHS2300088	甘露醇山梨醇注射液	3	2023-01-11	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300089	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-01-11	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300072	头孢克洛干混悬剂	4	2023-01-11	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司
CYHS2300090	米诺地尔外用溶液	3	2023-01-11	江右制药(常德)有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2300073	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-01-11	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300092	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-01-11	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300074	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-01-11	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300093	马来酸氟伏沙明片	4	2023-01-11	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
CYHS2300075	奥拉帕利片	4	2023-01-11	南京方生和医药科技有限公司; 江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2300094	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-01-11	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300076	氯苯唑酸葡胺软胶囊	4	2023-01-11	齐鲁制药有限公司
CYHS2300095	碳酸氢钠林格注射液	3	2023-01-11	福建孚兴药业有限公司;福州海王福药制药有限公司
CYHS2300077	注射用美罗培南/氯化钠注射液	4	2023-01-11	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300096	碳酸氢钠林格注射液	3	2023-01-11	福建孚兴药业有限公司;福州海王福药制药有限公司
CYHS2300097	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-01-11	北京布霖生物科技有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司

CYHS2300098	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-01-11	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2300102	碳酸镧咀嚼片	4	2023-01-11	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300078	比索洛尔氨氯地平片	4	2023-01-11	成都硕德药业有限公司
CYHS2300079	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2023-01-11	映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300080	对乙酰氨基酚片	3	2023-01-11	山东齐都药业有限公司
CYHS2300081	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2023-01-11	山东朗诺制药有限公司
CYHS2300082	阿哌沙班片	4	2023-01-11	山西兰花药业股份有限公司
CYHS2300083	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-01-11	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2300065	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2023-01-09	乐普药业股份有限公司
CYHS2300067	注射用左亚叶酸钙	3	2023-01-09	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300069	甲钴胺片	4	2023-01-09	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2300070	布比卡因脂质体注射液	3	2023-01-09	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300063	间苯三酚注射液	4	2023-01-08	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2300064	缬沙坦片	4	2023-01-08	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2300055	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2023-01-07	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2300056	尼莫地平注射液	4	2023-01-07	北京柏雅联合药物研究所有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2300057	乳果糖口服溶液	4	2023-01-07	海南美康达药业有限公司;四川德峰药业有限公司
CYHS2300059	注射用替考拉宁	4	2023-01-07	海南倍特药业有限公司
CYHS2300060	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-01-07	石家庄四药有限公司
CYHS2300061	他达拉非片	4	2023-01-07	浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2300062	盐酸氨溴索滴剂	3	2023-01-07	广州市亿源医药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300053	氧	4	2023-01-06	赤峰联谊气体有限责任公司
CYHS2300054	利丙双卡因乳膏	4	2023-01-06	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300038	盐酸多巴胺注射液	3	2023-01-06	合肥市未来药物开发有限公司;百正药业股份有限公司
CYHS2300041	孟鲁司特钠颗粒	4	2023-01-06	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2300042	阿奇霉素片	4	2023-01-06	山西同达药业有限公司
CYHS2300044	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-01-06	成都青山利康药业股份有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2300045	葡萄糖酸钙注射液	3	2023-01-06	成都青山利康药业股份有限公司;湖南科伦制药有限公司

CYHS2300046	利托那韦片	4	2023-01-06	海南先声药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2300047	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023-01-06	北京凯因格领生物技术有限公司;天津药物研究院药业有限责任公司
CYHS2300048	利托那韦片	4	2023-01-06	乐普制药科技有限公司
CYHS2300049	注射用硼替佐米	4	2023-01-06	健进制药有限公司
CYHS2300050	他氟前列素滴眼液	4	2023-01-06	陕西丽彩药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300051	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023-01-06	浙江寰领医药科技有限公司;浙江亚峰药厂有限公司
CYHS2300052	蒙脱石混悬液	4	2023-01-06	成都归合科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300032	拉考沙胺注射液	4	2023-01-06	亿药通(河北)生物科技有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2300034	吡哌布芬片	3	2023-01-06	昆明源瑞制药有限公司
CYHS2300035	胞磷胆碱钠注射液	3	2023-01-06	山西德元堂药业有限公司
CYHS2300037	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2023-01-06	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300029	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-01-05	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300030	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-01-05	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2300031	依折麦布片	4	2023-01-05	山东丹红制药有限公司;山东步长制药股份有限公司
CYHS2300015	马来酸阿法替尼片	4	2023-01-05	江苏华阳制药有限公司
CYHS2300016	普瑞巴林缓释片	3	2023-01-05	上海信谊天平药业有限公司
CYHS2300017	注射用青霉素钠	3	2023-01-05	成都天之翼尚品医药科技有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2300020	托拉塞米片	4	2023-01-05	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2300022	非洛地平片	3	2023-01-05	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300023	氨基己酸注射液	3	2023-01-05	宁波卓仑医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300024	恩格列净片	4	2023-01-05	国药集团容生制药有限公司
CYHS2300026	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-01-05	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300027	氨基己酸口服溶液用散	3	2023-01-05	远大医药(中国)有限公司
CYHS2300028	莫匹罗星软膏	4	2023-01-05	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2300012	法莫替丁注射液	3	2023-01-04	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300013	氧(液态)	4	2023-01-04	南阳市瑞源气体有限公司

CYHS2300014	法莫替丁注射液	3	2023-01-04	北京布霖生物科技有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2300007	盐酸环喷托酯滴 眼液	4	2023-01-04	山东绅联药业股份有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2300008	间苯三酚注射液	4	2023-01-04	华润双鹤利民药业(济南)有 限公司
CYHS2300009	阿齐沙坦片	3	2023-01-04	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300010	脂肪乳(10)/氨基 酸(15)/葡萄糖 (20)注射液	4	2023-01-04	石家庄四药有限公司;四川科 伦药业股份有限公司
CYHS2300001	布洛芬混悬滴剂	3	2023-01-04	天大医药科技(珠海)有限公 司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2300002	甲氨蝶呤注射液	4	2023-01-04	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300003	盐酸溴己新口服 溶液	3	2023-01-04	合肥国药诺和药业有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公 司
CYHS2300005	普瑞巴林口服溶 液	3	2023-01-04	上海美优制药有限公司
CYHS2300006	复方甘草酸苷片	4	2023-01-04	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2202176	马昔腾坦片	4	2023-01-01	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2202177	缬沙坦氢氯地平 片(II)	4	2023-01-01	山西德元堂药业有限公司

按受理号计, 1月份受理仿制药中药申请生产受理1条, 为4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1月1日至2023年1月31日CDE仿制药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CYZS2300001	百令胶囊	4	2023-01-11	浙江佐力药业股份有限公司



## 国内临床批准

1月3日，贝达药业的1类新药BPI-460372片获得临床试验默示许可，适应症为晚期实体瘤。

1月4日，创胜集团宣布，公司同类首创、靶向Gremlin1且具有高亲和力人源化单克隆抗体TST003临床试验申请获CDE批准。

1月4日，石药集团发布公告称，该公司研发的1类新药SYH2045片已获得CDE批准，可以在中国开展用于治疗晚期恶性肿瘤的临床试验。

1月8日，瑞顺生物（Wyze Biotech）发布新闻稿称，其全资子公司瑞创生物递交的RC1012注射液新适应症临床试验申请得到CDE正式批准，拟用于预防急性髓系白血病（AML）异基因造血干细胞移植后复发。

1月9日，绿叶制药宣布，其控股子公司博安生物自主开发的创新抗体偶联药物（ADC）注射用BA1301获CDE批准开展临床试验，用于治疗Claudin18.2表达的晚期实体瘤，包括晚期胃癌、胃食管结合部腺癌和胰腺癌等患者的治疗。

1月10日，CDE官网公示，迪哲医药两款1类新药获得多项临床试验默示许可，针对的适应症为：DZD9008联合AZD4205用于标准治疗失败、携带表皮生长因子受体（EGFR）突变的非小细胞肺癌。

1月10日，辉诺医药宣布，该公司1类新药HN0190已经获得NMPA临床试验批准。HN0190是辉诺医药的流感病毒聚合酶抑制剂，拟用于甲型和乙型流感病毒感染的治疗与预防。

1月12日，新华制药发布公告，宣布OAB-14干混悬剂用于治疗阿尔兹海默病的I期临床试验申请获NMPA批准。

1月12日，贝达药业宣布其口服HIF-2 $\alpha$ 抑制剂BPI-452080已获得NMPA批准开展临床试验，旨在探索BPI-452080单药治疗晚期恶性实体瘤患者的有效性与安全性。

1月13日，中国生物上海生物制品研究所自主研发的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）获得NMPA签发的《药物临床试验批准通知书》。该疫苗是国内第一个获批进入临床试验的基于无血清全悬浮细胞培养的流感疫苗。

1月16日，CDE官网公示，礼来公司（Eli Lilly and Company）的1类新药remternetug注射液获得临床试验默示许可，拟开发治疗早期阿尔茨海默病。

1月17日，博锐生物宣布，公司自主研发的1类创新型生物制品BR108注射液临床试验申请获NMPA批准。BR108注射液是一款靶向CD70的创新型抗体依赖细胞介导的细胞毒作用（ADCC）增强型单抗，主要用于治疗CD70阳性血液系统恶性肿瘤。

1月17日，CDE网站显示，恒瑞医药子公司盛迪亚旗下的HER2抗体偶联药物（ADC）注射用SHR-A1811用于HER2低表达乳腺癌的临床申请已获默认许可。

1月17日，上海和誉生物医药科技有限公司宣布，其在研的CSF-1R抑制剂Pimicotinib（ABSK021）获得NMPA批准开展cGVHD（慢性移植物抗宿主病）II期临床研究。

1月19日，岸迈生物宣布，该公司的靶向CD3和ROR1的双特异性抗体EMB-07在中国获批开展针对恶性肿瘤患者的1期临床试验。

1月19日，国药集团中国生物复诺健生物科技（上海）有限公司针对奥密克戎变异株研发的新冠mRNA疫苗正式获得NMPA临床试验批件。

1月26日，歌礼宣布NMPA已批准其在研产品ASC10针对猴痘适应症的新药临床试验申请。

1月28日，华毅乐健（Gritgen Therapeutics）宣布，该公司研发的基因治疗药物GS1191-0445注射液获批临床，拟开发治疗先天性凝血因子VIII缺乏引起的血友病A患者。

1月30日，CDE官网公示，信立泰申报的1类新药SAL0119片获得临床试验默示许可，针对适应症为活动性强直性脊柱炎及中重度活动性类风湿关节炎。

1月30日，维眸生物宣布，公司研发的眼科新药VVN461的临床试验申请正式获得NMPA批准，即将在中国展开评价VVN461滴眼液在健康成年受试者中的安全性的1期试验，以及针对非感染性眼前节葡萄膜炎患者的中后期临床试验。

## 国内上市批准

1月3日，复宏汉霖宣布公司开发的贝伐珠单抗生物类似药（汉贝泰）补充申请获NMPA批准，新增宫颈癌及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌两项妇科肿瘤适应症。

1月4日，NMPA批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的1类创新药艾诺米替片（商品名：复邦德）上市。本品为艾诺韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯组成的复方制剂，用于治疗成人HIV-1感染初治患者。

1月11日，武田制药旗下肺癌创新治疗药物琥珀酸莫博赛替尼胶囊（商品名：安卫力/EXKIVITY）获得NMPA批准正式进入中国，适用于治疗含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体（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）成人患者。

1月12日，赛诺菲（Sanofi）中国宣布，NMPA已批准了赛益宁【甘精胰岛素利司那肽注射液(I)、(II)】的上市申请，用于血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物。

1月13日，罗氏制药（Roche）中国宣布，该公司靶向CD79b的抗体偶联药物（ADC）注射用维泊妥珠单抗获NMPA批准两项适应症，分别为：联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松，适用于治疗既往未经治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者；联合苯达莫司汀和利妥昔单抗，用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性DLBCL（R/R DLBCL）成人患者。

1月13日，罗氏宣布，其first-in-class抗CD79b ADC药物维博妥珠单抗（Polatuzumab vedotin）两项适应症获得NMPA批准，分别为：联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于治疗既往未经治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者；以及联合苯达莫司汀和利妥昔单抗用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤成人患者。

1月15日，NMPA批准百奥泰生物制药股份有限公司申报的托珠单抗注射液（商品名：施瑞立）上市。该药是国内获批的首个托珠单抗注射液生物类似药，适应症为类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。

1月17日，复宏汉霖宣布，公司自主研发的创新生物药抗PD-1单抗H药——汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）新适应症上市申请获得NMPA批准，联合卡铂和依托泊昔用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗，成为全球首个一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗。

1月18日，NMPA网站显示，丽珠医药的托珠单抗注射液（商品名：安维泰）获批上市，适应症为类风湿关节炎。这是国内获批的第2个国产托珠单抗注射液生物类似药，同时也是全球第2款获批上市的托珠单抗生物类似药。

1月18日，CDE网站显示，默沙东重磅PD-1抑制剂帕博利珠单抗注射液（Keytruda，商品名：可瑞达）新适应症上市申请已获受理。这是帕博利珠单抗在中国申报的第12项适应症。

1月19日，百时美施贵宝公司（BMS）宣布，PD-1抑制剂欧狄沃（纳武利尤单抗注射液）获NMPA批准，单药用于接受根治性切除术后伴有高复发风险的尿路上皮癌（UC）患者的辅助治疗。

1月19日，诺华宣布，其CDK4/6抑制剂琥珀酸瑞波西利片（商品名：凯丽隆）获NMPA批准上市，与芳香化酶抑制剂联合用药，作为激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性局部晚期或转移性乳腺癌绝经前或围绝经期女性患者的初始内分泌治疗，使用内分泌疗法治疗时应联用黄体生成素释放激素(LHRH)激动剂。这是目前国内唯一获批用于晚期一线绝经前适应症的CDK4/6抑制剂。

1月19日，Seagen公司宣布FDA已加速批准妥卡替尼联合曲妥珠单抗二线治疗人表皮生长因子受体2 (HER2) 阳性结直肠癌（mCRC）成人患者的新适应症上市，成为首个获FDA批准专门针对HER2阳性结直肠癌的疗法。

1月29日，NMPA附条件批准先声药业先诺欣（先诺特韦片/利托那韦片组合包装），用于治疗轻至中度新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染成人患者。先声药业口服小分子抗新冠病毒创新药在华获批，与辉瑞Paxlovid、盐野义ensitrelvir同技术路径。

1月29日，NMPA附条件批准上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片（研发代号V116，商品名称：民得维）上市，用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染的成年患者。

1月31日，NMPA官网公示，恒瑞医药抗PD-1单抗注射用卡瑞利珠单抗新适应症上市申请已获得批准。公开资料显示，这是卡瑞利珠单抗在中国获批的第9项适应症。

按受理号计，1月份国内化药药品上市共133条，其中1类1条；3类46个；4类86个；5类1个，6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1月1日至2023年1月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2360066	阿兹夫定	4	2023-01-13	浙江奥翔药业股份有限公司
CYHS2200699	氧(液态)	4	2022-05-05	柳州市润发化工有限责任公司
CYHS2200639	氧(液态)	4	2022-04-25	广西杭氧气体有限公司
CYHS2200626	氧(液态)	4	2022-04-21	河南杭氧气体有限公司
CYHS2200548	氧(液态)	4	2022-04-08	湖北杭氧气体有限公司
CYHS2200476	酒石酸长春瑞滨软胶囊	4	2022-03-28	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2200351	氧(液态)	4	2022-02-23	浙川天宝气体有限公司
CYHS2200240	氧	4	2022-01-29	河南国益空气液化有限公司
CYHS2200241	氧(液态)	4	2022-01-29	河南国益空气液化有限公司
CYHS2200242	氧(液态)	4	2022-01-29	重庆梅塞尔气体产品有限公司
CYHS2200193	氧	4	2022-01-26	青海润德气体有限公司
CYHS2200139	氧(液态)	4	2022-01-25	常德天盛电化有限公司
CYHS2102285	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2021-12-27	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2102244	盐酸西替利嗪滴剂	4	2021-12-23	成都利尔药业有限公司
CYHS2102234	氧	4	2021-12-22	中国振华电子集团新天动力有限公司
CYHS2102196	地氯雷他定口服溶液	3	2021-12-16	海口市制药厂有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2102172	氧(液态)	4	2021-12-11	贵溪宏源气体有限责任公司
CYHS2102171	氧(气态)	4	2021-12-09	贵溪宏源气体有限责任公司
CYHS2102136	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2021-12-06	海南赛立克药业有限公司
CYHS2102125	氧(液态)	4	2021-12-02	林德气体(廊坊)有限公司
CYHS2102096	氧	4	2021-11-29	包头市富华氧气有限责任公司
CYHS2102051	托伐普坦片	4	2021-11-19	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101985	氧	4	2021-11-17	佛山市高明合顺气体有限公司
CYHS2101996	氧(液态)	4	2021-11-17	三门峡盈达气体有限公司
CYHS2102041	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2021-11-17	湖北远大天天明制药有限公司

CYHS2101998	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	3	2021-11-10	深圳大佛药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2101988	氧(液态)	4	2021-11-09	佛山市高明合顺气体有限公司
CYHS2101968	氧(液态)	4	2021-11-04	张家口紫光气体有限责任公司
CYHS2101961	奥美沙坦酯氢氯 噻嗪片	4	2021-11-03	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101955	氧	4	2021-11-02	张家口市同利气体有限责任公司
CYHS2101933	乙酰半胱氨酸颗 粒	4	2021-10-27	海南赛立克药业有限公司
CYHS2101907	盐酸溴己新口服 溶液	3	2021-10-26	江西亿友药业有限公司;精诚 徽药药业股份有限公司
CYHS2101908	呋塞米注射液	3	2021-10-26	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101915	奥美沙坦酯片	4	2021-10-26	山东新华鲁抗医药有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限 公司
CYHS2101910	缬沙坦氢氯地平 片(I)	4	2021-10-21	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101846	注射用泮托拉唑 钠	4	2021-10-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101897	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-10-21	苏州欧康维视生物科技有限 公司;珠海亿胜生物制药有限 公司
CYHS2101874	缬沙坦氢氯噻嗪 片	4	2021-10-19	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101884	硫酸特布他林注 射液	3	2021-10-19	石家庄四药有限公司
CYHS2101875	醋酸奥曲肽注射 液	4	2021-10-19	深圳翰宇药业股份有限公司; 甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2101833	氨甲环酸注射液	3	2021-10-14	广州绿十字制药股份有限公 司;成都天台山制药有限公司
CYHS2101859	氧(液态)	4	2021-10-14	鹰潭市远大气体有限公司
CYHS2101835	注射用比伐芦定	4	2021-10-11	上海上药第一生化药业有限 公司
CYHS2101837	氧	4	2021-10-11	河南众益气体有限公司
CYHS2101820	注射用帕瑞昔布 钠	4	2021-10-09	山东新时代药业有限公司
CYHS2101811	环磷酰胺胶囊	3	2021-10-08	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2101800	托拉塞米注射液	3	2021-09-29	广州一品红制药有限公司;四 川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101801	盐酸氨溴索片	4	2021-09-29	四川美大康华康药业有限公 司
CYHS2101773	酒石酸布托啡诺 注射液	3	2021-09-29	福安药业集团庆余堂制药有 限公司

CYHS2101796	地氯雷他定口服溶液	3	2021-09-29	浙江众延医药科技有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101807	氯沙坦钾片	4	2021-09-29	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101799	托拉塞米注射液	3	2021-09-29	广州一品红制药有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101761	非洛地平缓释片	4	2021-09-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101752	布洛芬混悬液	4	2021-09-18	海南万玮制药有限公司
CYHS2101726	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-09-16	重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司
CYHS2101732	尼洛替尼胶囊	4	2021-09-15	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2101730	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2021-09-14	浙江核力欣健药业有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101658	米力农注射液	3	2021-08-30	华润三九(雅安)药业有限公司
CYHS2101621	非洛地平缓释片	4	2021-08-23	石家庄四药有限公司
CYHS2101619	布洛芬混悬液	4	2021-08-20	新华制药(高密)有限公司; 山东益康药业股份有限公司
CYHS2101600	酚咖片	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101595	氨溴特罗口服溶液	3	2021-08-17	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2101561	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101589	拉考沙胺注射液	4	2021-08-17	成都利尔药业有限公司
CYHS2101560	氟康唑氯化钠注射液	4	2021-08-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101538	非洛地平片	3	2021-08-09	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101536	托拉塞米注射液	3	2021-08-09	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2101501	泛昔洛韦片	3	2021-08-03	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101493	磷酸特地唑胺片	4	2021-08-03	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101496	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-30	北京市新里程医药科技有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101494	布洛芬混悬滴剂	3	2021-07-29	北京百奥药业有限责任公司; 吉林益民堂制药有限公司
CYHS2101483	普瑞巴林胶囊	4	2021-07-27	亚宝药业太原制药有限公司
CYHS2101447	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-07-21	四川国为制药有限公司
CYHS2101460	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-07-21	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏贝佳制药有限公司
CYHS2101442	氨甲环酸注射液	3	2021-07-16	广州一品红制药有限公司; 成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101444	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-16	福安药业集团湖北人民制药有限公司

CYHS2101435	缬沙坦氨氯地平片(II)	4	2021-07-12	广东中润药物研发有限公司; 北京百奥药业有限责任公司
CYHS2101425	盐酸奥普力农注射液	3	2021-07-09	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2101383	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-07-08	康普药业股份有限公司
CYHS2101386	普拉洛芬滴眼液	4	2021-07-08	南京海鲸药业股份有限公司; 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101396	培哌普利叔丁胺片	4	2021-07-06	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101398	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2021-07-06	海南万玮制药有限公司
CYHS2101371	阿托伐他汀钙片	4	2021-06-30	通化万通药业股份有限公司
CYHS2101363	地氯雷他定口服溶液	3	2021-06-29	哈尔滨圣泰生物制药有限公司
CYHS2101357	盐酸曲美他嗪缓释片	4	2021-06-29	味欧医药科技(湖州)有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101358	克林霉素磷酸酯注射液	3	2021-06-29	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2101332	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2021-06-25	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2101306	注射用厄他培南	4	2021-06-17	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2101297	硫酸镁注射液	3	2021-06-17	石家庄杏泽医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2101248	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	3	2021-06-15	北京锐业制药有限公司
CYHS2101287	奥美沙坦酯片	4	2021-06-11	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2101280	注射用达托霉素	4	2021-06-10	海南普利制药股份有限公司
CYHS2101263	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-06-04	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101228	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	4	2021-06-02	上海葆隆生物科技有限公司; 上海朝晖药业有限公司
CYHS2101193	拉考沙胺注射液	4	2021-05-26	石家庄四药有限公司
CXHS2101016	复方ACC007片	1	2021-05-20	江苏艾迪药业股份有限公司
CYHS2101178	盐酸奥普力农注射液	3	2021-05-19	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101171	盐酸二甲双胍缓释片	4	2021-05-18	北京元延医药科技股份有限公司; 河北医科大学制药厂
CYHS2101169	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2021-05-18	济宁华能制药厂有限公司
CYHS2101136	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-05-12	海南斯达制药有限公司
CYHS2101137	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2021-05-12	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101104	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2021-04-27	齐鲁制药有限公司



CYHS2101098	氨溴特罗口服溶液	3	2021-04-26	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101075	瑞戈非尼片	4	2021-04-19	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101061	哌柏西利胶囊	4	2021-04-15	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101047	磷酸特地唑胺片	4	2021-04-10	北京福元医药股份有限公司
CYHS2101035	酒石酸美托洛尔片	4	2021-04-01	深圳奥萨制药有限公司
CYHS2101019	他达拉非片	4	2021-03-12	山东鲁宁药业有限公司
CYHS2100268	恩扎卢胺软胶囊	4	2021-03-10	齐鲁制药有限公司
CYHS2101009	哌柏西利胶囊	4	2021-02-25	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101001	左乙拉西坦片	4	2021-02-09	湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2100164	对乙酰氨基酚泡腾片	3	2021-02-05	沈阳奥吉娜药业有限公司
CYHS2100162	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2021-02-05	海南涛生医药科技研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2100084	卡格列净片	4	2021-01-21	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2100050	达比加群酯胶囊	4	2021-01-14	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2100057	硫酸镁注射液	3	2021-01-14	上海禾丰制药有限公司
CYHS2100008	苯磺贝他斯汀片	4	2021-01-08	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2100016	腺苷注射液	3	2021-01-08	北京先通国际医药科技股份有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2000812	注射用伏立康唑	4	2020-12-02	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2000821	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2020-11-28	齐鲁制药有限公司
CYHS2000749	卡格列净片	4	2020-10-29	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2000726	注射用伏立康唑	4	2020-10-14	丽珠医药集团股份有限公司;丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2000691	缩宫素注射液	3	2020-10-10	厦门紫旭医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2000560	维格列汀片	4	2020-08-12	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHS2000545	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2020-08-06	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHS2000466	盐酸达泊西汀片	4	2020-07-04	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS1900799	复方碳酸氢钠电解质注射液	3	2019-12-25	华仁药业股份有限公司
CYHS1900674	复方电解质注射液(X)	3	2019-10-16	北京费森尤斯卡比医药有限公司
CYHS1900598	盐酸奈康唑乳膏	3	2019-08-21	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司

CYHS1900436	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐)	3	2019-07-02	华仁药业股份有限公司
CYHS1900292	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2019-04-30	福州海王福药制药有限公司; 北京亿灵医药科技发展有限公司
CYHS1700713	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2018-05-24	北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS1700565	醋酸钠林格注射液	3	2018-03-28	河南科伦药业有限公司

## 一致性评价

1月3日，NMPA官网显示，常州金远药业的盐酸多柔比星脂质体注射液通过仿制药一致性评价，为国内第2家过评。

1月5日，NMPA官网显示，扬子江药业以仿制4类报产的瑞戈非尼片获批生产，为国内首仿+首家过评。这是一款新型小分子多激酶抑制剂。

1月5日，NMPA官网显示，南京正大天晴4类仿制药磷酸特地唑胺片及注射用磷酸特地唑胺获批生产并视同过评，其中磷酸特地唑胺片为首仿（含剂型首仿）。

1月5日，江西亿友药业以仿制3类报产的盐酸溴己新口服溶液获批生产并视同过评，为国内首款获批的盐酸溴己新口服溶液剂。

1月9日，NMPA官网显示，四川科伦药业的达比加群酯胶囊和河南科伦药业的醋酸钠林格注射液均以新分类报产同日获批，视同过评。

1月11日，NMPA官网显示，华海药业以仿制4类报产的非洛地平缓释片获批上市并视同过评，拿下集采入场券。非洛地平缓释片是经典降压药物。

1月11日，NMPA官网显示，信立泰的注射用头孢噻肟钠通过仿制药一致性评价，拿下集采入场券。

按受理号计，1月份通过一致性评价共220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1月1日至2023年1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	承办日期	企业名称
CYHB2250253	甲钴胺注射液	无	2022-05-05	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200699	氧(液态)	4	2022-05-05	柳州市润发化工有限责任公司
CYHB2250250	非洛地平缓释片	原6	2022-04-29	常州四药制药有限公司
CYHB2250244	注射用头孢噻肟钠	无	2022-04-26	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2200639	氧(液态)	4	2022-04-25	广西杭氧气体有限公司
CYHB2250217	阿加曲班注射液	原6	2022-04-18	南京正大天晴制药有限公司
CYHB2250209	阿奇霉素干混悬剂	无	2022-04-11	海南普利制药股份有限公司; 浙江普利药业有限公司
CYHB2250205	氟哌啶醇注射液	无	2022-04-07	湖南洞庭药业股份有限公司
CYHB2250202	阿奇霉素胶囊	无	2022-04-06	西安利君制药有限责任公司
CYHB2250194	富马酸氯马斯汀注射液	原3.3	2022-03-29	远大医药(中国)有限公司
CYHS2200476	酒石酸长春瑞滨软胶囊	4	2022-03-28	江苏豪森药业集团有限公司
CYHB2250116	盐酸氨溴索注射液	无	2022-02-15	山东方明药业集团股份有限公司
CYHB2250082	头孢拉定胶囊	原6	2022-02-08	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHB2250088	盐酸奥普力农注射液	无	2022-01-30	河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2200193	氧	4	2022-01-26	青海润德气体有限公司
CYHB2250062	布洛芬片	无	2022-01-24	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHB2250050	盐酸纳洛酮注射液	原6	2022-01-24	国药一心制药有限公司
CYHB2250063	布洛芬片	无	2022-01-24	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHB2250021	利奈唑胺葡萄糖注射液	原6	2022-01-13	西南药业股份有限公司
CYHB2250028	阿奇霉素干混悬剂		2022-01-12	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2250011	氨甲环酸注射液	无	2022-01-10	成都第一制药有限公司
CYHB2151127	盐酸利多卡因注射液	无	2022-01-05	中国大冢制药有限公司
CYHB2151128	丙硫氧嘧啶片	无	2021-12-31	精华制药集团股份有限公司
CYHB2151131	注射用氨曲南	原6	2021-12-31	山东罗欣药业集团股份有限公司

CYHB2151122	注射用头孢西丁钠	无	2021-12-28	上海欣峰制药有限公司
CYHS2102285	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2021-12-27	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2102244	盐酸西替利嗪滴剂	4	2021-12-23	成都利尔药业有限公司
CYHB2151102	盐酸氨溴索注射液	无	2021-12-20	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司
CYHS2102196	地氯雷他定口服溶液	3	2021-12-16	海口市制药厂有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHB2151094	氟尿嘧啶注射液	原6	2021-12-16	上海旭东海普药业有限公司
CYHB2151086	注射用奥美拉唑钠	原6	2021-12-14	哈药集团生物工程有限公司
CYHB2151076	注射用艾司奥美拉唑钠	无	2021-12-14	齐鲁制药有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司
CYHB2151072	注射用头孢西丁钠	无	2021-12-10	广东金城金素制药有限公司
CYHS2102136	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2021-12-06	海南赛立克药业有限公司
CYHB2151053	盐酸多柔比星脂质体注射液	原6	2021-12-03	常州金远药业制造有限公司
CYHS2102125	氧(液态)	4	2021-12-02	林德气体(廊坊)有限公司
CYHS2102096	氧	4	2021-11-29	包头市富华氧气有限责任公司
CYHB2151037	苯溴马隆片	无	2021-11-25	常州康普药业有限公司
CYHB2151030	注射用更昔洛韦	原4	2021-11-22	湖北潜龙药业有限公司
CYHS2102051	托伐普坦片	4	2021-11-19	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2150996	注射用胸腺法新	原6	2021-11-17	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2102041	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2021-11-17	湖北远大天天明制药有限公司
CYHB2151016	盐酸利多卡因注射液		2021-11-16	遂成药业股份有限公司
CYHS2101998	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2021-11-10	深圳大佛药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHB2150982	依达拉奉注射液	原6	2021-11-04	南京优科制药有限公司
CYHS2101961	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4	2021-11-03	江西施美药业股份有限公司
CYHB2150954	盐酸帕洛诺司琼注射液	无	2021-10-28	先声药业有限公司
CYHS2101933	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2021-10-27	海南赛立克药业有限公司
CYHS2101907	盐酸溴己新口服溶液	3	2021-10-26	江西亿友药业有限公司;精诚徽药药业股份有限公司
CYHS2101908	呋塞米注射液	3	2021-10-26	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101915	奥美沙坦酯片	4	2021-10-26	山东新华鲁抗医药有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司

CYHB2150948	注射用头孢西丁钠	无	2021-10-26	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHB2150945	阿莫西林克拉维酸钾片	无	2021-10-26	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2150934	克林霉素磷酸酯注射液	原6	2021-10-22	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2101910	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2021-10-21	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2101846	注射用泮托拉唑钠	4	2021-10-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2101897	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-10-21	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101874	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021-10-19	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101884	硫酸特布他林注射液	3	2021-10-19	石家庄四药有限公司
CYHS2101875	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-10-19	深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司
CYHB2150927	对乙酰氨基酚片	无	2021-10-19	江西新赣江药业股份有限公司
CYHB2150916	盐酸文拉法辛片		2021-10-14	贵州圣济堂制药有限公司
CYHS2101833	氨甲环酸注射液	3	2021-10-14	广州绿十字制药股份有限公司;成都天台山制药有限公司
CYHB2150911	注射用兰索拉唑	原6	2021-10-14	江苏康缘药业股份有限公司
CYHB2150913	注射用盐酸头孢替安	原6	2021-10-14	深圳立健药业有限公司
CYHS2101835	注射用比伐芦定	4	2021-10-11	上海上药第一生化药业有限公司
CYHS2101820	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-10-09	山东新时代药业有限公司
CYHS2101811	环磷酰胺胶囊	3	2021-10-08	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB2150897	注射用头孢他啶	无	2021-10-08	深圳立健药业有限公司
CYHB2140531	注射用头孢西丁钠	无	2021-10-08	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2101800	托拉塞米注射液	3	2021-09-29	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101801	盐酸氨溴索片	4	2021-09-29	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2101773	酒石酸布托啡诺注射液	3	2021-09-29	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2101796	地氯雷他定口服溶液	3	2021-09-29	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101807	氯沙坦钾片	4	2021-09-29	浙江诺得药业有限公司

CYHB2150892	缩宫素注射液	无	2021-09-29	江苏恒新药业有限公司
CYHS2101808	氯沙坦钾片	4	2021-09-29	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101799	托拉塞米注射液	3	2021-09-29	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB2150883	注射用头孢哌酮钠	原6	2021-09-23	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2101761	非洛地平缓释片	4	2021-09-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101752	布洛芬混悬液	4	2021-09-18	海南万玮制药有限公司
CYHB2150875	布洛芬片	无	2021-09-16	华中药业股份有限公司
CYHS2101726	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-09-16	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2101732	尼洛替尼胶囊	4	2021-09-15	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2101730	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2021-09-14	浙江核力欣健药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHB2150850	注射用哌拉西林钠		2021-09-03	江苏海宏制药有限公司
CYHS2101658	米力农注射液	3	2021-08-30	华润三九(雅安)药业有限公司
CYHS2101621	非洛地平缓释片	4	2021-08-23	石家庄四药有限公司
CYHS2101619	布洛芬混悬液	4	2021-08-20	新华制药(高密)有限公司;山东益康药业股份有限公司
CYHS2101600	酚咖片	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101595	氨溴特罗口服溶液	3	2021-08-17	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2101561	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-08-17	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2101589	拉考沙胺注射液	4	2021-08-17	成都利尔药业有限公司
CYHS2101560	氟康唑氯化钠注射液	4	2021-08-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101538	非洛地平片	3	2021-08-09	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101536	托拉塞米注射液	3	2021-08-09	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2101501	泛昔洛韦片	3	2021-08-03	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101493	磷酸特地唑胺片	4	2021-08-03	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101496	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-30	北京市新里程医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2101494	布洛芬混悬滴剂	3	2021-07-29	北京百奥药业有限责任公司;吉林益民堂制药有限公司
CYHS2101483	普瑞巴林胶囊	4	2021-07-27	亚宝药业太原制药有限公司
CYHS2101447	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-07-21	四川国为制药有限公司
CYHS2101460	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-07-21	南京丰恺思药物研发有限公司;江苏贝佳制药有限公司
CYHS2101442	氨甲环酸注射液	3	2021-07-16	广州一品红制药有限公司;成都百裕制药股份有限公司

CYHS2101444	醋酸奥曲肽注射液	4	2021-07-16	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101435	缬沙坦氨氯地平片(II)	4	2021-07-12	广东中润药物研发有限公司;北京百奥药业有限责任公司
CYHS2101425	盐酸奥普力农注射液	3	2021-07-09	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2101383	盐酸右美托咪定注射液	3	2021-07-08	康普药业股份有限公司
CYHS2101386	普拉洛芬滴眼液	4	2021-07-08	南京海鲸药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101396	培哌普利叔丁胺片	4	2021-07-06	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101398	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2021-07-06	海南万玮制药有限公司
CYHB2150708	注射用盐酸头孢替安	原4	2021-07-02	哈药集团制药总厂
CYHS2101371	阿托伐他汀钙片	4	2021-06-30	通化万通药业股份有限公司
CYHS2101363	地氯雷他定口服溶液	3	2021-06-29	哈尔滨圣泰生物制药有限公司
CYHS2101357	盐酸曲美他嗪缓释片	4	2021-06-29	味欧医药科技(湖州)有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2101358	克林霉素磷酸酯注射液	3	2021-06-29	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2101332	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2021-06-25	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2101306	注射用厄他培南	4	2021-06-17	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2101297	硫酸镁注射液	3	2021-06-17	石家庄杏泽医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2101248	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	3	2021-06-15	北京锐业制药有限公司
CYHB2150657	甲硫酸新斯的明注射液	原6	2021-06-15	上海信谊金朱药业有限公司
CYHS2101249	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	3	2021-06-15	北京锐业制药有限公司
CYHS2101287	奥美沙坦酯片	4	2021-06-11	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2101263	注射用磷酸特地唑胺	4	2021-06-04	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101228	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	4	2021-06-02	上海葆隆生物科技有限公司;上海朝晖药业有限公司
CYHS2101193	拉考沙胺注射液	4	2021-05-26	石家庄四药有限公司
CYHS2101178	盐酸奥普力农注射液	3	2021-05-19	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101171	盐酸二甲双胍缓释片	4	2021-05-18	北京元延医药科技股份有限公司;河北医科大学制药厂

CYHS2101169	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2021-05-18	济宁华能制药厂有限公司
CYHS2101136	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-05-12	海南斯达制药有限公司
CYHS2101137	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2021-05-12	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101104	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2021-04-27	齐鲁制药有限公司
CYHS2101098	氨溴特罗口服溶液	3	2021-04-26	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
CYHS2101075	瑞戈非尼片	4	2021-04-19	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101061	哌柏西利胶囊	4	2021-04-15	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101047	磷酸特地唑胺片	4	2021-04-10	北京福元医药股份有限公司
CYHS2101035	酒石酸美托洛尔片	4	2021-04-01	深圳奥萨制药有限公司
CYHS2101019	他达拉非片	4	2021-03-12	山东鲁宁药业有限公司
CYHS2100268	恩扎卢胺软胶囊	4	2021-03-10	齐鲁制药有限公司
CYHS2101009	哌柏西利胶囊	4	2021-02-25	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101001	左乙拉西坦片	4	2021-02-09	湖南嘉恒制药有限公司
JYHS2100027	利伐沙班片	5.2	2021-02-05	山德士(中国)制药有限公司;Hexal AG;Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
CYHS2100164	对乙酰氨基酚泡腾片	3	2021-02-05	沈阳奥吉娜药业有限公司
CYHS2100162	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2021-02-05	海南涛生医药科技研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2100084	卡格列净片	4	2021-01-21	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2100083	卡格列净片	4	2021-01-21	杭州中美华东制药有限公司
CYHB2150046	注射用头孢西丁钠	原6	2021-01-19	海口市制药厂有限公司
CYHS2100050	达比加群酯胶囊	4	2021-01-14	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2100057	硫酸镁注射液	3	2021-01-14	上海禾丰制药有限公司
CYHS2100008	苯磺贝他斯汀片	4	2021-01-08	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2100016	腺苷注射液	3	2021-01-08	北京先通国际医药科技股份有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2000812	注射用伏立康唑	4	2020-12-02	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2000821	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	2020-11-28	齐鲁制药有限公司
CYHS2000749	卡格列净片	4	2020-10-29	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2000726	注射用伏立康唑	4	2020-10-14	丽珠医药集团股份有限公司;丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2000691	缩宫素注射液	3	2020-10-10	厦门紫旭医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司



CYHB2007263	硫酸镁注射液		2020-09-25	杭州民生药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司
JYHS2000016	磷酸奥司他韦胶囊	5.2	2020-09-03	MSN实验室私人有限公司;MSN Laboratories Private Limited
CYHS2000560	维格列汀片	4	2020-08-12	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHS2000545	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2020-08-06	深圳翰宇药业股份有限公司
JXHS1800073	盐酸缬更昔洛韦片	5.2	2020-07-30	印度熙德隆实验室有限公司;M/s.Hetero Labs Limited
CYHS2000466	盐酸达泊西汀片	4	2020-07-04	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHB1950952	盐酸格拉司琼注射液		2020-02-18	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS1900799	复方碳酸氢钠电解质注射液	3	2019-12-25	华仁药业股份有限公司
CYHS1900674	复方电解质注射液(X)	3	2019-10-16	北京费森尤斯卡比医药有限公司
CYHS1900598	盐酸奈康唑乳膏	3	2019-08-21	扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS1900436	中性低钙腹膜透析液(乳酸盐)	3	2019-07-02	华仁药业股份有限公司
CYHS1900292	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2019-04-30	福州海王福药制药有限公司;北京亿灵医药科技发展有限公司
CYHS1700713	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2018-05-24	北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS1700565	醋酸钠林格注射液	3	2018-03-28	河南科伦药业有限公司

## 国外上市批准

1月6日，FDA官网显示，渤健/卫材A $\beta$ 单抗lecanemab（商品名：Leqembi）获加速批准上市，用于治疗阿尔茨海默症（AD）。这是继Aducanumab后，全球第2款获批上市的A $\beta$ 单抗。

1月12日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，美国FDA批准该公司与Avillion联合开发的在研哮喘疗法Airsupra（沙丁胺醇/布地奈德）用于治疗18岁以上成人，以避免患者支气管收缩并降低其哮喘恶化风险。

1月12日，罗氏宣布，欧盟已批准Xofluza（玛巴洛沙韦，Baloxavir Marboxil），用于1岁及以上人群的无并发症流感治疗以及流感暴露后预防。

1月13日，据美通社报道，诺和诺德的司美格鲁肽片剂（Rybelsus，7mg和14mg）获FDA批准新适应症，用于治疗既往未接受过糖尿病药物治疗的2型糖尿病成人患者。

1月15日，绿叶制药集团宣布，其自主研发的新药Rykindo（利培酮缓释微球注射制剂）正式获FDA批准上市，用于治疗精神分裂症成人患者、以及作为单药或作为锂盐或丙戊酸盐的辅助疗法用于双相障碍I型成人患者的维持治疗。

1月20日，百济神州宣布FDA批准百悦泽®（泽布替尼）新适应症上市，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。

1月24日，TheracosBio宣布FDA批准其口服SGLT2抑制剂Brenzavvy（bexagliflozin）作为2型糖尿病患者在饮食与运动外的辅助疗法，以改善血糖控制。

1月28日，乳酸米力农注射液收到美国简略新药申请（ANDA）的批准函。这是鲁南制药首个在美国上市的注射剂，也是其第三个获得美国市场上市销售许可的制剂产品。

1月28日，默沙东（MSD）宣布，美国FDA批准重磅PD-1抑制剂Keytruda（pembrolizumab）作为单药辅助疗法，治疗经手术切除与铂类化疗后的IB、II、IIIA期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

1月30日，Menarini Group旗下子公司Stemline Therapeutics宣布，美国FDA已批准其药物Orserdu（Elacestrant）的新药申请，用于治疗患有雌激素受体阳性（ER+）、人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）、ESR1突变的晚期或转移性乳腺癌的绝经后妇女或成年男子，这些患者在接受过至少一线内分泌治疗后出现疾病进展。

1月30日，再生元（Regeneron）和赛诺菲（Sanofi）发布新闻稿称，欧盟委员会（EC）扩大了度普利尤单抗（dupilumab，英文商品名为Dupixent）在欧盟的适应症，以治疗12岁及以上青少年和成人嗜酸性粒细胞性食管炎（EoE）。

## 国外临床批准

1月4日，济民可信宣布，旗下子公司上海济煜的1类新药注射用JYB1907新药临床试验申请（IND）已获得美国FDA许可。JYB1907是上海济煜大分子创新研究院自主研发的靶向GARP/TGF- $\beta$ 1重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗局部晚期或转移性实体瘤。

1月9日，济民可信集团宣布，旗下子公司上海济煜医药科技有限公司的创新化药JMKX003142口服片IND已获得美国FDA批准，拟开展针对多囊性肾病适应症患者的临床试验。

1月12日，和铂医药宣布，其B7H7单抗HBM1020获得了FDA的新药研究申请许可（IND），将在美国启动相关临床试验。HBM1020成为了全球首个正式获批进入临床阶段的靶向B7H7单抗。

1月19日，同宜医药宣布其第三款双配体偶联药物CBP-1019已于1月18日获得FDA临床试验默认许可，并同日向CDE递交了IND申请，完成中美同步双报。

1月19日，嘉因生物（Exegenesis Bio）宣布，美国FDA已批准其新型基因疗法EXG102-031注射液的新药临床试验申请，用于治疗湿性年龄相关的黄斑变性（wAMD）。

1月28日，辉大（上海）生物科技有限公司宣布其自主研发的眼科基因治疗候选药物HG004获得美国FDA授予新药临床试验（IND）许可，并将在多国开展用于治疗RPE65基因突变引起的相关性视网膜病变的国际多中心临床试验

1月30日，贝达药业发布公告称，其控股子公司Xcovery申报的BPI-460372片药品临床试验申请已获得美国FDA批准。BPI-460372是贝达药业自主研发的靶向Hippo信号通路的新分子实体化合物，属于新型强效转录增强因子TEAD小分子抑制剂。该产品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。

## 国内外合作/收购

1月3日，中国生物制药发布公告，中国生物制药附属公司正大天晴与普莱医药签订了治疗继发性创面感染的抗菌肽产品PL-5在中国的独家商业合作协议。

1月3日，Gilead Sciences和EVOQ Therapeutics宣布了一项合作和许可协议，以推进EVOQ的专有技术治疗类风湿关节炎（RA）和狼疮。EVOQ可能在所有项目中获得总计6.585亿美元的预付款、期权行权和里程碑付款，以及产品销售的分级版税。

1月4日，北海康成宣布已行使选择权自马萨诸塞州立大学Chan医学院获得开发、生产和商业化新型第二代基因疗法以治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的全球独家权利。

1月4日，Moderna宣布以8500万美元（约5.85亿元人民币）收购位于日本东京的OriCiro Genomics，一家无细胞DNA合成和扩增技术的先驱。

1月4日，Capsida Biotherapeutics宣布与礼来的全资子公司Prevail Therapeutics达成7.4亿美元的多年战略合作，开发用于严重疾病的转化性基因药物。

1月4日，德琪医药有限公司宣布，该公司与Calithera Biosciences(CALA.US)就抗肿瘤药物ATG-037的全部剩余权益达成转让协议，获得该项药物的所有专利和专利申请的拥有权。

1月5日，药明生物宣布与葛兰素史克达15亿美元成许可协议，GSK将获得基于药明生物专利技术平台开发的至多四款TCE双特异性/多特异性抗体的独家权利。

1月5日，先博生物和Orna达成合作在中国开发下一代环状RNA技术。

1月5日，映恩生物宣布与Adcendo ApS（“Adcendo”）公司签订技术许可协议。根据本协议条款，Adcendo公司将获得映恩生物独创的肿瘤抗体偶联药物（ADC）平台“DITAC”技术许可，用于其治疗间叶组织肿瘤的uPARAP ADC项目。

1月5日，DNA编码文库（DEL）技术的全球领导者X-Chem宣布与Sironax（维泰瑞隆，王晓东院士创立）建立研究合作伙伴关系，X-Chem将利用其强大的DEL平台支持Sironax的药物发现管线。

1月5日，CytomX和Moderna宣布了一项超12亿美元的合作和许可协议，利用Moderna的mRNA技术和CytomX的Probody®（前抗体技术）治疗平台创建基于mRNA的条件激活疗法。

1月5日，Synaffix是一家生物技术公司，专注于将其临床阶段平台技术商业化，以开发抗体药物偶联物（ADC），宣布与安进签署超20亿美元的许可协议开发下一代ADC，1.5亿美元助力开发下一代ADC。

1月6日，Synaffix B.V.和Hummingbird Bioscience签署“一站式”ADC技术平台许可协议。

1月6日，AbbVie以3000万美元现金与Immunome签署一项肿瘤学协议，并可能使用Immunome的发现引擎识别多达10个新靶点抗体对（target-antibody pairs）。

1月9日，圣因生物和生物科技公司Orbit Discovery Limited达成重要合作签约。本次合作的聚焦点是开发多种组织特异性递送的RNAi疗法，从而有效地抑制致病基因表达。

1月9日，法国Ipsen制药和Albireo（NASDAQ: ALBO）宣布已经达成了一项最终的合并协议，根据该协议，Ipsen将以9.52亿美元收购Albireo，一家治疗儿童和成人胆汁淤积性肝病的胆汁酸调节剂的领先创新者。预期的收购将丰富Ipsen的罕见病投资组合和管线。

1月9日，意大利Chiesi制药宣布以14.8亿美元收购Amryt Pharma（纳斯达克股票代码：AMYT），一个致力于收购、开发和商业化罕见病新疗法的全球商业阶段生物制药公司。交易扩大了Chiesi的罕见病药物组合。

1月9日，Kronos Bio（Nasdaq:KRON）宣布已与罗氏集团成员基因泰克在肿瘤学领域开展5.74亿美元的发现合作，专注于发现和开发调节基因泰克选择的转录因子靶点的小分子药物。

1月9日，TRex Bio是一家解码人体组织免疫生物学以创造革命性治疗方法的生物技术公司，宣布与礼来公司达成超11亿美元多年研究合作和全球独家许可协议，以开发治疗免疫介导疾病的新疗法。该协议建立在与礼来之前的合作基础上。

1月9日，Neurocrine Biosciences, Inc. (NASDAQ: NBIX)和Voyager Therapeutics, Inc. (Nasdaq: VYGR)宣布达成44亿美元新的战略合作，以推进神经疾病的多基因治疗。

1月9日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布已达成18亿美元收购CinCor Pharma的最终协议。此次收购将通过增加CinCor的候选药物baxdrostat（CIN-107）来加强阿斯利康的心肾疾病领域在研新药产品管线。

1月9日，东诚药业宣布，该公司创新研发平台蓝纳成新加坡子公司收到美国FDA核准签发的关于177Lu-LNC1004注射液的药品临床试验批准通知书，即将开展1期临床试验。该产品为全新靶点肿瘤治疗放射性药物，拟用于治疗FAP阳性表达的晚期实体瘤成年患者。

1月9日，Ipsen (Euronext: IPN: ADR: IPSEY) 和 Albireo (Nasdaq: ALBO)宣布已经达成了一项最终的合并协议，根据该协议，Ipsen将收购Albireo。Albireo 是一家治疗儿

童和成人胆汁淤积性肝病的胆汁酸调节剂的领先创新者。预计的收购将丰富Ipsen的罕见病产品组合和产品线。初始估计总对价为9.52亿美元，外加期待价值权。

1月10日，信诺维宣布，与AmMax Bio公司就一款用于实体瘤治疗的创新性抗体偶联药物（ADC）达成8.71亿美元除大中华区外的全球研发和商业化的独家转让权协议。

1月10日，AbbVie（艾伯维）和Anima Biotech宣布达成合作在肿瘤学和免疫学领域的三个靶点发现和开发mRNA生物调节剂。

1月10日，BioNTech和InstaDeep宣布已达成5.62亿元协议，BioNTech将收购国际领先的人工智能和机器学习技术公司InstaDeep。

1月10日，中国生物制药有限公司（01177.HK）宣布，中国生物制药下属正大制药（青岛）有限公司（正大青岛）与山东博安生物技术股份有限公司（博安生物）签订了独家商业合作协议，正大青岛获得地舒单抗注射液（博优倍®）在中国大陆的独家商业化权利。协议授权期限为五年，授权期限届满后，正大青岛在同等条件下有权优先延续该产品的商业化授权。

1月11日，阿斯利康与通用技术中国医药健康产业股份有限公司就阿斯利康新冠长效中和抗体组合药物Evusheld签署战略合作框架协议。

1月12日，上海轶诺药业有限公司和大睿生物医药科技有限公司宣布达成合作，共同研究和开发全球同类首创的针对代谢相关的肝脏疾病siRNA疗法。

1月14日，吉利德科学与高济医疗达成战略合作，助力抗感染领域患者院外管理和疾病防控。

1月16日，维健医药和Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma（VFMCPR）宣布，两家公司签署了Korsuva（difelikefalin）注射剂开发和商业化的长期独家许可协议，用于中国大陆地区血液透析成人患者中重度瘙痒症的治疗。

1月16日，科济药业宣布与华东医药就BCMA CAR-T细胞产品泽沃基奥仑赛注射液（CT053），达成在中国大陆地区的商业化合作。根据协议条款，科济药业将获得2亿人民币的首付款，并有权获得最高不超过10.25亿人民币的注册及销售里程碑付款。科济药业将继续负责CT053在中国大陆地区的开发、注册和生产。

1月17日，歌礼宣布与先声药业附属公司海南先声药业有限公司签订利托那韦片供应协议。

1月19日，博士伦宣布收购了眼科医疗器械公司AcuFocus。AcuFocus是一家提供突破性的小孔径人工晶状体技术，以解决眼部护理中各种未满足的需求的医疗科技公司。本次交易金额未披露。

1月20日，4.125亿美元！迈威生物TMPRSS6单抗达成出海授权。根据协议，Disc Medicine获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发 9MW3011 的权利。

1月20日，Sun Pharmaceutical Industries和Concert Pharmaceuticals公司联合宣布，双方达成协议，Sun Pharma将支付5.76亿美元预付款，收购Concert。Sun Pharma将获得潜在“best-in-class”口服JAK抑制剂Duruxolitinib，用于治疗斑秃。

1月23日，和黄医药宣布其子公司和记黄埔医药（上海）有限公司与武田子公司达成独家许可协议，在除中国大陆、香港和澳门地区以外的全球范围内进一步推进呋喹替尼的开发、商业化和生产。

1月26日，康方生物宣布，公司与Summit Therapeutics就PD-1/VEGF双抗依沃西达成的合作和许可协议，已通过美国Hart-Scott-Rodino (HSR)法案的等待期，双方合作协议的全部条件已具备，交易正式生效。

1月29日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司与上海艾力斯医药科技股份有限公司共同宣布：双方已签署联合用药临床开发合作协议，将就荣昌生物旗下自主研发的靶向细胞间质上皮转换因子（c-MET）抗体偶联药物（ADC）RC108与艾力斯自主研发的第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）甲磺酸伏美替尼开展联合用药临床研究合作。

1月31日，科济药业宣布与罗氏（Roche）达成一项临床合作协议，双方将就科济药业的抗Claudin18.2（CLDN18.2）单抗AB011与罗氏的PD-L1抑制剂阿替利珠单抗及标准治疗化疗，开展联合用药治疗胃癌或者胃食管结合处癌患者的临床试验。

## 投融资

1月3日，济因生物宣布完成数千万元天使轮融资。本轮融资由倚锋资本领投，合创资本、深高新投、前海弘晖控股跟投。本轮融资资金将用于加速推进该公司通用型细胞疗法管线的开发。

1月3日，南京瑞初医药有限公司宣布完成数千万天使轮融资，由动平衡资本，金雨茂物、南京市创新投资集团等共同完成投资。本轮融资将用于核心项目的临床申报开发，并推进多个衰老管线的早期研发和布局。

1月3日，四环医药宣布，集团旗下非全资附属公司吉林惠升生物制药有限公司已成功完成A+轮融资。A+轮投资人以人民币5.8亿元（相当于港币约6.5亿元）的代价认购惠升生物新增注册资本人民币38,666,667元。本次增资的资金未来将主要用于惠升生物及其附属公司上市产品的市场推广、在研产品的临床推进、补充经营流动资金等用途。

1月4日，加州圣马特奥和圣地亚哥，Belharra Therapeutics以1.3亿美元融资走出隐形模式，推出了一种新型的基于光亲和力的化学蛋白质组学平台，能够识别任何蛋白质的非共价小分子候选药物。

1月5日，Perceive Biotherapeutics，一家在眼科领域开创新技术和治疗方法的生物技术公司，宣布完成7800万美元B轮融资。

1月5日，君圣泰（HighTide Therapeutics）宣布完成1.07亿美元C/C+轮融资。本轮募集资金将用于推进君圣泰在研管线的多项临床中后期全球开发、商业化和商务拓展。

1月5日，据报道伯桢生物科技（苏州）有限公司宣布完成近亿元A轮融资。借助本轮融资，伯桢生物将进一步完善全球领先的类器官CDMO、CRO工艺技术体系，加快商业化生产基地的建设及运营，并开拓海外市场。

1月5日，Belharra Therapeutics公司宣布完成5000万美元的A轮融资并走出隐匿模式。该公司同时宣布与罗氏旗下基因泰克公司达成多年研发合作，利用基于光亲和力（Photoaffinity）的化学蛋白组学平台发现非共价、小分子候选药物，治疗肿瘤学、自身免疫、神经退行性疾病。根据协议，Belharra可获得8000万美元的预付款和高达20亿美元的里程碑付款。

1月5日，波士顿，Ensoma是一家基因组药物公司，开发一次性体内治疗方法，可精确地改造造血系统的任何细胞，宣布完成8500万美元的B轮融资。收益将使Ensoma能够推进其Engenious™体内工程细胞治疗平台发展，并加速其用于免疫肿瘤学和其他治疗应用的基因组药物管线。

1月5日，药明生物宣布与葛兰素史克（GSK）达成许可协议，授予后者基于药明生物专利技术平台开发的1款处于临床前阶段的双抗和至多3款处于早期发现阶段的T细胞重定向双抗（TCE）抗体的全球独家研究、开发、生产和商业化权利。

1月5日，Metagenomi是一家基因药物公司，拥有一系列全资拥有的下一代基因编辑系统，宣布结束B+轮1亿美元融资。这笔额外资金将使Metagenomi通过临床前开发和临床概念验证来推进其领先的治疗计划。

1月5日，公共利益生物技术公司Ophirex宣布完成由AXA IM Prime Impact Master Fund I SCA SICAV-RAIF牵头的3700万美元B轮融资。收益预计将用于继续临床开发、监管提交以及预计推出Ophirex的主要候选药物varespladib，作为毒蛇咬伤的口服广谱治疗。



1月5日，Perspectum完成3600万美元融资，开发医学成像工具。

1月5日，新型基因编辑公司 Metagenomi 宣布完成1亿美元B轮扩展融资，B轮系列融资达到了2.75亿美元，推动其先导治疗项目进入临床开发并扩展其他基因药物管线。

1月6日，广生堂发布公告，公司拟向不超过35名特定对象发行不超过4778.01万股(含本数)A股股票，拟募资总额不超过9.48亿元。按照预案，此次募集资金将主要用于新冠口服药研发及抗乙肝病毒药物研发项目。

1月6日，以明生物（Immune-Onc Therapeutics）宣布已完成2500万美元B轮扩展融资，共募集B轮1.31亿美元融资。本轮融资将用于加速开发公司主要主导临床药物IO-108和IO-202，并推进其它新型髓系细胞检查点抑制剂项目。

1月7日，上海宇耀生物科技有限公司宣布其完成近亿元Pre-A轮融资。本轮融资由领承创投领投，星耀合盛、明屿创投、天祥实业跟投。本轮融资将用于公司全球首创产品管线的临床推进，AI药物发现、分子胶、GPCR等技术平台的完善以及研发实验室的扩建。

1月8日，Amolyt Pharma，一家专门开发罕见内分泌和相关疾病治疗肽的全球公司，宣布完成1.3亿欧元（约合1.38亿美元）的C轮融资。Amolyt计划利用收益推进其罕见内分泌和相关疾病的治疗管线。

1月9日，浙江博锐生物制药有限公司宣布与国内外多家投资机构正式签署了战略融资协议。本轮融资总额超人民币15亿元，投前估值人民币130亿。资金将加速推进新药研发与上市。

1月9日，邦顺制药宣布完成B轮融资。本轮融资由深创投领投，达泰资本、东吴证券、西湖创新投资、湖州宇颢、余杭金控、睿赢资产等多家机构共同投资。本轮融资将帮助邦顺制药加快推进产品管线的临床开发进度，同时也为公司后续项目临床前研究及公司团队建设提供了有力保障。

1月9日，邦顺制药宣布完成B轮融资。邦顺制药成立于2020年5月，是一家处于临床中后期的生物制药公司，专注于开发肿瘤、自身免疫、炎症领域的小分子靶向药物与抗体类药物。

1月10日，华润生物医药有限公司已于日前完成6亿元的B轮融资，由国调基金领投，混改基金、建信股权、粤科基金、无锡国联跟投。本轮融资将主要用于加速创新生物药的研究、临床试验阶段研发管线的推进以及外部项目的引进等。

1月10日，NextPoint Therapeutics是一家开发精准免疫肿瘤学新世界的生物技术公司，宣布完成8000万美元B轮融资，由拜耳公司的Leaps by Bayer和Sanofi Ventures共同领投。这笔资金将用于推动NextPoint的两个领先的精准免疫肿瘤学项目进入临床，这两个项目都针对新发现的HHLA2通路，以激活抗肿瘤免疫反应。

1月12日，昂泰微精医疗科技（上海）有限公司在完成上轮融资不到3个月时间内，再次收获千万级美元A+轮融资。

1月12日，Structure Therapeutics（硕迪生物，之前叫ShouTi Inc.）向美国证券交易委员会提交IPO上市的S-1文件，拟募资1亿美元（不代表真实募资金额）。

1月13日，专注于皮肤新药研发的嘉兴特科罗生物科技有限公司已完成数千万级人民币的A+轮融资。特科罗是一家专注皮肤病的小分子药物研发型创新企业，专注研发各主要皮肤相关疾病领域创新药。

1月14日，北京聚树生物科技有限公司宣布完成超6000万元人民币天使轮融资。本轮融资将用于加快全球首个工程细胞基因型-表型关联数据库建设，产品研发，小试、中试生产线搭建及工艺验证。

1月16日，君合盟生物已于近日完成近亿元A+轮融资，本轮融资由本草资本和光点资本共同投资，凯乘资本继续担任独家财务顾问。本轮融资募集资金将主要用于进一步推进君合盟生物在研产品管线开发、拓展储备管线以及GMP商业化生产基地的建设。

1月16日，贝斯生物（Base Therapeutics）宣布完成数千万美元A1轮融资，由香港Great Eagle VC领投，BV百度风投、信熹资本、广大汇通、英国SPARK VC等机构跟投，现有股东弘晖基金持续追加投资。本轮融资将用于推进该公司包括通用现货型Super-NK产品和体内编辑疗法在内的多个碱基编辑治疗管线进入IND申报和临床试验阶段，并持续发挥该公司碱基编辑和先导编辑工具的优势。

1月17日，成都奥睿药业有限公司宣布完成A轮融资。本轮资金将用于推动公司研发管线及AI+新药研发技术平台升级。

1月17日，港股上市公司金斯瑞生物科技（HK.1548）公告称，旗下子公司蓬勃生物宣布进行约2.2亿美金的C轮融资。本轮融资将帮助蓬勃生物加速生物药及基因和细胞治疗CDMO业务的产能扩张及技术平台的升级，助力蓬勃生物跻身世界一流的CDMO之列。

1月18日，驯鹿生物宣布完成近5亿元人民币C1轮融资。此轮融资由国鑫投资、倚锋资本、上海外高桥集团、南京江北国资、厚新健投、宏诚投资等11家投资机构共同参与。本轮募得资金主要用于公司产品管线的研发和临床推进，以及核心产品伊基仑赛注射液的商业化运营。

1月18日，百力司康宣布已完成逾亿元人民币B+轮融资。本轮融资由约印医疗基金领投，现有股东东方富海和夏尔巴资本持续加注。本轮融资将用于该公司三款抗体偶联药物（ADC）项目的临床研究推进、其它品种的临床前研究及注册申报、为创新药项目上市申请做准备等。

1月24日，ADARx Pharmaceuticals, Inc.，是一家开发RNA靶向治疗的临床阶段生物技术公司，宣布完成4600万美元的B1轮融资，以推进其药物开发管线包括首个管线进入临床。

1月28日，Grey Wolf Therapeutics，一家专注于通过靶向性肿瘤新抗原创造产生全新抗肿瘤免疫反应的生物技术公司，宣布完成超额认购的4900万美元B轮融资。此次融资由Pfizer Ventures和Earlybird Venture Capital共同牵头。所得资金将支持该公司第一种肿瘤免疫学方法的持续发展，该方法旨在通过创造新的肿瘤抗原来克服关键的耐药机制。

1月30日，恩康药业科技有限公司宣布完成数千万B轮融资。本轮投资由谢诺投资独家领投，资金将主要用于新药研发。

1月30日，Ribon Therapeutics，一家临床阶段生物技术公司，宣布获得辉瑞公司2500万美元投资。Ribon计划利用所得资金支持其在肿瘤学（RBN-2397，PARP7抑制剂）和免疫学（RBN-3143，PARP14抑制剂）领域的潜在一流口服小分子项目的临床开发。

1月31日，Alto Neuroscience宣布获得2500万美元股权投资，这使得其全部B轮融资金额达到约6000万美元。所获得的资金将会用于支持公司四项临床2期试验的进行。这些试验包含4项创新药物候选，涵盖3项不同中枢神经系统适应症。此外，Alto亦会使用此资金继续优化其精准精神病学平台（Precision Psychiatry Platform）。

## 上市

1月6日，百利天恒在上海证券交易所科创板正式上市。百利天恒是一家集药品研发、生产与营销一体化的生物医药公司，并已在化药制剂等业务板块实现营业收入。

## 临床试验终止/失败

1月11日，以色列口服药物递送平台公司Oramed制药宣布了其口服胰岛素胶囊ORMD-0801的3期多中心临床试验（ORA-D-0013-1）顶线结果，口服胰岛素3期临床失败。

1月19日，由强生公司旗下的杨森制药研发的艾滋病疫苗3期临床试验停止，因为该疫苗在预防艾滋病毒感染方面无效。

1月25日，Ocuphire Pharma, Inc，公布了其ZETA-1 2期试验评估口服APX3330治疗糖尿病性视网膜病变（DR）的主要疗效和安全性结果。该药物在糖尿病视网膜病变ZETA-1试验中未能达到主要终点，未能帮助足够多的患者在第24周时实现糖尿病视网膜病变严重程度量表（DRSS）的两步改善。

1月25日，默沙东宣布将停止III期KEYNOTE-991临床试验。KEYNOTE-991是一项研究PD-1抑制剂帕博利珠单抗+恩扎卢胺（Enzalutamide）+雄激素剥夺治疗（ADT）联合治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的III期临床试验。



## 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](mailto:ykrcx@ykrcx.com)