

# 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44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：2023/11/30

## 企业新闻 NEWS

- 3 罗田县县长周黎一行 莅临盈科瑞总部考察交流  
Zhou Li, the county mayor of Luotian County, and his delegation visited the headquarters of Yingke Rui for inspection and exchange innovative drug R&D
- 5 媒体关注：亳州市市长秦风玉 赴广东省开展医药产业招商活动  
Media attention: Qin Fengyu, Mayor of Bozhou City, went to Guangdong Province to carry out investment promotion activities

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 40 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 40 国内上市批准 Domestic Approval
- 51 国内临床批准 Domestic clinical approval
- 59 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 60 国外上市批准 Foreign Approval
- 68 国外临床批准 Foreign clinical approval
- 69 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 70 投融资 Financing
- 72 上市 IPO
- 73 临床试验终止/失败 Clinical trial termination/failure

## 罗田县县长周黎一行莅临盈科瑞总部考察交流

10月26日，湖北省罗田县县委副书记、县长周黎带领县政府代表团一行莅临盈科瑞总部考察，盈科瑞总裁张宏武、副总裁孙醒、大健康事业部总裁贾争等热情接待了周黎县长一行，双方就盈科瑞罗田道地药材深加工项目以及进一步推动罗田县中药大健康产业发展进行了深入的探讨和交流。



参观与交流过程中，周黎县长一行深入了解了盈科瑞的研发实力和自主创新成果，以及盈科瑞落地罗田项目规划与产品研发进展，对公司在中医药研发领域的实力给予了高度评价。



周黎县长表示，罗田县中医药产业具有良好的发展潜力，拥有得天独厚的道地药材资源，但缺少中药材的精深加工产品，希望通过与盈科瑞的合作，能够优势互补，将盈科瑞20多年的实力积累与罗田的道地药材相结合，开发出一系列优质的中药大健康产品，成功实现产业化、商业化的转化。与盈科瑞的合作是务实的合作、强强联合，罗田县的目標就是把盈科瑞罗田公司作为龙头企业来培育，将为盈科瑞提供良好的政策环境和优质的服务。同时，感谢盈科瑞选择罗田，相信选择罗田也是选择了机遇，选择了更加辉煌的未来。





盈科瑞总裁张宏武表示，公司非常重视与罗田县的合作，除了公司落地罗田项目正在积极推动外，盈科瑞还将把更多平台资源带到罗田，相信强强联合，一定可以让罗田的产业链发展起来，真正做到品牌汇聚、康养圣品、福临天下！



参与本次活动的还有罗田县政府办公室主任瞿华博、县发改委主任杨继堂、县公共资源交易中心主任张弋、县发改委党组成员、项目中心主任樊海洋、县政府办公室金融服务中心副主任南晓苏，以及方正多策基金公司合伙人刘迅。各方就共同关心的议题进行了深入的交流和探讨，为未来的合作奠定了坚实的基础。

## 媒体关注：亳州市市长秦凤玉赴广东省开展医药产业招商活动

10月21日下午至23日，市委副书记、市长秦凤玉赴广东省珠海市、深圳市、佛山市考察招商，达成一批合作意向。



盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司是以新型递药系统为核心的知名中医药研发企业。21日下午，秦凤玉一行参观了企业展厅，了解企业发展历程、远景目标等。她指出，盈科瑞公司在研发领域与亳州主导产业十分契合，希望双方深化交流合作，推动新品种转移生产。盈科瑞公司湾区总裁李竞表示，亳州正在打造世界中医药之都，发展潜力巨大，希望加强深层次的合作。在珠海期间，秦凤玉还与横琴粤澳合作中医药产业园董事长李志忠座谈。



在深圳市，秦凤玉一行先后拜访了华润集团、威利特自动化设备、菲戈科技、国瓷永丰源、风发科技等公司。秦凤玉详细介绍了亳州经济发展、产业优势、招商政策等情况，就中医药大健康等领域合作进行深入交流。华润集团总经理王崔军等表示，亳州产业特色鲜明，现代中医药、白酒及保健酒等产业基础良好、链条完备，企业将加强与亳州对接，开拓延伸合作领域。



23日下午，秦凤玉一行抵达佛山市，考察中国中药控股有限公司子公司冯了性药业、一方制药。在与中国中药控股有限公司董事长陈映龙等座谈时，秦凤玉对公司在中药材基地布局等经营战略给予高度赞赏，并介绍亳州道地药材种植、中医药加工制造和贸易流通等方面的优势，希望双方进一步深化合作。陈映龙表示，公司将围绕中医药大健康全产业链，结合亳州资源优势，继续拓宽合作领域，推动双方协作走深走实。

返程途中，秦凤玉一行还拜访了张江集团和科望生物医药科技公司，邀请企业来亳考察投资。

副市长薛冰等参加招商活动。

来源：亳州晚报

文图：牛思皓

编辑：王红燕 校审：海博 审核：马明亚

## 政策风云

### 10月7日，[关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了更好地服务申请人，指导化学仿制药申报资料中生物等效性研究相关内容的撰写，提高申报资料质量，我中心结合药品审评工作实践，起草了《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》，拟作为化学仿制药在国际人用药品注册技术协调会指导原则《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》模块2.7.1项下申报资料的撰写模板，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30天。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：闫方，刘淑洁

联系方式：yanf@cde.org.cn, liushj@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10月7日

序号	附件名称
1	<a href="#">《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》反馈意见表.docx</a>

### 10月7日，[关于公开征求《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为明确化学药品注射剂配伍稳定性的药学研究技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一技术审评尺度，经调研以及与专家和业界讨论，我中心组织起草了《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会各界征求意见。

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：李越、连潇嫣

联系方式：liy@cde.org.cn、lianxy@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10月7日

序号	附件名称
1	<a href="#">《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》反馈意见表.docx</a>



## 10月7日，[关于公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范和指导人源干细胞产品的非临床研究，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规和技术要求，以及对该产品当前技术发展和科学的认知，撰写形成了《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们，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：黄芳华huangfh@cde.org.cn，李艾芳 liaf@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10月7日

序号	附件名称
1	<a href="#">《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）征求意见反馈表.docx</a>

## 10月8日，科技部、教育部、工信部等10部门联合印发[《科技伦理审查办法（试行）》](#)

### 科技伦理审查办法（试行）

#### 第一章 总则

第一条 为规范科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控，促进负责任创新，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等法律法规和相关规定，制定本办法。

第二条 开展以下科技活动应依照本办法进行科技伦理审查：

（一）涉及以人为研究参与者的科技活动，包括以人为测试、调查、观察等研究活动的对象，以及利用人类生物样本、个人信息数据等的科技活动；

（二）涉及实验动物的科技活动；

（三）不直接涉及人或实验动物，但可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动；

（四）依据法律、行政法规和国家有关规定需进行科技伦理审查的其他科技活动。

第三条 开展科技活动应坚持促进创新与防范风险相统一，客观评估和审慎对待不确定性和技术应用风险，遵循增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明的科技伦理原则，遵守我国宪法、法律法规和有关规定以及科技伦理规范。

科技伦理审查应坚持科学、独立、公正、透明原则，公开审查制度和审查程序，客观审慎评估科技活动伦理风险，依规开展审查，并自觉接受有关方面的监督。涉及国家安全、国家秘密、商业秘密和敏感事项的，依法依规做好相关工作。



## 第二章 审查主体

第四条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。其他有科技伦理审查需求的单位可根据实际情况设立科技伦理（审查）委员会。

单位应为科技伦理（审查）委员会履职配备必要的工作人员、提供办公场所和经费等条件，并采取有效措施保障科技伦理（审查）委员会独立开展伦理审查工作。

探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心。

第五条 科技伦理（审查）委员会的主要职责包括：

- （一）制定完善科技伦理（审查）委员会的管理制度和工作规范；
- （二）提供科技伦理咨询，指导科技人员对科技活动开展科技伦理风险评估；
- （三）开展科技伦理审查，按要求跟踪监督相关科技活动全过程；
- （四）对拟开展的科技活动是否属于本办法第二十五条确定的清单范围作出判断；
- （五）组织开展对委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训；
- （六）受理并协助调查相关科技活动中涉及科技伦理问题的投诉举报；
- （七）按照本办法第四十三、四十四、四十五条要求进行登记、报告，配合地方、相关行业主管部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

第六条 科技伦理（审查）委员会应制定章程，建立健全审查、监督、保密管理、档案管理等相关制度规范、工作规程和利益冲突管理机制，保障科技伦理审查合规、透明、可追溯。

第七条 科技伦理（审查）委员会人数应不少于7人，设主任委员1人，副主任委员若干。委员会由具备相关科学技术背景的同行专家，伦理、法律等相应专业背景的专家组成，并应当有不同性别和非本单位的委员，民族自治地方应有熟悉当地情况的委员。委员任期不超过5年，可以连任。

第八条 科技伦理（审查）委员会委员应具备相应的科技伦理审查能力和水平，科研诚信状况良好，并遵守以下要求：

- （一）遵守我国宪法、法律、法规和科技伦理有关制度规范及所在科技伦理（审查）委员会的章程制度；
- （二）按时参加科技伦理审查会议，独立公正发表审查意见；
- （三）严格遵守保密规定，对科技伦理审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不得泄露或用于其他目的；
- （四）遵守利益冲突管理要求，并按规定回避；
- （五）定期参加科技伦理审查业务培训；
- （六）完成委员会安排的其他工作。

## 第三章 审查程序

### 第一节 申请与受理

第九条 开展科技活动应进行科技伦理风险评估。科技伦理（审查）委员会按照本办法要求制定本单位的科技伦理风险评估办法，指导科技人员开展科技伦理风险评估。经评估属于本办法第二条所列范围科技活动的，科技活动负责人应向科技伦理（审查）委员会申请科技伦理审查。申请材料主要包括：

（一）科技活动概况，包括科技活动的名称、目的、意义、必要性以及既往科技伦理审查情况等；

（二）科技活动实施方案及相关材料，包括科技活动方案，可能的科技伦理风险及防控措施和应急处理预案，科技活动成果发布形式等；

（三）科技活动所涉及的相关机构的合法资质材料，参加人员的相关研究经验及参加科技伦理培训情况，科技活动经费来源，科技活动利益冲突声明等；

（四）知情同意书，生物样本、数据信息、实验动物等的来源说明材料等；

（五）遵守科技伦理和科研诚信等要求的承诺书；

（六）科技伦理（审查）委员会认为需要提交的其他材料。

第十条 科技伦理（审查）委员会应根据科技伦理审查申请材料决定是否受理申请并通知申请人。决定受理的应明确适用的审查程序，材料不齐全的应一次性完整告知需补充的材料。

第十一条 科技伦理审查原则上采取会议审查方式，本办法另有规定的除外。

第十二条 国际合作科技活动属于本办法第二条所列范围的，应通过合作各方所在国家规定的科技伦理审查后方可开展。

第十三条 单位科技伦理（审查）委员会无法胜任审查工作要求或者单位未设立科技伦理（审查）委员会以及无单位人员开展科技活动的，应书面委托其他满足要求的科技伦理（审查）委员会开展伦理审查。

### 第二节 一般程序

第十四条 科技伦理审查会议由主任委员或其指定的副主任委员主持，到会委员应不少于5人，且应包括第七条所列的不同类别的委员。

根据审查需要，会议可要求申请人到会阐述方案或者就特定问题进行说明，可邀请相关领域不存在直接利益关系的顾问专家等提供咨询意见。顾问专家不参与会议表决。

会议采用视频方式的，应符合科技伦理（审查）委员会对视频会议适用条件、会议规则等的有关制度要求。

第十五条 科技伦理（审查）委员会应按照以下重点内容和标准开展审查：

（一）拟开展的科技活动应符合本办法第三条规定的科技伦理原则，参与科技活动的科技人员资质、研究基础及设施条件等符合相关要求。

（二）拟开展的科技活动具有科学价值和社会价值，其研究目标的实现对增进人类福祉、实现社会可持续发展等具有积极作用。科技活动的风险受益合理，伦理风险控制方案及应急预案科学恰当、具有可操作性。

(三) 涉及以人为研究参与者的科技活动，所制定的招募方案公平合理，生物样本的收集、储存、使用及处置合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合个人信息保护的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗或赔偿等合法权益的保障方案合理，对脆弱人群给予特殊保护；所提供的知情同意书内容完整、风险告知客观充分、表述清晰易懂，获取个人知情同意的方式和过程合规恰当。

(四) 涉及实验动物的科技活动，使用实验动物符合替代、减少、优化原则，实验动物的来源合法合理，饲养、使用、处置等技术操作要求符合动物福利标准，对从业人员和公共环境安全等的保障措施得当。

(五) 涉及数据和算法的科技活动，数据的收集、存储、加工、使用等处理活动以及研究开发数据新技术等符合国家数据安全和个人信息保护等有关规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法、模型和系统的设计、实现、应用等遵守公平、公正、透明、可靠、可控等原则，符合国家有关要求，伦理风险评估审核和应急处置方案合理，用户权益保护措施全面得当。

(六) 所制定的利益冲突申明和管理方案合理。

(七) 科技伦理（审查）委员会认为需要审查的其他内容。

第十六条 科技伦理（审查）委员会对审查的科技活动，可作出批准、修改后批准、修改后再审或不予批准等决定。修改后批准或修改后再审的，应提出修改建议，明确修改要求；不予批准的，应说明理由。

科技伦理（审查）委员会作出的审查决定，应经到会委员的三分之二以上同意。

第十七条 科技伦理（审查）委员会一般应在申请受理后的30日内作出审查决定，特殊情况可适当延长并明确延长时限。审查决定应及时送达申请人。

第十八条 申请人对审查决定有异议的，可向作出决定的科技伦理（审查）委员会提出书面申诉，说明理由并提供相关支撑材料。申诉理由充分的，科技伦理（审查）委员会应依照本办法规定重新作出审查决定。

第十九条 科技伦理（审查）委员会应对审查批准的科技活动开展伦理跟踪审查，必要时可作出暂停或终止科技活动等决定。跟踪审查间隔一般不超过12个月。

跟踪审查的主要内容包括：

- (一) 科技活动实施方案执行情况及调整情况；
- (二) 科技伦理风险防控措施执行情况；
- (三) 科技伦理风险的潜在变化及可能影响研究参与者权益和安全等情况；
- (四) 其他需要跟踪审查的内容。

根据跟踪审查需要，科技伦理（审查）委员会可以要求科技活动负责人提交相关材料。

第二十条 因科技活动实施方案调整、外部环境变化等可能导致科技伦理风险发生变化的，科技活动负责人应及时向科技伦理（审查）委员会报告。科技伦理（审查）委员会应对风险受益情况进行评估，提出继续实施、暂停实施等意见，必要时，重新开展伦理审查。

第二十一条 多个单位合作开展科技活动的，牵头单位可根据实际情况建立科技伦理审查协作与结果互认机制，加强科技伦理审查的协调管理。



### 第三节 简易程序

第二十二条 有下列情形之一的可以适用简易程序审查：

- （一）科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险；
- （二）对已批准科技活动方案作较小修改且不影响风险受益比；
- （三）前期无重大调整的科技活动的跟踪审查。

科技伦理（审查）委员会应制定适用简易程序审查的工作规程。

第二十三条 简易程序审查由科技伦理（审查）委员会主任委员指定两名或两名以上的委员承担。审查过程中，可要求申请人就相关问题进行说明。审查决定应载明采取简易程序审查的理由和依据。

采取简易程序审查的，科技伦理（审查）委员会可根据情况调整跟踪审查频度。

第二十四条 简易程序审查过程中出现下列情形之一的，应按规定调整为会议审查，适用一般程序：

- （一）审查结果为否定性意见的；
- （二）对审查内容有疑义的；
- （三）委员之间意见不一致的；
- （四）委员提出需要调整为会议审查的。

### 第四节 专家复核程序

第二十五条 建立需要开展专家复核的科技活动清单制度，对可能产生较大伦理风险挑战的新兴科技活动实施清单管理。清单根据工作需要动态调整，由科技部公开发布。

第二十六条 开展纳入清单管理的科技活动的，通过科技伦理（审查）委员会的初步审查后，由本单位报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。

第二十七条 申请专家复核的，科技活动承担单位应组织科技伦理（审查）委员会和科技人员按要求提交以下材料：

- （一）本办法第九条所列材料；
- （二）科技伦理（审查）委员会初步审查意见；
- （三）复核组织单位要求提交的其他相关材料。

第二十八条 地方或相关行业主管部门组织成立复核专家组，由科技活动相关领域具有较高学术水平的同行专家以及伦理学、法学等方面的专家组成，不少于5人。科技伦理（审查）委员会委员不得参与本委员会审查科技活动的复核工作。

复核专家应主动申明是否与复核事项存在直接利益关系，严格遵守保密规定和回避要求。

第二十九条 复核专家组应按照以下重点内容和标准开展复核：

（一）初步审查意见的合规性。初步审查意见应当符合我国法律、行政法规、国家有关规定和科技伦理要求。

（二）初步审查意见的合理性。初步审查意见应当结合技术发展需求和我国科技发展实际，对科技活动的潜在伦理风险和防控措施进行全面充分、恰当合理的评估。

(三) 复核专家组认为需要复核的其他内容。

第三十条 复核专家组采取适当方式开展复核，必要时可要求相关科技伦理（审查）委员会、科技人员解释说明有关情况。

复核专家组应当作出同意或不同意的复核意见，复核意见应经全体复核专家的三分之二以上同意。

第三十一条 地方或相关行业主管部门一般应在收到复核申请后30日内向申请单位反馈复核意见。

第三十二条 单位科技伦理（审查）委员会应根据专家复核意见作出科技伦理审查决定。

第三十三条 单位科技伦理（审查）委员会应加强对本单位开展的纳入清单管理的科技活动的跟踪审查和动态管理，跟踪审查间隔一般不超过6个月。

科技伦理风险发生重大变化的，应按照本办法第二十条规定重新开展伦理审查并申请专家复核。

第三十四条 国家对纳入清单管理的科技活动实行行政审批等监管措施且将符合伦理要求作为审批条件、监管内容的，可不再开展专家复核。审批、监管部门和科技活动承担单位应严格落实伦理监管责任，防控伦理风险。

## 第五节 应急程序

第三十五条 科技伦理（审查）委员会应制定科技伦理应急审查制度，明确突发公共事件等紧急状态下的应急审查流程和标准操作规程，组织开展应急伦理审查培训。

第三十六条 科技伦理（审查）委员会根据科技活动紧急程度等实行分级管理，可设立科技伦理审查快速通道，及时开展应急审查。应急审查一般在72小时内完成。对于适用专家复核程序的科技活动，专家复核时间一并计入应急审查时间。

第三十七条 应急审查应有相关专业领域的委员参会。无相关专业领域委员的，应邀请相关领域顾问专家参会，提供咨询意见。

第三十八条 科技伦理（审查）委员会应加强对应急审查的科技活动的跟踪审查和过程监督，及时向科技人员提供科技伦理指导意见和咨询建议。

第三十九条 任何单位和个人不得以紧急情况为由，回避科技伦理审查或降低科技伦理审查标准。

## 第四章 监督管理

第四十条 科技部负责统筹指导全国科技伦理监管工作，有关科技伦理审查监管的重要事项应听取国家科技伦理委员会的专业性、学术性咨询意见。地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系负责本地方、本系统科技伦理审查的监督管理工作，建立对纳入清单管理科技活动的专家复核机制，加强对本地方、本系统发生的重大突发公共事件应急伦理审查的协调、指导和监督。

第四十一条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等应履行科技伦理管理主体责任，健全本单位科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，经常性开展单位工作人员科技伦理教育培训，加强对纳入清单管理的科技活动的动态跟踪和伦理风险防控。

国家推动建立科技伦理（审查）委员会认证机制，鼓励相关单位开展科技伦理审查认证。

第四十二条 科技部负责建设国家科技伦理管理信息登记平台，为地方、相关行业主管部门加强科技伦理监管提供相应支撑。

第四十三条 单位应在设立科技伦理（审查）委员会后30日内，通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记。登记内容包括科技伦理（审查）委员会组成、章程、工作制度等，相关内容发生变化时应及时更新。

第四十四条 单位应在纳入清单管理的科技活动获得伦理审查批准后30日内，通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记。登记内容包括科技活动实施方案、伦理审查与复核情况等，相关内容发生变化时应及时更新。

第四十五条 单位应于每年3月31日前，向国家科技伦理管理信息登记平台提交上一年度科技伦理（审查）委员会工作报告、纳入清单管理的科技活动实施情况报告等。

第四十六条 对科技活动中违反科技伦理规范、违背科技伦理要求的行为，任何单位或个人有权依法向科技活动承担单位或地方、相关行业主管部门投诉举报。

第四十七条 科技活动承担单位、科技人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有管辖权的机构依据法律、行政法规和相关规定给予处罚或者处理；造成财产损失或者其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

- （一）以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准，或者伪造、篡改科技伦理审查批准文件的；
- （二）未按照规定通过科技伦理审查和专家复核擅自开展纳入清单管理的科技活动的；
- （三）未按照规定获得科技伦理审查批准擅自开展科技活动的；
- （四）超出科技伦理审查批准范围开展科技活动的；
- （五）干扰、阻碍科技伦理审查工作的；
- （六）其他违反本办法规定的行为。

第四十八条 科技伦理（审查）委员会、委员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有管辖权的机构依据法律、行政法规和相关规定给予处罚或者处理；造成财产损失或者其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

- （一）弄虚作假，为科技活动承担单位获得科技伦理审查批准提供便利的；
- （二）徇私舞弊、滥用职权或者玩忽职守的；
- （三）其他违反本办法规定的行为。

第四十九条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应及时主动调查科技伦理违规行为，依法依规追责问责。

单位或其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由其上级主管部门调查处理，没有上级主管部门的，由其所在地的省级科技行政管理部门负责组织调查处理。

第五十条 地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督，组织开展对重大科技伦理案件的调查处理。

第五十一条 科技伦理违规行为涉及财政性资金设立的科技计划项目的，由项目管理部门（单位）按照项目管理有关规定组织调查处理。项目承担（参与）单位应按照项目管理部门（单位）要求，主动开展并积极配合调查，依据职责权限对违规行为责任人作出处理。



## 第五章 附则

第五十二条 本办法所称科技伦理风险是指从伦理视角识别的科学研究、技术开发等科技活动中的风险。最低风险是指日常生活中遇到的常规风险或与健康体检相当的风险。

本办法所称“以上”“不少于”均包括本数。本办法涉及期限的规定，未标注为工作日的，为自然日。

本办法所称“地方”是指省级地方人民政府确定的负责相关领域科技伦理审查和管理工作的省级管理部门，“相关行业主管部门”是指国务院相关行业主管部门。

第五十三条 地方、相关行业主管部门可按照本办法规定，结合实际情况制定或修订本地地方、本系统的科技伦理审查办法、细则等制度规范。科技类社会团体可制定本领域的科技伦理审查具体规范和指南。

第五十四条 相关行业主管部门对本领域科技伦理（审查）委员会设立或科技伦理审查有特殊规定且符合本办法精神的，从其规定。

本办法未作规定的，按照其他现有相关规定执行。

第五十五条 本办法由科技部负责解释。

第五十六条 本办法自2023年12月1日起施行。

附件：需要开展伦理审查复核的科技活动清单

附件

需要开展伦理审查复核的科技活动清单

1. 对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究。
  2. 将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究。
  3. 改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究。
  4. 侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。
  5. 对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发。
  6. 具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发。
  7. 面向存在安全、人身健康风险等场景的具有高度自主能力的自动化决策系统的研发。
- 本清单将根据工作需要动态调整。

10月8日, [关于公开征求《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为持续完善仿制药个药指导原则,进一步规范艾曲泊帕乙醇胺片和恩扎卢胺软胶囊的生物等效性研究,经广泛调研和讨论,我中心组织起草了《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,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:王玉珠;王燕

联系方式:wangyzh@cde.org.cn; wangyan@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10月8日

序号	附件名称
1	<a href="#">《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
3	<a href="#">《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
4	<a href="#">《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》起草说明.pdf</a>
5	<a href="#">《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》反馈意见表.docx</a>
6	<a href="#">《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》反馈意见表.docx</a>

10月8日, [关于公开征求《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为持续完善仿制药个药指导原则,进一步规范注射用醋酸亮丙瑞林微球的生物等效性研究,经广泛调研和讨论,我中心组织起草了《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,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:王玉珠;李健

联系方式:wangyzh@cde.org.cn; lijian@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10月8日

序号	附件名称
1	<a href="#">《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》.pdf</a>
2	<a href="#">《注射用醋酸亮丙瑞林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</a>
3	<a href="#">《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》反馈意见表.docx</a>

10月12日，[国家药监局 国家卫生健康委关于发布实施《中华人民共和国药典》（2020年版）第一增补本的公告（2023年第126号）](#)

《中华人民共和国药典》（2020年版）第一增补本已编制完成，现予发布（目录见附件），自2024年3月12日起施行。

特此公告。

附件：《中华人民共和国药典》（2020年版）第一增补本目录

国家药监局 国家卫生健康委  
2023年9月12日

 [国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会2023年第126号公告附件.pdf](#)

10月13日，国家药监局药审中心关于发布[《药物临床试验方案提交与审评工作规范》](#)的通告（2023年第51号）

为提高药品注册申请人撰写临床试验方案的质量，规范临床试验方案有关沟通交流和各类注册申请，提高临床试验方案的审评质量，药审中心组织制定了《药物临床试验方案提交与审评工作规范》（见附件）。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：药物临床试验方案提交与审评工作规范

国家药监局药审中心  
2023年10月12日

序号

附件名称

1 [《药物临床试验方案提交与审评工作规范》.pdf](#)



## 10月13日，国家药监局关于[化学原料药再注册管理等有关事项的公告](#)（2023年第129号）

为进一步落实《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》关于化学原料药管理的有关要求，现就进一步明确化学原料药批准通知书发放及再注册管理等有关事宜，公告如下：

### 一、总体要求

（一）化学原料药按照药品管理，其登记注册、补充申请及再注册申请属于行政许可事项，药品监管部门按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定开展审评审批。境内生产化学原料药登记人应为化学原料药实际生产企业，境外生产化学原料药登记人应委托中国境内的企业法人进行登记。

### 二、化学原料药批准通知书发放

（二）化学原料药登记后，经关联审评或单独审评通过的，发给化学原料药上市申请批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，该批准通知书与原核发的化学原料药药品注册批件均为化学原料药上市申请批准证明文件；审评不通过的，发给不予批准通知书。

对于按照《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）要求转入登记平台的化学原料药，已有药品批准文号（包括进口药品注册证号，下同）的，不再发给化学原料药批准通知书。

（三）化学原料药批准通知书中载明登记号、化学原料药名称、注册标准编号、化学原料药有效期、生产企业、生产地址、通知书有效期等信息。化学原料药批准通知书有效期为5年，自批准之日起算。

（四）对于化学原料药补充申请，审评通过的，发给化学原料药补充申请批准通知书，载明登记号、原通知书编号或批准文号、化学原料药名称、注册标准编号、申请内容、审批结论、生产企业、生产地址等信息，以及经补充申请审评核准的生产工艺、质量标准和标签（如有）。

### 三、化学原料药再注册

（五）境内生产化学原料药由属地省级药品监管部门开展再注册，境外生产化学原料药由国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）开展再注册。已取得药品批准文号的化学原料药，基于原批准证明文件进行再注册；未取得药品批准文号、已通过审评审批标识为“A”的化学原料药，基于发放的化学原料药批准通知书进行再注册。化学原料药登记人应在药品批准文号或化学原料药批准通知书有效期届满前6个月向省级药品监管部门（或药审中心）申请再注册，审查通过的，发给再注册批准通知书；审查不通过的，发给不予批准通知书。

制剂选用未在原辅包登记平台登记、相关研究资料随药品制剂注册申请一并提交的化学原料药，关联审评审批通过后，该化学原料药再注册随关联制剂一起完成。

（六）为有序开展化学原料药再注册工作，给予一定过渡期。自本公告发布之日起，化学原料药批准证明文件剩余有效期在6个月以上的，按照上述第（五）项规定申请再注册；批准证明文件剩余有效期不满6个月或已过有效期的，登记人应在本公告发布之日起一年内，向省级药品监管部门（或药审中心）提出再注册申请。

过渡期间，登记人可以对化学原料药上市后变更申报补充申请或备案。

（七）对化学原料药再注册申请，审评通过的，原辅包登记平台仍保留“A”标识；审评未通过的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；对于未在批准证明文件有效期或上述过渡期限内申请再注册的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；已按期申请但未完成审评、批准证明文件超过有效期的，在该化学原料药登记项备注栏增加“再注册审评中”的说明。

（八）省级药品监管部门将境内生产化学原料药再注册申报及批准信息、上市后变更的备案信息及时推送至登记平台，与该化学原料药登记信息相关联，平台及时对化学原料药批准证明文件有效期信息进行更新。

### 四、关于注销化学原料药批准证明文件

（九）登记人主动申请注销已通过审评审批的化学原料药批准证明文件的，境内生产化学原料药登记人向所在省级药品监管部门递交材料，由省级药品监管部门向药审中心书面来函提

出注销申请；境外生产化学原料药登记人直接向药审中心书面来函提出注销申请，由药审中心按程序注销该化学原料药批准证明文件。

再注册审评审批未通过的境内生产化学原料药，省级药品监管部门作出不予再注册决定后，药审中心根据省级药品监管部门推送的审批结果及时调整标识为“T”，同时，省级药品监管部门向药审中心书面来函提出注销该化学原料药批准证明文件；再注册审评审批未通过的境外生产化学原料药，由药审中心做出不予再注册决定后，及时调整标识为“T”，并按程序注销该化学原料药批准证明文件；完成注销后，在原辅包登记平台相应标注为“已注销”。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件：《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》政策解读

国家药监局  
2023年10月13日

 [国家药品监督管理局2023年第129号公告附件.docx](#)

## 10月13日，[药品经营和使用质量监督管理办法](#)

（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布自2024年1月1日起施行）

### 第一章 总 则

第一条 为了加强药品经营和药品使用质量监督管理，规范药品经营和药品使用质量管理活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。

第三条 从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。

第四条 医疗机构应当建立药品质量管理体系，对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理规定。

第五条 药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。

第七条 国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则，结合本行政区域实际情况制定检查细则。

## 第二章 经营许可

第八条 从事药品批发活动的，应当具备以下条件：

（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；

（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；

（四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。

第九条 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

第十条 从事药品零售活动的，应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

（四）有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

第十一条 开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表；

（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；

（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

（四）经营药品的方式和范围相关材料；

（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

（六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

（七）法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。



药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料 and 承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

第十四条 药品监督管理部门应当在网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表格式文本等。

第十五条 药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的许可结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条 药品监督管理部门认为药品经营许可涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

药品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十七条 药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十八条 药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期等项目。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十九条 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。

第二十条 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻等有特殊管理要求的药品的，应当在经营范围中予以标注。

第二十一条 从事药品零售活动的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。

药品零售连锁门店的经营范围不得超过药品零售连锁总部的经营范围。

第二十二条 从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领放射性药品经营许可证。

第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

第二十五条 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。

第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。

第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可证依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十八条 药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十九条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第三十条 药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后十日内予以公开。

### 第三章 经营管理

第三十一条 从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第三十二条 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。

第三十三条 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。

药品企业的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。

第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。

第三十六条 药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

第三十七条 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识的培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

第三十八条 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时,应当向购药单位提供以下材料:

- (一) 药品生产许可证、药品经营许可证复印件;
- (二) 所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件;
- (三) 企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件;
- (四) 标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证;
- (五) 销售进口药品的,按照国家有关规定提供相关证明文件;
- (六) 法律、法规要求的其他材料。

上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

第三十九条 药品经营企业采购药品时,应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的有关材料、凭证。

第四十条 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年,且不少于药品有效期满后一年。

第四十一条 药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求,根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施,保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备,确保全过程处于规定的温度环境,按照规定做好监测记录。

第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度,按规定凭处方销售处方药,处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业销售药品时,应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员,负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。

药品零售企业营业时间内,依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核,不得销售处方药。

第四十三条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系,统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等,对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

第四十四条 药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理,保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当及时采取风险控制措施,并依法向药品监督管理部门报告。

第四十五条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的,应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估,与其签订委托协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,对受托方进行监督,并开展定期检查。

药品上市许可持有人委托储存的,应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的,按照变更仓库地址办理。

第四十六条 接受委托储存药品的单位应当符合药品经营质量管理规范有关要求,并具备以下条件:

- (一) 有符合资质的人员,相应的药品质量管理体系文件,包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程;
- (二) 有与委托单位实现数据对接的计算机系统,对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯,为委托方药品召回等提供支持;
- (三) 有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备。

第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第四十八条 药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的，药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门商仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置的仓库，应当符合本办法第八条有关药品批发企业仓库的条件。药品批发企业应当对异地仓库实施统一的质量管理。

药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市设置仓库的监督管理，仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责协助日常监管。

第四十九条 因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告后，可以到指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。

突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件发生时，药品经营企业应当按照县级以上人民政府的应急处置规定，采取相应措施。

第五十条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守《药品管理法》及药品网络销售监督管理有关规定。

#### 第四章 药品使用质量管理

第五十一条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位职责。

医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五十二条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第五十三条 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

第五十四条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

第五十五条 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第五十六条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。

第五十七条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第五十八条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

## 第五章 监督检查

第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

第六十条 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次；

（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业与受托开展药品经营相关活动的受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市委托开展的药品经营活动实施监督管理，受托方所在地药品监督管理部门负责协助日常监管。委托方和受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，相互通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。

第六十二条 药品监督管理部门在监督检查过程中发现可能存在质量问题的药品，可以按照有关规定进行抽样检验。

第六十三条 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门可以依法采取以下行政措施：

（一）行政告诫；

（二）责任约谈；

（三）责令限期整改；

（四）责令暂停相关药品销售和使用；

（五）责令召回药品；

（六）其他风险控制措施。

第六十四条 药品监督管理部门在监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章行为的，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移交公安机关处理。发现涉嫌违纪线索的，移送纪检监察部门。

第六十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。



## 第六章 法律责任

第六十六条 药品经营和使用质量管理的违法行为，法律、行政法规已有规定的，依照其规定。

违反本办法规定，主动消除或者减轻违法行为危害后果的；违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、第三十三条规定从轻、减轻或者不予处罚。有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：

- (一) 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；
- (二) 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；
- (三) 药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；
- (四) 依法可以减轻处罚的其他情形。

药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。

第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：

- (一) 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；
- (二) 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；
- (三) 药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；
- (四) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；
- (五) 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；
- (六) 其他情节严重的情形。

第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

- (一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；
- (二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；
- (三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；
- (四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；
- (五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；
- (六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；
- (七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。

第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

第七十二条 药品零售企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款；

- (一) 未按规定凭处方销售处方药的；
- (二) 以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；

(三) 违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。

第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。

## 第七章 附 则

第七十四条 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等的经营、使用管理另有规定的，依照其规定。

第七十五条 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可证中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第七十六条 药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

其中两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业，B表示药品零售连锁总部，C表示零售连锁门店，D表示单体药品零售企业；第二位A表示法人企业，B表示非法人企业。

四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区（市、州）代码，按照国内电话区号编写，区号为四位数的去掉第一个0，区号为三位数的全部保留，第四位为调整码。

第七十七条 药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店构成，在总部的管理下，实施规模化、集团化管理经营。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

药品使用单位包括医疗机构、疾病预防控制机构等。

第七十八条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法制定实施细则。

第七十九条 本办法自2024年1月1日起实施。2004年2月4日原国家食品药品监督管理局令第6号公布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日原国家食品药品监督管理局令第26号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

### 10月13日，[关于公开征求《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》意见的通知](#)

细胞与基因治疗产品中广泛使用的慢病毒载体，其生产过程中可能产生可复型慢病毒（RCL），给临床应用带来较大的安全性风险，因而需将RCL作为细胞和基因治疗产品的关键质量属性进行控制。为进一步促进细胞和基因治疗产品的发展，并规范和指导企业慢病毒载体RCL检测方法开发，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规、技术要求及专家研讨意见，并根据当前技术发展和科学认知，起草了《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》，总结并分析RCL检测方法要素及方法学验证等方面的共性问题。现通过中心网站向社会各界公开征求意见，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起1个月。

如有反馈意见，请填写征求意见反馈表，并通过以下联系人邮箱反馈于我中心。

联系人：刘丹，崔靖

邮箱：liudan@cde.org.cn; cuijing@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10月13日

序号	附件名称
1	<a href="#">《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）起草说明.docx</a>
3	<a href="#">《慢病毒载体RCL检测问题与解答（征求意见稿）征求意见反馈表.docx</a>

10月13日，[国家药监局药审中心关于发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》的通告（2023年第52号）](#)

为加强对无参比制剂品种沟通交流与仿制研究工作的指导，药审中心组织制定了《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）  
2. 无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）

国家药监局药审中心  
2023年10月12日

序号	附件名称
1	<a href="#">无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）.pdf</a>
2	<a href="#">无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）.pdf</a>

10月13日，[国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023年第130号）](#)

为满足患者临床用药需求，保障药品安全、有效、质量可控，鼓励申请人选择国家药品监管部门公布的参比制剂目录中收录的品种进行仿制研究。对于参比制剂目录中未收录的品种，即无参比制剂品种，经评估如有预期临床价值，申请人可开展仿制研究。现就无参比制剂品种仿制研究有关要求公告如下：

一、坚持高标准、严要求。以问题为导向，深化药品审评审批制度改革，按照为公众提供高质量的仿制药、促进仿制药产业高质量发展的原则开展相关工作。

二、坚持以临床价值为导向。所仿制的品种应符合当前科学认识和临床诊疗需求及实践，作为主流药品被广泛使用，且具备不可替代性特征，同时有足够临床试验数据支持临床获益大于风险。申请人应充分评估拟申报品种的预期临床价值，并通过良好设计的临床试验证明其预期临床价值。

三、坚持最严谨的标准，提升产品质量。申请人应基于现行技术要求开展仿制研究，并对已上市同品种药品开展全面质量评估。仿制药品质量不低于研究充分、上市基础好或在相应疾病领域市场份额较大的已上市品种。

四、申请人在充分评估无参比制剂品种的预期临床价值的基础上，如拟仿制，应向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出沟通交流申请（III类），提交相关研究资料。药审中心应在规定时间内组织专家和申请人对药品预期临床价值进行沟通，沟通交流结果供申请人参考，并以适当形式公开。后续相同品种如无特殊情况，可参考已公开的沟通交流结果。

五、对于经初步判断具有预期临床价值的品种，申请人完成相关研究后，按照现行临床试验申请程序提出临床试验申请，临床试验申请审评过程中将充分参考沟通交流结果。申请人完成临床研究后，参照现行仿制药注册分类提出上市申请。药审中心应严格按照现行技术要求对仿制药申请开展审评，对于质量符合要求、有充足证据支持其临床价值的，予以批准。

六、开展临床研究的无参比制剂品种仿制药批准上市后纳入《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》。无参比制剂品种的已上市仿制药不属于一致性评价范畴，相关补充申请批准后不适用一致性评价有关政策。

七、本公告自发布之日起实施。此前规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

附件：《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》政策解读

国家药监局  
2023年10月12日

 [国家药品监督管理局2023年第130号公告附件.docx](#)

### 10月17日，中国化学制药工业协会发布《原料药及中间体连续制造指导原则》

10月17日，中国化学制药工业协会发布《原料药及中间体连续制造指导原则》团体标准，主要内容包括七个章节：范围、规范性引用文件、术语和定义、连续制造概念、工艺开发、工业装置、质量控制。该指导原则填补了我国在原料药及中间体连续制造领域的技术标准空白，旨在促进我国制药行业向高端化、智能化、绿色化方向发展。

### 10月18日，[国家药监局药审中心关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第53号）](#)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（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：基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心  
2023年10月16日

序号	附件名称
1	<a href="#">基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）.pdf</a>

10月19日，[国家药监局药审中心关于发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的公告（2023年第54号）](#)

为规范和指导脂质体药物研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》（见附件1、2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1. 脂质体药物质量控制研究技术指导原则  
2. 脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则

国家药监局药审中心  
2023年10月18日

序号	附件名称
1	<a href="#">脂质体药物质量控制研究技术指导原则.pdf</a>
2	<a href="#">脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则.pdf</a>

10月23日，[国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023年第132号）](#)

为进一步落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全，现就加强持有人委托生产监督管理工作有关事宜公告如下：

一、严格委托生产的许可管理

（一）申请人拟委托生产药品、申请办理药品生产许可证（以下称B类许可证）或者申请B类许可证许可事项变更的，各省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监管部门）应当按照《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号）、《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号），严格审核申请材料，严格审核受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的药品GMP符合性检查告知书、同意受托生产的意见。

（二）各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（以下简称《持有人监管规定》）和本公告有关规定对申请人开展现场检查，重点检查申请人关键岗位人员配备和在职在岗情况、质量管理体系建设和运行情况、对委托生产的管理情况等内容，确认申请人具备履行药品质量安全主体责任的能力。符合规定的，方可核发B类许可证或者批准相关变更。

委托生产无菌药品的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验。

（三）受托生产企业所在地省级药品监管部门应当严格审查企业接受委托生产的申请材料，并按照药品GMP符合性检查有关要求组织开展现场检查，出具药品GMP符合性检查告知书；或者结合既往检查和风险研判情况，依据对同一剂型或者同一生产线的检查结果提供相关药品GMP符合性检查告知书。

受托生产企业所在地省级药品监管部门应当在签收申请材料后15个工作日内，依据药品GMP符合性检查结果出具是否同意受托生产的意见。现场检查、企业整改、技术审查和评定等所需时间不计入期限。

对于在新建车间或者新建生产线受托生产的、尚未获得上市许可的品种，可以根据许可检查的结果出具是否同意受托生产的意见。根据受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的同



意受托生产的意见，委托方所在地省级药品监管部门可以受理B类许可证核发申请或者相关变更申请。

（四）各省级药品监管部门应当通过事前沟通等方式，指导申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验等准备工作后，再提出药品生产许可证的核发申请或者增加生产范围的申请。

（五）根据药品上市注册需要，新核发的药品生产许可证或者药品生产许可证新增生产范围、相应生产范围暂无产品取得上市许可的，应当在药品生产许可证相应生产范围后标注“（仅限注册申报使用）”。

申报上市许可的申请未能获得批准的，省级药品监管部门应当督促申请人在6个月内申请注销药品生产许可证或者申请核减相关生产范围。

（六）委托生产中药注射剂、多组分生化药的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量受托人应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验；产品应当具有近五年连续生产销售记录，且未发生过严重不良反应和抽检不合格的情况；受托生产企业应当具备同类型制剂产品近三年连续生产的记录。

持有人应当按照现行技术要求，对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究、持续稳定性考察研究、全面毒理学研究和药品上市后研究。持有人还应当对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品GMP符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。

持有人应当向所在地省级药品监管部门提交上述研究资料、药品GMP现场审核报告和检验能力评估报告、近五年产品生产销售记录、不良反应监测总结报告、关键岗位人员的资质证明材料及受托生产企业同类型制剂产品近三年连续生产的记录。持有人所在地省级药品监管部门应当对持有人提交的资料组织开展技术审评，确认有关情况符合要求的，方可批准委托生产。

在委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品GMP符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品GMP情况进行延伸检查。检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施；委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。

（七）受托生产企业存在以下不良信用记录情形的，持有人应当向所在地省级药品监管部门如实报告，并提交持有人对受托生产企业药品GMP符合情况的现场审核报告、对受托生产企业检验能力的评估报告以及对受托生产企业前期违法违规行为整改情况的评估报告。

不良信用记录情形包括：

1. 近一年内存在两批次产品抽检不合格的；
2. 近三年内监督检查结论存在不符合药品GMP要求情况的；
3. 近五年内存在严重违反药品监管法规行为或者关键岗位人员存在失信记录的。

持有人所在地省级药品监管部门应当对上述审核报告和评估报告进行审查，确认受托生产企业质量管理体系健全、具备相应检验能力、符合各项法规要求的，方可批准委托生产。

对存在上述不良信用记录情形的，在委托生产药品期间，持有人还应当每年向所在地省级药品监管部门定期提交上述审核报告和评估报告；持有人还要派员驻厂对委托生产过程进行管理，确保生产过程持续符合药品GMP及法规要求。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品GMP情况进行延伸检查。检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施。

## 二、强化委托生产的质量管理

（八）持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。持有人应当对受托生产企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议；应当监督受托生产企业履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托生产企业的质量管理体系进行定期现场审核，确保生产过程持续符合法定要求。

（九）持有人应当对物料供应商进行评估批准，定期对主要物料供应商的质量管理体系进行现场审核。持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。

(十) 持有人应当制定药品上市放行规程,对受托生产企业的检验结果、关键生产记录和偏差控制情况严格审核,符合有关规定的,经质量授权人签字后方可放行上市。持有人应当结合产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾分析,原则上每季度不少于一次风险研判,制定纠正预防措施,持续健全质量管理体系。

(十一) 持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系,制定内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求,并认真实施;应当结合产品特点,联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证后,确定变更管理类别,经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。

(十二) 持有人可以自建质量控制实验室开展检验,也可以委托受托生产企业进行检验,但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核;持有人应当对受托检验的全过程进行监督。

原则上,持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验;但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备,持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验;持有人应当对第三方检验机构资质和能力进行审核,与之签订委托检验协议,并向持有人所在地省级药品监管部门报告。

(十三) 对于同一生产线生产其他产品的,持有人和受托生产企业应当根据《药品共线生产质量风险管理指南》,制定可行的污染控制措施,排查污染和交叉污染风险。持有人应当定期对受托生产企业执行污染控制措施的情况进行检查,并根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验,确保药品质量安全。受托生产企业应当积极配合,并在委托生产协议中明确双方责任义务。

(十四) 生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的,持有人应当持续提升全过程质量管理水平,重点做好以下工作:

1. 持有人应当建立覆盖生产用主要原料(包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等)生产过程的质量管理体系。

2. 持有人应当每年对生产用主要原料的供应商进行现场审核;委托生产品种涉及多场地生产的,应当确保各场地生产用主要原料的产地、来源、供应商和质量标准等一致。

3. 在委托生产药品期间,持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业,对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督,确保生产工艺、质量标准等符合法规要求;派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。

4. 药品生产过程中,由受托生产企业对物料、中间产品(原液)、成品进行检验的,持有人应当自行或者委托第三方,定期对主要原料、中间产品(原液)、成品开展抽样检验。原则上,每生产10批次成品,对主要原料、中间产品(原液)、成品至少抽样检验1批次;生产成品不足10批次的年度,当年对主要原料、中间产品(原液)、成品至少抽样检验1批次;发生重大偏差或者存在重大不良趋势的,持有人应当对主要原料、中间产品(原液)、成品的相关批次逐批抽样检验,并开展持续稳定性考察;发生重大变更的,持有人应当在变更获批后至少对连续3批成品逐批抽样检验。相关要求应当在质量协议中予以明确。

(十五) 受托生产企业应当严格执行质量协议和委托生产协议,积极配合持有人的现场审核和抽查检验,开放相关场所或者区域,提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。

### 三、 强化委托生产的监督管理

(十六) 各省级药品监管部门应当加强政策宣贯,督促持有人对照《持有人监管规定》和本公告要求开展全面自查。自查重点包括:覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程质量管理体系的建立情况;组织机构建立健全情况;关键岗位人员配备情况;对受托生产企业的质量管理体系定期审核情况;培训考核、年度报告、药物警戒、药品追溯等制度建立实施情况;结合产品风险,定期组织回顾分析情况;定期组织自检或者内审情况。生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的,持有人还应当对照本公告要求,重点对原料管理、派驻管理、抽样检验管理等情况进行自查。

(十七) 各省级药品监管部门要落实属地监管责任,坚持风险管理理念,结合本行政区域内持有人及相关品种特点,科学制定监督检查计划,提升监督检查针对性。监督检查内容应当覆盖《持有人监管规定》和本公告相关要求,重点包括:组织机构建设及关键岗位人员设置情况;持有人对受托生产企业质量管理体系的定期审核等工作情况;上市后变更控制体系建立情

况、变更管理情况；共线生产风险评估和清洁验证情况；对委托生产品种发生重大偏差和检验结果超标调查处置情况；风险管理计划制定实施情况；药品追溯、年度报告、药物警戒、培训考核等工作开展情况。对生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人，各省级药品监管部门要对照本公告要求，重点对持有人委托生产全过程质量管理情况开展监督检查。

各省级药品监管部门要定期组织对监督检查报告进行抽查审核，不断提升检查报告的质量和监督检查的规范性。

（十八）各省级药品监管部门应当结合年度抽检计划，加强对委托生产品种的抽检力度；对委托生产的无菌药品等高风险品种、儿童用药等重点品种，每年实施全覆盖抽检。

（十九）各省级药品监管部门应当监督委托双方根据国家药监局发布的药品委托生产质量协议指南要求，结合产品特点和企业的实际情况，细化质量管理措施，签订质量协议并严格履行协议约定的责任，确保法定义务和相应质量管理规范要求得到有效落实。严禁持有人通过质量协议向受托生产企业转移依法应当由持有人履行的义务和责任。

各省级药品监管部门要加强持有人关键岗位人员的培训和考核，督促持有人持续提升质量管理水平和持续合规能力；要督促持有人建立责任赔偿的相关管理程序和制度，积极引导持有人通过购买商业保险等形式，保证持有人具备符合法律要求的责任赔偿能力。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。

（二十）委托双方不在同一个省（自治区、直辖市）的，相关省级药品监管部门要加强协同配合，加强检查、抽检、监测、处罚等监管信息共享，实现监管有效协同。持有人所在地省级药品监管部门负责对持有人的日常监管和委托生产品种的监督检查、抽检。对委托生产品种的监督检查和抽检，持有人所在地省级药品监管部门可以单独开展，也可以与受托生产企业所在地省级药品监管部门联合开展，或者商请受托生产企业所在地省级药品监管部门开展。受托生产企业所在地省级药品监管部门负责受托生产企业的日常监管，并配合持有人所在地省级药品监管部门对受托生产企业和受托生产品种开展检查和抽检。

#### 四、其他事项

（二十一）本公告中关于生产许可证核发及委托检验的相关要求，也适用于其他类型持有人及生产企业的监督管理。

（二十二）血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品依法不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂依照有关规定不得委托生产；疫苗等有专门规定的，从其规定。

（二十三）鼓励生物制品持有人具备自行生产能力；生物制品持有人委托生产的，鼓励优先选择应用信息化手段记录生产、检验过程所有数据的药品生产企业。

鼓励多组分生化药的持有人自建生产用原料基地，加强对动物来源原材料的生产过程控制。

鼓励中药注射剂生产企业使用符合中药材生产质量管理规范（GAP）要求的中药材，进一步保证生产用原料的质量安全和稳定供应。

鼓励持有人通过信息化手段加强委托生产过程的质量管理，切实落实持有人全过程质量管理主体责任。

（二十四）各省级药品监管部门要及时将药品生产许可、监督检查、违法行为查处等监管信息纳入药品安全信用档案。涉及变更持有人的，原持有人所在地省级药品监管部门应当在变更工作完成后30个工作日内，将该品种历次变更的备案、报告等结果数据汇集至国家药品监管数据共享平台，并关联至药品品种档案。

（二十五）委托生产情况与上述要求不一致的，省级药品监管部门应当督促持有人和受托生产企业限期整改；限期整改不到位的，依法暂停其委托生产活动；拒不整改的，依法吊销药品生产许可证或者核减相关生产范围；发现产品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当发出告诫信，并依法采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施；发现违法违规行为的，应当依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规查处。

（二十六）本公告自发布之日起执行。原药品委托生产有关规定与本公告不一致的，按照本公告执行。

特此公告。

国家药监局  
2023年10月17日

10月24日，[国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知](#)

药监综药管（2023）81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：

为强化药品上市许可持有人委托生产的监督管理，国家药监局组织制定了《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，现予印发，自发布之日起实施。

请各省级药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产全过程、全生命周期质量管理情况加强监督检查，特别是对委托生产药品的情况加强监督检查。检查发现药品上市许可持有人、药品生产企业违反《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》等有关规定的，依法依规调查处理。

国家药监局综合司

2023年10月17日

 [药监综药管（2023）81号附件.doc](#)

10月24日，[关于公开征求《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则》意见的通知](#)

为丰富完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，指导申请人在“三结合”中药审评证据体系下研发用于小儿便秘的中药新药，药审中心起草了《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（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：杨娜，[yangn@cde.org.cn](mailto:yangn@cde.org.cn)

褚新颖，[chuxy@cde.org.cn](mailto:chuxy@cde.org.cn)

王熙熙，[wangxx@cde.org.cn](mailto:wangxx@cde.org.cn)

感谢您的参与和大力支持！

药品审评中心

2023年10月24日

序号	附件名称
1	<a href="#">《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>

10月24日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十五批）》（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七十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2023年10月24日～2023年11月6日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年10月24日

序号	附件名称
1	<a href="#">《化学仿制药参比制剂目录（第七十五批）》（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>

10月27日，[国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设黑龙江省绥芬河、同江药材进口边境口岸有关事项的通知](#)

药监综药注〔2023〕77号

黑龙江省药品监督管理局、各口岸药品监督管理局、各口岸药品检验所，海关总署广东分署，天津、上海特派办，各直属海关：

经国务院批准，同意增设黑龙江省绥芬河口岸和同江口岸为药材进口边境口岸。为进一步规范绥芬河和同江口岸药材进口工作，现将有关事项通知如下：

一、黑龙江省牡丹江市绥芬河铁路口岸的关区代码为1902，绥芬河公路口岸的关区代码为1925，佳木斯市同江口岸的关区代码1904。

二、牡丹江市市场监督管理局和佳木斯市市场监督管理局分别承担绥芬河口岸和同江口岸进口药材备案工作，牡丹江市市场监督管理局在办理绥芬河口岸进口药材登记备案时使用已启用的备案专用章。佳木斯市市场监督管理局在办理同江口岸进口药材备案时使用“药品备案专用章”，印章式样见附件。

三、牡丹江市市场监督管理局和佳木斯市市场监督管理局均与黑龙江省药品检验研究院建立进口药材备案和口岸检验的工作关系，规范开展绥芬河口岸和同江口岸进口药材的备案，组织口岸检验工作。

四、黑龙江省药品监督管理局应当加强辖区内的进口药材监督管理工作，提高进口药材备案和口岸检验的信息化水平。

附件：佳木斯市市场监督管理局药材进口备案专用章样式

国家药监局综合司 海关总署办公厅  
2023年9月18日

 [药监综药注〔2023〕77号附件.pdf](#)



## 10月30日，国家卫健委药物政策与基本药物制度司发布[关于第三批鼓励仿制药品建议目录的公示](#)

为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》有关制定仿制药品目录的部署和要求，2023年，国家卫生健康委、工业和信息化部、国家医保局和国家药品监督管理局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证，提出了《第三批鼓励仿制药品建议目录》。

现予以公示，公示5个工作日。如有异议，请通过以下电话予以反映。  
电话：（010）68792519

 [第三批鼓励仿制药品建议目录](#)

药物政策与基本药物制度司  
2023年10月30日

## 10月30日，[关于公开征求《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂的研发和申报，药审中心起草了《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部相关专业以及专家意见，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一个月。

您的反馈意见请发到邮箱：[zyyxzdzy@cde.org.cn](mailto:zyyxzdzy@cde.org.cn)（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母），并在标题中注明“中药3.1资料撰写”。

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10月30日

序号

附件名称

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <a href="#">《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>     |
| 2 | <a href="#">《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a> |

## 10月30日，[关于公开征求《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，满足新形势下中药研发和质量控制的要求，促进中药高质量发展，药审中心起草了《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部相关专业以及专家意见，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一个月。

您的反馈意见请发到邮箱：[zyyxzdzy@cde.org.cn](mailto:zyyxzdzy@cde.org.cn)（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母），并在标题中注明“中药制剂稳定性研究”。

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10月30日

序号	附件名称
1	<a href="#">《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">征求意见反馈表.docx</a>

## 10月30日，[关于公开征求《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，规范中药特征图谱的研究，明确中药特征图谱的技术标准和要求，药审中心起草了《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》。经征求中心内部各相关专业以及专家意见，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一个月。

您的反馈意见请发到邮箱：[zyyxzdzy@cde.org.cn](mailto:zyyxzdzy@cde.org.cn)（邮箱名为“中药药学指导原则”拼音首字母），并在标题中注明“中药特征图谱”。

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10月30日

序号	附件名称
1	<a href="#">《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">意见反馈表.docx</a>

## 10月30日，[关于《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

样本量估计是药物临床试验设计的重要组成部分，也是确保研究具有合理性、准确性、可靠性和完整性的重要手段。通常，临床试验的样本量必须足够大，以可靠地回答研究假设所针对的临床问题。鉴于临床试验样本量估计的复杂性和重要性，药品审评中心组织起草了《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们。

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邮箱：

衡明莉 hengml@cde.org.cn

张晨博 zhangchb@cde.org.cn

唐智敏 tangzhm@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10月30日

序号	附件名称
1	<a href="#">《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx</a>

## 10月30日，[关于公开征求《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

慢性心力衰竭是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂的临床综合征，呈慢性进展性病程，终末期会导致住院和死亡。近年来，慢性心衰药物是心血管药物研发的热点和难点。

为了引导企业科学研发慢性心衰治疗药物，进一步明确临床试验技术标准，我中心起草了《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：华尉利，丁旭东

联系方式：dingxd@cde.org.cn, huawl@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10月30日

序号	附件名称
1	<a href="#">《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.pdf</a>
2	<a href="#">《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx</a>

10月31日，[国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告（2023年第142号）](#)

为优化药品说明书管理，满足老年人、残疾人用药需求，解决药品说明书“看不清”问题，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国无障碍环境建设法》，国家药监局制定了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，现予发布，自发布之日起实施。

特此公告。

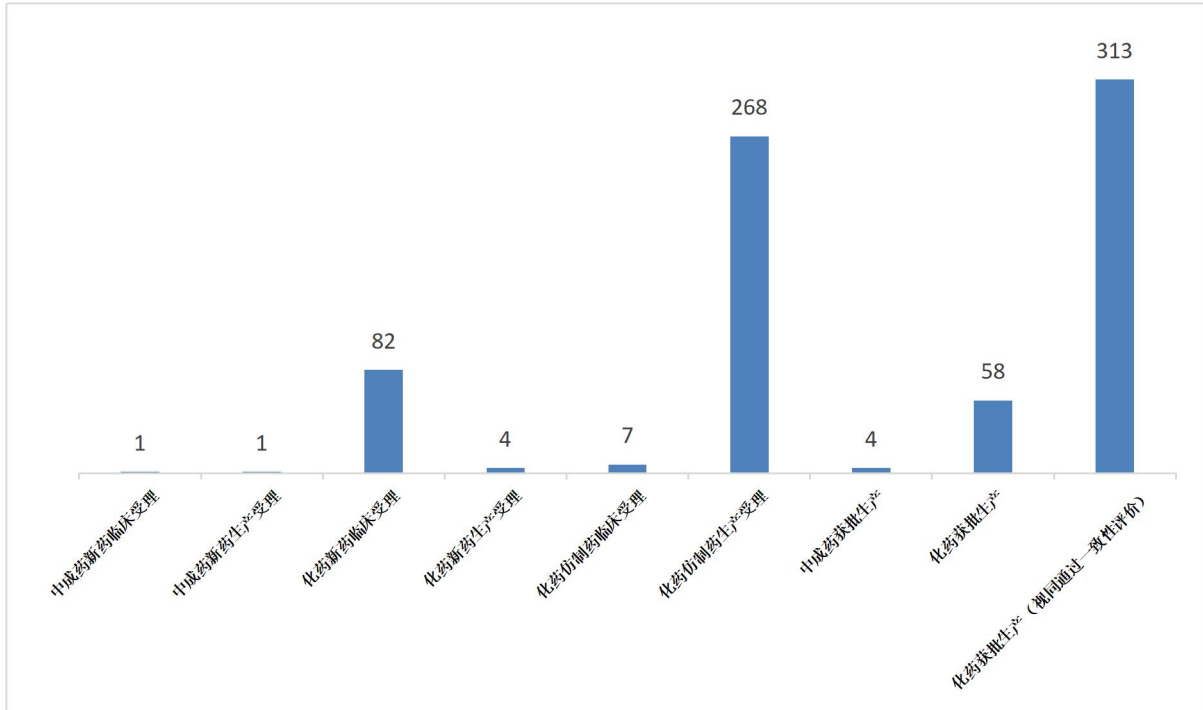
附件：药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案

国家药监局  
2023年10月31日

 [国家药品监督管理局2023年第142号公告附件.docx](#)

## 医药资讯

2023年10月CDE药品审评审批数量



### 申请承办受理

10月9日，北海康成在研罕见病新药氯马昔巴特口服溶液迎来两项重要进展。一是向CDE申报新适应症上市申请，并获得受理。二是在中国台湾地区获得批准上市，治疗1岁及以上阿拉杰里综合征（ALGS）患者胆汁淤积性瘙痒。

10月10日，CDE官网显示，石药集团中诺药业以仿制4类提交的艾普拉唑肠溶片上市申请获受理，这是一款不可逆型质子泵抑制剂，为丽珠集团丽珠制药的独家创新品种，2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计接近18亿元，2023上半年销售额合计超过8亿元。

10月10日，CDE公示，阿斯利康自主研发的1类创新药物、AKT抑制剂Capiwasertib片（卡皮瓦塞蒂布）的上市申请已获得受理。根据该药物的临床试验进展，推测其适应症应为联合 Faslodex（氟维司群）治疗激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌患者，这些患者在接受内分泌基础方案治疗过程中或之后疾病复发或进展。

10月11日，CDE显示，北京艺妙医疗科技有限公司的“IM83嵌合抗原受体T细胞注射液（IM83 CAR-T细胞注射液）”的IND申请获得CDE受理。今年6月，这款候选产品已经获批临床，用于治疗晚期肝癌。这是艺妙神州获批的第4个CAR-T细胞药物临床批件，也是首个用于治疗实体肿瘤的CAR-T细胞药物临床批件。

10月11日，CDE公示，Karyopharm Therapeutics和德琪医药共同递交了塞利尼索片的新适应症上市申请，并获得受理。塞利尼索用于治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤。

10月11日，CDE显示，北京百奥药业|江苏永安制药的甲苯磺酸艾多沙班片以仿制4类报产获受理。艾多沙班是一款可直接作用于凝血因子Xa的新型抗凝药物，用于预防非瓣膜性房颤成人患者卒中和体循环栓塞，也可用于治疗成人深静脉血栓和肺栓塞，以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。该产品由第一三共研发，2022年全球销售额近15亿美元。



10月12日，CDE显示，四川普锐特药业的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂以仿制4类报产获受理。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂是吸入剂TOP5产品，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过10亿元。

10月13日，CDE显示，百济神州的替雷利珠单抗注射液（商品名：百泽安）新适应症上市申请获得CDE受理（受理号：CXSS2300086）。根据临床试验进展，推测本次递交上市申请的新适应症为替雷利珠单抗联合化疗用于未经治疗的广泛期小细胞肺癌患者。

10月17日，CDE显示，齐鲁制药枸橼酸伊沙佐米胶囊上市申请获受理。这是国内首个申报上市的伊沙佐米仿制药。原研伊沙佐米（Ixazomib）是一种口服、高选择性蛋白酶体抑制剂，是武田在其重磅产品硼替佐米遭遇重压之下推出的一款多发性骨髓瘤主打产品。

10月17日，轩竹生物在研1类新药吡罗西尼（Birociclib）的上市申请获得NMPA受理，针对适应症为：吡罗西尼单药用于既往转移性阶段接受过二种及以上内分泌治疗和一种化疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者。

10月17日，CDE公示，海思科递交了1类新药HSK21542注射液的上市申请，并获得受理。**HSK21542是一款强效外周Kappa受体激动剂。**

10月19日，CDE公示，Kowa Company递交了5.1类新药佩玛贝特片的上市申请并获得受理。这是一种新型过氧化物酶体增殖物激活受体（PPAR） $\alpha$ 激动剂，此前已在日本被批准用于治疗高脂血症（包括家族性高脂血症）。

10月22日，CDE显示，江西施美药业的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片以仿制3类报产获受理，目前，坎地沙坦酯氢氯噻嗪片暂无企业获批和报产在审。

10月23日，CDE显示，重庆药友制药的奥氮平片以仿制4类报产获受理。米内网数据显示，奥氮平片在2022年中国公立医疗机构终端销售额近20亿元，是口服精神安定药TOP1产品。

10月25日，根据CDE显示，受理了天津星联肽生物递交的PDC药物SC-101的IND申请，根据UmabsDB数据库的记录，这应该是国内首款递交的PDC药物IND。和目前主流的抗体偶联药物（ADC）药物不同的是，多肽偶联药物（PDC）是近年来发展较快的一种极有临床转化潜力的新型分子给药系统。相比于抗体偶联药物（ADC），PDC有分子量小，肿瘤穿透性强、免疫原性低和成本低等多重优势。

10月25日，华东医药全资子公司中美华东收到NMPA签发的《受理通知书》，由中美华东与ImmunoGen公司合作开发的索米妥昔单抗注射液（Mirvetuximab soravtansine Injection，研发代码：IMGN853、HDM2002）的上市许可申请获得受理，申报适应症为：既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

10月26日，CDE公示，强生（Johnson & Johnson）EGFR/MET双特异性抗体疗法埃万妥单抗注射液（Amivantamab）已申报上市并获得受理。此前，这款疗法已在美国获批用于治疗EGFR外显子20插入突变非小细胞肺癌患者，并被CDE纳入治疗特定NSCLC的突破性治疗品种。

按受理号计，10月份共受理新药化药申请临床受理82条，其中1类61个，2.2类11个，2.3类5个，2.4类2个，2.2;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10月1日至2023年10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
CXHL2301192	YS001胶囊	1	2023-10-31	苏州泽润新药研发有限公司
CXHL2301184	YH001胶囊	1	2023-10-31	杭州禹泓医药科技有限公司
CXHL2301186	FZ008-145胶囊	1	2023-10-31	广州费米子科技有限责任公司
CXHL2301189	PDX-06	2.2	2023-10-31	湖南九典制药股份有限公司
CXHL2301190	盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液	2.3	2023-10-31	杭州百诚医药科技股份有限公司
CXHL2301191	LPC-022口溶膜	2.2	2023-10-31	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301183	HZ023口溶膜	2.2	2023-10-30	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2301174	TQH3906胶囊	1	2023-10-28	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2301176	SIM0501片	1	2023-10-28	上海先祥医药科技有限公司
CXHL2301178	TQG3020片	1	2023-10-28	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301182	注射用GRK-006	1	2023-10-28	慧安凯(厦门)医药科技有限公司;苏州格兰科医药科技有限公司;泉州海创医药科技有限公司
CXHL2301173	HJE-219	2.2	2023-10-27	江西施美药业股份有限公司
CXHL2301171	AND019·MSA胶囊	1	2023-10-27	杭州安道药业有限公司
CXHL2301168	EP-0146片	1	2023-10-26	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2301162	艾托莫德片	1	2023-10-26	渐宽(苏州)生物科技有限公司; 中国医学科学院药物研究所
CXHL2301163	AP303片	1	2023-10-26	礼邦药业(上海)有限公司
CXHL2301158	ACC017片	1	2023-10-25	成都艾迪医药技术有限公司;江苏艾迪药业股份有限公司;南京艾迪医药科技有限公司
CXHL2301160	SXF-100口溶膜	2.2	2023-10-25	上海欣峰制药有限公司
CXHL2301161	注射用SC-101	1	2023-10-25	天津星联肽生物科技有限公司
CXHL2301148	注射用六氟化硫微泡	2.2;2.4	2023-10-24	北京启慧生物医药有限公司
CXHL2301149	YY001片	1	2023-10-24	上海宇耀生物科技有限公司
CXHL2301151	SXF-101口溶膜	2.2	2023-10-24	上海欣峰制药有限公司
CXHL2301153	PHP0101滴眼液	2.2;2.4	2023-10-24	苏州普乐康医药科技有限公司
CXHL2301156	O01片	2.3	2023-10-24	北京海一药业有限公司; 辽宁海一制药有限公司
CXHL2301135	HRS-3738片	1	2023-10-21	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2301138	BY101921片	1	2023-10-21	成都百裕制药股份有限公司
CXHL2301140	ISM5411片	1	2023-10-21	英矽智能科技(上海)有限公司
CXHL2301142	QR056251胶囊	1	2023-10-21	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2301144	CXG86吸入粉雾剂	2.2	2023-10-21	杭州希溪制药有限公司
CXHL2301145	RLA-23174片	1	2023-10-21	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2301147	<sup>68</sup> Ga-NYM005注射液制备用 药盒	1	2023-10-21	无锡诺宇医药科技有限公司
CXHL2301126	TRD205片	1	2023-10-20	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2301128	EG017软膏	1	2023-10-20	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2301132	RN0191注射液	1	2023-10-20	大睿生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2301133	TQB3720片	1	2023-10-20	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2301134	多西他赛注射液	2.4	2023-10-20	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301125	注射用硼[10B]法仑	2.2	2023-10-19	中硼(厦门)生物医药有限公司
CXHL2301121	TQB3702片	1	2023-10-18	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301122	TQB3909片	1	2023-10-18	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2301124	Tinlarebant片	1	2023-10-18	倍亮生技医药(上海)有限公司
CXHL2301119	YR001软膏	1	2023-10-17	杭州壹瑞医药科技有限公司
CXHL2301111	DA818胶囊	1	2023-10-14	成都地奥九泓制药厂
CXHL2301113	BT-114143注射液	1	2023-10-14	赛诺哈勃药业(成都)有限公司
CXHL2301114	TNP-2092软膏	1	2023-10-14	丹诺医药(中山)有限公司
CXHL2301115	BT-114143注射液	1	2023-10-14	赛诺哈勃药业(成都)有限公司
CXHL2301116	LPC-013口溶膜	2.2	2023-10-14	海南中旺医疗科技开发有限公司
CXHL2301118	SC0011片	1	2023-10-14	无锡瓴方生物医药科技有限公司

CXHL2301109	NR808片	1	2023-10-13	恩瑞生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2301095	QR057020片	1	2023-10-13	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2301097	XS-04片	1	2023-10-13	江苏星盛新辉医药有限公司
CXHL2301100	MY008211A片	1	2023-10-13	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2301102	SMF-205	2.3	2023-10-13	江西施美药业股份有限公司
CXHL2301103	ND-003片	1	2023-10-13	深圳市新榭生物科技有限公司; 深圳市小分子新药创新中心有限公司
CXHL2301105	FHND1002颗粒	1	2023-10-13	江苏正大丰海制药有限公司
CXHL2301094	锝[99mTc]-H7ND注射液	1	2023-10-12	北京法伯新天医药科技有限公司
CXHL2301093	KC1036片	1	2023-10-12	北京康辰药业股份有限公司
CXHL2301084	注射用BL0006	1	2023-10-12	上海弼领生物技术有限公司
CXHL2301085	HSK39297片	1	2023-10-12	西藏海思科制药有限公司
CXHL2301087	GFH009注射液	1	2023-10-12	浙江劲方药业有限公司
CXHL2301088	QB0208-1胶囊	1	2023-10-12	北京清博汇能医药科技有限公司
CXHL2301090	[64Cu]Cu-XT117注射液	1	2023-10-12	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXHL2301091	[177Lu]Lu-XT117注射液	1	2023-10-12	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXHL2301092	KC1036片	1	2023-10-12	北京康辰药业股份有限公司
CXHL2301079	桉柠蒎软胶囊	2.2	2023-10-11	北京远大九和药业有限公司
CXHL2301080	盐酸右美托咪定滴鼻液	2.2;2.4	2023-10-11	华益泰康药业股份有限公司
CXHL2301072	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023-10-11	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2301076	LPM6690176胶囊	1	2023-10-11	烟台创和生物科技有限公司
CXHL2301065	HEC192334片	1	2023-10-10	广东东阳光药业股份有限公司
CXHL2301068	SYHX1901片	1	2023-10-10	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2301060	HX-100101-1注射液	1	2023-10-10	鸿绪生物医药科技(北京)有限公司; 鸿绪生物医药科技(浙江)有限公司
CXHL2301061	JMKX003142片	1	2023-10-10	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2301064	SMF-210	2.3	2023-10-10	江西施美药业股份有限公司
CXHL2301053	SIR2446M片	1	2023-10-09	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司
CXHL2301055	CAN1012注射液	1	2023-10-09	康威(广州)生物科技有限公司
CXHL2301058	ND-003片	1	2023-10-09	深圳市新榭生物科技有限公司; 深圳市小分子新药创新中心有限公司
CXHL2301044	RX608片	1	2023-10-09	苏州润新生物科技有限公司
CXHL2301046	EP-0108胶囊	1	2023-10-09	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2301048	注射用GenSci125	2.2	2023-10-09	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2301049	锝[99mTc]SY101注射液	1	2023-10-09	上海释雅医药科技有限公司
CXHL2301050	NH300231肠溶片	1	2023-10-09	江苏恩华药业股份有限公司; 上海枢境生物科技有限公司
CXHL2301041	YH001胶囊	1	2023-10-08	杭州禹泓医药科技有限公司
CXHL2301043	SMF-209	2.3	2023-10-08	江西施美药业股份有限公司

按受理号计, 10月份共受理新药中药申请临床受理1条, 为1.1类。

#### 2023年10月1日至2023年10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
CXZL2300066	六金清瘟颗粒	1.1	2023-10-21	山东宏济堂制药集团股份有限公司

按受理号计, 10月份共受理新药化药申请生产受理4条, 为1类说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

#### 2023年10月1日至2023年10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
CXHS2300095	伯瑞替尼肠溶胶囊	1	2023-10-24	北京浦润奥生物科技有限责任公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2300094	HSK21542注射液	1	2023-10-17	辽宁海思科制药有限公司
CXHS2300093	吡罗西尼片	1	2023-10-11	轩竹生物科技股份有限公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2300092	注射用双利司他	1	2023-10-09	广州必贝特医药股份有限公司; 广东星昊药业有限公司

按受理号计, 10月份共受理新药中药申请生产受理1条, 为2.1类。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

## 2023年10月1日至2022年8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
CXZS2300021	万通筋骨巴布膏	2.1	2023-10-14	通化万通药业股份有限公司

按受理号计, 10月份共受理仿制药化药申请临床受理7条, 其中3类6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10月1日至2023年10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
CYHL2300131	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	4	2023-10-18	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHL2300129	伏环孢素软胶囊	3	2023-10-13	齐鲁制药有限公司
CYHL2300130	瑞卢戈利片	3	2023-10-13	上海汇伦医药股份有限公司
CYHL2300128	美洛昔康注射液	3	2023-10-11	齐鲁制药有限公司
CYHL2300127	缬沙坦口服液	3	2023-10-10	山东新时代药业有限公司
CYHL2300126	氨苯砜凝胶	3	2023-10-09	江苏艾立康医药科技有限公司
CYHL2300125	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023-10-08	南京正科医药股份有限公司

按受理号计, 10月份共受理仿制药化药申请生产受理268条, 其中3类105个, 4类163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10月1日至2023年10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
CYHS2302952	氯化钾口服溶液	3	2023-10-31	北京远方通达医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302953	盐酸左布比卡因注射液	4	2023-10-31	山东新时代药业有限公司
CYHS2302954	盐酸尼卡地平注射液	4	2023-10-31	成都地奥九泓制药厂; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2302955	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2023-10-31	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302957	拉考沙胺注射液	4	2023-10-31	浙江兄弟药业有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2302958	磷酸特地唑胺片	4	2023-10-31	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302940	碳酸镧咀嚼片	4	2023-10-31	杭州安元生物医药科技有限公司; 苏州爱美津制药有限公司
CYHS2302941	罗沙司他胶囊	4	2023-10-31	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302943	吡拉西坦注射液	3	2023-10-31	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2302944	多索茶碱片	3	2023-10-31	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302946	氧(液态)	4	2023-10-31	广西来宾海湾空分气体有限公司
CYHS2302947	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-10-31	深圳立健药业有限公司
CYHS2302948	醋酸钙胶囊	3	2023-10-31	纽哈伯药业有限公司
CYHS2302949	二羟丙茶碱注射液	3	2023-10-31	西安达莫制药有限公司; 陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2302950	氨溴特罗口服溶液	3	2023-10-31	南京创迪生物技术有限公司; 江苏贝佳制药有限公司
CYHS2302951	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2023-10-31	合肥华威药业有限公司
CYHS2302937	依西美坦片	4	2023-10-30	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2302938	左西孟旦注射液	4	2023-10-30	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302939	氧	4	2023-10-30	广西来宾海湾空分气体有限公司
CYHS2302926	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2023-10-28	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2302927	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-10-28	江苏神龙药业有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司

CYHS2302929	注射用盐酸兰地洛尔	3	2023-10-28	上海葆隆生物科技有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS2302931	盐酸贝尼地平片	4	2023-10-28	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2302932	帕拉米韦注射液	3	2023-10-28	长春澜江医药科技有限公司; 山东新时代药业有限公司
CYHS2302933	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023-10-28	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302934	吡拉西坦注射液	3	2023-10-28	石家庄凯达生物工程有限公司
CYHS2302921	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2023-10-27	山东新时代药业有限公司
CYHS2302923	左卡尼汀口服溶液	4	2023-10-27	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2302924	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-10-27	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2302925	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	3	2023-10-27	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
CYHS2302915	米力农注射液	3	2023-10-27	湖北亨迪药业股份有限公司; 湖北津药药业股份有限公司
CYHS2302917	注射用头孢唑肟钠	4	2023-10-27	深圳华润九新药业有限公司; 沈阳三九药业有限公司
CYHS2302919	多巴丝肼片	4	2023-10-27	武汉人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2302920	尼可地尔片	4	2023-10-27	北京沃邦医药科技有限公司; 扬州市三药制药有限公司
CYHS2302911	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-10-26	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302912	注射用生长抑素	4	2023-10-26	深圳新声药业有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2302913	硫辛酸片	3	2023-10-26	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302914	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-10-26	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302903	拉考沙胺片	4	2023-10-26	浙江九洲生物医药有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2302905	盐酸丙卡特罗颗粒	3	2023-10-26	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2302906	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-10-26	山东禾琦制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302907	腺苷钴胺胶囊	3	2023-10-26	湖北凯安晨医药科技有限公司; 湖北广仁药业有限公司
CYHS2302908	恩扎卢胺软胶囊	4	2023-10-26	山西振东制药股份有限公司
CYHS2302909	恩格列净片	4	2023-10-26	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2302910	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023-10-26	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302878	盐酸普拉克索缓释片	4	2023-10-25	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2302879	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2023-10-25	厦门力卓药业有限公司
CYHS2302880	盐酸普拉克索缓释片	4	2023-10-25	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2302881	西甲硅油乳剂	4	2023-10-25	味欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302882	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2023-10-25	成都地奥制药集团有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2302884	米诺地尔搽剂	3	2023-10-25	太康海恩药业有限公司
CYHS2302885	托伐普坦口腔崩解片	3	2023-10-25	南京海纳制药有限公司
CYHS2302887	醋酸钙片	3	2023-10-25	青岛百洋制药有限公司
CYHS2302888	黄体酮软胶囊	4	2023-10-25	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302890	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	4	2023-10-25	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302891	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	4	2023-10-25	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302892	富马酸伏诺拉生片	4	2023-10-25	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302894	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2023-10-25	武汉法玛星制药有限公司
CYHS2302895	氯化钾颗粒	3	2023-10-25	石家庄四药有限公司
CYHS2302896	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2023-10-25	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302897	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2023-10-25	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302898	盐酸尼卡地平注射液	4	2023-10-25	海南广升誉制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司



CYHS2302901	盐酸氨溴索口服溶液	4	2023-10-25	江苏开元药业有限公司; 江苏贝佳制药有限公司
CYHS2302902	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-25	海南斯达制药有限公司; 海南赛立克药业有限公司
CYHS2302875	硫酸阿托品注射液	3	2023-10-24	湖南海誓生物医药有限公司; 康普药业股份有限公司
CYHS2302876	注射用盐酸万古霉素	4	2023-10-24	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302877	玛巴洛沙韦片	4	2023-10-24	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2302849	地氯雷他定口服溶液	3	2023-10-24	湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2302850	氟哌啶醇注射液	3	2023-10-24	安徽长江药业有限公司
CYHS2302851	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023-10-24	四川邈济生物医药科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302852	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2023-10-24	江苏慧聚药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2302854	丙戊酸钠缓释片(I)	4	2023-10-24	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2302855	克立硼罗软膏	4	2023-10-24	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2302856	乙酰半胱氨酸口服液	3	2023-10-24	四川海梦智森生物制药有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2302859	左乙拉西坦口服溶液	4	2023-10-24	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2302860	聚乙烯醇滴眼液	4	2023-10-24	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2302861	培哌普利氨氯地平片(III)	4	2023-10-24	浙江高拓医药科技股份有限公司; 江苏永安制药有限公司
CYHS2302862	培哌普利氨氯地平片(I)	4	2023-10-24	浙江高拓医药科技股份有限公司; 江苏永安制药有限公司
CYHS2302863	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	2023-10-24	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2302864	注射用阿糖胞苷	4	2023-10-24	江苏安必生制药有限公司
CYHS2302866	铝镁匹林片(II)	3	2023-10-24	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302867	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-10-24	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302868	注射用胸腺法新	4	2023-10-24	江苏明圣康源药业有限公司; 开封明仁药业有限公司
CYHS2302869	拉坦噻吗滴眼液	4	2023-10-24	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2302870	塞来昔布片	3	2023-10-24	昆明源瑞制药有限公司
CYHS2302871	伊布替尼胶囊	4	2023-10-24	江西科睿药业有限公司
CYHS2302872	托拉塞米注射液	3	2023-10-24	江苏天士力帝益药业有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2302874	盐酸齐拉西酮胶囊	4	2023-10-24	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302846	喷他佐辛注射液	3	2023-10-23	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHS2302847	维A酸乳膏	3	2023-10-23	上海瑞替诺医药科技有限公司; 山东良福制药有限公司
CYHS2302823	米拉贝隆缓释片	4	2023-10-21	乐泰药业有限公司
CYHS2302824	非布司他片	4	2023-10-21	湖北广济药业股份有限公司
CYHS2302826	普瑞巴林口服溶液	3	2023-10-21	浙江浙北药业有限公司
CYHS2302827	地塞米松磷酸钠注射液	3	2023-10-21	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2302828	羧甲司坦口服溶液	3	2023-10-21	广州市联瑞制药有限公司; 广州一品红制药有限公司
CYHS2302829	他氟前列素滴眼液	4	2023-10-21	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2302830	氯雷他定糖浆	4	2023-10-21	南通广承制药有限公司; 江苏广承药业有限公司
CYHS2302831	聚乙二醇4000散	3	2023-10-21	湖北莱康医疗技术有限公司; 广东华南药业集团有限公司
CYHS2302832	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-10-21	葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司
CYHS2302834	马来酸氟伏沙明片	4	2023-10-21	山东京卫制药有限公司
CYHS2302835	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023-10-21	广东粤和泽药物研究有限公司; 江苏和晨药业有限公司
CYHS2302836	对乙酰氨基酚颗粒	3	2023-10-21	石家庄四药有限公司
CYHS2302837	奥氮平片	4	2023-10-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302839	注射用硫酸多黏菌素B	3	2023-10-21	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

CYHS2302840	氧(气态)	4	2023-10-21	南宁市卓越气体有限公司
CYHS2302841	罗沙司他胶囊	4	2023-10-21	湖南先施制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302843	己酮可可碱注射液	3	2023-10-21	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2302844	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-21	广东南国药业有限公司
CYHS2302845	铝碳酸镁混悬液	3	2023-10-21	重庆中创科医药有限公司; 亚宝药业贵阳制药有限公司
CYHS2302809	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2023-10-20	南京正科医药股份有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2302810	氢溴酸替格列汀片	4	2023-10-20	浙江星月药物科技有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2302812	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2023-10-20	成都赛诺联创生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2302813	醋酸阿托西班注射液	4	2023-10-20	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2302815	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	3	2023-10-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302817	硫酸镁注射液	3	2023-10-20	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
CYHS2302818	卡络磺钠注射液	3	2023-10-20	浙江华海药业股份有限公司; 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2302819	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-20	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2302821	长链脂肪乳注射液(OO)	4	2023-10-20	广东嘉博制药有限公司
CYHS2302822	夫西地酸乳膏	4	2023-10-20	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302800	头孢泊肟酯片	4	2023-10-19	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2302801	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-10-19	安徽誉恒生物科技有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2302802	间苯三酚注射液	4	2023-10-19	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2302803	地氯雷他定口服溶液	3	2023-10-19	山东简道制药有限公司
CYHS2302804	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2023-10-19	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302806	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2023-10-19	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302808	熊去氧胆酸胶囊	4	2023-10-19	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2302798	氨茶碱注射液	3	2023-10-18	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2302799	富马酸酮替芬滴眼液	3	2023-10-18	南京泽恒医药技术开发有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS2302791	贝前列素钠片	4	2023-10-18	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302792	注射用替加环素	4	2023-10-18	双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2302793	枸橼酸坦度螺酮片	4	2023-10-18	山东京卫制药有限公司
CYHS2302795	二羟丙茶碱注射液	3	2023-10-18	西藏海金药业有限公司; 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302796	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023-10-18	陕西丽彩药业有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302797	醋酸钙口服液	3	2023-10-18	河北华晨药业集团有限公司
CYHS2302790	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2023-10-17	石家庄四药有限公司
CYHS2302780	法莫替丁注射液	3	2023-10-17	中山万汉制药有限公司
CYHS2302781	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2023-10-17	广州市亿源医药有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2302782	马来酸咪达唑仑片	4	2023-10-17	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2302783	氨溴特罗口服溶液	3	2023-10-17	广西维威制药有限公司
CYHS2302784	琥珀酸普芦卡必利片	4	2023-10-17	江西欧氏药业有限责任公司
CYHS2302786	羟苯磺酸钙胶囊	4	2023-10-17	海南斯达制药有限公司; 海南赛立克药业有限公司
CYHS2302787	枸橼酸伊沙佐米胶囊	4	2023-10-17	齐鲁制药有限公司
CYHS2302778	利丙双卡因乳膏	4	2023-10-16	南京长澳制药有限公司
CYHS2302779	利丙双卡因乳膏	4	2023-10-16	浙江泮华医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302756	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	4	2023-10-14	天津金耀药业有限公司

CYHS2302757	米诺地尔搽剂	3	2023-10-14	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司; 中山万汉制药有限公司
CYHS2302759	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-10-14	深圳万和制药有限公司
CYHS2302760	恩格列净片	4	2023-10-14	山东新华制药股份有限公司
CYHS2302761	小儿复方氨基酸注射液 (19AA-I)	3	2023-10-14	天津金耀药业有限公司
CYHS2302764	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-10-14	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2302766	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2023-10-14	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2302767	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-10-14	遂成药业股份有限公司; 郑州致和药业有限公司
CYHS2302770	替米沙坦片	4	2023-10-14	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302772	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2023-10-14	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302773	依折麦布片	4	2023-10-14	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2302774	碳酸镧颗粒	3	2023-10-14	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2302775	依折麦布片	4	2023-10-14	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2302776	氟[18F]化钠注射液	3	2023-10-14	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
CYHS2302777	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2023-10-14	浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302750	阿仑膦酸钠片	4	2023-10-13	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302751	酒石酸布托啡诺注射液	3	2023-10-13	天津金耀药业有限公司
CYHS2302753	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-10-13	裕松源药业有限公司
CYHS2302754	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023-10-13	石家庄四药有限公司
CYHS2302755	骨化三醇软胶囊	4	2023-10-13	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302727	去氧孕烯炔雌醇片	4	2023-10-13	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302728	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2023-10-13	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2302729	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-10-13	山东诺明康药物研究院有限公司; 山东光明药业有限公司
CYHS2302730	二甲双胍恩格列净片	4	2023-10-13	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302731	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023-10-13	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302732	氨溴特罗口服溶液	3	2023-10-13	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2302733	生理氯化钠溶液	3	2023-10-13	黑龙江博宇制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302735	法莫替丁注射液	3	2023-10-13	苏州朗易生物医药研究有限公司; 甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2302737	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023-10-13	沈阳红旗制药有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2302738	富马酸卢帕他定片	4	2023-10-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302739	二羟丙茶碱注射液	3	2023-10-13	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
CYHS2302740	鲑降钙素注射液	4	2023-10-13	成都诺和晟鸿生物制药有限公司; 成都利尔药业有限公司
CYHS2302741	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2023-10-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302742	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2023-10-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302743	盐酸丙美卡因滴眼液	3	2023-10-13	江西马应龙美康药业有限公司; 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302744	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶 液	3	2023-10-13	罗欣安若维他药业(成都)有限公司
CYHS2302747	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023-10-13	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302748	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023-10-13	南京力成药业有限公司
CYHS2302749	头孢托仑匹酯颗粒	4	2023-10-13	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2302726	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-10-13	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2302722	尼麦角林片	3	2023-10-12	江西大生医药科技有限公司; 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2302723	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-10-12	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2302724	比索洛尔氨氯地平片	4	2023-10-12	安徽博诺美科生物医药有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302725	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-10-12	江西马应龙美康药业有限公司

CYHS2302702	注射用醋酸卡泊芬净	4	2023-10-12	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS2302703	氯化钾注射液	3	2023-10-12	成都华宇制药有限公司
CYHS2302704	帕拉米韦注射液	3	2023-10-12	上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHS2302705	妥布霉素滴眼液	4	2023-10-12	浙江视方极医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302706	法莫替丁注射液	3	2023-10-12	江苏神龙药业有限公司
CYHS2302707	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-10-12	宁波美舒医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302708	左乙拉西坦片	4	2023-10-12	宝利化(南京)制药有限公司
CYHS2302709	乳果糖口服溶液	4	2023-10-12	哈药集团中药二厂
CYHS2302710	异烟肼注射液	3	2023-10-12	海南秋实医药科技有限公司; 河南润弘制药股份有限公司
CYHS2302711	注射用尼可地尔	3	2023-10-12	康普药业股份有限公司
CYHS2302712	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2023-10-12	浙江永太药业有限公司
CYHS2302713	注射用尼可地尔	3	2023-10-12	康普药业股份有限公司
CYHS2302714	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2023-10-12	浙江永太药业有限公司
CYHS2302715	乳果糖口服溶液	4	2023-10-12	重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司
CYHS2302717	盐酸维拉帕米注射液	3	2023-10-12	广州合和医药有限公司; 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302718	盐酸贝尼地平片	4	2023-10-12	重庆华邦制药有限公司
CYHS2302719	马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑 啉滴眼液	4	2023-10-12	广州大光制药有限公司
CYHS2302720	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2023-10-12	四川普锐特药业有限公司
CYHS2302721	聚乙二醇4000散	4	2023-10-12	瑞雪丰华医药科技(山西)有限公司; 山西千汇药业有限公司
CYHS2302696	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023-10-11	北京百奥药业有限责任公司; 江苏永安制药有限公司
CYHS2302699	罗沙司他胶囊	4	2023-10-11	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2302701	头孢地尼胶囊	4	2023-10-11	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302683	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-10-11	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2302684	普拉洛芬滴眼液	4	2023-10-11	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2302685	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-10-11	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2302686	重酒石酸去甲肾上腺素注射 液	3	2023-10-11	中山万汉制药有限公司
CYHS2302687	酒石酸托特罗定缓释胶囊	4	2023-10-11	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302688	米诺地尔搽剂	3	2023-10-11	重庆壹零柒陆医药科技有限公司; 广东科伦药业有限公司
CYHS2302689	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023-10-11	南京赛瑞谱顿制药有限公司; 江苏九旭药业有限公司
CYHS2302690	四烯甲萘醌软胶囊	4	2023-10-11	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2302691	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023-10-11	齐鲁制药有限公司
CYHS2302694	布洛芬混悬滴剂	4	2023-10-11	哈尔滨葵花药业有限公司; 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司
CYHS2302695	达格列净片	4	2023-10-11	河北智恒医药科技股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司
CYHS2302679	米拉贝隆缓释片	4	2023-10-10	南京美瑞制药有限公司
CYHS2302680	注射用尼可地尔	3	2023-10-10	南京正科医药股份有限公司; 河北爱尔海泰制药有限公司
CYHS2302681	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-10-10	济南同路医药科技发展有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2302682	复方托吡卡胺滴眼液	4	2023-10-10	四川禾亿制药有限公司
CYHS2302666	利奈唑胺片	4	2023-10-10	海口市制药厂有限公司
CYHS2302667	复方聚乙二醇电解质散(3350)	3	2023-10-10	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2302668	二硫化硒洗剂	3	2023-10-10	华润三九医药股份有限公司; 广东科伦药业有限公司
CYHS2302669	昂丹司琼口服膜	3	2023-10-10	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302671	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-10-10	湖北午时医药研究院有限公司;

				湖北午时药业股份有限公司
CYHS2302672	注射用维库溴铵	4	2023-10-10	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2302673	比拉斯汀片	4	2023-10-10	江苏海岸药业有限公司
CYHS2302674	艾普拉唑肠溶片	4	2023-10-10	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2302675	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	2023-10-10	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2302677	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2023-10-10	浙江视方极医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302678	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2023-10-10	山东新时代药业有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS2302657	重酒石酸间羟胺注射液	3	2023-10-09	中山万汉制药有限公司
CYHS2302658	乳果糖口服溶液	4	2023-10-09	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2302659	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-10-09	安徽长江药业有限公司
CYHS2302660	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-09	安徽丰原药业股份有限公司淮海药厂
CYHS2302662	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-09	北京朗迪制药有限公司
CYHS2302663	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023-10-09	上海安必生制药技术有限公司; 江苏安必生制药有限公司
CYHS2302664	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	2023-10-09	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS2302665	依巴斯汀口服溶液	3	2023-10-09	广西维威制药有限公司
CYHS2302638	注射用头孢唑肟钠	4	2023-10-09	湖北多瑞药业有限公司; 深圳立健药业有限公司
CYHS2302640	醋氯芬酸片	3	2023-10-09	河南诺美药业有限公司
CYHS2302641	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-10-09	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2302643	米诺地尔搽剂	3	2023-10-09	山东新华制药股份有限公司; 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2302645	倍他米松磷酸钠注射液	3	2023-10-09	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302646	甲钴胺片	4	2023-10-09	苏州第壹制药有限公司; 苏州爱美津制药有限公司
CYHS2302647	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2023-10-09	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302648	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023-10-09	陕西丽彩药业有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302649	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-09	华北制药股份有限公司
CYHS2302651	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-10-09	河北万岁药业有限公司
CYHS2302652	注射用盐酸吉西他滨	4	2023-10-09	江苏神曲医药有限公司; 连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2302653	地高辛片	3	2023-10-09	上海理想制药有限公司
CYHS2302654	盐酸达泊西汀片	4	2023-10-09	上海理想制药有限公司
CYHS2302656	氧(液态)	4	2023-10-09	昆明安宁梅塞尔气体产品有限公司
CYHS2302637	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2023-10-08	哈尔滨力强药业有限责任公司
CYHS2302626	普瑞巴林口服溶液	3	2023-10-08	广西维威制药有限公司
CYHS2302627	布洛芬缓释胶囊	4	2023-10-08	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHS2302628	西他沙星片	4	2023-10-08	浙江麒正药业有限公司
CYHS2302629	碘普罗胺注射液	4	2023-10-08	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2302631	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023-10-08	正大天晴药业集团股份有限公司; 连云港润众制药有限公司
CYHS2302632	硫酸羟氯喹片	4	2023-10-08	西安海欣制药有限公司
CYHS2302633	拉考沙胺片	4	2023-10-08	上海理想制药有限公司
CYHS2302635	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液	4	2023-10-08	湖南科伦制药有限公司
CYHS2302636	法莫替丁注射液	3	2023-10-08	成都归合科技有限公司; 成都利尔药业有限公司



### 国内上市批准

10月7日，赛诺菲宣布其注射用艾夫糖苷酶 $\alpha$ （商品名：耐而赞）获NMPA批准上市，用于庞贝病（酸性 $\alpha$ 葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症）患者的长期酶替代治疗。

10月12日，贝达药业称，NMPA已批准其表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）甲磺酸贝福替尼胶囊的第二项适应症，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

10月12日，齐鲁制药发布新闻稿称，NMPA已批准其地舒单抗生物类似药（商品名为鲁可欣）上市，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。据齐鲁制药新闻稿介绍，在绝经后妇女中，该产品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。

10月13日，NMPA官网显示，南京优科生物子公司南京力博维制药研发的巴瑞替尼片仿制药获批上市。这是国内首个获得批准的巴瑞替尼仿制药。FDA已批准巴瑞替尼片用于治疗类风湿性关节炎、特应性皮炎、新冠病毒感染、斑秃等4项适应症。此外，巴瑞替尼片也在中国获批用于治疗类风湿性关节炎和斑秃两项适应症。

10月13日，一品红的己酮可可碱注射液获批上市，公司的慢病药产品线再添新成员。一品红成立于2002年，现已发展为聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新型企业，受益于中成药支持政策、化药仿制药集采政策和全球领先的研发管线，公司逐渐进入稳健高速成长的新阶段。

10月13日，NMPA发布一批药品获批信息，南京正大天晴制药的达格列净片获批上市。达格列净是糖尿病用药畅销品种，2022年在中国三大终端六大市场的合计销售额接近40亿元，南京正大天晴制药为该产品国产第六家获批。

10月13日，NMPA公示，由凯茂生物申报的人促红素注射液上市申请已获得批准。公开资料显示，促红素也称促红细胞生成素（EPO），是一种可促进红细胞生成的活性糖蛋白，已经在临床上广泛用于治疗肾性贫血、化疗所致贫血等。

10月13日，NMPA显示，齐鲁制药的盐酸鲁拉西酮片与棕榈酸帕利哌酮注射液两款仿制药获批上市。后者为国内首个获批上市的棕榈酸帕利哌酮注射液仿制药，同时该产品也是我国首个批准上市的国产月度给药长效微晶制剂。

10月14日，海南葫芦娃药业集团全资子公司广西维威制药的盐酸托莫西汀口服溶液获批上市。托莫西汀是一款畅销的精神兴奋药，已有胶囊剂和口服溶液上市销售。盐酸托莫西汀胶囊用于治疗儿童和青少年（6岁—18岁）的注意缺陷/多动障碍（ADHD），盐酸托莫西汀口服溶液用于治疗6岁及6岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍（ADHD）。

10月16日，卫材（Eisai）中国宣布，由卫材/渤健（Biogen）联合开发的针对早期阿尔茨海默病患者的新药仑卡奈单抗在海南博鳌乐城获批。仑卡奈单抗（Lecanemab, BAN2401）是一款抗淀粉样蛋白（A $\beta$ ）原纤维抗体。

10月17日，百济神州宣布，CDE已受理替雷利珠单抗联合依托泊苷和铂类化疗用于一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的新适应症上市许可申请（sBLA）。

10月17日，阿斯利康补体C5抑制剂依库珠单抗的新适应症获NMPA批准，用于治疗视神经脊髓炎谱系障碍（NMOSD）。

10月18日，NMPA官网显示，华东、南京正大天晴和普济生物的马昔腾坦片获批上市，3家共同斩获马昔腾坦片首仿。

10月18日，NMPA已批准阿斯利康C5补体抑制剂依库珠单抗注射液用于治疗抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者。

10月18日，宣泰医药研发的仿制药“枸橼酸托法替布缓释片”获得NMPA批准，药品批准文号为国药准字H20234260。

10月19日，NMPA显示，百时美施贵宝（BMS）的TYK2抑制剂氩可来昔替尼（Deucravacitinib）获批上市，用于治疗中重度斑块状银屑病。该产品也是首款在国内获批上市的TYK2抑制剂。

10月19日，NMPA显示，辉瑞JAK3抑制剂利特昔替尼胶囊（Ritlecitinib，商品名：乐复诺）已获批上市，用于适合接受系统性治疗的12岁及以上青少年和成人斑秃患者，包括全秃和普秃。利特昔替尼该适应症曾被CDE授予突破性疗法以及优先审评资格。

10月20日，NMPA批准了1.2类中药创新药枳实总黄酮片的上市注册申请。可用于功能性消化不良的餐后饱胀感、早饱、上腹烧灼感和上腹疼痛等的治疗。该品种上市将为功能性消化不良患者提供了又一种治疗选择。

10月20日，NMPA批准了石家庄以岭药业股份有限公司申报的中药1.1类创新药通络明目胶囊上市。该药品化瘀通络、益气养阴、止血明目，用于2型糖尿病引起的中度非增殖性糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证所致的眼底点片状出血、目睛干涩等相关症状。该药品的上市为具有上述病证的患者增加一种新的用药选择。

10月20日，NMPA批准了健民药业集团股份有限公司申报的中药1.1类创新药小儿紫贝宣肺糖浆上市。该药品疏散风热、宣肺止咳，用于小儿急性支气管炎风热犯肺证的咳嗽，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。该药品的上市为急性支气管炎的咳嗽患儿提供了又一种治疗选择。

10月23日，科伦药业发布公告，宣布旗下沙库巴曲缬沙坦钠片获NMPA批准上市，这也是国内第5款获批的沙库巴曲缬沙坦仿制药。沙库巴曲缬沙坦钠片可同时发挥舒张血管、降低血压、促进尿钠排泄和逆转心脏重构等作用，可较既往标准治疗显著降低慢性心衰患者的全因死亡率、心血管死亡率和心衰住院率。

10月24日，NMPA官网显示，强生利匹韦林注射液（商品名：Rekambys）获批上市，用于治疗HIV-1感染。

10月24日，肿瘤药添新成员，科兴制药引进产品国内获批上市。科兴制药（688136.SH）的引进产品之一白蛋白紫杉醇注射液近日获NMPA颁发的《药品注册证书》，批准该药品的上市申请，产品名称为注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。

10月27日，艾伯维（AbbVie）宣布，NMPA已批准其JAK抑制剂瑞福（乌帕替尼缓释片）两项新适应症，分别用于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳且存在客观炎症征象的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）成人患者，以及对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎（AS）成人患者。NMPA的批准标志着乌帕替尼缓释片成为中国首款覆盖中轴型脊柱关节炎（axSpA）全病程的口服靶向药。

按受理号计，10月份国内化药药品上市共58条，其中1类1条；2.2类2个，2.3类1个，2.4类2个，3类12个，4类40个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2023年10月1日至2023年10月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXHS2300015	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	2023-10-13	贝达药业股份有限公司
CYHS2300013	氧(液态)	4	2023-10-31	南阳市瑞源气体有限公司
CYHS2202117	盐酸纳布啡注射液	3	2023-10-31	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2201883	氧	4	2023-10-31	石首市普瑞气体有限公司
CYHS2201578	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023-10-24	海南赛立克药业有限公司
CYHS2201280	葡萄糖酸钙注射液	3	2023-10-31	山东齐都药业有限公司
CYHS2201263	赛洛多辛胶囊	4	2023-10-31	山东朗诺制药有限公司
CYHS2201214	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023-10-31	齐鲁制药有限公司
CYHS2201147	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-10-31	济川药业集团有限公司
CYHS2201137	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-10-31	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201138	葡萄糖酸钙注射液	3	2023-10-31	湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2201083	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201108	硫酸羟氯喹片	4	2023-10-31	福建海西新药创制股份有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2201096	硫酸镁注射液	3	2023-10-31	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2201078	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2023-10-24	石家庄四药有限公司
CYHS2201085	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201086	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201075	氨茶碱注射液	3	2023-10-31	石家庄四药有限公司
CYHS2201066	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201067	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201068	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	2023-10-31	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201040	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-31	海南紫程众投生物科技有限公司; 浙江国镜药业有限公司
CYHS2201043	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-31	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201036	缬沙坦片	4	2023-10-31	浙江诺得药业有限公司
CYHS2201029	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2023-10-31	重庆中创科医药有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2201020	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-27	成都利尔药业有限公司
CYHS2200995	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-24	陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS2201002	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-31	杭州云柏医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200965	盐酸多巴胺注射液	3	2023-10-24	北京阜康仁生物制药科技有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS2200954	磷酸特地唑胺片	4	2023-10-13	江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司
CYHS2200956	达肝素钠注射液	4	2023-10-31	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2200945	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023-10-31	杭州云柏医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200933	胞磷胆碱钠注射液	3	2023-10-31	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200922	盐酸伐昔洛韦片	4	2023-10-24	山东裕欣药业有限公司
CYHS2200925	盐酸多巴胺注射液	3	2023-10-27	广东赛烽医药科技有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2200899	非诺贝特胶囊	4	2023-10-24	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200896	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-10-24	杭州沐源生物医药科技有限公司; 海南灵康制药有限公司
CYHS2200894	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2023-10-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2200876	赛洛多辛胶囊	4	2023-10-17	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200882	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	4	2023-10-31	湖南科伦制药有限公司

CYHS2200885	拉考沙胺口服溶液	4	2023-10-31	山东百诺医药股份有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200863	盐酸多巴胺注射液	3	2023-10-27	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2200868	泮托拉唑钠肠溶片	4	2023-10-27	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2200854	阿仑膦酸钠片	4	2023-10-13	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200839	泊沙康唑注射液	4	2023-10-27	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200837	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-24	黑龙江福和制药集团股份有限公司
CYHS2200831	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-10-31	齐鲁制药(海南)有限公司; 齐鲁制药有限公司
CYHS2200792	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-24	湖北欣泽霏药业有限公司; 湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2200822	枸橼酸托法替布片	4	2023-10-31	马应龙药业集团股份有限公司
CYHS2200815	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-24	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2200799	依帕司他片	3	2023-10-27	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200804	拉考沙胺口服溶液	4	2023-10-17	成都利尔药业有限公司
CYHS2200783	氨溴特罗口服溶液	3	2023-10-31	成都利尔药业有限公司
CYHS2200789	盐酸多巴胺注射液	3	2023-10-31	映欧医药科技(湖州)有限公司; 安徽长江药业有限公司
CYHS2200777	依帕司他片	3	2023-10-27	石家庄四药有限公司
CYHS2200769	硫酸特布他林注射液	3	2023-10-31	杭州沐源生物医药科技有限公司; 安徽恒星制药有限公司
CYHS2200771	多索茶碱注射液	4	2023-10-31	西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2200744	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2023-10-27	南京泽恒医药技术开发有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHS2200749	注射用哌拉西林钠	3	2023-10-17	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏海宏制药有限公司
CYHS2200738	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	2023-10-24	合肥合源药业有限公司
CYHS2200757	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-13	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200742	盐酸美金刚口服溶液	3	2023-10-31	安徽新世纪药业集团有限公司
CYHS2200733	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023-10-24	成都硕德药业有限公司
CYHS2200721	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023-10-31	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200725	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-10-13	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200719	奥硝唑片	3	2023-10-13	石家庄四药有限公司
CYHS2200716	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2023-10-13	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200711	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-10-31	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2200697	磷酸西格列汀片	4	2023-10-24	北京福元医药股份有限公司
CYHS2200698	替硝唑片	3	2023-10-13	石家庄四药有限公司
CYHS2200677	奥硝唑注射液	3	2023-10-17	山东海雅医药科技有限公司; 河南润弘制药股份有限公司
CYHS2200680	地高辛注射液	3	2023-10-17	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200688	布洛芬混悬液	4	2023-10-31	济川药业集团有限公司
CYHS2200666	注射用阿奇霉素	4	2023-10-17	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2200661	间苯三酚注射液	4	2023-10-31	中润药业有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2200653	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-10-31	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2200635	枸橼酸坦度螺酮片	4	2023-10-31	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2200636	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-10-17	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200637	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-27	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS2200620	米力农注射液	3	2023-10-27	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2200622	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	2023-10-24	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200623	非洛地平片	3	2023-10-24	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200625	盐酸伊伐布雷定片	4	2023-10-24	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200615	注射用哌拉西林钠	3	2023-10-24	杭州沐源生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司

CYHS2200606	氨溴特罗口服溶液	3	2023-10-13	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
CYHS2200608	左乙拉西坦片	4	2023-10-27	浙江江北药业有限公司
CYHS2200567	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-10-24	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200602	利伐沙班片	4	2023-10-27	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200594	曲伏前列素滴眼液	4	2023-10-24	远大医药(中国)有限公司; 湖北远大天明制药有限公司
CYHS2200598	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023-10-13	景时(杭州)药业有限公司; 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200573	利伐沙班片	4	2023-10-24	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200576	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	2023-10-13	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200561	他达拉非片	4	2023-10-13	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司; 湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2200565	注射用奥美拉唑钠	4	2023-10-13	成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司
CYHS2200569	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-10-13	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200552	缩宫素注射液	3	2023-10-31	杭州云柏医药科技有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2200554	盐酸西那卡塞片	4	2023-10-31	浙江万晟药业有限公司
CYHS2200541	瑞巴派特片	3	2023-10-24	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2200543	利奈唑胺氯化钠注射液	3	2023-10-17	石家庄四药有限公司
CYHS2200546	盐酸昂丹司琼片	3	2023-10-27	石家庄四药有限公司
CYHS2200537	盐酸达泊西汀片	4	2023-10-27	烟台市东盛生物科技有限公司; 蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2200531	己酮可可碱注射液	3	2023-10-13	广州一品红制药有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2200532	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023-10-24	青岛黄海制药有限责任公司; 安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2200519	阿立哌唑口服溶液	3	2023-10-24	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200524	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2023-10-31	浙江佰奥医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2200477	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-10-31	华润三九医药股份有限公司; 浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2200517	溴芬酸钠滴眼液	4	2023-10-13	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200518	马来酸依那普利口服溶液	3	2023-10-31	成都苑东生物制药股份有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2200500	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-17	上海美优制药有限公司
CYHS2200497	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2023-10-31	北京博恩特药业有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2200490	氧(液态)	4	2023-10-27	联泓(山东)化学有限公司
CYHS2200461	盐酸达泊西汀片	4	2023-10-24	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2200465	葡萄糖酸钙注射液	3	2023-10-13	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200462	盐酸达泊西汀片	4	2023-10-24	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2200444	盐酸曲美他嗪片	4	2023-10-24	北京嘉林药业股份有限公司
CYHS2200449	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-10-31	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS2200445	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2023-10-13	齐鲁制药有限公司
CYHS2200429	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-10-31	国药集团三益药业(芜湖)有限公司
CYHS2200434	洛索洛芬钠口服溶液	3	2023-10-27	湖南普道医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200424	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-17	杭州沐源生物医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200425	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-10-13	江苏贝佳制药有限公司
CYHS2200417	利托那韦片	4	2023-10-27	广东东阳光药业股份有限公司; 乳源东阳光药业有限公司
CYHS2200413	精氨酸布洛芬颗粒	4	2023-10-31	华润三九医药股份有限公司; 华润三九(唐山)药业有限公司
CYHS2200387	拉考沙胺口服溶液	4	2023-10-17	成都苑东生物制药股份有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司



CYHS2200393	托伐普坦片	4	2023-10-13	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2200401	间苯三酚注射液	4	2023-10-31	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司; 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2200392	溴夫定片	4	2023-10-13	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2200373	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-10-13	广东九瑞科技开发有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2200361	吡拉西坦注射液	3	2023-10-13	珠海和凡医药股份有限公司; 山东威高药业股份有限公司
CYHS2200339	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-10-17	福建瑞泰来医药科技有限公司; 福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2200337	盐酸西替利嗪滴剂	4	2023-10-13	北京柏雅联合药物研究所有限公司; 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200338	盐酸达泊西汀片	4	2023-10-31	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司; 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2200326	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-27	山东道齐生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200305	盐酸氨溴索口服溶液	3	2023-10-24	安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2200313	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-10-13	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2200261	瑞舒伐他汀钙片	4	2023-10-24	石药集团远大(大连)制药有限公司
CYHS2200259	拉考沙胺注射液	4	2023-10-13	上海上药第一生化药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200267	恩格列净片	4	2023-10-13	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2200263	阿哌沙班片	4	2023-10-17	山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司
CYHS2200245	伏格列波糖片	4	2023-10-31	江苏晨牌药业集团股份有限公司
CYHS2200218	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2023-10-13	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2200219	拉考沙胺口服溶液	4	2023-10-17	上海上药第一生化药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200227	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-10-24	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200202	阿加曲班注射液	4	2023-10-24	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2200206	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023-10-17	广西科伦制药有限公司
CYHS2200190	匹伐他汀钙片	4	2023-10-31	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200194	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-10-24	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2200156	盐酸鲁拉西酮片	4	2023-10-13	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200130	左乙拉西坦口服溶液	4	2023-10-27	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2200153	羧甲司坦口服溶液	3	2023-10-17	广东华南药业集团有限公司; 广东众生药业股份有限公司
CYHS2200132	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-27	江苏华瀚医药科技有限公司; 德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2200105	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-13	合肥市未来药物开发有限公司; 江苏贝佳制药有限公司
CYHS2200097	硫唑嘌呤片	4	2023-10-31	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2200083	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-10-13	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2200034	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2023-10-24	浙江海昶生物医药技术有限公司; 东营天东制药有限公司
CYHS2200010	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-10-13	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2200051	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-13	江苏广承药业有限公司
CYHS2200050	罗库溴铵注射液	4	2023-10-13	蓬莱诺康药业有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS2200033	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2023-10-27	武汉五景医药科技有限公司; 武汉五景药业有限公司
CYHS2200029	地高辛注射液	3	2023-10-24	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2200019	普拉洛芬滴眼液	4	2023-10-17	齐鲁制药有限公司
CYHS2102340	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2023-10-31	山东金城生物药业有限公司
CYHS2102337	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-10-27	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2102294	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-31	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2102304	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-13	云南先施药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司

CYHS2102295	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-31	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2102282	多种维生素注射液(13)	3	2023-10-17	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2102293	甲氨蝶呤注射液	4	2023-10-13	南京泽恒医药技术开发有限公司; 深圳万乐药业有限公司
CYHS2102271	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	2023-10-13	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2102255	达格列净片	4	2023-10-13	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2102160	普瑞巴林口服溶液	3	2023-10-31	秦皇岛爱晖药业有限公司; 保定爱晖药业有限公司
CYHS2102147	盐酸奥洛他定颗粒	3	2023-10-24	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2102086	乳果糖口服溶液	4	2023-10-17	北京麦康药业有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2102084	乳果糖口服溶液	4	2023-10-17	北京麦康药业有限公司
CYHS2102097	注射用头孢米诺钠	4	2023-10-17	乐信乐美(海南)生物科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2102128	兰索拉唑肠溶胶囊	4	2023-10-17	四川海汇药业有限公司
CYHS2102101	培哌普利叔丁胺片	4	2023-10-27	保定天浩制药有限公司
CYHS2102087	替莫唑胺胶囊	4	2023-10-31	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2102065	他达拉非片	4	2023-10-24	海达舍画阁药业有限公司
CYHS2102077	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-10-24	南京华盖制药有限公司
CYHS2102049	注射用替加环素	4	2023-10-17	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2102043	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2023-10-13	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2102013	枸橼酸西地那非非口腔崩解片	4	2023-10-24	上海金城素智药业有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2102017	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023-10-17	南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司
CYHS2102006	盐酸右美托咪定注射液	3	2023-10-13	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101995	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-10-31	山西泽同医药科技有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2101949	叶酸片	3	2023-10-17	浙江佰奥医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101916	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-13	广西维威制药有限公司
CYHS2101892	氟康唑干混悬剂	3	2023-10-17	浙江普利药业有限公司
CYHS2101891	硝酸甘油注射液	3	2023-10-31	汇科德晟(广东)医学技术有限公司; 四川宏明博思药业有限公司
CYHS2101845	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-10-13	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2101814	曲伏前列素滴眼液	4	2023-10-31	天津金耀药业有限公司; 天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2101785	拉考沙胺糖浆	4	2023-10-13	健民药业集团股份有限公司
CYHS2101802	拉考沙胺糖浆	4	2023-10-17	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2101682	胞磷胆碱钠注射液	3	2023-10-17	山东玉满坤生物科技有限公司; 瑞阳制药股份有限公司
CYHS2101450	巴瑞替尼片	4	2023-10-13	南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司
CYHS2101411	注射用头孢他啶	4	2023-10-13	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101376	头孢丙烯干混悬剂	3	2023-10-13	深圳立健药业有限公司
CYHS2101351	盐酸罗哌卡因注射液	4	2023-10-27	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101331	阿立哌唑口服溶液	3	2023-10-31	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2101285	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-24	四川科伦药物研究院有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101245	钆布醇注射液	4	2023-10-31	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2101246	米力农葡萄糖注射液	3	2023-10-24	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101133	枸橼酸托法替布缓释片	3	2023-10-17	上海宣泰医药科技股份有限公司; 江苏宣泰药业有限公司
CYHS2101144	甲磺酸奥希替尼片	4	2023-10-27	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101060	度他雄胺软胶囊	4	2023-10-13	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2000958	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-10-17	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2000952	马昔腾坦片	4	2023-10-17	杭州中美华东制药有限公司

CYHS2000906	比卡鲁胺片	4	2023-10-31	扬子江药业集团有限公司
CYHS2000778	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	2023-10-13	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2000711	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-27	成都倍特药业股份有限公司
CYHS1900608	马昔腾坦片	4	2023-10-17	南京正大天晴制药有限公司
CYHS1900599	马昔腾坦片	4	2023-10-17	上海宣泰海门药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;普济生物科技(台州)有限公司
CYHS1900156	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-10-17	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS1800512	碘佛醇注射液	4	2023-10-27	上海司太立制药有限公司
CYHS1700426	低钙腹膜透析液(乳酸盐)	4	2023-10-13	浙江天瑞药业有限公司
CYHS1700424	腹膜透析液(乳酸盐)	4	2023-10-13	浙江天瑞药业有限公司
CYHS1700331	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2023-10-31	成都青山利康药业有限公司
CYHS1700100	醋酸钠林格注射液	3	2023-10-13	天圣制药集团股份有限公司

按受理号计，10月份国内中药药品上市共4条，其中1.1类2条；1.2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10月1日至2023年10月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2200010	小儿紫贝止咳糖浆	1.1	2023-10-24	健民药业集团股份有限公司
CXZS2200008	奥兰替胃康片	1.2	2023-10-24	江西青峰药业有限公司
CXZS2200009	枳实总黄酮苷提取物	1.2	2023-10-24	江西青峰药业有限公司
CXZS2200007	芪黄明目胶囊	1.1	2023-10-24	石家庄以岭药业股份有限公司

### 国内临床批准

10月7日，杭州格博生物医药有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准其自主研发的新型分子胶降解剂GLB-002在非霍奇金淋巴瘤（NHL）及多发性骨髓瘤（MM）等血液肿瘤中开展临床试验。

10月8日，CDE显示，康缘药业的1.1类中药新药小儿健脾颗粒获得临床试验默示许可，用于脾虚食滞引起的儿童功能性消化不良。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场儿科中成药销售额超过160亿元。

10月7日，苏州圣因生物医药有限公司首款创新型RNA干扰药物SGB-304注射液获得临床试验默示许可，是其继澳大利亚开展临床研究后的又一重要里程碑。SGB-3403是小干扰RNA药物和GalNAc的复合物，作用于肝脏细胞PCSK9靶点，可实现肝脏细胞靶向递送，用于治疗高胆固醇血症或动脉粥样硬化性心血管疾病等需要进一步降低低密度脂蛋白-c（LDL-c）的患者。

10月10日，湖南省中医药研究院/中国中医科学院中药研究所申报的中药1.1类新药补肺益肾颗粒获得临床试验默示许可，用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的稳定期。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场呼吸系统中成药销售额超过800亿元。

10月10日，CDE公示，罗氏（Roche）申报的1类新药Forimtamig获得临床试验默示许可，拟开发治疗多发性骨髓瘤。公开资料显示，Forimtamig（RG6234）是一款可同时靶向GPCR5D和CD3的双特异性抗体，正在海外开展治疗多发性骨髓瘤的1期临床试验。

10月11日，CDE公示，Incyte公司递交的1类新药INCB099280片获得临床试验默示许可，拟用于晚期实体瘤患者的治疗。这是一款小分子PD-L1抑制剂，目前已在海外进展至2期临床试验阶段。

10月11日，远大生命科学集团成员企业远大赛威信自主研发的四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）正式获得NMPA临床试验批准通知。

10月12日，汇宇制药公告称，全资子公司汇宇海玥的1类新药HYP-2090PTSA胶囊临床试验获得批准，用于治疗KRASG12C突变的晚期实体瘤。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端抗肿瘤药销售额超过1000亿元。

10月12日，CDE官网公示，强生（Johnson & Johnson）1类新药Cetrelimab注射液与TAR-200联用的两项临床试验申请获得默示许可，分别拟开发用于未接受过卡介苗（BCG）治疗的高危非肌层浸润性膀胱癌患者的治疗，以及用于未行全膀胱切除术的肌层浸润性膀胱尿路上皮癌患者的治疗。

10月13日，誉衡生物与荣昌生物共同宣布，由誉衡生物自主研发的抗PD-1单抗赛帕利单抗注射液与荣昌生物自主研发的靶向HER2的抗体偶联药物（ADC）注射用维迪西妥单抗开展联合用药临床研究的申请正式获得NMPA批准。

10月16日，安济盛生物，一家专注于骨骼、关节和肌肉重症疾病领域的全球首创新药研发并处于临床阶段的生物技术公司，宣布其1类创新药AGA111（适应症：需行脊柱单节段椎体间融合术的退行性椎间盘疾病）已获得NMPA批准开展III期临床试验。

10月18日，CDE官网显示，Keros Therapeutics申报的1类新药HS-20106注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗各种原因导致的血细胞减少。

10月19日，CDE官网公示，正大天晴申报的1类新药TQA3038注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗慢性乙型肝炎。

10月24日，威凯尔医药宣布，新一代TRK抑制剂VC004治疗NTRK基因融合突变实体瘤的关键2期临床研究获得CDE批准。

10月25日，石药集团发布公告称，该集团自主研发的靶向Claudin6和CD137的双特异性抗体NBL-028的临床试验申请已获NMPA批准，针对适应症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Claudin6表达的晚期肿瘤。

10月25日，船望制药子公司杭州船临医药科技有限公司申报得siRNA药物“BW-20805注射液”获得临床试验默示许可（受理号：CXHL2300824），用于治疗遗传性血管性水肿（HAE）。

10月27日，和誉医药宣布，其自主研发的新一代EGFR Exon20ins抑制剂ABSK112临床试验申请获得NMPA批准，即将开展针对非小细胞肺癌（NSCLC）的中国首次人体1期临床试验。ABSK112此前已经获得美国FDA的临床研究许可，1期研究将在中美两地同步开展。

10月30日，石药集团（1093.HK）公告，集团开发的二价新冠病毒mRNA疫苗（XBB.1.5/BQ.1变异株）（SYS6006.32）已获得NMPA颁发的临床试验批件。

一致性评价

10月1日，天津红日药业股份有限公司收到NMPA核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04587、2023B04588），公司生产的罗库溴铵注射液通过了仿制药质量和疗效一致性评价。罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。国内已有15家企业获得了罗库溴铵注射液生产批文。罗库溴铵注射液在大医院2022医院全终端销售额超过11亿元。

10月9日，NMPA官网显示，复星医药控股子公司桂林南药的阿司匹林肠溶片通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2022年中国公立医疗机构终端阿司匹林肠溶片销售额超过25亿元。

10月12日，NMPA官网显示，河北仁合益康的伊班膦酸钠注射液以补充申请获批过评。米内网数据显示，伊班膦酸钠注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

10月19日，NMPA官网显示，深圳信立泰药业申报的4类仿制药沙库巴曲缬沙坦钠片获批生产并视同过评，这是一款用于心脑血管疾病的复方制剂，2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过23亿元。

10月19日，石四药集团发布公告，公司的利奈唑胺氯化钠注射液以仿制3类报产获批，视同过评，成为该产品第3家国产企业。利奈唑胺氯化钠注射液主要用于治疗由特定微生物敏感株引起的肺炎、皮肤和皮肤软组织感染及万古霉素耐药的屎肠球菌感染。

10月24日，NMPA官网发布，江苏正大丰海制药的复方醋酸纳林格注射液通过一致性评价，公司为首家过评企业。截至目前，公司过评/视同过评的产品数量升至15个。

10月26日，科伦药业公告称，公司以仿制4类报产的沙库巴曲缬沙坦钠片获批生产并视同过评，为国产第5家。沙库巴曲缬沙坦钠片用于抗心衰及降压，2022年在中国三大终端六大市场销售额超过23亿元。

按受理号计，10月份通过一致性评价共313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10月1日至2023年10月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350319	阿司匹林肠溶片	无	桂林南药股份有限公司
CYHB2350242	注射用头孢呋辛钠	无	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHB2350172	甘油果糖氯化钠注射液		山东齐都药业有限公司
CYHB2340009	伏格列波糖片	原6	海南皇隆制药股份有限公司
CYHB2350155	阿司匹林肠溶片	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2350137	注射用哌拉西林钠	无	瑞阳制药股份有限公司
CYHB2350136	注射用头孢呋辛钠	无	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHB2350099	胞磷胆碱钠注射液	无	广东鼎信医药科技有限公司; 广东星昊药业有限公司
CYHB2350093	胞磷胆碱钠注射液	无	山东华鲁制药有限公司
CYHB2350084	复方α-酮酸片	无	河北天成药业股份有限公司
CYHB2350067	硫酸镁注射液	无	湖南科伦制药有限公司
CYHB2250786	胞磷胆碱钠注射液	无	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2202117	盐酸纳布啡注射液	3	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2250768	雷贝拉唑钠肠溶片	无	晋城海斯制药有限公司
CYHB2250769	缬沙坦氢氯噻嗪片	原4	常州四药制药有限公司
CYHB2250764	阿仑膦酸钠片	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2250746	氨甲环酸片		湖南洞庭药业股份有限公司
CYHB2250742	注射用阿奇霉素	无	齐鲁制药有限公司
CYHB2250727	硫酸阿托品注射液		国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2250736	替米沙坦片	无	天津华津制药有限公司
CYHB2250716	硫酸阿托品注射液	无	湖北兴华制药有限公司
CYHB2250717	盐酸曲马多注射液	无	湖北兴华制药有限公司

CYHB2250712	伏格列波糖片	无	苏州中化药品工业有限公司
CYHB2250710	替米沙坦氢氯噻嗪片	无	远大医药(中国)有限公司
CYHB2250688	酒石酸美托洛尔注射液	原6	石家庄四药有限公司
CYHB2250692	胞磷胆碱钠注射液	原6	湖北津药药业股份有限公司
CYHB2250694	吡拉西坦注射液	原6	湖北津药药业股份有限公司
CYHB2250695	硫酸镁注射液	无	天津金耀药业有限公司
CYHB2250686	缩宫素注射液	无	康普药业股份有限公司
CYHB2240038	盐酸二甲双胍片	无	北京中惠药业有限公司
CYHB2250671	甘油果糖氯化钠注射液	无	华仁药业(日照)有限公司
CYHB2250668	胞磷胆碱钠注射液		苏州特瑞药业股份有限公司; 苏州弘森药业股份有限公司
CYHB2250664	醋酸钠林格注射液		湖北多瑞药业有限公司
CYHB2250659	注射用哌拉西林钠		山东安信制药有限公司
CYHB2250655	注射用头孢噻肟钠	无	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250646	注射用头孢噻肟钠	无	悦康药业集团股份有限公司
CYHB2250641	替米沙坦片	无	重庆莱美药业股份有限公司
CYHB2250636	硝苯地平缓释片	原6	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB2250632	氟康唑氯化钠注射液	无	广东科伦药业有限公司; 贵州科伦药业有限公司
CYHB2250633	吡拉西坦注射液	原6	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB2250626	格列齐特缓释片	原6	云鹏医药集团有限公司
CYHB2250602	奥美拉唑肠溶胶囊	原6	广东逸舒制药股份有限公司
CYHB2250605	注射用阿奇霉素	原6	华北制药股份有限公司
CYHS2201578	乙酰半胱氨酸颗粒	4	海南赛立克药业有限公司
CYHB2250590	注射用盐酸头孢替安		海南全星制药有限公司
CYHB2250588	硫酸奈替米星注射液	无	江苏四环生物制药有限公司; 浙江震元制药有限公司
CYHB2250577	盐酸乌拉地尔注射液	无	西安利君制药有限责任公司
CYHB2250575	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	原6	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2250570	注射用阿昔洛韦	原6	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHB2250573	脂肪乳注射液(C14-24)	无	四川科伦药业股份有限公司
CYHB2250563	盐酸舍曲林片	原4	天津华津制药有限公司
CYHB2250559	吡拉西坦注射液	无	山东方明药业集团股份有限公司
CYHB2250555	注射用头孢他啶		海南广升誉制药有限公司
CYHB2250545	氯氮平分散片	原5	寿光富康制药有限公司
CYHB2250542	格列齐特片		河南中杰药业有限公司
CYHB2250538	诺氟沙星胶囊	无	亚宝药业太原制药有限公司
CYHB2250514	克拉霉素分散片		四川省旺林堂药业有限公司
CYHB2250515	依帕司他片	无	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHB2250517	甲硝唑氯化钠注射液	原6	广东大翔制药有限公司
CYHB2250507	注射用奥美拉唑钠	原6	安徽宏业药业有限公司
CYHB2250503	注射用奥美拉唑钠	原6	常州四药制药有限公司
CYHB2250494	盐酸氨溴索注射液	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2201280	葡萄糖酸钙注射液	3	山东齐都药业有限公司
CYHB2250487	盐酸多柔比星脂质体注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2201263	赛洛多辛胶囊	4	山东朗诺制药有限公司
CYHB2250478	注射用氯诺昔康	原6	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHB2250472	缩宫素注射液	无	南京新百药业有限公司
CYHS2201214	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	齐鲁制药有限公司
CYHB2250471	富马酸卢帕他定片		北京四环科宝制药股份有限公司
CYHB2250443	甲氨蝶呤片		湖南正清制药集团股份有限公司
CYHS2201147	盐酸艾司洛尔注射液	3	济川药业集团有限公司
CYHS2201137	雷贝拉唑钠肠溶片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2201138	葡萄糖酸钙注射液	3	湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2201083	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司



CYHS2201108	硫酸羟氯喹片	4	福建海西新药创制股份有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB2250451	盐酸林可霉素注射液		遂成药业股份有限公司
CYHS2201096	硫酸镁注射液	3	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2201078	硫酸沙丁胺醇注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2201085	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201086	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201075	氨茶碱注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2201066	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201067	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2201068	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHB2250438	注射用胸腺法新	无	成都地奥九泓制药厂
CYHS2201040	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	海南紫程众投生物科技有限公司; 浙江国镜药业有限公司
CYHS2201043	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2201036	缬沙坦片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHB2250416	氟康唑氯化钠注射液	无	山东华鲁制药有限公司
CYHS2201029	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	重庆中创科医药有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2250424	盐酸利多卡因注射液		成都第一制药有限公司
CYHS2201020	盐酸乌拉地尔注射液	4	成都利尔药业有限公司
CYHB2250417	叶酸片	无	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHB2250418	氨茶碱注射液	原6	湖南尔康制药股份有限公司
CYHS2200995	盐酸乌拉地尔注射液	4	陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS2201002	盐酸乌拉地尔注射液	4	杭州云柏医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHB2250415	诺氟沙星胶囊	原6	天方药业有限公司
CYHS2200965	盐酸多巴胺注射液	3	北京阜康仁生物制药科技有限公司; 山西诺成制药有限公司
CYHS2200954	磷酸特地唑胺片	4	江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司
CYHS2200956	达肝素钠注射液	4	烟台东诚北方制药有限公司
CYHS2200945	乙酰半胱氨酸颗粒	4	杭州云柏医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200933	胞磷胆碱钠注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200922	盐酸伐昔洛韦片	4	山东裕欣药业有限公司
CYHB2250383	注射用头孢噻肟钠	无	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHB2250391	注射用头孢唑林钠	无	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2200925	盐酸多巴胺注射液	3	广东赛峰医药科技有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2200899	非诺贝特胶囊	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200896	盐酸艾司洛尔注射液	3	杭州沐源生物医药科技有限公司; 海南灵康制药有限公司
CYHS2200894	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	北京福元医药股份有限公司
CYHB2250351	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	无	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2200876	赛洛多辛胶囊	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200882	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/ 氯化钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200885	拉考沙胺口服溶液	4	山东百诺医药股份有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200863	盐酸多巴胺注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2200868	泮托拉唑钠肠溶片	4	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2200854	阿仑膦酸钠片	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200839	泊沙康唑注射液	4	湖南科伦制药有限公司

CYHB2250313	紫杉醇注射液		北京双鹭药业股份有限公司
CYHB2250319	注射用磷酸氟达拉滨	无	山东新时代药业有限公司
CYHS2200837	盐酸乌拉地尔注射液	4	黑龙江福和制药集团股份有限公司
CYHS2200831	玻璃酸钠滴眼液	4	齐鲁制药(海南)有限公司; 齐鲁制药有限公司
CYHB2250311	盐酸帕洛诺司琼注射液	无	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2200792	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	湖北欣泽霏药业有限公司; 湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2200822	枸橼酸托法替布片	4	马应龙药业集团股份有限公司
CYHS2200815	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2200799	依帕司他片	3	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200804	拉考沙胺口服溶液	4	成都利尔药业有限公司
CYHS2200783	氨溴特罗口服溶液	3	成都利尔药业有限公司
CYHS2200789	盐酸多巴胺注射液	3	味欧医药科技(湖州)有限公司; 安徽长江药业有限公司
CYHS2200777	依帕司他片	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200769	硫酸特布他林注射液	3	杭州沐源生物医药科技有限公司; 安徽恒星制药有限公司
CYHS2200771	多索茶碱注射液	4	西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHB2250286	注射用头孢美唑钠	原6	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2200744	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	南京泽恒医药技术开发有限公司; 江苏欧歌制药有限公司
CYHB2250285	阿莫西林胶囊	无	湖北唯森制药有限公司
CYHS2200749	注射用哌拉西林钠	3	南京丰恺思药物研发有限公司; 江苏海宏制药有限公司
CYHS2200738	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	合肥合源药业有限公司
CYHS2200757	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200742	盐酸美金刚口服溶液	3	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2200733	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	成都硕德药业有限公司
CYHS2200721	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200725	阿奇霉素干混悬剂	4	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250270	伊班膦酸钠注射液	原6	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200715	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200719	奥硝唑片	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200716	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2200711	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	重庆华森制药股份有限公司
CYHB2250258	注射用泮托拉唑钠	4	广东健信制药股份有限公司
CYHS2200697	磷酸西格列汀片	4	北京福元医药股份有限公司
CYHS2200698	替硝唑片	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200677	奥硝唑注射液	3	山东海雅医药科技有限公司; 河南润弘制药股份有限公司
CYHS2200680	地高辛注射液	3	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200688	布洛芬混悬液	4	济川药业集团有限公司
CYHS2200666	注射用阿奇霉素	4	陕西博森生物制药股份有限公司
CYHB2250239	醋酸去氨加压素注射液		深圳翰宇药业股份有限公司; 甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2200661	间苯三酚注射液	4	中润药业有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHB2250237	氟康唑氯化钠注射液		福建天泉药业股份有限公司
CYHS2200653	注射用磷酸特地唑胺	4	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2200635	枸橼酸坦度螺酮片	4	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2200636	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2200637	盐酸托莫西汀口服溶液	4	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS2200620	米力农注射液	3	湖南恒生制药股份有限公司

CYHS2200622	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200623	非洛地平片	3	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200625	盐酸伊伐布雷定片	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200615	注射用哌拉西林钠	3	杭州沐源生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200606	氨溴特罗口服溶液	3	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
CYHS2200608	左乙拉西坦片	4	浙江江北药业有限公司
CYHS2200567	盐酸乌拉地尔注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200602	利伐沙班片	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2200594	曲伏前列素滴眼液	4	远大医药(中国)有限公司; 湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2200598	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	景时(杭州)药业有限公司; 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200573	利伐沙班片	4	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200576	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2200561	他达拉非片	4	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司; 湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2200565	注射用奥美拉唑钠	4	成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司
CYHS2200569	左氧氟沙星滴眼液	4	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200552	缩宫素注射液	3	杭州云柏医药科技有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2200554	盐酸西那卡塞片	4	浙江万晟药业有限公司
CYHS2200541	瑞巴派特片	3	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2200543	利奈唑胺氯化钠注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200546	盐酸昂丹司琼片	3	石家庄四药有限公司
CYHS2200537	盐酸达泊西汀片	4	烟台市东盛生物科技有限公司; 蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2200531	己酮可可碱注射液	3	广州一品红制药有限公司; 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2200532	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	青岛黄海制药有限责任公司; 安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2200519	阿立哌唑口服溶液	3	山东朗诺制药有限公司
CYHS2200524	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	浙江佰奥医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2200477	磷酸奥司他韦胶囊	4	华润三九医药股份有限公司; 浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2200517	溴芬酸钠滴眼液	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200518	马来酸依那普利口服溶液	3	成都苑东生物制药股份有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHB2250197	甲钴胺注射液	原6	天津金耀药业有限公司
CYHS2200500	盐酸托莫西汀口服溶液	4	上海美优制药有限公司
CYHS2200497	卡前列素氨丁三醇注射液	4	北京博恩特药业有限公司; 成都市海通药业有限公司
CYHS2200461	盐酸达泊西汀片	4	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2200465	葡萄糖酸钙注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2200462	盐酸达泊西汀片	4	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2200444	盐酸曲美他嗪片	4	北京嘉林药业股份有限公司
CYHS2200449	吸入用异丙托溴铵溶液	4	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS2200445	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2200429	盐酸莫西沙星滴眼液	4	国药集团三益药业(芜湖)有限公司
CYHS2200434	洛索洛芬钠口服溶液	3	湖南普道医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2200424	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	杭州沐源生物医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2200425	铝碳酸镁咀嚼片	4	江苏贝佳制药有限公司

CYHS2200417	利托那韦片	4	广东东阳光药业股份有限公司; 乳源东阳光药业有限公司
CYHS2200413	精氨酸布洛芬颗粒	4	华润三九医药股份有限公司; 华润三九(唐山)药业有限公司
CYHS2200387	拉考沙胺口服溶液	4	成都苑东生物制药股份有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2200393	托伐普坦片	4	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2200401	间苯三酚注射液	4	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司; 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2200392	溴夫定片	4	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2200373	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广东九瑞科技开发有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2200361	吡拉西坦注射液	3	珠海和凡医药股份有限公司; 山东威高药业股份有限公司
CYHS2200339	铝碳酸镁咀嚼片	4	福建瑞泰来医药科技有限公司; 福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2200337	盐酸西替利嗪滴剂	4	北京柏雅联合药物研究所有限公司; 北京华润高科天然药物有限公司
CYHS2200338	盐酸达泊西汀片	4	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司; 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2200326	盐酸托莫西汀口服溶液	4	山东道齐生物医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司
CYHS2200305	盐酸氨溴索口服溶液	3	安徽永生堂药业有限责任公司
CYHB2250114	硝酸甘油注射液	无	河南润弘制药股份有限公司
CYHB2250099	注射用奈达铂	无	吉林恒金药业股份有限公司
CYHS2200313	盐酸莫西沙星滴眼液	4	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2250107	注射用胸腺法新	无	上海上药第一生化药业有限公司
CYHS2200261	瑞舒伐他汀钙片	4	石药集团远大(大连)制药有限公司
CYHS2200259	拉考沙胺注射液	4	上海上药第一生化药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200267	恩格列净片	4	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2200263	阿哌沙班片	4	山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司
CYHS2200245	伏格列波糖片	4	江苏晨牌药业集团股份有限公司
CYHS2200218	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2200219	拉考沙胺口服溶液	4	上海上药第一生化药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2200227	吸入用异丙托溴铵溶液	4	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2200202	阿加曲班注射液	4	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2200206	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	广西科伦制药有限公司
CYHS2200190	匹伐他汀钙片	4	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2200194	盐酸莫西沙星滴眼液	4	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2200156	盐酸鲁拉西酮片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200130	左乙拉西坦口服溶液	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2200153	羧甲司坦口服溶液	3	广东华南药业集团有限公司; 广东众生药业股份有限公司
CYHS2200132	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	江苏华瀚医药科技有限公司; 德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2200105	盐酸托莫西汀口服溶液	4	合肥市未来药物开发有限公司; 江苏贝佳制药有限公司
CYHS2200097	硫唑嘌呤片	4	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2200083	注射用磷酸特地唑胺	4	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2200034	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	浙江海昶生物医药技术有限公司; 东营天东制药有限公司
CYHS2200010	盐酸艾司洛尔注射液	3	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2200051	盐酸托莫西汀口服溶液	4	江苏广承药业有限公司
CYHS2200050	罗库溴铵注射液	4	蓬莱诺康药业有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS2200033	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	武汉五景医药科技有限公司;

			武汉五景药业有限公司
CYHS2200029	地高辛注射液	3	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2200019	普拉洛芬滴眼液	4	齐鲁制药有限公司
CYHB2250007	盐酸氯哌丁片	无	辽源市百康药业有限责任公司
CYHS2102340	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	山东金城生物药业有限公司
CYHS2102337	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	上海旭东海普药业有限公司
JYHS2101062	碳酸镧咀嚼片	5.2	<b>Mylan Laboratories Limited</b>
CYHS2102294	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2102304	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	云南先施药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2102295	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2102282	多种维生素注射液(13)	3	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2102293	甲氨蝶呤注射液	4	南京泽恒医药技术开发有限公司; 深圳万乐药业有限公司
CYHS2102271	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2102255	达格列净片	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2102160	普瑞巴林口服溶液	3	秦皇岛爱晖药业有限公司; 保定爱晖药业有限公司
CYHS2102147	盐酸奥洛他定颗粒	3	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2102086	乳果糖口服溶液	4	北京麦康药业有限公司; 湖南科伦制药有限公司
CYHS2102084	乳果糖口服溶液	4	北京麦康药业有限公司
CYHS2102097	注射用头孢米诺钠	4	乐信乐美(海南)生物科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2102128	兰索拉唑肠溶胶囊	4	四川海汇药业有限公司
CYHS2102101	培哌普利叔丁胺片	4	保定天浩制药有限公司
CYHS2102087	替莫唑胺胶囊	4	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2102065	他达拉非片	4	海达舍画阁药业有限公司
CYHS2102077	盐酸莫西沙星滴眼液	4	南京华盖制药有限公司
CYHS2102049	注射用替加环素	4	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2102043	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2102013	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	上海金城素智药业有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2102017	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司
CYHS2102006	盐酸右美托咪定注射液	3	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101995	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	山西泽同医药科技有限公司; 山西同达药业有限公司
CYHS2101949	叶酸片	3	浙江佰奥医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司
JYHS2101050	依托考昔片	5.2	<b>Sun Pharmaceutical Industries Limited</b>
CYHS2101916	盐酸托莫西汀口服溶液	4	广西维威制药有限公司
CYHS2101892	氟康唑干混悬剂	3	浙江普利药业有限公司
CYHS2101891	硝酸甘油注射液	3	汇科德晟(广东)医学技术有限公司; 四川宏明博思药业有限公司
CYHS2101845	盐酸托莫西汀口服溶液	4	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2101814	曲伏前列素滴眼液	4	天津金耀药业有限公司; 天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2101785	拉考沙胺糖浆	4	健民药业集团股份有限公司
CYHS2101802	拉考沙胺糖浆	4	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2101682	胞磷胆碱钠注射液	3	山东玉满坤生物科技有限公司;瑞阳制药股份有限公司
JYHS2101036	碳酸司维拉姆片	5.2	<b>Aurobindo Pharma Limited;Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.</b>
CYHS2101450	巴瑞替尼片	4	南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司
CYHS2101411	注射用头孢他啶	4	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101376	头孢丙烯干混悬剂	3	深圳立健药业有限公司

CYHS2101351	盐酸罗哌卡因注射液	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2101331	阿立哌唑口服溶液	3	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2101285	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	四川科伦药物研究院有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101245	钆布醇注射液	4	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2101246	米力农葡萄糖注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2101133	枸橼酸托法替布缓释片	3	上海宣泰医药科技股份有限公司; 江苏宣泰药业有限公司
CYHS2101144	甲磺酸奥希替尼片	4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2101060	度他雄胺软胶囊	4	江苏万高药业股份有限公司
JYHS2100026	磷酸奥司他韦干混悬剂	5.2	Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC
CYHS2000958	玻璃酸钠滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2000952	马昔腾坦片	4	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2000906	比卡鲁胺片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2000778	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	4	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2000711	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	成都倍特药业股份有限公司
JXHS2000070	盐酸缬更昔洛韦片	5.2	阿拉宾度制药有限公司; Aurobindo Pharma Limited
CYHB2050160	碳酸氢钠注射液		回音必集团江西东亚制药有限公司
CYHB1950925	复方醋酸钠林格注射液		江苏正大丰海制药有限公司
CYHS1900608	马昔腾坦片	4	南京正大天晴制药有限公司
CYHS1900599	马昔腾坦片	4	上海宣泰海门药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;普济生物科技(台州)有限公司
CYHS1900156	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS1800512	碘佛醇注射液	4	上海司太立制药有限公司
CYHB1850089	注射用奥沙利铂		齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS1700426	低钙腹膜透析液(乳酸盐)	4	浙江天瑞药业有限公司
CYHS1700424	腹膜透析液(乳酸盐)	4	浙江天瑞药业有限公司
CYHS1700331	平衡盐溶液(供灌注用)	4	成都青山利康药业有限公司
CYHS1700100	醋酸钠林格注射液	3	天圣制药集团股份有限公司



### 国外上市批准

10月6日，诺华的司库奇尤单抗（Secukinumab，商品名：Cosentyx）静脉注射剂获FDA批准上市，用于治疗成人银屑病关节炎（PsA）、强直性脊柱炎（AS）和非放射学中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）。该产品是唯一一款获批上市的IL-17A单抗静脉注射剂，也是PsA、AS和nr-axSpA等疾病在肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）抑制剂以外的第二个静脉注射选择。

10月6日，Arcutis Biotherapeutics宣布0.3%罗氟司特乳膏（商品名：Zoryve）用于治疗6-11岁斑块状银屑病（包括间擦部位[intertriginous areas]出现的银屑病）患者的补充新药申请（sNDA）获FDA批准。

10月12日，FDA的批准基于ELEVATE UC 3期注册临床的结果，Etrasimod是由Pfizer（2021年以67亿美元收购Arena所得）开发的1-磷酸鞘氨醇（S1P）受体调节剂，适用于治疗成人中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）。S1P受体调节剂的市场竞争非常激烈，目前上市的分别有诺华的芬戈莫德（Fingolimod）和siponimod、强生的ponesimod、BMS的ozanimod。此前的S1P受体调节剂除了ozanimod，其它的适应症大都是MS。

10月13日，BMS宣布，FDA已经批准纳武利尤单抗（Opdivo, nivolumab）单药辅助治疗IIB或IIC期黑色素瘤12岁以上及成人患者的补充生物制剂许可申请（sBLA）。Opdivo是唯一一款可用于辅助治疗IIB、IIC、III期以及IV期黑色素瘤患者的PD1抑制剂。

10月16日，默沙东宣布帕博利珠单抗（Keytruda, K药）获FDA批准用于围手术期治疗可手术切除的（肿瘤 $\geq$ 4cm或淋巴结阳性）非小细胞肺癌（NSCLC）。

10月17日，UCB（优时比）宣布，FDA已经批准Zilucoplan（商品名：Zilbrysq）的新药上市申请，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成年患者。Zilucoplan是首款获FDA批准用于gMG的每日自行皮下给药一次的补体C5抑制剂。

10月18日，Orasis Pharmaceuticals宣布FDA已批准CSF-1（0.4%毛果芸香碱滴眼液）用于治疗老花眼。CSF-1是一款由低剂量毛果芸香碱（0.4%）和多种载体组成的不含防腐剂的配方眼药水，它是通过调节瞳孔，产生“针孔效应”并增加景深，从而改善近视力。

10月18日，优时比（UCB）宣布，美国FDA批准Bimzelx（Bimekizumab-bkzx）上市，用于治疗中重度斑块状银屑病。

10月24日，FDA官网显示，施维雅（Servier）的艾伏尼布片（Ivosidenib，商品名：Tibsovo）获批用于治疗IDH1突变的复发性或难治性骨髓增生异常综合征（R/R MDS）。至此，艾伏尼布成为了首款获批用于治疗IDH1突变MDS的靶向药物。

10月24日，沃森生物发布公告称，其子公司玉溪沃森生产的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（中文商品名为沃安欣，印尼商品名为Valenina, PCV-13）获得印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）签发的《上市许可证》。

10月25日，美国FDA已批准Zymfentra（Infliximab）用于中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）成人患者在接受静脉给予Infliximab单抗治疗后的维持治疗。根据新闻稿，Zymfentra是获FDA批准用以治疗炎症性肠病（IBD）的首个Infliximab皮下制剂。

10月26日，由Santhera Pharmaceuticals与ReveraGen BioPharma公司联合开发、用于治疗杜氏肌营养不良症（DMD）的创新疗法Agamree（Vamorolone）获得美国FDA批准上市，用于治疗2岁及以上的DMD患者。

10月26日，由礼来开发的IL-23拮抗剂（人源化IgG4单抗）mirikizumab，用于治疗成人中度至重度活动性溃疡性结肠炎（UC），获得FDA的批准。

10月27日，康泰生物发布公告称，其全资子公司民海生物于获得印度尼西亚食品药品监督管理局签发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗《上市许可证》，适用于6周龄-5岁婴幼儿和儿童。

10月27日，FDA批准Loqtorzi（toripalimab-tpzi）上市申请，Toripalimab是由Coherus和君实生物合作开发的PD-1单抗，与顺铂和吉西他滨联合用于一线治疗成人转移性或复发性局部晚期鼻咽癌，并作为单一疗法治疗含铂化疗期间或之后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌。Toripalimab可在PD-1受体的独特位点高效阻断PD-L1和PD-L2，从而增强免疫系统的功能激活并杀死肿瘤。

### 国外临床批准

10月7日，博锐生物宣布，其自主开发的SIRP  $\alpha$  单抗BR105注射液的临床试验申请获得美国FDA批准，这是该公司首个获得FDA批准临床试验的项目。此前，BR105注射液已在中国获批临床试验。

10月7日，拨康视云（Cloudbreak Pharma）用于治疗青少年近视的新药CBT-009获得临床3期的许可。

10月8日，四川百利天恒药业宣布，其自主研发的创新生物药SI-B001联合多西他赛治疗非小细胞肺癌的临床试验申请获得美国FDA批准。

10月9日，百利天恒发布公告称，其研发的创新生物药SI-B001联合多西他赛的临床试验申请获得美国FDA批准，拟定适应症为非小细胞肺癌（NSCLC）。SI-B001（Izalontamab）为EGFR $\times$ HER3双特异性抗体，正在中国开展治疗NSCLC的3期研究。

10月23日，星尘生物（TriArm Therapeutics）宣布其非病毒快速制备的FIT-CD19 CAR-T免疫疗法治疗非霍奇金淋巴瘤已获得美国FDA对IND申请的批准，正式迈入临床试验阶段。星尘生物是一家专注于非病毒制备CAR-T细胞治疗方案的研发公司，同时开发多款创新性细胞治疗产品。

10月24日，康弘药业发布公告称，已收到美国FDA的通知，同意其1类新药KH607片开展针对抑郁症适应症的临床试验。KH607片为康弘药业研发的一款 $\gamma$ -氨基丁酸A亚型（GABAA）受体正向变构调节剂。

10月26日，百吉生物实体瘤领域又一创新产品BST02的1/2期临床试验申请获得美国FDA批准，用于治疗所有类型的肝癌。BST02注射液是一款从患者自身肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）中扩增所得到的T细胞治疗产品，属于过继性免疫细胞治疗技术。

10月31日，全球首个抗LILRB2/PD-L1双特异性抗体药物SPX-303的临床申请已获得美国FDA批准。这标志着科霸生物在免疫抗肿瘤药物研发领域中的重要进展，这款全球首创的抗体创新药物有望为晚期或难治性实体瘤患者提供新的治疗选择。SPX-303是由科霸生物自主研发的创新双特异性抗体药物，能同时靶向人体免疫系统中的两个关键检查点：LILRB2和PD-L1。

### 国内外合作/收购

10月3日，强生宣布，已与赛诺菲就潜在first-in-class在研肠外致病性大肠杆菌（ExPEC）疫苗项目达成开发和商业化协议。该候选疫苗目前正在进行III期E. mbrace研究，用于预防60岁及以上成人侵袭性大肠杆菌病（IED）。该战略协议将结合强生的研发实力和赛诺菲在全球商业化疫苗的专业知识共同推进ExPEC疫苗项目。

10月4日，赛诺菲和Teva美国子公司宣布合作开发anti-TL1A新药TEV' 574并将其共同商业化，该资产目前正处于治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病这两种炎症性肠病的2b期临床试验中。根据新合作协议的条款，Teva将获得4.69亿欧元（5亿美元）的预付款，以及高达9.4亿欧元（10亿美元）用于开发和发布里程碑。

10月5日，艾伯维宣布已行使独家权利，完成对Mitokinin公司的收购。Mitokinin是一家处于药物发现阶段的生物技术公司，正在开发一种潜在first-in-class的帕金森病（PD）疾病缓解治疗药物MTK-458。根据协议条款，艾伯维将向Mitokinin的股东支付1.1亿美元。此外，根据MTK-458产品的进展，Mitokinin还有资格获得相应里程碑付款，高达5.45亿美元。

10月6日，安进宣布已完成对Horizon Therapeutics的收购，交易股权价值约278亿美元。Horizon Therapeutics旗下的Tepezza是目前唯一一款获批上市的IGF-1R单抗，也是目前第一款且唯一一款获批用于治疗甲状腺相关性眼病的药物。

10月8日，48亿美元！百时美施贵宝收购Mirati Therapeutics。Mirati成立于2013年4月，是一家专注于开发创新肿瘤疗法的生物制药公司。2022年12月，该公司的KRAS G12C抑制剂Krazati（Adagrasib）获FDA加速批准，成为全球第2款上市的KRAS药物，再鼎医药拥有其在大中华区的权益。

10月8日，恒瑞医药宣布与印度瑞迪博士实验室（“Dr. Reddy's”）达成协议，将具有自主知识产权的靶向药物马来酸吡咯替尼片目印度地区开发和商业化权利有偿许可给Dr. Reddy's。Dr. Reddy's 将向恒瑞支付300万美金的首付款，不超过1.525亿美元的销售里程碑款。将向恒瑞支付达到实际年净销售额两位数比例的销售提成。

10月9日，智飞生物发布公告，宣布与GSK签署了《独家经销与联合推广协议》，双方就GSK研发生产的欣安立适（重组带状疱疹疫苗）开展深度合作；此外智飞生物还将获得GSK明星产品RSV疫苗的商业化优先权。

10月10日，先声药业宣布已与安蒂康就抗流感创新药ADC189订立合作协议。根据协议条款，先声药业将获得该产品流行性感冒适应症在中国的独家商业化权益。

10月11日，百图生科（BioMap）宣布与赛诺菲（Sanofi）展开战略合作，利用其人工智能（AI）平台，共同开发用于生物治疗药物发现的前沿AI模块。赛诺菲在过去两年里已经与多家公司达成基于AI的药物研发合作，合作公司包括Exscientia、英矽智能和Atomwise等。

10月12日，丽珠医药与兰晟医药签署抗抑郁新药LS21031的合作协议。首付款为1500万元，LS21031是兰晟医药自主研发的一款创新高选择性磷酸二酯酶4D（PDE4D）变构调节剂，已于2023年3月在中国获批临床，适应症为抑郁症。现有数据表明，LS21031具有抗抑郁起效速度快、安全性好的优势，同时还有改善认知障碍的潜力。

10月12日，苏州宜联生物宣布，已与BioNTech达成战略合作和全球许可协议，合作开发靶向人表皮生长因子受体3（HER3）的下一代抗体偶联药物候选产品（“ADC”）。

10月12日，Austria Therapeutics宣布已与Ichnos Sciences签订了一项全球独家许可协议，将开发OX40产品组合，用于治疗特应性皮炎（AD）和其他过敏性和免疫性疾病。

10月12日，诺峰药业集团与美国Innogenix公司正式签署重大合作协议，诺峰药业集团获得Innogenix公司10个产品的全球合作权益以及中国区独家经销权，同时进入Innogenix 公司产品全球采购供应链。签约产品涵盖睡眠障碍和心脑血管疾病等领域，多个产品可填补中国及全球市场空白。

10月16日，香港维健医药集团有限公司宣布与日本新药旗下天津艾努爱世医药科技有限公司就产品盖世龙®达成战略合作协议。本品治疗胃溃疡。

10月16日，亚盛医药与阿斯利康达成临床合作！开展Bcl-2抑制剂联合BTK抑制剂一线治疗CLL/SLL全球III期研究。

10月16日，诺和诺德和KBP Biosciences宣布，诺和诺德已同意以高达13亿美元的交易额从KBP Biosciences获得可用于心血管和肾脏疾病的高血压控制药物Ocedurenone。

10月17日，超6亿美元！恒瑞PD-1组合疗法肝癌适应症授权出海。恒瑞医药已与美国Elevar Therapeutics公司达成合作协议，Elevar将获得在除大中华区和韩国以外的全球范围内开发和商业化卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗肝细胞癌的独家权利。

10月17日，吉利德科学宣布和Assembly Biosciences已建立了为期12年的合作伙伴关系，以推进新型抗病毒疗法的研究和开发，最初专注于Assembly Bio已建立的疱疹病毒、乙型肝炎病毒（HBV）和丁型肝炎病毒（HDV）领域。

10月18日，超20亿美元合作开发分子胶降解剂，罗氏剑指不可成药癌症和神经疾病靶点。Monte Rosa Therapeutics公司宣布，已与罗氏（Roche）达成战略合作和授权协议，针对此前被认为不可成药的癌症和神经疾病靶点，发现和开发创新分子胶降解剂（MGD）。

10月19日，ADC公司Mablink Bioscience发布公告，称其已与礼来达成合作协议。根据协议，礼来将收购Mablink Bioscience，获得后者在研的ADC产品和技术平台。但该公司暂未披露本次交易的具体财务条款。

10月23日，71亿美元！罗氏收购Telavant，获得一款TL1A定向抗体RVT-3101。RVT-3101是一种很有前途的新疗法，用于治疗炎症性肠病，包括溃疡性结肠炎和克罗恩病。

10月24日，联拓生物（LianBio）宣布，该公司已与百时美施贵宝公司签订3.5亿美元协议，授予后者在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）、新加坡、泰国开发和商业化Mavacamten的独家权利。

10月24日，迪纳元昇完成数千万元Pre-A+轮融资，此次融资将进一步巩固公司在DNA纳米靶向载体领域的技术优势，推进肿瘤、代谢性疾病、疫苗等多条管线的研发工作。

10月31日，6亿美元：礼来买光Verve Therapeutics研发管线。Beam Therapeutics宣布与礼来达成合作协议，将其与Verve Therapeutics合作的心血管疾病剪辑编辑疗法管线授权给礼来。



### 投融资

10月11日，武汉市医科所有限责任公司已完成千万级Pre-A轮融资，武汉医科所本轮募集天使资金将用于加速武汉医科所在研管线战略布局、历史技术积淀产学研转化、细胞外泌体药械组合创新产品研发以及特色低温医学治疗保存技术市场化应用进程的快速推进。

10月12日，邦顺制药宣布完成B+轮融资，本轮融资由华睿投资独家投资。邦顺制药成立于2020年，是一家专注于肿瘤、自身免疫、炎症疾病领域的“first-in-class”与“best-in-class”药物研发的生物医药公司。本次融资将帮助公司加快完成核心品种的NDA申报工作，同时为公司其它核心品种的注册临床提供有力保障。

10月13日，上药云健康宣布完成5亿元C轮融资，本轮融资由上海综改基金、工银投资联合领投，上海生物医药基金持续加持，上药云健康在深度混改的资本化道路上持续迈进，并将进一步夯实创新药商业化全周期服务领域的领先优势。

10月13日，征祥医药宣布完成超亿元C轮融资。征祥医药是一家处于临床阶段的生物医药公司，由拥有多年成功药物研发经验的团队于2018年创建，主要聚焦于抗感染及抗肿瘤领域的小分子新药研发。本轮融资的完成将加速推进征祥医药抗流感新药ZX-7101A的临床开发，并推动其它管线产品的稳步开展。

10月16日，江苏新元素医药科技有限公司完成超6亿元人民币的D轮融资。本轮融资完成后，公司总融资约12亿元人民币。D轮融资资金将主要用于完成ABP-671在全球及中国的关键性临床研究，以及进一步推进治疗炎症和其它疾病的创新药物管线的研发。

10月16日，靖因药业（上海）有限公司宣布完成6000万美元的B轮融资，以推进其siRNA新型疗法产品管线的临床开发和新一代核酸分子递送技术的迭代创新。

10月19日，安济盛生物（Angitia）宣布完成4600万美元B+轮融资。本轮融资所得将用于加快安济盛生物对治疗肌肉骨骼疾病的创新药物（包括AGA111、AGA2115和AGA2118）的全球开发。

10月23日，迪纳元昇完成Pre-A+轮融资，专注纳米药物开发。本轮资金将用于推进全新纳米药物递送载体技术的开发以及多条管线的早期研发。迪纳元昇成立于2022年5月，**专注于新型核酸自组装技术开发，并以此为载体开发具有器官和细胞靶向的纳米药物，以实现核酸药物、小分子药物、蛋白药物等多种药物形式在人体内的精准高效安全递送。**尤其在核酸药物递送方面，该公司开发的新一代药物递送平台——DNA纳米载体展现出了兼具安全性和靶向性的潜力，有望解决核酸药物肝外靶向递送问题。

10月23日，诺未生物宣布完成5000万元pre-B轮融资。本轮融资由新投金石和聚焦基金共同投资。融得资金将用于加速推进诺未生物基于STARi平台开发的抗肿瘤核酸新药的临床研究、扩充专业团队及全球首创的颠覆性抗肿瘤新药管线的开发。

## ■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

### 上市

10月4日，仿制药和生物类似药全球领导者Sandoz（山德士）以103亿瑞士法郎(112亿美元)的估值在瑞士证券交易所上市，并被纳入六大市场指数，拥有投资级信用评级。

10月20日，Abivax 在纳斯达克上市。Abivax是一家药物研发商，目前正在研发的药物为Obefazimod，是一种用于治疗溃疡性结肠炎的小分子药物，能够通过上调miR-124的表达来抑制许多炎症反应介导物的生产，进而缓解溃疡性结肠炎等炎症疾病。

## ■ 医药资讯/PHARMACY INFORMATION

### 临床试验终止/失败

10月10日，Akero Therapeutics公布了Efruxifermin (EFX) 治疗代偿性肝硬化 (F4) 非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者的IIb期SYMMETRY研究中期分析结果。结果显示，第36周时，试验观察到了肝纤维化改善的主要终点趋势，但不具有统计学意义。

10月13日，SOTIO Biotech宣布，将停止IL-15/IL-15R $\alpha$  融合蛋白Nanrilkefusp alfa单药治疗以及联合帕博利珠单抗和西妥昔单抗的临床试验。。Nanrilkefusp alfa的中期临床数据显示，因疗效不足，不支持其在这些特定适应症和组合的更大规模随机试验中进一步开发。

10月16日，Omeros公司公布了Narsoplimab治疗免疫球蛋白A (IgA) 肾病的III期ARTEMIS-IGAN研究中期分析结果。在通过24小时尿蛋白排泄(UPE)评估蛋白尿减少的主要终点上，Narsoplimab组与安慰剂相比并没有统计学意义上的改善。安全性方面，Narsoplimab耐受性普遍良好，没有出现任何令人担忧的安全性信号。

10月17日，武田制药宣布，Darvadstrocel治疗复杂性克罗恩病肛瘘 (CPF) 的III期ADMIRE-CD II研究未达到24周时综合缓解的主要终点。

10月17日，EVELO Bioscience宣布其第2代细胞外囊泡 (EV) 候选产品EDP2939治疗中度银屑病的II期研究 (EDP2939-101) 未达到主要终点。

10月23日，出于对肝毒性的担忧，默沙东自愿终止了口服阿尔茨海默病新药MK-1942辅助治疗轻度至中度阿尔茨海默病痴呆患者的一项IIa/IIb期研究。试验数据表明，在几名受试者的肝功能检查中发现，MK-1942与潜在的肝毒性有关，不过没有相关的严重不良事件报告。

10月29日，赛诺菲在Q3财报中披露，3款收购而来的新药在II期临床阶段遇挫，包括口服BTK抑制剂Rilzabrutinib治疗特应性皮炎的II期研究未达到主要终点；赛诺菲决定终止RIPK1抑制剂Eclitasertib在皮肤红斑狼疮领域的开发；ICOS单抗Alomfilimab治疗实体瘤患者的II期研究也已经终止。

10月30日，罗氏宣布Elevidys (Delandistrogene moxeparvovec) 治疗4-7岁杜氏肌营养不良症 (DMD) 非卧床患者的III期确证性EMBARK研究未达到主要终点。