

# 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40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：2023/07/26

## 企业新闻 NEWS

- 3 喜讯！盈科瑞（珠海金湾）制药获得《药品生产许可证》 Good news! Yingkerui (Zhuhai Jinwan) Pharmaceutical obtained the "Drug Production License"
- 5 芒有所忙，种有所得，盈科瑞在芒种当日喜获3个创新药临床批件 Mang has been busy, kind has gained, Yingkruai in Grain in Ear received 3 innovative drug clinical approval documents on the same day
- 7 盈科瑞-赛灵药业举行战略合作签约仪式，双方将在骨科领域全方位合作 Yingkerui - Saling Pharmaceutical held a strategic cooperation signing ceremony, and the two sides will cooperate in the field of orthopedics
- 13 盈科瑞与罗田县人民政府举行签约仪式，将投资建设盈科瑞罗田道地药材深加工项目 Yingkerui and Luotian County people's government held a signing ceremony, will invest in the construction of Yingkerui Luotian authentic herbal medicine deep processing project

## 政策风云 LAWS & REGULATIONS

## 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

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

## 喜讯！盈科瑞（珠海金湾）制药获得 《药品生产许可证》

近日，盈科瑞子公司盈科瑞（珠海金湾）制药有限公司（以下简称“金湾制药”）经广东省药品监督管理局行政许可，获得《药品生产许可证》（B）。该证的获批标志着盈科瑞产业化和成果转化的道路迈向新阶段，也使盈科瑞项目研发全链条、产业运营全链条更加完善。



2020年7月1日起施行的《药品生产监督管理办法》明确要求委托他人生产制剂的持有人需要按规定办理B证(分类码为B的药品生产许可证)，拥有B证的药品上市许可持有人可委托药品生产企业进行生产。该法规极大地激发与保护了研发机构及研发人员进行新药创新的积极性。在该政策的激励下，盈科瑞总部的整体战略规划于2022年9月启动金湾制药获取药品生产许可证的工作。

该项工作自启动以来，在公司领导的精心组织下，完善了组织机构，组建质量管理部、生产管理部等多个部门协同配合的工作小组；夜以继日加班加点、按照时间节点、法规流程要求完成编写质量管理体系文件、组织培训和自检，撰写申请资料等药品生产质量管理工作。并且克服疫情等多种困难因素的影响完成了现场审计受托生产企业、异地药品生产监控、原料药生产厂考察，积极与当地药监部门沟通等诸多工作，如期按计划获得了《药品生产许可证》（B）。

此次获得《药品生产许可证》（B）后，金湾制药作为药品上市许可持有人将为盈科瑞自主研发的产品产业化打通流程；在委托其他合作工厂生产的情况下，为研发产品快速产业化打下基础。

同时，通过本次认证为产业基地后续取得药品生产许（A）培养了人才、锻炼了队伍，为实现研发、成果转化、产业化于一体的药品研发领域的龙头企业迈出成功、坚实的第一步。未来，金湾制药将秉承“遵守法规，诚实守信；质量第一，持续改进；安全有效，服务客户”的质量方针，链接好盈科瑞全链条业务发展，加速盈科瑞自主研发的产品产业化，赋能行业伙伴业务创新，为健康中国贡献盈科瑞力量。

## 芒有所忙，种有所得，盈科瑞在芒种当日喜获3个创新药临床批件

芒种时节，一分耕耘，一分收获。6月6日，盈科瑞喜获国家药品监督管理局颁发的3个1类中药创新药临床试验通知书，包括2个1.2类中药创新药**马钱子碱**和**马钱子碱凝胶贴膏**，1个1.1类中药创新药**天葵苻盈颗粒**。

### 马钱子碱凝胶贴膏用于骨科，瞄准超200亿市场

马钱子碱凝胶贴膏用于膝骨关节炎引起关节部位疼痛、肿胀等关节不适症状。马钱子碱来源于中药马钱子，是马钱子治疗骨关节炎、风湿性关节炎的药效成分。民国中医泰斗张锡纯在《医学衷中参西录》中给与马钱子高度评价，“其开通经络，透达关节，实远胜于它药也”。但马钱子有毒，治疗窗窄，限制了其临床应用。本产品通过制备工艺优化去除了马钱子中大毒成分，有效成分马钱子碱纯度大于98%。非临床药效学研究结果表明：马钱子碱凝胶贴膏对大鼠和家兔的膝骨关节炎模型均具有显著的改善作用，且药效作用优于或等同于氟比洛芬凝胶贴膏，优于吲哚美辛巴布膏。马钱子碱凝胶贴膏对小鼠炎症和镇痛模型具有显著改善作用，抗炎镇痛药效优于氟比洛芬。近年来随着老龄化人口的日益增加，膝骨关节炎的发病率在全球范围内都呈现出逐年上升的趋势。膝骨关节炎（KOA），属中医“膝痹”的范畴。KOA的特征性病理改变为关节软骨退行性变化、软骨下骨质反应性改变、关节边缘骨赘形成、滑膜病变、韧带松弛或挛缩、关节囊挛缩等。临床表现为关节疼痛、肿胀、僵硬等症状。目前，我国治疗KOA的首选药物为非甾体抗炎药物（NSAIDs）和中药。NSAIDs类药物因其胃肠道副作用和心血管风险，主要推荐NSAIDs类药物外用制剂治疗KOA。米内数据显示，2022年，非甾体抗炎药局部和全身用药在公立医疗机构和实体药店的整体市场为238亿元。其中氟比洛芬贴膏剂、氟比洛芬注射剂仅城市公立和实体药店销售额分别达到17.7亿元、6.5亿元。而中药归属于骨骼肌肉系统疾病用药-消肿止痛用药，2022年，在公立医疗机构和实体药店的整体市场为239亿元，可见市场容量大。治疗KOA的中成药大多是含有马钱子、乌头等通经活络、消肿止痛的毒性中药材的口服制剂，口服给药毒性成分直接入血，存在不良反应风险。因此，马钱子碱凝胶贴膏作为外用制剂治疗KOA具有重要的临床价值。同时，马钱子碱凝胶贴膏剂具有皮肤生物相容性好、载药量大、剂量准确、药物缓释释放并持久发挥药效的优势。而且，马钱子碱作用关节局部药物浓度高，血浆暴露量低，既提高了局部药效，又降低了全身毒副作用。综合而言，马钱子碱凝胶贴膏的临床价值将创造巨大的经济和社会效益。

## 天癸苾盈颗粒来源于临床经验方，用于治疗女性更年期综合征

天癸苾盈颗粒处方来源于临床经验方，用于治疗女性更年期综合征（阴虚内热证）。天癸苾盈方剂由肉苾蓉、女贞子等5味中药组成，诸药合用共奏补肝肾、理气血、调阴阳之功。本方补肾而不囿于肾，兼顾心肝肾三脏，调补结合，寒温并用，治疗总以补肾为本，调肝为标，化痰相辅，标本兼顾，是以治之。全方具有益肾补阴，清心开郁的功效。用于治疗女性更年期综合征（阴虚内热证），症见烘热出汗、手足心热、心烦不宁、失眠多梦、心悸健忘、眩晕耳鸣、口干便秘、月经先期或量少、舌红少苔、脉细数等。女性更年期综合征（climactericsyndrome, CLS），又称绝经期综合征（menopausal syndrome），是妇科常见病，常见症状有潮热、汗出、心悸、失眠、情绪波动等，严重影响女性的身心健康及生活质量。据数据统计2010年中国约有1.6 亿更年期女性<sup>【1】</sup>，根据联合国的数据，到2050年，50岁及以上的女性预计将达到16.5亿。近年来，随着女性健康意识的提高，更年期用药已成为女性用药市场的一大主力。2022年，米内数据显示，公立医疗机构、实体药店中药治疗妇科及更年期用药市场销售额达9.3亿元；化药治疗更年期用药主要归类为性激素及生殖系统调节剂，该类制剂2022年公立医疗机构、实体药店销售额达118亿元。2022年，全球更年期市场规模为169亿美元，预计从2023年到2030年将以5.33%的复合年增长率(CAGR)增长。随着中医药越来越获得民众认可，中药治疗更年期综合征传统优势凸显，未来中药治疗更年期市场前景良好。盈科瑞成立24年来，在中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授的带领下，一直致力于基于活性天然产物结构改造的创新药、中药有效部位和单体的创新药、中药复方创新药以及新制剂研发。公司拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的核心技术，有呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条研发管线，构建了完整的研发产业链。同时，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。随着我国药监部门不断深化审评审批制度改革和强化审评能力建设，尤其中药审评审批机制的不断完善下，长期耕耘与中药创新的盈科瑞也逐渐进入丰收期。仅在2023年上半年，盈科瑞就11款产品获批，其中7款产品获批临床，承接4款产品获批生产，分属皮肤科、眼科、骨科、妇科、呼吸科等领域。未来，盈科瑞也将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目，推动医药产业创新高质量发展，助力合作伙伴转型升级、创新突围和商业拓展，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，以解决未满足的临床需求为创新理念，为健康中国事业贡献盈科瑞力量。【1】《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020年）[J]. 中国中西医结合, 2021. (04):418-426.

## 盈科瑞-赛灵药业举行战略合作签约仪式， 双方将在骨科领域全方位合作

2023年6月20日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与赛灵药业科技集团股份有限公司（以下简称“赛灵药业”）在香港科学园盈科瑞香港公司签署战略合作协议。赛灵药业是骨科产品生产和市场运作的优势企业，盈科瑞骨科新药研发优势企业，未来双方将优势互补，强强联合，构建战略合作伙伴关系，全面开展新药产品研发及产业化合作。



根据合作协议，未来双方将在骨科产品方面展开全方位的合作，共建骨科研发平台，共同开发骨科新药和骨科大健康新产品，包括骨科新产品开发、骨科已有项目的二次开发、骨科已有产品或已有成果的技术转让、骨科已有上市产品的营销及产业化合作等。同时，盈科瑞在骨科自主研发的项目对外转让或寻求合作时，赛灵药业在药物研发方面有需求时，双方互有优先选择权。

双方在技术转让和产业化相互提供支持，盈科瑞将在赛灵药业设立“盈科瑞骨科药物中试及产业化基地”；赛灵药业将在盈科瑞总部设立“赛灵药业（北京）骨科药物研究中心”，横琴研究院设立“赛灵药业（盈科瑞）骨靶向药物研究中心”。



赛灵药业董事长曹智刚先生、盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授、盈科瑞香港公司总经理龚春晖博士、北京盈科瑞创新药物及盈科瑞香港公司副总经理扈靖博士等双方企业领导出席了本次签约仪式。



盈科瑞的部分长期战略合作伙伴有代表参加并见证了本次合作签约仪式，包括香港浸会大学协理副校长卞兆祥教授、北京盈科瑞创新医药股份有限公司股东合琢集团董事长刘锦成先生、国家中组部首席教授、上海中医药大学中药学院名誉院长徐宏喜教授、香港浸会大学中医药学院副院长张戈教授（盈科瑞浸会大学核酸药物联合实验室主任）、香港投资推广署高级经理张秀仪女士、香港理工大学中药创新研究中心主任黄文秀教授（盈科瑞理工大学创新药物联合实验室主任）、香港启码策生物科技有限公司CEO叶彬教授、创新香港InnoHK创新中药研发中心副主任林成源博士等。



在双方的战略合作协议签约仪式上，曹董事长详细介绍了赛灵药业的发展历程、核心产品和成为人人信赖的骨健康专家的企业愿景；盈科瑞董事长张保献教授介绍盈科瑞整个骨科管线的研发理念和短中长期的新产品规划及优势等。



卞兆祥、张戈、徐宏喜和黄文秀等专家教授分别介绍了创新香港InnoHK、所属院校与盈科瑞及其香港子公司所合作的创新药物项目、技术平台及联合实验室等友好合作情况以及项目特色及优势，各位专家教授就此次签约仪式分别向盈科瑞及赛灵药业的强强联合表示衷心祝贺。深信在未来将进一步深化拓展产学研的合作，凝聚创新合力，共同推动骨科创新药物上市进程，以满足临床的需求。相信盈科瑞和赛灵药业双方在科研及产业方面的强强联合，将助力赛灵药业成为骨健康领域国内和国际市场的领军企业。



此外，在此次合作签约仪式上，合琢集团刘董事长介绍其成功的投资经验及对生物医药行业的美好发展的前景、信心；香港投资推广署张经理介绍了香港政府近年来改善创新科技发展和投资环境所推出的各项扶持政策等。



签约后，双方就合作项目后续开发的实施计划和方案进行深入交流沟通，双方相约积极协作、共同努力将合作项目开发为造福于百姓的良药，在骨科领域为医药产业发展做出更多贡献。随后与会嘉宾参观了位于香港科学院的基于适配子的药物研发平台、InnoHK创新中药研发中心及盈科瑞浸会大学核酸药物联合实验室。

## 盈科瑞与罗田县人民政府举行签约仪式， 将投资建设盈科瑞罗田道地药材深加工项目

2023年6月26日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）与湖北省黄冈市罗田县人民政府在罗田签署战略合作协议，盈科瑞将在罗田县投资建设盈科瑞罗田道地药材深加工项目。



根据协议，项目分两期建设，将建设一个包括中药饮片加工、中药材提取、中药配方颗粒、中成药制剂、中药创新药、大健康产品的现代化中药及大健康产业基地，同时上游与罗田规模中药材种植林场大宗中药材进行长久的全方位战略合作。



湖北省黄冈市罗田县县委常委、县政府党组副书记、副县长赵小虎、副县长闫常、县政协副主席张智文、县经济开发区管委会主任崔伟，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授、孙醒副总裁、大健康事业部总裁贾争等双方领导出席签约仪式。

出席本次签约仪式的还有国家中医药管理局原副局长、全国保健服务标准化技术委员会专家委员会主任、中国医药物资协会名誉会长李大宁，全国高校黄大年式教师团队负责人、国家药典委员会中药材及饮片专业委员会委员、国家中医药管理局中药资源学重点学科带头人、湖北省中药材产业链专家组副组长、华中农业大学植物科学技术学院梅之南教授，湖北中医药大学药学院制药工程教研室主任，湖北省一流本科专业制药工程专业负责人、湖北省中药材产业技术体系专家团队成员、中华中医药学会中药制药工程分会委员张宝徽教授，华中农业大学植物科学技术学院副教授、中国菌物学会药用真菌专业委员会委员徐章逸，第七批全国老中医药专家学术经验继承人、湖北省2021-2022年度三区人才支持计划科技人员、湖北中医药大学药学院硕士生导师雷咪，黄冈市农业科学院中药材研究所、湖北中医药大学中药生态农业创新团队成员颜鸿远等专家，以及方正多策投资基金公司、罗田县广源集团的代表。



罗田县县委委员、县政府党组副书记、副县长赵小虎致辞时表示，希望以这次签约为契机，盈科瑞能够扎根罗田、深耕罗田，充分发挥技术领先、市场广阔等优势，携手打造中医药产业发展新赛道，为罗田产业发展提供强劲支撑。后续合作过程中，罗田县政府也将进一步加快要素保障，提供全方位的优质服务，支持项目快速推进与落实。

本次访问是疫情以后双方的一次正式沟通，双方于2022年6月15日成立了“香港理工大学-盈科瑞创新药物联合实验室”，在骨质疏松症（骨骼疾病）、神经系统疾病和眼科疾病的创新药物方向进行合作。



科瑞董事长张保献教授在发言时表示，对罗田县政府各级领导的大力支持表示感谢，盈科瑞将充分利用罗田丰富的中药材资源，在罗田落产大健康产品、地产药材趁鲜加工、冻干饮片加工、中药创新药提取等项目，同时，协助罗田建设CNAS检测中心，并协调各方资源，在罗田建立中国中药种质资源库分库。希望盈科瑞、罗田政府及方正多策一起，在专家团队的支持下，为罗田的中医药发展做出应有的贡献。



国家中医药管理局原副局长李大宁发言时对项目落地表达了殷切期望，希望双方对项目进行细化统筹，以罗田的产业发展作为合作过程中的立足点，将种子质量、种植要求、产地加工、储存、乃至罗田中药材种植业的整体提升作为合作的重要关注内容，为农民提供全方位服务、更好的对接市场，同时，希望高校、专家给予大力支持，共同筹划建立罗田种质资源库，从而带动罗田第一产业发展，解决农民怎么种、种什么的问题。



华中农业大学梅之南教授做了题为《依托十大楚药品牌，促进中医药产业发展》的报告，从中医药的时代背景、湖北中药优势与特色、“十大楚药”研究进展等方面进行阐述，并对盈科瑞能够落地罗田，促进罗田乃至湖北省中药材高质量发展表示感谢。





湖北中医药大学张宝徵教授及团队，对罗田道地中药材的发展现状及研究成果进行分享，并表示将尽快将其研究成果应用于罗田，并与盈科瑞一起建立罗田种质资源库。



在盈科瑞与罗田县签约的同时，罗田县政府指定投资机构罗田县广源集团与方正多策基金公司进行签约，拟通过方正多策设立的专项基金投资 1 亿元参与盈科瑞 D 轮融资。

### 盈科瑞落地罗田的意义

盈科瑞深耕以中药创新为核心的医药大健康赛道，目前重点自研项目储备 100 余项，未来产业延伸与研产融合是盈科瑞的主要战略方向，公司的核心自研产品（药品及大健康产品）将通过产业化落地实现内驱转型，推动企业持续、健康、快速发展。

罗田作为国内知名的道地药材产地，有加快建设现代中药材产业发展体系，推动中药材种植标准化、制造集群化、业态多元化的迫切需求，急需发展中药饮片、中药材提取、中药配方颗粒、中成药、大健康产品，促进生产领域向“药、食、健”高端化延伸。罗田建设现代中药材产业发展体系的定位对盈科瑞来说极具产业综合吸引力，罗田的中药材产业政策、行业政策、招商政策、政府支持力度和速度等对盈科瑞来说具有个性化吸引力。秉承“优势互补、强强联合、精诚合作、共铸辉煌”的合作理念，盈科瑞拟在罗田投资建设道地药材深加工项目，作为大中药、大健康产业化基地，以满足企业快速发展需求，项目建成后，盈科瑞也能将自身研发优势资源带至罗田，与当地企业协同，进一步促进罗田中药产业快速发展，为我国中医药事业做出积极贡献。

## 政策风云

### 6月1日，科技部发布《[人类遗传资源管理条例实施细则](#)》第21号

《人类遗传资源管理条例实施细则》已经2023年5月11日科技部第3次部务会审议通过，现予公布，自2023年7月1日起施行。

部长 王志刚  
2023年5月26日

### 6月2日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（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批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2023年6月2日~2023年6月15日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年6月2日

相关附件

序号 附件名称

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <a href="#">《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（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>             |

6月6日，国务院办公厅发布[《关于印发国务院2023年度立法工作计划的通知》](#)

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国务院2023年度立法工作计划》已经党中央、国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅  
2023年5月31日

6月9日，国家医保局公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》和《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》征求意见稿

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录管理工作重点，我们研究起草了《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可于2023年6月15日（星期四）17：00前提出意见和建议，以书面或电子邮件的形式向我们反馈。《谈判药品续约规则》与《非独家药品竞价规则》将另行公开征求意见。

电子邮箱：GJYBML@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街2号，国家医疗保障局医药服务管理司，邮编：100830。

附件：1. [2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）](#)

2. [2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）](#)

国家医疗保障局  
2023年6月9日

6月9日，[国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》的通告（2023年第35号）](#)

发布日期：20230609

为指导和规范非阿片类术后镇痛新药的临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则

国家药监局药审中心  
2023年6月8日

相关附件

序号 附件名称

1 [非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则.pdf](#)

## 6月9日，[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

发布日期：20230609

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七十一批参比制剂（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6月9日～2023年6月25日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2023年6月9日

相关附件

序号 附件名称

- |   |  |
|---|--|
| 1 | <a href="#">《化学仿制药参比制剂目录（第七十一批）》（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>              |

## 6月12日，[国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知](#)

药监综药管函（2023）313号

安徽、广东、四川、甘肃省药品监督管理局：

为贯彻落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展，国家药监局决定开展中药材GAP监督实施示范建设工作。现将《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》印发给你们，请切实承担起示范建设任务，认真组织实施。

联系人：杨迪雅 010-88331040

刘春 010-88331070

传真：010-68355484

国家药监局综合司  
2023年6月8日



[《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案.docx](#)

## 6月13日，[市场监管总局办公厅关于加强计量数据管理和应用的指导意见](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），中国计量科学研究院，中国测试技术研究院，各大区国家计量测试中心、国家专业计量站、国家产业计量测试中心，中国计量测试学会，中国计量协会，各有关单位：

计量数据是指在计量活动中产生的各类原始数据及其生成数据，是国家重要基础性战略资源。为贯彻落实《计量发展规划（2021—2035年）》，加强计量体系和能力建设，深化计量数据归集挖掘和管理应用，充分发挥计量数据服务高质量发展的重要作用，现就加强计量数据管理和应用提出以下意见。

### 一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，深入落实《计量发展规划（2021—2035年）》，主动顺应和把握计量量子化和数字化迭代升级的新趋势新机遇，围绕国家战略和重点领域需求，加强计量数据建设、归集、分析、挖掘、应用和管理，推动跨行业、跨领域计量数据融合共享共用，强化计量数据安全管控，提升计量数据治理能力和应用效能，为中国式现代化建设提供坚实计量基础。

#### （二）基本原则。

坚持政策引领、融通发展。坚持系统观念，加快构建和完善计量数据协同发展机制，更好发挥政府作用，强化多元共治，丰富计量数据政策制度供给和要素投入，提升治理效能。加强数据汇聚融合、信息共享、互联互通、有序流动和深度应用，促进跨层级、跨地域、跨系统、跨部门的计量数据有序流动。

坚持重点突破、服务发展。围绕经济社会高质量发展和国家战略需求，突出重点领域计量数据数字化赋能，建立以计量数据建设应用基地为载体，产学研用协同创新的计量数据建设应用生态。通过技术创新和制度创新“双轮驱动”，推动建立计量数据创新应用新生态，充分发挥计量数据引领创新的重要作用。

坚持创新驱动、应用带动。鼓励和引导多元主体计量数据技术创新和管理模式探索，在计量数据归集整合、技术创新、产业赋能、管理体系建设等方面形成一批可复制推广的经验模式。以主体带动、模式集成多重手段融合，引导计量技术机构、科研院所、高等院校、企业等各类主体参与计量数据建设应用，推动计量数据产学研用融通发展。

（三）主要目标。到2035年，计量数据归集共享规模显著提升，计量数据与产业链供应链结合更加紧密，计量数据潜能进一步释放。在重点领域、战略性新兴产业培育30家国家计量数据建设应用基地、挖掘和推广100个计量数据应用优秀案例、探索建立国家标准参考数据库，计量数据支撑高质量发展的作用得到进一步发挥。

### 二、加强计量数据管理制度建设

（一）健全计量数据管理模式。围绕计量数字化转型发展中不断涌现的新场景新应用、新技术新产业、新业态新模式，在关系国计民生和经济命脉的重大领域，鼓励计量数据建设应用基地先行先试，加强计量数据全过程管理体系建设，构建与计量数字化发展相适应的政策制度体系，推动计量数据规范化管理。

（二）完善计量数据技术规范体系。充分发挥全国数字计量技术委员会作用，强化综合性、通用性及特殊领域的计量数据相关技术规范的制定修订。支持具有技术实力的计量技术机构、科研院所、企业等单位，开展计量数字化、标准参考数据建设管理、计量数据质量评定以及溯源性、安全性评价等方面的计量技术规范研究制定，不断加强计量数据采集、汇聚、共享、业务管理、技术应用、安全运维、系统集成等配套规范体系建设。

（三）强化计量数据安全治理。计量数据建设应用和管理要严格遵守《中华人民共和国数据安全法》及相关法律法规和标准规范要求。大力推进计量数据安全、数据共享、隐私保护的相关标准规范建设，有关企业和技术机构要加强计量数据安全技术防控能力建设，建立安全可靠的数据容灾备份工作机制，严格规范不同等级用户的数据接入和使用权限，确保计量数据访问行为可管可控及服务管理全程留痕可追溯。

### 三、加强计量数据技术创新

（一）加强计量数据关键技术研究。推动计量数据与量子信息、先进计算、未来网络等前沿技术融合发展，加快计量数据采集汇交、建模分析、质量评估、可信度评定、溯源性、应用开发、资源调度和监测管理等共性技术的研发和应用。加强计量数据存储、清洗、分析挖掘、溯源、可视化、信息安全与隐私保护等方面关键共性技术攻关。推动加密传输、访问控制、数据脱敏等安全技术攻关，提升计量数据安全保障能力。

（二）推动计量数字化转型升级。加强计量数字化转型战略研究和关键基础设施建设，研究建立数字国际单位制框架，深入推进基于可信时间戳的数字校准证书的技术研究和应用，建立包括数据来源、数字校准证书、机器可读信息和数据本体的国际公认的数字计量基础设施。推进计量标准智能化、数字化改造，建立量值传递数字链路，加快开展数字化模拟测量、智能化计量校准技术以及计量软件功能安全评测等共性技术研究，推动时间频率等关键参数远程量值传递溯源以及共享服务。鼓励计量技术机构综合运用物联网、云计算、远程视频信息采集等多种手段，加强计量器具检定、校准、过程控制等多源计量数据资源归集利用。

（三）推动标准参考数据建设和管理。推动建立国家标准参考数据委员会，研究建立标准参考数据采集、整理、验证、审核等工作规范，探索研究标准参考数据管理制度。瞄准质谱、热物性、X射线电子能谱、先进材料、人工智能等领域，围绕生命健康、食品安全、环境监测等应用场景，推动建立国家标准参考数据中心，探索构建跨部门、多学科领域的国家标准参考数据库和具有行业地方特色的标准参考数据库。

### 四、加强计量数据资源建设

（一）强化计量政务数据归集共享。探索建立计量数据管理应用和共建共享机制，推进计量政务数据采集、共享规范化建设，满足国家电子政务内网数据共享交换需求。鼓励支持各级市场监管部门开展计量器具型式批准、计量标准器具核准、承担国家法定计量检定机构任务的授权、标准物质定级鉴定、注册计量师注册和计量技术规范、能源计量、产业计量、碳计量等计量数据信息归集，推动建立完整贯通的计量数据链，实现多源异构计量数据的高质量融合和汇聚。加强计量政务数据跨地区、跨部门、跨层级互联互通和安全有序高效共享，积极推进计量政务数据在辅助政府决策、支撑政府履职、服务经济发展等方面的应用。

（二）推动计量基准标准数据有效利用。利用第五代移动通信（5G）、大数据、物联网、区块链、人工智能等新技术，加强对计量基准、计量标准总体规模、地域分布、测量能力以及日常维护、重复性稳定性考核、计量比对等数据的采集、整理、挖掘和利用，强化计量数据清理、跨年对比、数据链接，全面掌握国家量值传递溯源体系运行情况。鼓励向社会提供计量技术服务的机构创新计量数据应用，加强产业共性解决方案供给，帮助企业解决生产经营中的技术难题。

（三）释放民生计量数据应用效能。强化对民用水表、电能表、燃气表、医用计量器具、出租汽车计价器、燃油加油机、加气机以及电动汽车充电基础设施等重点领域计量器具数据归集，创新计量监管模式。强化民生计量数据多维度采集和分析评估，实现民生计量数据的可视可管、可信可控，逐步完善民生计量管理“一张图”，在公用事业、健康医疗、减灾救灾、质量安全、消费维权等领域推广计量数据应用，提升计量监管覆盖度、精准性和有效性。

（四）强化企业计量数据积累与应用。推动企业加强计量数据积累和应用，建立产品研制、生产、使用和维护全生命周期的计量数据信息库，开展计量数据分析研究，改进企业生产控制流程，提升企业自主研发能力和精细化管理水平。开展企业数字化智慧计量体系建设，加强计量数据智能化采集、分析与应用，加大内部检定校准和测量设备自动化、数字化改造，建立智慧计量实验室和智能计量管理系统，推动计量数据与生产研发、经营管理深度融合，激发计量数据潜能，强化数字化赋能。推动企业计量数据标准化、规范化建设，探索构建企业计量数据一站式服务云平台，提升计量数据价值挖掘能力。

## 五、推动计量数据融合应用

（一）推动计量数据互通共享。摸清计量数据应用需求，探索建立国家计量数据需求库。推动计量数据建设应用基地与政府部门、行业企业、研究机构等单位合作，在确保安全、准确的基础上，稳步推进数据共享。加强共享链路、共享数据、共享日志的实时监测与分析，保证共享质量和数据安全。加强计量数据归集和快速共享应用能力建设，提升数据共享交换速度。加速计量数据全产业链、全价值链延展渗透，促进计量数据与产业相融相长。

（二）提升计量数据应用深度。探索建立国家工业计量基础数据库，加强工业制造领域计量检定、校准、测试和检测数据的采集、管理和应用。加强人工智能计量基础理论、评估方法和技术研究，开发用于评测人工智能系统性能的参考数据集。建立适用于智能制造、智能交通、智能安防等领域的智能水平计量数据集，提升数据和知识协同驱动的计量测试能力。完善碳排放领域计量数据建设和应用，研究建立碳计量标准参考数据库，加强重点用能单位能耗在线监测系统建设，推动能源计量数据与碳计量数据的有效衔接和综合利用。

（三）加强计量数据建设应用基地建设。在节能环保、新一代信息技术、高端装备制造、新能源、新材料、医疗卫生等重点领域，优先建设一批特色化、功能化和专业化国家计量数据建设应用基地，加强本领域关键计量数据的归集、整理、分析和利用，积极探索计量数据赋能产业发展的新思路、新模式，形成计量数据规范化管理和有效利用的路径和制度成果，不断扩宽计量数据应用场景，提供更多优质计量数据解决方案。市场监管总局负责国家计量数据建设应用基地的统一规划、技术论证和监督管理，推广计量数据应用优秀案例，深化计量数据融合赋能。

## 六、保障措施

（一）加强统筹协调。各省级市场监管部门要创新计量数据管理制度，高度重视计量数据管理和应用工作，围绕重点领域，加强对区域、行业计量数据建设应用布局。推动建立跨部门统筹协调工作机制，积极构建政府领导、多方参与、资源共享、协同推进的工作格局，将其与部门、地方数字经济等工作紧密结合，夯实部门、地方政府对行业、区域计量数据管理的主体责任，统筹推进计量数据建设管理和应用，大力提升计量数据服务高质量发展的能力和水平。

（二）强化支撑保障。充分利用现有政策，支持各相关单位争取财税、科技以及人才保障支撑，汇集各方力量，加强计量数据基础设施建设、应用开发和运营服务，探索建立计量数据应用成果库。各类法定计量技术机构应发挥支撑带动作用，加强技术帮扶，培育计量数字化转型生态。完善计量人才培养体系，培育既具备计量数据技术能力又熟悉行业需求的复合型人才。

（三）加强宣传引导。各省级市场监管部门要深入调研，进一步建立和完善具有地方特色的计量数据管理和应用发展体系，挖掘一批计量数据建设应用优秀案例，推广一批计量数据建设管理典型经验，促进计量数据与产业链创新链融合发展，推动引领社会各方参与计量数据建设和应用工作。

（四）推进国际交流合作。鼓励相关企业和技术机构引进和吸收计量数据领域国际先进技术，积极参与国际计量组织计量数字化转型战略研究，推动计量数据技术能力与国际接轨。稳步探索计量数据建设应用发展合作新模式，加大计量数据技术研究成果国际化应用和推广，不断提升我国计量数据建设应用发展国际化水平。

市场监管总局办公厅  
2023年6月2日



## 6月20日，[国家药监局综合司关于规范处方药网络销售信息展示的通知](#)

药监综药管函〔2023〕333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：

为贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》有关条款，规范处方药网络销售信息展示，切实保障人民群众用药安全，现将有关事项通知如下：

一、药品网络销售平台/网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息。

二、通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

三、各级药品监管部门要督促药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业按照上述要求开展整改，并于2023年9月底前完成，确保企业严格按照要求展示处方药信息。

国家药监局综合司

2023年6月20日

## 6月20日，[关于公开征求《氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知](#)

发布日期：20230620

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。氟[18F]脱氧葡萄糖注射液是目前临床使用最为广泛的正电子类放射性药品。为更好地服务和指导氟[18F]脱氧葡萄糖注射液研发，促进氟[18F]脱氧葡萄糖注射液申报上市，药品审评中心根据氟[18F]脱氧葡萄糖注射液特点组织起草了《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：徐立华、耿欣

联系方式：xulh@cde.org.cn、gengx@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6月20日

相关附件

序号附件名称

- 1 [氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）.pdf](#)
- 2 [《氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)
- 3 [《氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

## 6月21日，[国家药监局关于实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》有关事宜的公告（2023年第81号）](#)

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（国家药监局公告2023年第15号，以下简称新《办法》）已于2023年1月19日发布，将于7月1日起施行。为做好新《办法》实施有关工作的过渡和衔接，现将有关事宜公告如下：

一、自2023年7月1日起，药物非临床研究质量管理规范认证（以下简称GLP认证）和药物非临床安全性评价研究机构监督管理按照新《办法》执行。对通过GLP认证的药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）发给新版药物GLP认证证书（以下简称GLP证书，样式见附件），证书有效期为5年。

二、对新《办法》实施前已取得药物GLP认证批件的机构，至2023年6月30日末次定期检查（或者首次认证）未满3年的，应当在末次定期检查（或者首次认证）期满后6个月内按照新《办法》规定提出延续申请；已满3年的，应当在2023年12月31日之前按照新《办法》规定提出延续申请。

逾期未提出延续申请的GLP机构，其GLP认证批件不再有效，按新《办法》规定予以注销。

三、为进一步提升工作质量和效率，国家药监局将于2023年7月1日起实施GLP认证受理、审查、审批全流程电子化。

GLP机构可以访问国家药监局网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>），登录法人空间，在“账号设置”-“账号绑定”栏目中点击“药物非临床研究质量管理规范认证电子申请”，完善机构信息并经核查中心激活后办理相关事项。办理进度可以在网上办事大厅法人空间“我的办件”中查询。GLP证书为电子证照，制证完成后将推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目中，GLP机构可以自行下载。

各省（区、市）药监局可以通过国家药品智慧监管平台登录药品业务应用系统（审批备案类），在电子证照栏目中查看并下载GLP证书。

公众可以通过国家药监局网站的“药品查询”栏目进入“GLP认证”，查看2023年7月1日以后批准的GLP认证信息。

四、请各省（区、市）药监局组织行政区域内GLP机构认真学习新《办法》以及相关要求，严格执行有关规定，确保药物非临床安全性评价研究工作质量。

五、各省（区、市）药监局应当将GLP机构检查作为日常监管的重要内容纳入工作计划，加强监督管理。对监督检查中发现违法违规行为的，坚决依法予以查处。

特此公告。

附件：药物GLP认证证书样式

国家药监局  
2023年6月19日

 [国家药品监督管理局2023年第81号公告附件.docx](#)

## [6月21日，国家药监局药审中心关于发布《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023年第37号）](#)

发布日期：20230621

人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品在细胞来源、类型、制备工艺等方面异质性较大，治疗原理和体内活性作用相较传统药物更加复杂。为给该产品开展临床试验提供技术指导和建议，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（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：人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心  
2023年6月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）.pdf](#)

## [6月21日，关于公开征求《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）经过一百多年的研发和技术迭代，进入了高速发展阶段。近年来，全球已批准15个ADC药物上市，国内也有1个本土创新ADC药物获批上市，并有数十个ADC药物获批开展临床研究。目前，国内外尚无ADC产品针对CMC部分的指导原则，为规范和指导抗体偶联药物的研发和申报，我中心在结合既往国内已申报ADC产品审评技术要求的基础上，通过前期调研、文件撰写、专家咨询以及部门讨论，形成了《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。现通过中心网站向社会公开征求意见，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持！

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人：武勇凯，Email: wuyk@cde.org.cn;

李倩，Email: liqian@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6月21日

相关附件

序号 附件名称

1 [《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》.pdf](#)

2 [《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf](#)

3 [《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表.docx](#)

## 6月25日, [国家药监局药审中心关于发布《新药获益-风险评估技术指导原则》的通告\(2023年第36号\)](#)

为进一步规范和指导药物临床研发和评价中的获益-风险评估,提供可参考的技术规范,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《新药获益-风险评估技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

特此通告。

附件: 新药获益-风险评估技术指导原则

国家药监局药审中心  
2023年6月20日

相关附件

序号 附件名称

1 [新药获益-风险评估技术指导原则.pdf](#)

## 6月26日, [关于公开征求《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

随着新型医用核素的广泛应用和靶向性配体的快速发展,我国放射性治疗药物的研发日趋活跃。与一般治疗药物相比,放射性治疗药物的非临床研究具有特殊性,但目前国内缺乏针对此类药物非临床研究的技术指导原则。

为推动和规范我国放射性治疗药物的研发,我中心起草了《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》,经中心内部讨论,并征求相关专家意见,现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人: 赵春阳, 光红梅

联系方式: [zhaochunyang@cde.org.cn](mailto:zhaochunyang@cde.org.cn), [guanghm@cde.org.cn](mailto:guanghm@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6月26日

相关附件

序号 附件名称

1 [《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则\(拟对外征求意见稿\)》.pdf](#)

2 [《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则\(拟对外征求意见稿\)》起草说明.pdf](#)

3 [《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则\(拟对外征求意见稿\)》征求意见反馈表.docx](#)

## 6月26日, [国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录\(第六十九批\)的通告\(2023年第27号\)](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定, 现发布仿制药参比制剂目录(第六十九批)。

特此通告。

附件: 化学仿制药参比制剂目录(第六十九批)

国家药监局  
2023年6月19日

 [国家药品监督管理局2023年第27号通告附件.docx](#)

## 6月26日, [关于公开征求《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究问题与解答\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

发布日期: 20230626

为规范和指导CAR-T类产品的变更研究和申报, 我中心形成了《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究问题与解答(征求意见稿)》。现通过中心网站向社会公开征求意见, 诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议, 请在征求意见反馈表填写具体信息, 并通过邮件反馈我们。感谢您的参与和支持!

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人: 王雪, Email: wangx@cde.org.cn;

卢加琪, Email: lujq@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6月26日

相关附件

序号 附件名称

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <a href="#">《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究问题与解答》征求意见稿.pdf</a> |
| 2 | <a href="#">征求意见反馈表.docx</a>                        |

## 6月27日，[关于公开征求《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》意见的通知](#)

患者报告结局（Patient Report Outcomes, PROs）即任何来自患者直接报告且不被他人修改或解读的对自身疾病和相应治疗感受的评估结局，在药物研发中的使用越来越受到重视，特别是在风湿免疫性疾病治疗领域中广泛使用。为进一步规范风湿免疫性疾病药物临床试验中PROs的应用和开发，以患者为中心，倾听患者声音，药审中心组织撰写了《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》，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：色日格楞，艾星

联系方式：sergl@cde.org.cn，aix@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6月27日



相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则（征求意见稿）.pdf</a>
2	<a href="#">《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx</a>

## 6月28日，国家药监局核查中心发布 [《中药材 GAP 实施技术指导原则》](#) 和 [《中药材 GAP 检查指南》](#) 的通告

为促进中药材规范化发展，推进中药材GAP有序实施，强化中药材质量控制，从源头提升中药质量，核查中心组织制定了《中药材GAP实施技术指导原则》和《中药材GAP检查指南》。

经国家药品监督管理局同意，现予发布。  
特此通告。


- 附件：1.  [中药材GAP实施技术指导原则.docx](#)  
2.  [中药材GAP检查指南.docx](#)

国家药监局核查中心  
2023年6月26日

## 6月28日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》的通告（2023年第7号）

按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》(2023年第15号)规定，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》（见附件），经国家药品监督管理局同意，现予发布，自2023年7月1日起施行。

特此通告。

- 附件：  [药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则.docx](#)

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心  
2023年6月28日

## 6月29日，[关于征求药包材通用名称命名指导原则意见的函](#)

各有关单位：

按照工作规划，我委组织草拟了药包材通用名称命名指导原则征求意见稿（见附件1），现征求相关单位意见。起草说明见附件2。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位研核，若有异议，请附相关说明和联系方式。本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件3）以EXCEL电子版形式发送至联系邮箱。

联系邮箱：sc82906@126.com

联系电话：010-67079566（药典委）

0531—82682906（起草单位）

附件：

- 附件1：药包材通用名称命名指导原则.pdf
- 附件2：药包材通用名称命名指导原则起草说明.pdf
- 附件3：药包材通用名称命名指导原则反馈意见表.xlsx

## 6月29日，[国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见](#)

为优化药品说明书管理，解决药品说明书“看不清”等问题，鼓励药品上市许可持有人积极探索，国家药监局组织起草了《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》以及《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。


本次公开征求意见的时间为2023年6月29日至7月28日。对《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》意见请反馈至yhzcszhc@nmpa.gov.cn，并在电子邮件主题注明“药品说明书适老化征求意见反馈”。对《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》意见请反馈至yewuguanlichu@cde.org.cn，并在电子邮件主题注明“药品说明书适老化征求意见反馈”。

- 附件：1.药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）  
2.药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）  
3.电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）  
4.意见反馈表

国家药监局综合司  
2023年6月28日

附件1.docx

附件2.docx

附件3.docx

附件4.xlsx



## 6月29日，国家医疗保障局关于公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南的公告

日期：2023-06-29 访问次数：125586 字号：[大 中 小]

根据工作安排，现将《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》以及《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》正式公布。自2023年7月1日起，在我局国家医保服务平台（网址：<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）开通网上申报系统，请符合条件的申报主体予以关注。

附件：附件：[1.2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案](#)  
[2.2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南](#)

国家医疗保障局  
2023年6月29日

链接：[关于2023年国家医保药品目录调整工作的解读](#)

## 6月30日，[关于公开征求《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

国内目前尚无针对说明书安全性信息（包括警示语、不良反应、禁忌和注意事项，以及其他项下与安全性信息相关的内容）的撰写指导原则，对说明书中的安全性相关信息缺少统一要求。不同药物中文说明书中安全性信息的呈现结构、撰写方式和涵盖内容无法标准化，给用药患者和处方人员带来困惑和误导。为进一步统一说明书安全性信息撰写规范，为安全用药提供保障，我中心组织起草了《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分企业意见，现形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：相美亦、邹丽敏

联系方式：[xiangmy@cde.org.cn](mailto:xiangmy@cde.org.cn)，[zoulm@cde.org.cn](mailto:zoulm@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6月30日

### 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）.pdf</a>
2	<a href="#">《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.pdf</a>
3	<a href="#">《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx</a>

## 6月30日，[国家药监局综合司关于组建珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组（第一批）的通知](#)

药监综药注函〔2023〕350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，各相关单位：


为进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加强和推进珍稀濒危中药材相关监管政策与技术要求研究，国家药监局决定在中药管理战略决策咨询委员会下设立珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组（以下简称专家工作组），涵盖中医临床、中药资源、药学、药理毒理、审评、标准、检验等领域专家。根据工作需要和专家意愿，专家工作组成员可以增补和调整。专家工作组遵循科学、依法、公正、客观、严谨、负责的原则，为珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求制定提供技术支撑、决策建议。

专家工作组由陈士林教授担任组长，王停教授、阳长明主任药师担任副组长。现将专家工作组（第一批）名单予以公布，组长、副组长、成员任期3年。

附件：珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组名单（第一批）

国家药监局综合司

2023年6月29日

附件：珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组名单（第一批）.docx

## [国家中医药管理局关于印发《中医药专业技术人员师承教育管理办法》的通知](#)

国中医药人教函〔2023〕63号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委,中国中医科学院：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，加强中医药专业技术人员师承教育管理，我局制定了《中医药专业技术人员师承教育管理办法》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

国家中医药管理局

2023年4月17日

### 中医药专业技术人员师承教育管理办法

#### 第一章 总则

第一条为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，加强中医药专业技术人员的师承教育管理，制定本办法。

第二条中医药师承教育与中医药院校教育、毕业后教育、继续教育相结合，贯穿于中医药人才培养全过程。主要包括与院校教育相结合、与毕业后教育相结合、与继续教育相结合的师承教育，以及以师承方式学习中医的师承教育。

第三条国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和专业技术专长的中医、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

第四条本办法适用于与继续教育相结合的师承教育，主要用于中医、中药专业技术人员开展师承教育的管理。

第五条国家中医药管理局负责全国中医药专业技术人员师承教育的管理和实施，负责组织和指导全国开展中医药专业技术人员师承教育工作。设立并组织开展中医药师承教育专项，持续实施全国老中医药专家学术经验继承、中医临床优秀人才研修、传承工作室建设等项目。

地市级及以上中医药主管部门负责本行政区域内的中医药专业技术人员师承教育管理和实施。设立并组织开展本行政区域的中医药师承教育专项。指导监督相关机构开展师承教育。

#### 第二章 指导老师与继承人管理

第六条指导老师和继承人是师承教育的主体。指导老师通过带徒授业，传授中医药理论和技术方法。继承人通过跟师学习，继承掌握指导老师学术观点和实践经验，提升理论水平和实践能力。

第七条指导老师应爱国敬业，遵纪守法，恪守职业道德，具备较高的中医药学术水平、较为丰富的实践经验、相对独特的技术技能，在岗从事中医临床、中药实践工作，身体健康，且具备以下条件之一：

(一)具有中医类别执业医师，中医类副主任医师以上职称或累计从事中医临床工作15年以上。

(二)具有中药类副主任药师以上职称，或中药类别高级技师职业资格，或累计从事中药炮制、鉴定、制剂等中药实践工作15年以上。

第八条继承人应爱国敬业，遵纪守法，恪守职业道德，有志于学习、传承、发展中医药，且具备以下基本条件：

(一)具有执业(助理)医师或中医(专长)医师资格，或具有实践工作经验的中药专业技术人员。

(二)具有指导老师认可的资历、学识、专长、能力和人品等。

(三)能够保证跟师时间，完成指导老师指定的跟师学习任务。

第九条指导老师与继承人双向自愿选择，确立师承关系，签订省级中医药主管部门制定的《中医药专业技术人员师承教育协议》，明确师承学习时间、内容、双方职责及预期成效，经管理单位(指导老师所在单位)同意并备案，师承时间自备案之日算起。

第十条指导老师、继承人师承期间经协商可解除师承关系。解除师承关系需提出书面申请，由双方或师承指导老师签字，经管理单位同意后终止备案。

第十一条师承关系备案满三年，因客观原因无法完成师承学习任务或继承人未参加出师考核，备案自动终止。师承期间因违反职业道德、发生重大过失行为或医疗事故等造成不良影响者，备案予以终止。

第十二条指导老师同时备案带教的继承人数量不得超过4人，鼓励带教基层中医药专业技术人员。

### 第三章 师承学习管理

第十三条指导老师负责继承人的跟师学习质量和传承效果，根据继承人专业能力、资质水平确定师承学习期限，原则上不少于1年，平均每月带教时间不少于8个半天。

第十四条指导老师负责对继承人传授大医精诚理念、中医药理论、学术观点、实践经验与专业技能，指导继承人加强中医药经典理论学习。

第十五条指导老师根据学术特点、专长特色确定继承人跟师实践、理论学习的方式与内容，指定专业学习书籍，定期批阅继承人的学习记录等跟师学习资料。

第十六条继承人应认真全面传承指导老师学术观点和实践经验，按照指导老师要求完成跟师学习任务，定期跟师实践，撰写跟师笔记、读书心得、典型医案等师承学习记录，学习掌握指导老师学术观点和实践经验。

第十七条继承人师承期满，征得指导老师同意并签署出师意见后，可以向管理单位申请出师考核，管理单位组织开展出师考核。出师考核结果在本单位予以公示，并可发放相应的出师证书。

第十八条出师考核内容主要包括跟师学习任务完成情况、指导老师学术观点和实践经验掌握情况以及中医药经典理论水平提升情况。

### 第四章 保障措施

第十九条各级中医药主管部门应统筹利用政府、机构、社会、个人等各方面资源，建立健全多渠道筹措师承教育经费的机制。

第二十条各级中医药主管部门应将中医医疗机构开展师承教育及投入情况，纳入大型医院巡查、绩效考核的必查内容，作为中医医院评审的重要指标。

第二十一条各级中医药主管部门应优先支持表现优异的指导老师和继承人申报中医药人才培养项目、各级名中医评选表彰。将师带徒情况纳入中医药专业技术人员职称评审标准，鼓励相关机构对完成带教任务的指导老师、通过出师考核的继承人在同等条件下，优先评聘高一级职称。

第二十二条中医药机构应大力开展师承教育，明确职能部门或专人管理，负责中医药师承教育的组织实施与全面管理，制定备案管理、出师考核、出师证书发放等相关制度。将指导老师带徒工作量纳入绩效工资考核指标并适当倾斜，支持中青年中医药专业技术人员外出脱产跟师学习，合理保障其跟师时间及跟师期间的工资、福利等待遇，中医药专业技术人员开展师承教育不得以追求名利为目的。

第二十三条各级中医药主管部门和中医药机构等应加强中医药师承教育管理的信息化建设。鼓励利用现代信息技术推动中医药师承教育发展。

### 第五章 附则

第二十四条中医药师承教育实行分类管理。与院校教育、毕业后教育相结合的师承教育和以师承方式学习中医的师承教育管理，分别按照相关规定执行。

第二十五条省级中医药主管部门应根据本办法制定本地区实施细则。军队开展中医药师承教育活动，按照本办法结合军队卫生主管部门具体要求执行。

第二十六条本办法自印发之日起施行。

相关链接：[《中医药专业技术人员师承教育管理办法》政策解读](#)

## 6月30日，[国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见](#)

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，进一步规范药品检查行为，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》部分条款进行修订，现向社会公开征求意见。

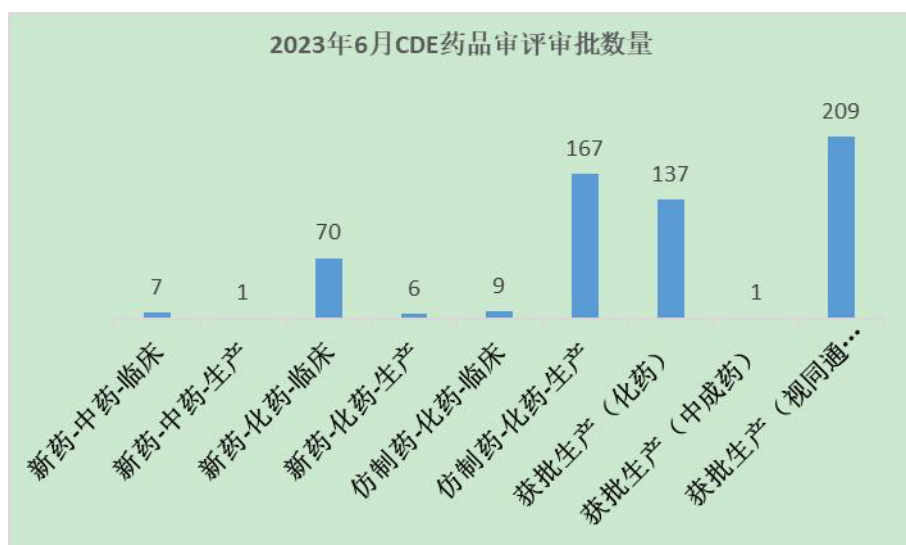
请于2023年7月10日前将有关意见通过电子邮件反馈至jianguansanchu@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品检查管理办法有关意见反馈”。

附件：《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订对照表

国家药监局综合司  
2023年6月29日

 [附件.docx](#)

## 医药资讯



### 申请承办受理

6月2日，康方生物宣布旗下子公司康融东方开发的**抗PCSK9单克隆抗体伊努西单抗注射液（AK102）**的上市许可申请已经获NMPA受理，用于两项适应症的治疗：**原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症**，以及**杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）**。

6月6日，CDE官网显示，山东京卫制药的艾曲泊帕乙醇胺片以仿制4类报产获受理。

6月7日，正大天晴药业以新药3.3类提交的司美格鲁肽注射液临床申请获得CDE承办受理。司美格鲁肽是由诺和诺德研发的一款GLP-1受体激动剂，兼具降糖、减重双重功效，2022年全球销售额超过100亿美元。

6月7日，CDE官网显示，绿叶制药注射用芦比替定上市申请获受理，用于治疗含铂化疗中或化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌（SCLC）成人患者。

6月8日，CDE官网显示，成都硕德药业以仿制4类报产的马来酸氟伏沙明片上市申请获承办。马来酸氟伏沙明片为抗抑郁药，2022年在中国三大终端六大市场销售额接近5亿元。

6月8日消息，苏州博锐创合医药有限公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）通知，博锐创合递交的 $[^{18}\text{F}]\text{BF}_3\text{-BPA}$ 注射液（BR-02）药物临床试验申请（IND）正式获得受理（受理号：CXHL2300616）。

6月9日，CDE官网公示，恒瑞医药及其子公司瑞石生物共同递交了1类新药硫酸艾玛昔替尼片的上市申请并获得受理。公开资料显示，艾玛昔替尼（SHR0302）是一款**新一代JAK1抑制剂**，根据其在特应性皮炎人群中积极的2期研究结果，该产品还**曾被CDE纳入突破性治疗品种**。

6月10日，科伦药业以仿制4类提交的地屈孕酮片的上市申请获得CDE承办受理，这是一款口服孕激素，国内暂无仿制药获批，原研产品2022年在中国三大终端六大市场（统计范围详见本文末）的销售额超过20亿元。

6月13日，成都西岭源药业注射用SMP-656的临床试验申请获得NMPA受理。

6月14日，CDE官网显示，诺华盐酸伊普可洋胶囊（Iptacopan）上市申请获受理，用于成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）患者的治疗。

6月15日，CDE官网显示，石药集团以化药2.2类递交的司美格鲁肽注射液临床试验申请获得受理。

6月15日，CDE官网显示，成都硕德药业的水合氯醛口服溶液以新药2.2类报产获受理。

6月16日，据CDE官网显示，杨森的戈利木单抗注射液的临床试验申请已获受理，受理号为JXSL2300107。

6月20日，君实生物注射用JS207临床申请获NMPA受理。JS207为君实自主研发的重组人源化抗PD-1/VEGF双特异性抗体，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。

6月20日，CDE官网显示，四川国为制药的阿戈美拉汀片以仿制4类报产获受理。阿戈美拉汀一种褪黑色素受体激动剂和5-羟色胺受体拮抗剂类抗抑郁药，用于治疗成人抑郁症并改善其伴随的焦虑、失眠等症状。

6月21日，CDE官网公示，石药集团以生物制品3.3类递交了奥马珠单抗生物类似药的上市申请，并获得受理。公开资料显示，奥马珠单抗是一款专门针对和阻断抗免疫球蛋白E（IgE）的抗体治疗药物，原研产品已在中国获批用于治疗过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹。

6月21日，CDE官网显示，恒瑞医药PCSK 9抑制剂Recaticimab（瑞卡西单抗）上市申请已获NMPA受理，这是第4款申报上市的国产PCSK9单抗。

6月21日，CDE官网公示，艾伯维（AbbVie）递交了维奈克拉片的新适应症上市申请并获得受理。公开资料显示，维奈克拉（venetoclax）是艾伯维与罗氏（Roche）联合开发的一款BCL-2抑制剂，此前已在中国获附条件批准用于治疗成人急性髓性白血病（AML）患者。

6月21日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）递交了1类新药Sisunatovir胶囊的临床试验申请并获得受理。公开资料显示，Sisunatovir是一款靶向呼吸道合胞病毒（RSV）的新型抗病毒疗法，辉瑞通过一项超1.5亿美元的合作，获得了该产品在中国大陆等地区的开发和商业化权利。

6月27日，CDE官网公示，大熊制药（Daewoong Pharmaceuticals）、扬子江药业及旗下海尼药业共同递交了5.1类新药盐酸非苏拉生片的上市申请，并获得受理。这是大熊制药研发的一款新型钾离子竞争性酸阻滞剂类药物Fexuprazan（DWP14012），扬子江药业及旗下海尼药业通过一项超20亿元的合作获得了其在中国的开发和销售权利。扬子江药业将在中国开发和销售其胃食管反流治疗药物Fexuprazan。

6月28日，先声药业宣布，其与宁丹新药合作开发的先必新舌下片（依达拉奉右莰醇舌下片）的新药上市申请（NDA）获NMPA受理，用于改善急性缺血性脑卒中（AIS）所致的神经症状、日常活动能力和神经功能障碍。

6月28日，再鼎医药宣布，NMPA已受理瑞普替尼（Repotrectinib）的新药上市申请，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

6月29日，阿斯利康IL-5R $\alpha$ 单抗在华申报上市。阿斯利康本瑞利珠单抗（Benralizumab）注射液上市申请获NMPA受理。Benralizumab是一款IL-5R $\alpha$ 单抗。

6月29日，NMPA官网显示，神州细胞的贝伐珠单抗注射液正式获批。值得一提的是，神州细胞旗下另一款生物类似药阿达木单抗注射液也已于本月获批。

6月29日，CDE官网显示，琅铎医药引进的盐酸替洛利生片（Pitolisant）上市申请已获受理，并被纳入优先审评，用于治疗发作性睡病青少年和6岁以上儿童患者的日间过度嗜睡（EDS）或猝倒。

6月27日，CDE官网显示，康方生物PD-1/CD73双抗AK131注射液临床试验申请获得受理。AK131是由康方生物自主研发的靶向PD-1/CD73的双特异性抗体。

按受理号计，6月份共受理新药化药申请临床受理70条，其中1类48个，2.1类1个，2.2类9个，2.3类1个，2.4类4个，2.2;2.4类5个，2.4;2.1类1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6月1日至2023年6月30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
CXHL2300722	AM011注射液	1	2023-06-30	上海蔼睦医疗科技有限公司
CXHL2300718	BW-00163注射液	1	2023-06-30	杭州舶临医药科技有限公司
CXHL2300719	LPC-006口溶膜	2.2	2023-06-30	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CXHL2300721	盐酸表柔比星脂质体注射液	2.2	2023-06-30	山东新时代药业有限公司
CXHL2300714	RBD1016注射液	1	2023-06-29	苏州瑞博生物技术股份有限公司
CXHL2300715	HDM1002片	1	2023-06-29	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2300712	注射用HiD21	1	2023-06-29	弘星相和(太仓)生物科技有限公司
CXHL2300711	HZ021口溶膜	2.2	2023-06-28	江苏和晨药业有限公司
CXHL2300701	TUL01101片	1	2023-06-28	珠海联邦制药股份有限公司
CXHL2300703	羟乙磺酸达尔西利片	2.4	2023-06-28	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300705	MAX-001胶囊	1	2023-06-28	安炎达医药技术(广州)有限公司
CXHL2300707	MI131外用溶液	1	2023-06-28	南京迈诺威医药科技有限公司
CXHL2300710	青蒿琥酯片	2.4	2023-06-28	桂林南药股份有限公司;上海交通大学
CXHL2300694	TYK-00540片	1	2023-06-27	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2300698	VS-H101注射液	1	2023-06-27	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CXHL2300699	UBT251注射液	1	2023-06-27	联邦生物科技(珠海横琴)有限公司
CXHL2300687	LIT-00814片	1	2023-06-26	上海辉启生物医药科技有限公司
CXHL2300689	AC-201片	1	2023-06-26	爱科诺生物医药(苏州)有限公司
CXHL2300691	醋酸阿比特龙片(I)	2.2;2.4	2023-06-26	成都盛迪医药有限公司
CXHL2300692	MK-1084片	1	2023-06-26	默沙东研发(中国)有限公司
CXHL2300680	JYP0061片	1	2023-06-22	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2300684	VV119胶囊	1	2023-06-22	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司
CXHL2300673	HRS-7085片	1	2023-06-21	山东盛迪医药有限公司
CXHL2300675	HTD1801胶囊	1	2023-06-21	深圳君圣泰生物技术有限公司
CXHL2300676	TLL-041缓释片	1	2023-06-21	杭州高光制药有限公司
CXHL2300678	LP-168片	1	2023-06-21	广州麓鹏制药有限公司
CXHL2300672	YN001	2.2;2.4	2023-06-20	北京茵诺医药科技有限公司
CXHL2300666	AND017胶囊	1	2023-06-20	杭州安道药业有限公司
CXHL2300662	TCIC-002颗粒	1	2023-06-19	唐传生物科技(厦门)有限公司
CXHL2300664	HSK21542片	1	2023-06-19	西藏海思科制药有限公司
CXHL2300658	泰普格雷片	1	2023-06-17	天津药物研究院有限公司
CXHL2300661	RAB001注射液	1	2023-06-17	中山莱博瑞辰生物医药有限公司
CXHL2300652	DA001滴眼液	2.2;2.4	2023-06-16	远大生命科学(武汉)有限公司
CXHL2300651	异福酰胺分散片	2.2	2023-06-16	浙江苏可安药业有限公司
CXHL2300647	MTS008缓释片	2.2	2023-06-15	杭州剂泰医药科技有限责任公司
CXHL2300646	司美格鲁肽注射液	2.2	2023-06-15	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; 北京抗创联生物制药技术研究有限公司
CXHL2300641	LN020干混悬剂	1	2023-06-14	山东鲁宁药业有限公司
CXHL2300642	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2023-06-14	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2300643	RHYK2008	2.2	2023-06-14	石家庄科仁医药科技有限公司
CXHL2300638	XNW21015片	1	2023-06-13	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2300637	注射用醋酸丙氨瑞林微球	2.2;2.4	2023-06-12	上海丽珠制药有限公司
CXHL2300632	PG-011凝胶(II)	1	2023-06-10	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300633	HRS-7450注射液	1	2023-06-10	福建盛迪医药有限公司
CXHL2300634	ASC10片	2.4;2.1	2023-06-10	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2300635	ZX-7101A片	1	2023-06-10	南京征祥医药有限公司
CXHL2300626	APL-1401胶囊	1	2023-06-10	江苏亚虹医药科技股份有限公司
CXHL2300628	HMK-JST-080	2.3	2023-06-10	浙江和沐康医药科技有限公司
CXHL2300629	ISM4808胶囊	1	2023-06-10	英矽智能科技(上海)有限公司
CXHL2300625	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2023-06-08	上海艾力斯医药科技股份有限公司
CXHL2300623	QLH12016胶囊	1	2023-06-08	齐鲁制药有限公司
CXHL2300617	WXWH182片	1	2023-06-08	健艾仕生物医药科技(杭州)有限公司;南京明德新药研发有限公司
CXHL2300619	DM0201贴	2.2	2023-06-08	北京德默高科医药技术有限公司

CXHL2300621	XH-S002散	1	2023-06-08	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2300606	MI027 乳液	2.2;2.4	2023-06-07	迈诺威(无锡)医药科技有限公司;南京迈诺威医药科技有限公司
CXHL2300607	EB-116	1	2023-06-07	典晶生物医药科技(苏州)有限公司
CXHL2300609	HR2001乳状注射液	2.1	2023-06-07	南京海融医药科技股份有限公司
CXHL2300610	盐酸鲁拉西酮口崩片	2.2	2023-06-07	湖南科伦制药有限公司
CXHL2300611	ABM-168胶囊	1	2023-06-07	璧辰(上海)医药科技有限公司
CXHL2300614	BrP-01096片	1	2023-06-07	布瑞迅药业(南通)有限公司;南京明德新药研发有限公司
CXHL2300616	[18F]BF3-BPA注射液	1	2023-06-07	苏州博锐创合医药有限公司
CXHL2300602	HW060015胶囊	1	2023-06-03	武汉人福创新药物研发中心有限公司
CXHL2300597	TLL-018缓释片	1	2023-06-03	杭州高光制药有限公司
CXHL2300595	HRS-6209片	1	2023-06-02	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300589	JK0564片	1	2023-06-02	天津济坤医药科技有限公司
CXHL2300591	苹果酸司曲替尼胶囊	1	2023-06-02	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300593	BGB-15025片	1	2023-06-02	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300588	盐酸希美替尼片	1	2023-06-01	中国科学院上海药物研究所;上海润石医药科技有限公司
CXHL2300583	TQ-B3234胶囊	1	2023-06-01	正大天晴药业集团股份有限公司;首药控股(北京)股份有限公司
CXHL2300586	HSK34890片	1	2023-06-01	西藏海思科制药有限公司

按受理号计, 6月份共受理新药中药申请临床受理7条, 其中1.1类2个, 1.2类3个, 1.3类1个, 2.3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6月1日至2023年6月30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
CXZL2300045	射干提取物	1.2	2023-06-30	辽宁省中医药研究院
CXZL2300044	小儿佛苕和中颗粒	1.1	2023-06-26	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2300042	SZ1108	1.2	2023-06-20	苏中药业集团股份有限公司
CXZL2300043	SZ1108片	1.2	2023-06-20	苏中药业集团股份有限公司
CXZL2300041	百令胶囊	2.3	2023-06-15	杭州中美华东制药有限公司
CXZL2300040	马甲子胶囊	1.3	2023-06-13	成都马甲子生物科技有限公司
CXZL2300039	乌鳖还闰颗粒	1.1	2023-06-07	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计, 6月份共受理新药化药申请生产受理6条, 其中1类2个, 2.2类2个, 2.4类2个。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

2023年6月1日至2023年6月30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
CXHS2300058	依达拉奉右莰醇舌下片	2.2	2023-06-29	先声药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CXHS2300057	泽布替尼胶囊	2.4	2023-06-21	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHS2300056	西格列他钠片	2.4	2023-06-20	成都微芯药业有限公司
CXHS2300055	SPH3127片	1	2023-06-17	上海上药信谊药厂有限公司
CXHS2300053	水合氯醛口服液	2.2	2023-06-15	成都硕德药业有限公司
CXHS2300052	硫酸艾玛昔替尼片	1	2023-06-09	瑞石生物医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计, 6月份共受理新药中药申请生产受理1条, 为3.1类。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。



2023年6月1日至2023年6月30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
CXZS2300012	温经汤颗粒	3.1	2023-06-28	华润三九医药股份有限公司;合肥华润神鹿药业有限公司

按受理号计，6月份共受理仿制药化药申请临床受理9条，其中3类5个，4类4个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年6月1日至2023年6月30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
CYHL2300081	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	4	2023-06-27	润生药业有限公司
CYHL2300078	琥珀酰明胶注射液	4	2023-06-21	成都国为生物医药有限公司
CYHL2300079	盐酸纳布啡注射液	3	2023-06-21	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHL2300077	匹可硫酸钠口服溶液	3	2023-06-14	北京柏雅联合药物研究所有限公司
CYHL2300075	异丙托溴铵吸入气雾剂	4	2023-06-08	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2300076	利塞膦酸钠片	3	2023-06-08	昆明积大制药股份有限公司
CYHL2300074	盐酸西替利嗪注射液	3	2023-06-02	山东新时代药业有限公司
CYHL2300072	布立西坦注射液	3	2023-06-01	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHL2300073	洛索洛芬钠贴剂	4	2023-06-01	湖南九典制药股份有限公司

按受理号计，6月份共受理仿制药化药申请生产受理167条，其中3类62个，4类105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6月1日至2023年6月30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
CYHS2301765	依帕司他片	3	2023-06-30	江苏东科康德药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301766	吡仑帕奈片	4	2023-06-30	安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2301750	己酮可可碱注射液	3	2023-06-30	河南朗冠药品制剂研究院有限公司;酒泉大得利制药股份有限公司
CYHS2301751	硫酸镁钾钠口服用浓溶液	4	2023-06-30	重庆健能医药开发有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301752	氧氟沙星滴耳液	4	2023-06-30	山东光明药业有限公司
CYHS2301753	富马酸比索洛尔片	4	2023-06-30	山西德元堂药业有限公司
CYHS2301757	盐酸屈他维林注射液	4	2023-06-30	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301758	乳果糖口服溶液	4	2023-06-30	重庆迈川医药科技有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2301760	注射用头孢唑肟钠	4	2023-06-30	海南全星制药有限公司
CYHS2301761	普瑞巴林口服崩片	3	2023-06-30	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301763	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2023-06-30	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301742	硫辛酸注射液	4	2023-06-29	江苏睿实生物科技有限公司;富祥(大连)制药有限公司
CYHS2301743	阿立哌唑片	4	2023-06-29	海正药业(杭州)有限公司;瀚晖制药有限公司
CYHS2301746	盐酸多巴胺注射液	3	2023-06-29	山西惠达林曦医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2301747	缩宫素注射液	3	2023-06-29	裕松源药业有限公司
CYHS2301748	地氯雷他定口服溶液	3	2023-06-29	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2301739	利托那韦片	4	2023-06-29	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2301740	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2023-06-29	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2301741	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2023-06-29	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301723	氯化钾注射液	3	2023-06-29	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
CYHS2301724	间苯三酚注射液	4	2023-06-29	湖北欣泽霏药业有限公司;湖北兴华制药有限公司
CYHS2301725	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	2023-06-29	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2301726	依西美坦片	4	2023-06-29	上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司

				司
CYHS2301727	间苯三酚口崩片	3	2023-06-29	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301728	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	2023-06-29	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301729	赛洛多辛胶囊	4	2023-06-29	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2301731	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2023-06-29	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301732	卡贝缩宫素注射液	4	2023-06-29	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301733	尼莫地平注射液	4	2023-06-29	广东金城金素制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301734	注射用阿扎胞苷	4	2023-06-29	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2301735	地高辛注射液	3	2023-06-29	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2301736	氯硝西洋注射液	3	2023-06-29	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2301737	非布司他片	4	2023-06-29	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301722	帕米膦酸二钠注射液	3	2023-06-28	成都米子生物医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2301706	注射用阿糖胞苷	4	2023-06-28	四川上善六经医药科技有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2301708	他达拉非片	4	2023-06-28	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2301710	铝碳酸镁混悬液	3	2023-06-28	太康海恩药业有限公司
CYHS2301711	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023-06-28	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
CYHS2301712	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-06-28	南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2301713	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-06-28	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2301714	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023-06-28	浙江诺得药业有限公司
CYHS2301715	依托咪酯乳状注射液	4	2023-06-28	本溪恒康制药有限公司
CYHS2301716	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2023-06-28	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2301717	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2023-06-28	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2301718	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2023-06-28	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2301720	复方甘草酸苷片	4	2023-06-28	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301721	盐酸特比萘芬乳膏	4	2023-06-28	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS2301693	注射用氟氧头孢钠	4	2023-06-27	泊诺(天津)创新医药研究有限公司;哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2301694	甲泼尼龙片	4	2023-06-27	濮阳市汇元药业有限公司
CYHS2301695	钆特酸葡胺注射液	4	2023-06-27	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2301696	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-06-27	海南倍特药业有限公司
CYHS2301698	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023-06-27	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301699	阿伐替尼片	4	2023-06-27	基石药业(苏州)有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司
CYHS2301701	拉米夫定替诺福韦片	3	2023-06-27	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2301702	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2023-06-27	仁合益康汇泽药业河北有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301703	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-06-27	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2301681	盐酸万古霉素胶囊	3	2023-06-26	时森海(杭州)医药科技有限公司;杨凌步长制药有限公司
CYHS2301682	盐酸氟西汀胶囊	4	2023-06-26	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301683	卡络磺钠注射液	3	2023-06-26	南京海科瑞医药科技有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2301685	阿司匹林肠溶片	4	2023-06-26	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301686	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	2023-06-26	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2301687	尼可地尔片	4	2023-06-26	浙江诺得药业有限公司
CYHS2301690	盐酸阿莫罗芬乳膏	4	2023-06-26	武汉诺安药业有限公司
CYHS2301691	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2023-06-26	四川普锐特药业有限公司
CYHS2301692	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2023-06-26	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301678	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-06-22	海南倍特药业有限公司
CYHS2301679	罗库溴铵注射液	4	2023-06-22	华中药业股份有限公司
CYHS2301676	复合磷酸氢钾注射液	3	2023-06-21	石家庄四药有限公司
CYHS2301667	注射用氯诺昔康	4	2023-06-21	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2301668	注射用卡非佐米	4	2023-06-21	扬子江药业集团有限公司
CYHS2301670	羧甲司坦口服溶液	3	2023-06-21	北京沃邦医药科技有限公司;扬州市三药制药有限公司

				司
CYHS2301671	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023-06-21	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301672	阿哌沙班片	4	2023-06-21	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2301673	注射用苯唑西林钠	3	2023-06-21	广东金城金素制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2301674	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023-06-21	上海信谊金朱药业有限公司
CYHS2301665	布洛芬混悬液	4	2023-06-20	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
CYHS2301657	罗沙司他胶囊	4	2023-06-20	广州康臣药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301658	马来酸曲美布汀片	3	2023-06-20	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301660	阿戈美拉汀片	4	2023-06-20	四川国为制药有限公司
CYHS2301661	盐酸伐地那非口服崩片	3	2023-06-20	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2301662	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2023-06-20	浙江爱生药业有限公司
CYHS2301664	尼麦角林片	3	2023-06-20	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301653	伊布替尼片	3	2023-06-19	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301646	拉考沙胺注射液	4	2023-06-17	常州四药制药有限公司
CYHS2301648	阿卡波糖片	4	2023-06-17	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2301650	盐酸丙美卡因滴眼液	3	2023-06-17	合肥立方制药股份有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2301651	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2023-06-17	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301642	二羟丙茶碱注射液	3	2023-06-16	江苏瑜兴医药科技有限公司;亚邦医药股份有限公司
CYHS2301643	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2023-06-16	湖南银泽华浩生物科技有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2301645	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2023-06-16	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301635	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-06-16	广东稳健药业有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS2301637	富马酸卢帕他定片	4	2023-06-16	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301638	呋塞米口服液	3	2023-06-16	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301639	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023-06-16	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2301640	利丙双卡因乳膏	4	2023-06-16	景时(杭州)药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2301631	富马酸伏诺拉生片	4	2023-06-15	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301633	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-06-15	山东京卫制药有限公司
CYHS2301634	硝普钠注射液	3	2023-06-15	成都新恒创药业有限公司
CYHS2301627	美索巴莫注射液	3	2023-06-15	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2301629	恩格列净片	4	2023-06-15	山东新时代药业有限公司
CYHS2301619	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2023-06-14	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301621	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-06-14	润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司
CYHS2301622	门冬氨酸钾注射液	3	2023-06-14	山东华鲁制药有限公司
CYHS2301623	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	3	2023-06-14	湖北邦泽医药有限公司;哈尔滨美君制药有限公司
CYHS2301624	布洛芬混悬滴剂	4	2023-06-14	海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301625	艾地骨化醇软胶囊	4	2023-06-14	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301601	碘佛醇注射液	4	2023-06-13	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301603	左卡尼汀注射液	4	2023-06-13	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301605	盐酸依匹斯汀片	4	2023-06-13	森飞医药科技(重庆)有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301606	呋塞米注射液	3	2023-06-13	武汉久安药业有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2301608	奥硝唑注射液	3	2023-06-13	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2301613	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	3	2023-06-13	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301615	左西孟旦注射液	4	2023-06-13	北京民康百草医药科技有限公司;成都新恒创药业有限公司
CYHS2301617	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	2023-06-13	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2301600	兰索拉唑肠溶胶囊	4	2023-06-12	桂林华信制药有限公司
CYHS2301586	布美他尼注射液	3	2023-06-10	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2301587	氯化钾颗粒	3	2023-06-10	济川药业集团有限公司
CYHS2301590	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023-06-10	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301591	硝酸甘油注射液	3	2023-06-10	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司

CYHS2301593	盐酸哌罗匹隆片	3	2023-06-10	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2301595	地屈孕酮片	4	2023-06-10	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301599	多巴丝肼片	4	2023-06-10	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301581	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	4	2023-06-09	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301575	盐酸利多卡因局部溶液	3	2023-06-08	南京汉欣医药科技有限公司;美药星(南京)制药有限公司
CYHS2301576	甲氨蝶呤注射液	4	2023-06-08	石家庄荣雾迪医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2301579	马来酸氟伏沙明片	4	2023-06-08	成都硕德药业有限公司
CYHS2301574	腺苷钴胺胶囊	3	2023-06-08	北京海晶生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301560	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2023-06-08	上海信谊百路达药业有限公司
CYHS2301563	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-06-08	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2301569	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2023-06-08	山东新鲁医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301570	吡拉西坦注射液	3	2023-06-08	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
CYHS2301571	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-06-08	成都瑞尔医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301572	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2023-06-08	合肥英太制药有限公司
CYHS2301573	孟鲁司特钠片	4	2023-06-08	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301536	米诺地尔外用溶液	3	2023-06-07	美罗药业股份有限公司
CYHS2301546	注射用盐酸苯达莫司汀	4	2023-06-07	上海创诺制药有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2301538	钆布醇注射液	4	2023-06-07	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2301539	注射用替考拉宁	4	2023-06-07	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301549	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-06-07	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301550	硝酸甘油舌下片	4	2023-06-07	山东威智百科药业有限公司
CYHS2301554	硫酸镁注射液	3	2023-06-07	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2301555	碳酸司维拉姆片	4	2023-06-07	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2301557	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2023-06-07	深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2301559	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023-06-07	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2301527	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-06-05	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
CYHS2301528	西咪替丁注射液	3	2023-06-05	山西诺成制药有限公司
CYHS2301529	依巴斯汀片	4	2023-06-05	上海理想制药有限公司
CYHS2301531	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-06-05	济南高华制药有限公司
CYHS2301532	阿达帕林凝胶	4	2023-06-05	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2301523	预充式甲氨蝶呤注射液	4	2023-06-05	上海信谊金朱药业有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CYHS2301515	磷酸西格列汀片	4	2023-06-03	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2301517	达格列净片	4	2023-06-03	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301518	注射用两性霉素B脂质体	4	2023-06-03	江西艾施特制药有限公司
CYHS2301519	注射用培美曲塞二钠	4	2023-06-03	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2301521	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	2023-06-03	北大医药股份有限公司
CYHS2301510	多索茶碱注射液	4	2023-06-02	江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHS2301511	注射用厄他培南	4	2023-06-02	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301501	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2023-06-02	福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2301504	帕拉米韦注射液	3	2023-06-02	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2301505	枸橼酸钾缓释片	3	2023-06-02	成都硕德药业有限公司
CYHS2301507	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	2023-06-02	南京绿叶制药有限公司
CYHS2301508	枸橼酸西地那非片	4	2023-06-02	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2301485	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023-06-01	海南斯达制药有限公司
CYHS2301490	米拉贝隆缓释片	4	2023-06-01	江苏华鑫制药有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2301493	米力农注射液	3	2023-06-01	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301495	依巴斯汀口服溶液	3	2023-06-01	湖南金圃医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2301496	氧	4	2023-06-01	柳州西能气体有限公司

## 国内上市批准

6月1日，亿腾医药宣布，其二十碳五烯酸乙酯软胶囊（Icosapent Ethyl、Vascepa，中文商品名：唯思沛）在华获批上市，用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平（VHTG）。

6月2日，NMPA官网显示，GSK的多替拉韦钠分散片获批上市，推测此次适应症为治疗儿科HIV-1感染。

6月2日，扬子江旗下帕拉米韦注射液仿制药获得NMPA批准上市。帕拉米韦是Biocryst Pharmaceuticals原研的环戊类抗流感病毒药物。

6月2日，NMPA官网显示，北海康成的氯马昔巴特口服溶液（maralixibat）正式获批上市，用于治疗1岁及以上Alagille综合征(ALGS)患者胆汁淤积性瘙痒。

6月2日，济民可信宣布，旗下艾施特制药的硫酸特布他林雾化吸入用溶液获得NMPA批准上市，用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

6月3日，在中国疫苗行业协会主办的“水痘-带状疱疹病毒全生命期预防策略学术研讨会”上，长春百克生物科技股份有限公司宣布研发的带状疱疹减毒活疫苗正式上市。

6月5日，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森公司（Janssen）中国宣布，其创新药物喜达诺（乌司奴单抗注射液，规格：45mg/0.5ml/支）获NMPA批准，用于治疗对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的6岁及以上儿童和青少年（体重60公斤至100公斤）中重度斑块状银屑病。

6月8日，NMPA官网显示，广东思济药业有限公司申报的中药1.1类创新药参郁宁神片获批上市。该药品益气养阴，宁神解郁，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证。其上市为抑郁症患者提供了又一种治疗选择。

6月8日，NMPA官网公示，贝达药业递交的1类新药伏罗尼布片的上市申请已获得批准，与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗失败的晚期肾细胞癌患者。公开资料显示，这是一款具有全新化学结构的新一代多靶点激酶抑制剂。

6月9日，信立泰宣布肾性贫血新药恩那度司他片获得NMPA签发的药品注册证书。恩那度司他（enarodustat）为新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物，适应症为非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（简称肾性贫血）。

6月9日，信立泰宣布，其口服小分子创新制剂恩那度司他（商品名：恩那罗）获NMPA批准上市，用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗，这是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。

6月12日，NMPA官网公示，康哲药业引进的5.1类新药地西洋鼻喷雾剂上市申请已获得批准。公开资料显示，该产品是一种经鼻给药的苯二氮卓类药物，用于癫痫发作急救。

6月12日，NMPA批准尼妥珠单抗联合吉西他滨用于治疗胰腺癌患者。这是该产品获批的第2项适应症。

6月12日，NMPA官网显示，神州细胞的阿达木单抗注射液正式获批上市，商品名为安佳润。

6月12日，NMPA已正式批准神州细胞自主研发阿达木单抗注射液——安佳润®上市申请。用于治疗含儿童适应症在内的银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病8种免疫系统疾病。

6月12日，华海药业发布公告称，公司申报的硝苯地平控释片获批上市。米内网数据显示，2022年在中国三大终端六大市场该产品的合计销售额超过了70亿元。

6月13日，科伦药业公告称，公司的三腔袋产品 $\omega$ -3甘油三酯(2%)中长链脂肪乳氨基酸(16)葡萄糖(36%)注射液获批上市。

6月13日，阿斯利康（AstraZeneca）发布新闻稿称，NMPA已批准依库珠单抗注射液用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的难治性全身型重症肌无力（gMG）成人患者。

6月16日，罗氏（Roche）宣布其神经罕见病创新药物利司扑兰口服溶液用散的适应症拓展已经获NMPA批准。

6月19日，香港维健医药集团宣布NMPA正式批准口服用苯丁酸甘油酯（瑞维安，英文名：Glycerol Phenylbutyrate Oral Liquid）上市，用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍（UCDs）患者的长期治。

6月25日，NMPA批准贝达药业股份有限公司申报的1类创新药伏罗尼布片（商品名：伏美纳）上市。该药品与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌患者。

6月25日，NMPA网站显示，四环医药旗下轩竹医药自主研发的新型质子泵抑制剂安奈拉唑钠肠溶片（商品名：安久卫）获批上市，用于治疗十二指肠溃疡。

6月25日，海思科宣布其1类创新药HSK31679片用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）治疗的临床试验申请获得NMPA局批准。

6月26日，NMPA官网显示，恒瑞医药的羟乙磺酸达尔西利片获批新适应症，具体为联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，治疗HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌。

6月26日，阿斯利康达格列净二甲双胍缓释片在华获批上市，用于治疗2型糖尿病。

6月26日，NMPA官网显示，基石药业普拉替尼获批新适应症，用于一线治疗转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

6月26日，获悉NMPA已批准奕凯达的二线治疗适应症，用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。

6月28日，NMPA官网显示，恒瑞DPP-4抑制剂磷酸瑞格列汀片和抗真菌药奥特康唑胶囊2款1类新药获批上市。磷酸瑞格列汀片（商品名：瑞泽唐）获批用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

6月28日，NMPA官网显示，齐鲁制药1类创新药伊鲁阿克片获批上市，用于治疗既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的ALK突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

6月29日，首仿！南京正大天晴「芦比前列酮软胶囊」获批。南京正大天晴旗下芦比前列酮软胶囊获NMPA批准，拿下国内首仿。芦比前列酮（即芦比前列酮）为一种促分泌药物，作用于肠道上皮的2型氯离子通道，通过促进肠液的分泌和加快肠道的转运来改善便秘症状。

6月29日，亿腾医药宣布旗下芦曲泊帕片获NMPA批准上市，适应症为适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病伴血小板减少症的成人患者。

6月29日，高氨血症治疗新药「卡谷氨酸分散片」在中国获批。NMPA官网公示，Recordati集团中国全资子公司锐康迪医药申报的5.1类新药卡谷氨酸分散片在中国获批。该药本次获批的适应症为由多种因素引起的成人及儿童患者高氨血症。

6月29日，神州细胞「贝伐珠单抗」生物类似药在中国获批。神州细胞发布公告称，其控股子公司已获得NMPA核准签发的贝伐珠单抗注射液（商品名：安贝珠）的《药品注册证书》，用于治疗转移性结直肠癌、晚期转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。

按受理号计，6月份国内化药药品上市共137条，其中1类5条；2.4类1个，3类41个，4类90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6月1日至2023年6月30日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2200057	羟乙磺酸达尔西利片	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023-06-26
CYHS2200811	帕利哌酮缓释片	4	石药集团欧意药业有限公司	2023-06-12
CYHS2200745	非那雄胺片	4	武汉人福药业有限责任公司	2023-06-19
CYHS2200659	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	山东泰盛药物研究有限公司; 四川美大康华康药业有限公司	2023-06-12
CYHS2200508	氨甲环酸注射液	3	嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2200496	盐酸替罗非班注射液	3	石家庄四药有限公司	2023-06-29
CYHS2200485	氧(液态)	4	山东盛世阳光气体有限公司	2023-06-26
CYHS2200454	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	浙江长典药物技术开发有限公司;江苏 诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2200443	雷贝拉唑钠肠溶片	4	湖南九典制药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2200323	胞磷胆碱钠注射液	3	石家庄四药有限公司	2023-06-12
CYHS2200319	硝苯地平控释片	4	德州德药制药有限公司	2023-06-19
CYHS2200316	盐酸西那卡塞片	4	合肥英太制药有限公司	2023-06-29
CYHS2200297	注射用比阿培南	3	深圳华药南方制药有限公司	2023-06-29
CYHS2200299	缩宫素注射液	3	西安诺达信医药科技有限公司; 西安汉丰药业有限责任公司	2023-06-29
CYHS2200264	葡萄糖酸钙注射液	3	湖北欣泽霏药业有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2023-06-12
CYHS2200277	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	苏州特瑞药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2200211	氧	4	永兴华龙气体有限公司	2023-06-12
CYHS2200254	注射用特利加压素	4	海南皇隆制药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2200258	盐酸伊伐布雷定片	4	成都诺和晟泰生物科技有限公司; 南京柯菲平盛辉制药有限公司	2023-06-02
CYHS2200220	格列齐特缓释片	4	浙江九洲生物医药有限公司;华益药业 科技(安徽)有限公司	2023-06-26
CYHS2200226	利匹韦林片	4	成都倍特药业股份有限公司	2023-06-29
CYHS2200205	氨磺必利片	4	福建省宝诺医药研发有限公司; 江苏万高药业股份有限公司	2023-06-26
CYHS2200187	克林霉素磷酸酯注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2023-06-29
CYHS2200126	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200125	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200179	丙氨酰谷氨酰胺注射液	4	广州绿十字制药股份有限公司	2023-06-26
CYHS2200166	阿奇霉素干混悬剂	4	济川药业集团有限公司	2023-06-26
CYHS2200127	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200128	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200122	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200123	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	西安乐析医疗科技有限公司	2023-06-26
CYHS2200121	帕拉米韦注射液	3	齐鲁制药(海南)有限公司	2023-06-29
CYHS2200133	盐酸多巴胺注射液	3	内蒙古白医制药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2200138	地奈德乳膏	3	湖北人福成田药业有限公司	2023-06-29
CYHS2200118	双氯芬酸钠缓释片	4	浙江普利药业有限公司	2023-06-29
CYHS2200106	注射用帕瑞昔布钠	4	山西德元堂药业有限公司	2023-06-12
CYHS2200108	盐酸溴己新注射液	3	江苏正大清江制药有限公司	2023-06-02
CYHS2200046	吸入用七氟烷	4	福建海西联合药业有限公司	2023-06-29
CYHS2200077	盐酸乌拉地尔注射液	4	江西青峰药业有限公司	2023-06-02
CYHS2200064	米拉贝隆缓释片	4	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2023-06-12

CYHS2200060	富马酸喹硫平片	4	山东京卫制药有限公司	2023-06-26
CYHS2200036	左氧氟沙星注射液	3	山东华鲁制药有限公司	2023-06-29
CXHS2200003	伏罗尼布片	1	贝达药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2200009	厄贝沙坦片	4	浙江京新药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2200012	注射用艾司奥美拉唑钠	4	重庆药友制药有限责任公司	2023-06-12
CYHS2200002	哌柏西利胶囊	4	重庆药友制药有限责任公司	2023-06-26
CYHS2200007	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2023-06-19
CYHS2200001	乳果糖口服溶液	4	北京诚济制药股份有限公司	2023-06-19
CYHS2102356	恩那司他片	3	深圳信立泰药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2102347	酒石酸美托洛尔片	4	河南福森药业有限公司	2023-06-29
CYHS2102339	布洛芬混悬液	4	黑龙江中桂制药有限公司	2023-06-29
CYHS2102336	地高辛注射液	3	中润药业有限公司; 成都市海通药业有限公司	2023-06-26
CYHS2102259	阿维A胶囊	4	重庆华邦胜凯制药有限公司; 重庆华邦制药有限公司	2023-06-29
CYHS2102305	盐酸艾司洛尔注射液	3	浙江华海药业股份有限公司	2023-06-26
CYHS2102252	盐酸托莫西汀口服溶液	4	长春澜江医药科技有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司	2023-06-29
CYHS2102281	替格瑞洛片	4	湖南恒生制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS2102262	地氯雷他定片	4	安徽九洲方圆制药有限公司	2023-06-19
CYHS2102247	非布司他片	4	华润双鹤药业股份有限公司	2023-06-19
CYHS2102225	地屈孕酮片	4	奥锐特药业股份有限公司; 扬州奥锐特药业有限公司	2023-06-26
CYHS2102226	他达拉非片	4	修正药业集团长春高新制药有限公司	2023-06-12
CYHS2102228	溴芬酸钠滴眼液	4	齐鲁制药(海南)有限公司; 齐鲁制药有限公司	2023-06-12
CYHS2102188	维格列汀片	4	四川梓潼宫药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2102189	苯磺贝他斯汀口崩片	3	宏越科技(湖州)有限公司; 浙江贝得药业有限公司	2023-06-19
CYHS2102191	枸橼酸西地那非片	4	江苏万高药业股份有限公司	2023-06-19
CYHS2102180	阿托伐他汀钙片	4	苏州东瑞制药有限公司	2023-06-29
CYHS2102159	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	西安京西双鹤药业有限公司	2023-06-19
CYHS2102174	注射用兰索拉唑	3	海南海灵化学制药有限公司	2023-06-29
CYHS2102163	缬沙坦片	4	安徽九洲方圆制药有限公司	2023-06-12
CYHS2102154	盐酸伐地那非片	4	扬子江药业集团有限公司	2023-06-26
CYHS2102152	氨磺必利口服溶液	3	广东金城金素制药有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司	2023-06-26
CYHS2102107	恩格列净片	4	江苏德源药业股份有限公司	2023-06-19
CYHS2160633	苯甲酸阿格列汀	4	山东新华制药股份有限公司	2023-06-20
CYHS2102057	阿加曲班注射液	4	陕西博森生物制药股份集团有限公司	2023-06-12
CYHS2102060	注射用米卡芬净钠	4	宜昌人福药业有限责任公司	2023-06-02
CYHS2102061	盐酸右美托咪定注射液	3	四川国瑞药业有限责任公司	2023-06-12
CYHS2102063	西格列汀二甲双胍片(II)	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2023-06-29
CYHS2102048	左氧氟沙星滴眼液	4	广州大光制药有限公司	2023-06-19
CYHS2102044	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2023-06-19
CYHS2102032	枸橼酸西地那非口崩片	4	中润药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	2023-06-12
CYHS2102022	富马酸伏诺拉生片	4	四川科伦药业股份有限公司	2023-06-26
CYHS2102002	硫酸特布他林注射液	3	安徽恒星制药有限公司	2023-06-02
CYHS2101994	丙戊酸钠口服溶液	4	成都倍特得诺药业有限公司	2023-06-19
CYHS2101952	硫酸特布他林口服溶液	3	杭州上禾健康科技有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司	2023-06-02
CYHS2101971	阿普米司特片	4	江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司	2023-06-29
CYHS2101965	吸入用异丙托溴铵溶液	4	南京华盖制药有限公司	2023-06-19
CYHS2101959	盐酸苯海索片	3	北京斯利安药业有限公司	2023-06-02
CYHS2101926	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	味欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS2101914	来那度胺胶囊	4	四川美大康华康药业有限公司	2023-06-12



CYHS2101902	氨氯地平贝那普利胶囊	3	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2023-06-12
CXHS2101049	安纳拉唑钠肠溶片	1	轩竹(北京)医药科技有限公司; 北京京丰制药集团有限公司	2023-06-26
CYHS2101818	非诺贝特片(III)	4	广州柏赛罗药业有限公司	2023-06-29
CYHS2101830	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2023-06-12
CYHS2101836	硫辛酸注射液	4	惠升生物制药股份有限公司; 北京四环制药有限公司	2023-06-26
CYHS2101775	盐酸伊托必利片	4	迪沙药业集团有限公司	2023-06-19
CYHS2101780	复方 $\alpha$ -酮酸片	3	浙江昂利康制药股份有限公司	2023-06-26
CYHS2101771	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	江苏奥赛康药业有限公司	2023-06-29
CYHS2101772	玻璃酸钠滴眼液	4	北京汇恩兰德制药有限公司	2023-06-02
CYHS2101737	左氧氟沙星片	4	河南比福制药股份有限公司	2023-06-19
CYHS2101691	注射用磷酸特地唑胺	4	南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司	2023-06-29
CYHS2101681	注射用比伐芦定	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS2101669	注射用拉氧头孢钠	3	重庆吉斯瑞制药有限责任公司	2023-06-12
CYHS2101635	西他沙星片	4	海南通用三洋药业有限公司	2023-06-12
CYHS2101581	注射用醋酸西曲瑞克	4	海南天盛保和生物科技有限公司; 海南皇隆制药股份有限公司	2023-06-02
CYHS2101575	骨化三醇口服溶液	3	正大制药(青岛)有限公司	2023-06-19
CYHS2101579	普瑞巴林口服溶液	3	广州大光制药有限公司; 南京星银药业集团有限公司	2023-06-26
CYHS2101541	瑞舒伐他汀钙片	4	乐普制药科技有限公司	2023-06-29
CYHS2101547	注射用盐酸吉西他滨	4	北京双鹭药业股份有限公司	2023-06-19
CYHS2101525	硝酸异山梨酯注射液	4	湖南恒生制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS2101487	利丙双卡因乳膏	4	珠海莱奇生物科技有限公司;乳源东阳 光药业有限公司	2023-06-02
CYHS2101517	卡马西平缓释片	3	浙江九洲生物医药有限公司;广州玻思 韬控释药业有限公司	2023-06-12
CYHS2101502	氯法拉滨注射液	3	合肥亿帆生物制药有限公司	2023-06-29
CYHS2101473	达格列净片	4	江苏豪森药业集团有限公司	2023-06-26
CXHS2101031	依鲁奥克片	1	齐鲁制药有限公司	2023-06-29
CYHS2101443	盐酸罗哌卡因注射液	4	广州一品红制药有限公司;成都百裕制 药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2101406	磷酸奥司他韦胶囊	4	扬子江药业集团有限公司	2023-06-12
CYHS2101405	米诺地尔外用溶液	3	山东京卫制药有限公司	2023-06-29
CYHS2101395	盐酸托莫西汀胶囊	4	南京柯菲平盛辉制药有限公司	2023-06-19
CYHS2101330	富马酸丙酚替诺福韦片	4	苏州东瑞制药有限公司	2023-06-12
CYHS2101255	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	2023-06-12
CYHS2101115	双醋瑞因胶囊	4	昆明积大制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS2101059	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广州南新制药有限公司;北京百奥药业 有限责任公司	2023-06-02
CXHS2100009	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	贝达药业股份有限公司	2023-06-02
CYHS2100190	右酮洛芬氨丁三醇注射液	3	南京正科医药股份有限公司	2023-06-02
CYHS2100094	$\omega$ -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36)注射液	3	四川科伦药业股份有限公司	2023-06-12
CYHS2100045	左西孟旦注射液	4	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司; 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2023-06-26
CYHS2100042	利格列汀片	4	成都倍特药业股份有限公司	2023-06-26
CYHS2000935	鲁比前列酮胶囊	3	南京正大天晴制药有限公司	2023-06-29
CYHS2000911	西格列汀二甲双胍缓释片	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	2023-06-12
CYHS2000865	盐酸沙丙蝶呤片	4	山东新时代药业有限公司	2023-06-29
CYHS2000744	卡格列净片	4	齐鲁制药有限公司	2023-06-26

CXHS2000033	磷酸瑞格列汀片	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023-06-29
CYHS2000577	头孢地尼胶囊	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司	2023-06-19
CYHS2000343	琥珀酸索利那新片	4	广东东阳光药业有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2023-06-29
CYHS2000337	培唑帕尼片	4	上海创诺制药有限公司	2023-06-02
CYHS2000098	甲磺酸伊马替尼片	4	福建南方制药股份有限公司	2023-06-12
CYHS1900395	平衡盐眼内灌洗液	3	湖北远大天明制药有限公司	2023-06-26
CYHS1600154	复方醋酸钠葡萄糖注射液	3	西安万隆制药股份有限公司	2023-06-12

按受理号计，6月份国内中成药药品上市共1条，为1.1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，以下数据来自于威达。

2023年6月1日至2023年6月30日国内中成药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXZS2200005	参味宁郁片	1.1	广东思济药业有限公司;一力制药(罗定)有限公司	2023-06-12

## 国内临床批准

6月1日，杭州嘉因生物EXG102-031眼用注射液再获CDE临床试验默示许可，同意开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的临床试验，（受理号：CXSL2300178）。

6月5日，翰森制药发布公告称，其获普米斯生物授权开发的1类新药HS-20117（引进项目名为PM1080）已经在中国获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期实体瘤。公开资料显示，HS-20117是一种EGFR/cMet双特异性抗体药物，翰森制药于2022年与普米斯生物达成超14亿元合作，获得该产品在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化独家权利。

6月5日，恒瑞医药发布公告，目前已收到NMPA核准签发关于HRS-5041片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

6月6日，CDE官网公示，安进（Amgen）和百济神州联合申报的1类新药AMG 509获得临床试验默示许可，拟开发用于**治疗转移性去势抵抗性前列腺癌**。

6月7日，天士力公告称，公司的1.1类中药创新药安体威颗粒获批临床，用于普通感冒（风寒证）。

6月9日，NMPA官网显示，常州兰陵制药的氨基己酸注射液通过仿制药一致性评价。氨基己酸注射液是经典止血药。

6月9日，CDE官网显示，阿斯泰来ASP1570片获批临床，用于局部晚期或转移性实体瘤患者。这是国内首款获批临床的DGK $\zeta$ 抑制剂。

6月11日，CDE官网公示，百时美施贵宝旗下新基（Celgene）公司申报的1类新药iberdomide胶囊获得临床试验默示许可，拟开发用于**新诊断的多发性骨髓瘤患者在接受自体干细胞移植（ASCT）后的维持治疗**。

6月12日，鑫康合生物自主研发的B7-H4单抗XKH002的临床试验申请（IND）获得中国NMPA批准。

6月12日，石药集团选择性ATM抑制剂获批临床。石药集团发布公告称，其在研产品SYH2051已获得NMPA批准，可以在中国开展临床试验，适应症为实体瘤。该产品为石药集团研发的化药1类新药，是一种选择性的ATM抑制剂。

6月12日，九芝堂宣布其控股子公司九芝堂美科（北京）向NMPA提交的“人骨髓间充质干细胞注射液”获得临床试验默示许可，用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症。

6月14日，CDE官网公示，百济神州申报的3款新药获得临床试验默示许可，分别为：**抗TIM-3抗体BGB-A425注射液、抗LAG-3抗体LBL-007注射液以及抗PD-1单抗替雷利珠单抗**。这3款新药获批临床的适应症均为：**复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌**。

6月14日，CDE官网显示，齐鲁制药1类新药注射用QLS32015获得临床试验默示许可，用于治疗多发性骨髓瘤，这是公司第10款获批临床的双特异性抗体。

6月14日，CDE官网公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药zibotentan胶囊获得临床试验默示许可，拟和达格列净片联合治疗肝硬化伴门静脉高压症患者。根据阿斯利康公开资料，Zibotentan是一款小分子内皮素受体（ETA）选择性拮抗剂，拟与达格列净组成联合疗法，用于治疗慢性肾脏病和肝硬化。

6月15日，CDE官网公示，由济民可信子公司济煜医药和济焯生物申报的1类新药注射用JYB1907获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期恶性实体瘤。根据济民可信公开资料，JYB1907是一款**靶向GARP/TGF- $\beta$ 1重组人源化单克隆抗体**。

6月19日，CDE官网公示，葛兰素史克（GSK）申报的重组呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗（AS01E佐剂系统）获得临床试验默示许可，适用于主动免疫，以预防由呼吸道合胞病毒RSV-A和RSV-B亚型导致的60岁及以上成人的下呼吸道疾病。

6月19日，河北森朗生物科技有限公司宣布其研发的靶向CD7的CAR-T产品“SENL101自体T细胞注射液”获得临床试验默示许可，针对的适应症为：成人复发或难治性T淋巴母细胞淋巴瘤/白血病。这也是森朗生物第2款进入临床的CAR-T产品。

6月20日消息，艾博生物的mRNA肿瘤药物ABO2011注射液获得临床试验默示许可，适应症为系统化标准治疗后进展或转移的晚期实体瘤。

6月20日，NMPA官网显示，扬子江上海海尼药业的奥美沙坦酯氨氯地平片以仿制4类获批，视同过评。

6月20日，NMPA官网显示，成都倍特药业的呋塞米注射液一致性评价补充申请获批过评。

6月21日消息，NMPA官网显示，维申医药科技（上海）有限公司申报的慢性乙肝治疗药物——VD1219片的临床试验已获得批准。

6月21日，拓领博泰生物收到NMPA书面通知，其开发的用于治疗类风湿性关节炎的**1.1类新药TollB-001片**提前获得批准开展临床试验。

6月22日，CDE官网显示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的1类新药AZD4573获得临床试验默示许可，拟开发用于**治疗复发/难治性外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）**。

6月25日，CDE官网公示，微芯生物申报的1类新药CS23546片获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期肿瘤。公开资料显示，CS23546是一款**小分子PD-1抑制剂**。

6月25日消息，浙江霍德生物工程有限公司自主研发针对缺血性脑卒中偏瘫后遗症的iPSC来源细胞药物产品hNPC01注射液(受理号：CXSL2300229)获得CDE的临床试验默示许可。

6月25日，CDE官网显示，康宁杰瑞旗下GLP-1受体激动剂融合蛋白KN056注射液获批临床，适用于饮食及运动控制不佳的2型糖尿病患者的血糖控制。

6月26日消息，康希诺生物吸附无细胞百日咳（组分）白破联合疫苗（以下简称“青少年及成人用Tdap”）获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，可在6周岁及以上人群开展用于预防百日咳、白喉、破伤风的相关临床试验。

6月28日，CDE官网显示，礼来每日1次口服小分子GLP-1R激动剂LY3502970胶囊（Orforglipron）的临床试验申请获默示许可，用于**减重**。

6月28日，CDE官网显示，四川至善唯新生物科技有限公司自主研发的A型血友病基因治疗产品ZS802注射液已获临床试验默示许可，即将开展临床I/II期试验。

6月28日，根据CDE公示，至善唯新研发的**血友病A基因治疗产品ZS802注射液**已获临床试验默示许可，即将开展临床1/2期试验。此前，该公司血友病B基因治疗项目已在中国获批临床。

6月28日，CDE官网显示，礼来公司（Eli Lilly and Company）申报的1类新药LY3502970胶囊获批临床，拟开发适应症为**减重**。

**6月28日，浩博医药反义寡核苷酸疗法获批临床。**浩博医药（AusperBio）宣布其研发的创新药物AHB-137已获得CDE临床试验批准。AHB-137是一款具有潜力成为慢性乙型肝炎“功能性治愈”基石的裸露反义寡核苷酸（ASO）疗法。

**6月29日，信达生物BCMA靶向CAR-T疗法获批临床。**CDE官网公示，由信达细胞申报的1类新药IBI346获得临床试验默示许可，拟开发治疗**复发/难治多发性骨髓瘤**。

6月29日，杭州尚健生物技术有限公司自主研发的1类创新型治疗用生物制品SG301 SC注射液获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展临床试验，适应症为系统性红斑狼疮。

## 一致性评价

6月1日，NMPA官网显示，植恩生物的奥利司他胶囊以补充申请获批过评，成为该产品首家过评企业。

6月2日，NMPA显示，石家庄四药的盐酸乌拉地尔注射液以仿制4类报产获批，视同过评。

6月2日，NMPA官网显示，齐鲁制药的阿普米司特片以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第2家国产企业。

6月6日，NMPA官网发布药品获批信息，健康元药业旗下深圳市海滨制药的注射用亚胺培南西司他丁钠通过一致性评价，为该品种首家过评企业。亚胺培南西司他丁钠为广谱抗生素，是2022年中国公立医疗机构终端碳青霉烯类TOP2品种。

6月7日，NMPA官网显示，南京道群医药申报的阿司匹林肠溶片通过一致性评价，为国内第4家，加上原研厂家，该产品已满足5家及以上的集采条件。

6月7日，太极集团发布公告，其控股子公司西南药业的注射用头孢唑林钠（0.5g、1.0g）以补充申请获批过评，同日，国药现代发布公告，其控股子公司国药集团致君（深圳）制药的注射用头孢唑林钠（0.5g）以补充申请获批过评。

6月10日，NMPA官网显示，湖南科伦制药的注射用头孢呋辛钠一致性评价补充申请获批。

6月12日，NMPA官网显示，中润药业「枸橼酸西地那非口崩片」全新剂型获批上市，视同通过一致性评价，为该剂型第2家过评产品。

6月14日，石药集团发布公告，称其附属公司开发的两款仿制药已获得NMPA批准，分别是帕利哌酮缓释片（3mg、6mg）和米拉贝隆缓释片。

6月15日NMPA官网显示，山东新时代药业的注射用亚胺培南西司他丁钠以一致性评价补充申请获批，成为该产品第2家过评企业。

6月18日，昆明积大制药以仿制4类报产的双醋瑞因胶囊获批生产并视同过评，为国内首仿+独家过评。这是一款用于退行性关节疾病的抗炎抗风湿药。

6月19日，NMPA官网显示，正大制药（青岛）以仿制3类报产的骨化三醇口服溶液获批生产并视同过评，成为国内首款获批上市的骨化三醇口服液体剂型。

按受理号计，6月份通过一致性评价共209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6月1日至2023年6月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHB2250611	盐酸戊乙奎醚注射液	原6	2023-06-15	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2250594	复方氨基酸注射液(18AA-VII)		2023-06-12	沈阳海思科制药有限公司;辽宁海思科制药有限公司
JYHB2250004	劳拉西泮片		2023-06-07	Atlantic Laboratories Corporation, Ltd.
CYHB2250474	注射用头孢噻肟钠	无	2023-06-06	山东润泽制药有限公司
CYHB2201194	注射用艾司奥美拉唑钠		2023-06-19	山东新时代药业有限公司
CYHB2250436	雷贝拉唑钠肠溶片	无	2023-06-12	山东新华制药股份有限公司
CYHB2250411	依非韦伦片	原6	2023-06-02	安徽贝克生物制药有限公司
CYHB2250399	硫酸阿托品注射液	无	2023-06-15	河南润弘制药股份有限公司
CYHB2250354	注射用头孢呋辛钠	无	2023-06-15	海南灵康制药有限公司
CYHB2250358	注射用泮托拉唑钠	原6	2023-06-06	华北制药股份有限公司
CYHB2250327	呋塞米注射液	无	2023-06-19	成都倍特药业股份有限公司;海南倍特药业有限公司
CYHB2250320	非那雄胺片	原6	2023-06-25	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHB2250317	尼可地尔片	无	2023-06-09	山西鑫煜制药股份有限公司
CYHS2200811	帕利哌酮缓释片	4	2023-06-12	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2250294	克林霉素磷酸酯注射液	原6	2023-06-15	国药集团容生制药有限公司
CYHB2250295	尼美舒利分散片	无	2023-06-09	南昌市飞弘药业有限公司
CYHS2200745	非那雄胺片	4	2023-06-19	武汉人福药业有限责任公司
CYHB2250249	阿司匹林肠溶片	无	2023-06-07	南京道群医药研发有限公司;南京白敬宇制药有限责任公司
CYHB2250245	奥硝唑片	无	2023-06-21	浙江爱生药业有限公司
CYHS2200659	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2023-06-12	山东泰盛药物研究有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2200508	氨甲酸注射液	3	2023-06-12	嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS2200496	盐酸替罗非班注射液	3	2023-06-29	石家庄四药有限公司
CYHB2250174	盐酸苯海索片	无	2023-06-08	常州康普药业有限公司
CYHB2250165	氨茶碱注射液	无	2023-06-02	石药银湖制药有限公司
CYHS2200454	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2023-06-29	浙江长典药物技术开发有限公司;江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2200443	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-06-29	湖南九典制药股份有限公司
CYHB2250138	注射用更昔洛韦	无	2023-06-29	武汉人福药业有限责任公司
CYHB2250124	注射用头孢呋辛钠	无	2023-06-07	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2200323	胞磷胆碱钠注射液	3	2023-06-12	石家庄四药有限公司
CYHS2200333	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-06-26	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2200319	硝苯地平控释片	4	2023-06-19	德州德药制药有限公司
CYHS2200316	盐酸西那卡塞片	4	2023-06-29	合肥英太制药有限公司
CYHS2200297	注射用比阿培南	3	2023-06-29	深圳华药南方制药有限公司
CYHB2250104	注射用头孢呋辛钠	无	2023-06-07	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200299	缩宫素注射液	3	2023-06-29	西安诺达信医药科技有限公司;西安汉丰药业有限责任公司
CYHB2250089	注射用头孢唑林钠	无	2023-06-06	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2200264	葡萄糖酸钙注射液	3	2023-06-12	湖北欣泽霏药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2200277	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2023-06-12	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHB2250080	甘油果糖氯化钠注射液	无	2023-06-15	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB2250083	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	无	2023-06-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200254	注射用特利加压素	4	2023-06-29	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2200258	盐酸伊伐布雷定片	4	2023-06-02	成都诺和晟泰生物科技有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2200220	格列齐特缓释片	4	2023-06-26	浙江九州生物医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2200226	利匹韦林片	4	2023-06-29	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2200205	氨磺必利片	4	2023-06-26	福建省宝诺医药研发有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2200187	克林霉素磷酸酯注射液	3	2023-06-29	湖南科伦制药有限公司
CYHS2200126	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司

CYHS2200125	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司
CYHS2200179	丙氨酰谷氨酰胺注射液	4	2023-06-26	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2200182	盐酸替罗非班注射液	4	2023-06-19	辽宁亿帆药业有限公司
CYHS2200166	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-06-26	济川药业集团有限公司
CYHS2200127	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司
CYHS2200128	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司
CYHS2200122	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司
CYHS2200123	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5)	4	2023-06-26	西安乐析医疗科技有限公司
CYHS2200121	帕拉米韦注射液	3	2023-06-29	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2200133	盐酸多巴胺注射液	3	2023-06-29	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2200138	地奈德乳膏	3	2023-06-29	湖北人福成田药业有限公司
CYHS2200118	双氯芬酸钠缓释片	4	2023-06-29	浙江普利药业有限公司
CYHS2200106	注射用帕瑞昔布钠	4	2023-06-12	山西德元堂药业有限公司
CYHS2200108	盐酸溴己新注射液	3	2023-06-02	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2200046	吸入用七氟烷	4	2023-06-29	福建海西联合药业有限公司
CYHS2200077	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-06-02	江西青峰药业有限公司
CYHB2250026	注射用头孢曲松钠		2023-06-15	国药集团威奇达药业有限公司
CYHS2200064	米拉贝隆缓释片	4	2023-06-12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2200058	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-06-02	石家庄四药有限公司
CYHS2200060	富马酸喹硫平片	4	2023-06-26	山东京卫制药有限公司
CYHS2200036	左氧氟沙星注射液	3	2023-06-29	山东华鲁制药有限公司
CYHB2250015	注射用头孢他啶	无	2023-06-25	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2200027	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-06-29	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2200009	厄贝沙坦片	4	2023-06-12	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2200012	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2023-06-12	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2200002	哌柏西利胶囊	4	2023-06-26	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2200007	奥美沙坦酯氢氯地平片	4	2023-06-19	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
CYHS2200001	乳果糖口服溶液	4	2023-06-19	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2102356	恩那司他片	3	2023-06-12	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2102347	酒石酸美托洛尔片	4	2023-06-29	河南福森药业有限公司
CYHS2102339	布洛芬混悬液	4	2023-06-29	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2102336	地高辛注射液	3	2023-06-26	中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2102259	阿维A胶囊	4	2023-06-29	重庆华邦胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHB2151125	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	无	2023-06-12	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2102305	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-06-26	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2102252	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-06-29	长春澜江医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2102283	氨甲环酸注射液	3	2023-06-12	吉林四长制药有限公司
CYHS2102281	替格瑞洛片	4	2023-06-12	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2102262	地氯雷他定片	4	2023-06-19	安徽九州方圆制药有限公司
CYHS2102250	注射用比阿培南	3	2023-06-12	深圳市海滨制药有限公司
CYHS2102247	非布司他片	4	2023-06-19	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2102225	地屈孕酮片	4	2023-06-26	奥锐特药业股份有限公司;扬州奥锐特药业有限公司
CYHS2102226	他达拉非片	4	2023-06-12	修正药业集团长春高新制药有限公司
CYHS2102228	溴芬酸钠滴眼液	4	2023-06-12	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHB2151095	注射用兰索拉唑	无	2023-06-06	乐普药业股份有限公司
CYHS2102188	维格列汀片	4	2023-06-12	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS2102185	维格列汀片	4	2023-06-12	河北万岁药业有限公司
CYHS2102189	苯磺贝他斯汀口服崩片	3	2023-06-19	宏越科技(湖州)有限公司;浙江贝得药业有限公司
CYHS2102191	枸橼酸西地那非片	4	2023-06-19	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2102180	阿托伐他汀钙片	4	2023-06-29	苏州东瑞制药有限公司
CYHS2102159	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-06-19	西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2102174	注射用兰索拉唑	3	2023-06-29	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2102145	氨磺必利片	4	2023-06-19	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2102163	缬沙坦片	4	2023-06-12	安徽九州方圆制药有限公司
CYHB2151057	碘佛醇注射液	无	2023-06-12	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2102154	盐酸伐地那非片	4	2023-06-26	扬子江药业集团有限公司
CYHS2102152	氨磺必利口服溶液	3	2023-06-26	广东金城金素制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司

CYHS2102107	恩格列净片	4	2023-06-19	江苏德源药业股份有限公司
CYHB2151046	注射用头孢米诺钠	无	2023-06-02	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2102109	胞磷胆碱钠注射液	3	2023-06-12	北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2102083	左氧氟沙星注射液	3	2023-06-29	南京正科医药股份有限公司
CYHS2102057	阿加曲班注射液	4	2023-06-12	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2102060	注射用米卡芬净钠	4	2023-06-02	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2102078	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-06-29	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2102061	盐酸右美托咪定注射液	3	2023-06-12	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2102063	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2023-06-29	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2102048	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-06-19	广州大光制药有限公司
CYHS2102044	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2023-06-19	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2102032	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023-06-12	中润药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2102022	富马酸伏诺拉生片	4	2023-06-26	四川科伦药业股份有限公司
CYHB2151005	氨基己酸注射液	无	2023-06-07	常州兰陵制药有限公司
CYHS2102002	硫酸特布他林注射液	3	2023-06-02	安徽恒星制药有限公司
CYHS2101994	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-06-19	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2101952	硫酸特布他林口服溶液	3	2023-06-02	杭州上禾健康科技有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司
CYHS2101971	阿普米司特片	4	2023-06-29	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2101965	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-06-19	南京华盖制药有限公司
CYHS2101959	盐酸苯海索片	3	2023-06-02	北京斯利安药业有限公司
CYHS2101951	盐酸替罗非班注射液	3	2023-06-02	广州曼翔医药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2101934	左氧氟沙星注射液	3	2023-06-26	吉林四环制药有限公司
CYHS2101926	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2023-06-12	味欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2101917	缩宫素注射液	3	2023-06-26	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2101914	来那度胺胶囊	4	2023-06-12	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2101912	帕拉米韦注射液	3	2023-06-12	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101902	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2023-06-12	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2101900	盐酸多巴胺注射液	3	2023-06-12	吉林振澳制药有限公司
CYHS2101851	阿普米司特片	4	2023-06-19	兆科药业(广州)有限公司
CYHS2101860	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2023-06-12	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2101818	非诺贝特片(III)	4	2023-06-29	广州柏赛罗药业有限公司
CYHS2101842	阿普米司特片	4	2023-06-02	齐鲁制药有限公司
CYHS2101830	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3	2023-06-12	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2101836	硫辛酸注射液	4	2023-06-26	惠升生物制药股份有限公司;北京四环制药有限公司
CYHS2101822	注射用帕瑞昔布钠	4	2023-06-12	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司
CYHS2101775	盐酸伊托必利片	4	2023-06-19	迪沙药业集团有限公司
CYHS2101780	复方 $\alpha$ -酮酸片	3	2023-06-26	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2101771	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-06-29	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2101770	盐酸多巴胺注射液	3	2023-06-19	弘和制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2101772	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-06-02	北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101764	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-06-26	信合援生制药股份有限公司
CYHS2101737	左氧氟沙星片	4	2023-06-19	河南比福制药股份有限公司
JYHS2101043	来曲唑片	5.2	2023-06-12	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
CYHS2101717	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023-06-29	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101691	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-06-29	南京力博维制药有限公司;南京优科制药有限公司
CYHS2101681	注射用比伐芦定	4	2023-06-12	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2101671	他达拉非片	4	2023-06-26	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2101669	注射用拉氧头孢钠	3	2023-06-12	重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2101662	丙氨酰谷氨酰胺注射液	4	2023-06-19	广州一品红制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2101643	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-06-19	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2101635	西他沙星片	4	2023-06-12	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2101615	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-06-26	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2101566	富马酸喹硫平片	4	2023-06-29	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2101581	注射用醋酸西曲瑞克	4	2023-06-02	海南天盛保和生物科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2101575	骨化三醇口服溶液	3	2023-06-19	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2101579	普瑞巴林口服溶液	3	2023-06-26	广州大光制药有限公司;南京星银药业集团有限公司
CYHB2150796	盐酸氟桂利嗪胶囊	原6	2023-06-21	贵州缔谊健康制药有限公司



CYHS2101558	帕拉米韦注射液	3	2023-06-12	云南先施药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2101541	瑞舒伐他汀钙片	4	2023-06-29	乐普制药科技有限公司
CYHS2101547	注射用盐酸吉西他滨	4	2023-06-19	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101525	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-06-12	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2101548	盐酸伐地那非片	4	2023-06-12	广西强寿药业集团有限公司
CYHS2101503	骨化三醇口服溶液	3	2023-06-26	新疆特丰药业股份有限公司
CYHS2101487	利丙双卡因乳膏	4	2023-06-02	珠海莱奇生物科技有限公司;乳源东阳光药业有限公司
CYHS2101517	卡马西平缓释片	3	2023-06-12	浙江九州生物医药有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2101502	氯法拉滨注射液	3	2023-06-29	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2101491	恩格列净片	4	2023-06-19	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS2101473	达格列净片	4	2023-06-26	江苏豪森药业集团有限公司
CYHS2101443	盐酸罗哌卡因注射液	4	2023-06-29	广州一品红制药有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2101406	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-06-12	扬子江药业集团有限公司
CYHS2101433	奥美沙坦酯氨氯地平片	3	2023-06-26	安庆回音必制药股份有限公司;回音必集团抚州制药有限公司
CYHS2101405	米诺地尔外用溶液	3	2023-06-29	山东京卫制药有限公司
CYHS2101395	盐酸托莫西汀胶囊	4	2023-06-19	南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2101326	硝苯地平控释片	4	2023-06-12	浙江华海药业股份有限公司
CYHB2150695	注射用头孢唑林钠	无	2023-06-06	西南药业股份有限公司
CYHS2101330	富马酸丙酚替诺福韦片	4	2023-06-12	苏州东瑞制药有限公司
CYHB2150669	注射用亚胺培南西司他丁钠	无	2023-06-12	山东新时代药业有限公司
CYHS2101255	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2023-06-12	武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
JYHS2101017	盐酸米那普仑胶囊	5.2	2023-06-02	Anxo Pharmaceutical Co. Ltd.;Weidar Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.;Shenzhen Foncoo Pharmaceutical Co., Ltd.,
CYHS2101115	双醋瑞因胶囊	4	2023-06-12	昆明积大制药股份有限公司
JYHS2101010	骨化三醇软胶囊	5.2	2023-06-02	Bright Future Pharmaceuticals Factory
CYHB2150563	注射用亚胺培南西司他丁钠	无	2023-06-06	深圳市海滨制药有限公司
CYHS2101059	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-06-02	广州南新制药有限公司;北京百奥药业有限责任公司
CYHB2150178	比卡鲁胺片	原6	2023-06-06	上海复旦复华药业有限公司
CYHB2150119	艾司唑仑片	原6	2023-06-02	北京益民药业有限公司
JYHS2100032	盐酸氮卓斯汀滴眼液	5.2	2023-06-02	URSAPHARM Arzneimittel GmbH
CYHS2100190	右酮洛芬氨丁三醇注射液	3	2023-06-02	南京正科医药股份有限公司
CYHS2100134	帕拉米韦注射液	3	2023-06-02	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
CYHS2100093	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36)注射液	3	2023-06-12	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2100045	左西孟旦注射液	4	2023-06-26	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2100042	利格列汀片	4	2023-06-26	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2000970	恩格列净片	4	2023-06-26	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司;江苏海岸药业有限公司
CYHS2000935	鲁比前列酮胶囊	3	2023-06-29	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2000911	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023-06-12	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2000865	盐酸沙丙蝶呤片	4	2023-06-29	山东新时代药业有限公司
CYHS2000744	卡格列净片	4	2023-06-26	齐鲁制药有限公司
JYHS2000025	苯磺顺阿曲库铵注射液	5.2	2023-06-26	武汉用通医药有限公司;Joint Stock Company "Kalceks";HBM Pharma s.r.o.
CYHS2000577	头孢地尼胶囊	4	2023-06-19	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2000343	琥珀酸索利那新片	4	2023-06-29	广东东阳光药业有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司
CYHS2000337	培唑帕尼片	4	2023-06-02	上海创诺制药有限公司
CYHS2000098	甲磺酸伊马替尼片	4	2023-06-12	福建南方制药股份有限公司
CYHB2050086	醋酸钠林格注射液		2023-06-13	贵州科伦药业有限公司
JXHS1900081	非那雄胺片	5.2	2023-06-12	阿拉宾度制药有限公司;Aurobindo Pharma Limited
CYHS1900395	平衡盐眼内灌注液	3	2023-06-26	湖北远大天明制药有限公司
CYHS1600154	复方醋酸钠葡萄糖注射液	3	2023-06-12	西安万隆制药股份有限公司

## 国外上市批准

6月1日，诺华宣布，EC已经批准司库奇尤单抗（secukinumab，商品名：Cosentyx）治疗活动性中重度化脓性汗腺炎（HS）成人患者，这些患者对常规全身性HS疗法反应不足。

6月5日，基石药业合作伙伴Blueprint Medicines宣布，其精准治疗药物KIT/PDGFR $\alpha$ 抑制剂阿伐替尼片已被美国FDA批准用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症（ISM）成人患者。ISM是一种罕见的血液系统疾病，可广泛累及多个器官系统并出现一系列异常症状，显著影响患者的生活质量。

6月5日，港股创新药企基石药业（02616.HK）宣布，其同类首创精准治疗药物KIT/PDGFR $\alpha$ 抑制剂泰吉华®（阿伐替尼片）已被美国FDA批准用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症（ISM）成人患者。

6月8日，Novaliq宣布FDA已批准VEVYE（CyclASol，0.1%环孢菌素A制剂）上市，用于治疗干眼病。恒瑞拥有中国权益。

6月12日，Ironwood Pharmaceuticals宣布，FDA已批准Linzess（linaclotide，利那洛肽）新适应症的上市申请，用于治疗6~17岁儿童功能性便秘（FC）。

6月13日，IPSEN官网发布公告称FDA已批准Bylvay（Odevixibat）新适应症的上市申请，用于治疗12个月及以上Alagille综合征患者的胆汁淤积性瘙痒。

6月15日，罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）宣布，美国FDA已批准Columvi（gl ofitamab-gxhm）用于复发或难治性（R/R）弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）或由滤泡性淋巴瘤引起的大B细胞性淋巴瘤（LBCL）成年患者的治疗，这些患者经过二线或多线的系统治疗。

6月16日，罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）宣布，美国FDA已批准Columvi（gl ofitamab）用于复发或难治性（R/R）弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）或由滤泡性淋巴瘤引起的大B细胞性淋巴瘤（LBCL）成年患者的治疗，这些患者经过二线或多线的系统治疗。

6月20日，辉瑞（Pfizer）宣布，美国FDA已批准口服PARP抑制剂Talzenna（他拉唑帕利，talazoparib）联合Xtandi（恩扎卢胺，enzalutamide）用于同源重组修复（HRR）基因变异的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者的治疗。

6月20日，AGEPHA Pharma公司宣布，美国FDA已经批准LODOCO®（秋水仙碱，0.5mg片剂）作为预防动脉粥样硬化的抗炎心血管疾病疗法。根据公司新闻稿，这是首个获FDA批准用于心血管疾病的抗炎药物。

6月21日，Argenx宣布FDA已批准艾加莫德皮下注射液（VYVGART Hytrulo）用于乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成人患者的生物制品许可申请（BLA）。

6月23日，美国FDA正式批准了Sarepta公司开发的首款及唯一一款DMD基因治疗Elevidys上市，定价320万美元。这是第一种基因疗法用于治疗4至5岁患有杜氏肌营养不良症（DMD）的儿童患者。

6月23日，辉瑞宣布FDA已批准其JAK3抑制剂Ritlecitinib（利特昔替尼胶囊）上市，用于治疗12岁及以上青少年和成人斑秃。

6月27日，联拓生物宣布，其心肌肌球蛋白抑制剂Mavacamten（商品名：Camzyos）正式获得新加坡卫生科学局的上市批准，用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）成人患者。

6月27日，优时比（UCB）宣布，美国FDA已批准该公司皮下注射靶向新生儿Fc受体（FcRn）单抗Rystiggo（rozanolixizumab）上市，用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）或抗肌肉特异性酪氨酸激酶（MuSK）抗体阳性成人全身型重症肌无力（gMG）。

6月28日，FDA宣布批准CellTrans公司的同种异体胰岛细胞疗法Lantidra上市，用于治疗1型糖尿病成人患者。

6月30日，FDA批准全球首款A型血友病基因治疗上市，定价290万美元。BioMarin Pharmaceutical宣布，美国FDA批准其基因疗法Roctavian（valoctocogene roxaparvovec）上市，用以治疗严重血友病A患者（凝血因子VIII [FVIII]活性< 1 IU/dL），其中患者体内经获FDA批准的检测，确认不带有抗腺相关病毒5（AAV5）的抗体。根据新闻稿，Roctavian是首个基因疗法获FDA批准治疗严重血友病A患者。

## 国外临床批准

6月8日，泽璟制药发布一则公告，称其在研产品注射用ZGGS15临床试验申请获得FDA批准，用于治疗晚期实体瘤。

6月12日，维立志博宣布，其研发的1类新药抗MUC16/CD3双特异抗体注射用LBL-033治疗卵巢癌等恶性肿瘤的1/2期临床试验申请已经获得美国FDA批准。

6月14日，达石药业发布新闻稿称，其与中科院上海药物研究所联合研发的抗体偶联药物（ADC）DS001分子获得CDE临床试验默示许可，针对适应症为多种晚期恶性肿瘤。

6月15日，迈威生物公告称，公司的1类新药9MW3811注射液获FDA批准临床，拟用于治疗特发性肺纤维化。

6月16日，天港医诺宣布其研发的双特异性抗体（项目代号TGI-6）获得美国FDA临床试验申请（IND）许可，将于近期在美国开展1期临床研究。

6月17日，驯鹿生物宣布其研发的抗CD19单抗IASO-782注射液临床试验申请已完成美国FDA审评，获准在美国开展针对自身免疫性血液系统疾病-自身免疫性血小板减少症（ITP）和温抗体型自身免疫性溶血性贫血（wAIHA）的临床试验。

6月19日，默沙东（MSD）宣布以总额达108亿美元的款项完成对Prometheus Biosciences的收购，使得Prometheus成为默沙东的全资子公司。默沙东通过此次收购获得新的溃疡性结肠炎（UC）、克罗恩病（CD）和其他自身免疫性疾病候选药物来增强其免疫领域产品管线。

6月22日，同源康医药宣布，其自主研发的新一代口服、高效小分子CDK2/4/6抑制剂TYK-00540获得美国FDA同意开展临床试验的正式函件。此次获批临床是同源康医药专注肿瘤小分子靶向创新药研发、在乳腺癌等实体瘤领域做差异化产品布局的又一重要里程碑事件。

6月28日，君实生物宣布，美国FDA同意该公司开展抗BTLA单抗tifcemalimab联合抗PD-1单抗特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心3期临床研究。

6月28日，辉瑞（pfizer）与OPKO Health联合宣布美国食品和药物管理局（FDA）已批准人生长激素类似物Ngenla（Somatrogen）用于治疗3岁及以上因内源性生长激素分泌不足而导致生长缓慢的儿科患者。

## 国内外合作/收购

6月1日，CDMO巨头Lonza宣布以1.6亿欧元收购ADC明星公司Synaffix。此次收购将通过整合Synaffix行业领先的专有技术平台和研发能力，进一步加强Lonza的ADC产品管线。

6月1日，英派药业（Impact Therapeutics）与Eikon Therapeutics共同宣布双方以7.75亿元就IMP1734及其他PARP1选择性抑制剂签订独家授权及合作协议。根据协议，Eikon获得除大中华区以外所有区域内独家开发、生产和商业化的权利。

6月5日，诺和诺德（Novo Nordisk）和BIOCORP公司宣布，已就后者的控股权进行排他性谈判，随后将以每股35欧元的现金价格对BIOCORP所有剩余已发行股票进行强制性简化收购要约，总股本价值约为1.54亿欧元。

6月5日，Alkeus Pharmaceuticals宣布完成1.5亿美元的B轮融资，以支持Gildeuretinol（ALK-001，C20-D3-维生素A）的注册和上市，这是一种潜在的疾病修饰精准药物，用于治疗Stargardt病，Stargardt是导致儿童和年轻人失明的主要遗传原因。

6月5日，科兴制药与正大天晴达成曲妥珠单抗海外商业化合作，科兴制药获得注射用曲妥珠单抗首批海外12国的商业化权益。

6月6日，波士顿和剑桥，Paratek制药（Nasdaq:PRTK），一家商业化专注于开发和商业化治疗危及生命的疾病和其他公共健康威胁的新疗法的生物制药公司，宣布其已签订最终协议，由Gurnet Point Capital和Novo Holdings以价值约4.62亿美元的交易收购。

6月7日消息，苏州沙砾生物科技有限公司和恺佶生物科技（上海）有限公司就重组蛋白和GMP级工具酶在基因编辑TIL的管线开发和产业化达成战略合作。本次战略合作内容包括产品开发及商业化、注册申报、市场宣传等多个方面，将统筹沙砾生物和恺佶生物双方在研发、技术等方面的优势资源，通过深度合作、整合资源与优势，为市场提供极具竞争力的CGT解决方案。

6月8日消息，江苏宜明生物科技有限公司与华卫恒源（北京）生物医药科技有限公司共同宣布双方就iPSC细胞治疗药物制备达成CDMO战略合作伙伴关系，协力推动iPSC细胞疗法的发展。

6月9日，超142亿！阿斯利康达成重磅合作。阿斯利康再次展开合作，布局Treg细胞疗法。阿斯利康宣布与Quell Therapeutics（一家专注于工程Treg细胞疗法的生物技术公司）达成协议，以开发多种Treg细胞疗法，这些疗法可能用于1型糖尿病(T1D)和炎症性肠病(IBD)的治疗。

6月12日，南京科络思生物科技有限公司和南京思诺新药研究有限公司就放射性核素标记药物的开发和产业化达成战略合作。

6月12日，美国顶级医疗机构麻总百瀚（Mass General Brigham，MGB）与先声药业在波士顿世界医疗创新论坛上宣布签署合作研究协议。双方将在肿瘤、自身免疫、中枢神经系统领域共同推动探索性研究项目，为患者开发创新疗法。

6月12日，专注于肾病精准药物发现、开发和商业化的公司Chinook Therapeutics宣布，已与诺华（Novartis）达成了一项总价值高达约35亿美元的协议和合并计划，包括32亿美元（每股40美元）现金交易和达到监管里程碑后支付的3亿美元现金。

6月12日，诺华宣布，已与加拿大公司Chinook Therapeutics达成协议，以35亿美元的总金额收购后者，获得2款处于临床后期的高价值慢性肾病药物。

6月13日，中国生物制药5700万美元引进鸿运华宁GLP-1/GIP药物。中国生物制药宣布，已与鸿运华宁达成合作协议，共同开发双靶点减重创新药GMA106，鸿运华宁将从交易中获得最高5700万美元的首付款与里程碑付款等，而中国生物制药则将获得GMA106在大中华区的独家开发和商业化权益，正式进军千亿减重市场。

6月15日，安斯泰来（Okamura）和Cullgen（睿跃生物）宣布，两家公司达成一项19亿美元的研究合作和独家期权协议，以发现多种创新的蛋白质降解剂。

6月15日，Verve Therapeutics 宣布与礼来公司开展独家合作，重点推进 Verve 针对脂蛋白(a)的临床前“体内基因编辑疗法”。

6月16日，Coherus BioSciences宣布将收购Surface Oncology，一家临床阶段肿瘤免疫公司，开发针对肿瘤微环境的新一代免疫疗法。

6月20日，华东医药（股票代码：000963）旗下控股子公司杭州瑋信生物科技有限公司与尧唐（上海）生物科技有限公司在杭州签署战略合作协议，联合开发基因编辑产品、mRNA药物及服务的国内外业务。

6月20日，24亿美元！礼来收购DICE Therapeutics。DICE是一家生物制药公司，利用其专有的DELSCAPE技术平台开发新型口服治疗候选药物，包括目前正在临床开发的口服IL-17抑制剂，以治疗免疫学中的慢性疾病。

6月23日，ASLAN Pharmaceuticals（ASLAN）公司日前宣布，已与日本医药公司Zenyaku Kogyo（Zenyaku）达成一项战略许可协议，授予Zenyaku在日本开发和商业化抗IL-13受体单抗Eblasakimab，治疗特应性皮炎和其它适应症的独家权利。

6月26日，盐野义（“Shionogi”）宣布签订最终协议，以4000万美元收购临床阶段制药公司Qpex Biopharma。

6月26日，荣昌生物制药(烟台)股份有限公司宣布，与信达生物制药集团达成一项临床研究和供药合作协议，将分别就新型抗体偶联药物RC88（靶向MSLN）、RC108（靶向c-MET）联合信迪利单抗注射液（PD-1抑制剂，商品名：达伯舒®）开展联合用药临床研究合作。

6月26日，腾盛博药宣布与Qpex Biopharma以及与收购Qpex公司的第三方Shionogi公司达成最终协议。根据协议条款，腾盛博药将获得新型脂肽BR11-693（又称QPX9003）的全球独家开发和商业化权益，以扩大其现有的大中华区权益。该产品用于治疗难治性多重耐药/广泛耐药革兰氏阴性菌感染。

6月29日，礼来与Sigilon Therapeutics共同宣布了一项最终协议，礼来将收购Sigilon，后者是一家旨在为各种急性和慢性疾病患者开发功能性疗法的生物制药公司。

6月29日，辉瑞与石药集团共同宣布，双方就中国本土化新冠口服抗病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装签署战略合作协议。基于这一战略合作，双方将携手提升中国患者对新冠口服抗病毒治疗药物的可及性。

## 投融资

6月2日，成都优赛诺生物科技有限公司成功完成1.5亿元人民币A+轮融资。该轮融资由钜科投资领投，国中资本、鹏来资本跟投。老股东国生资本、经纬创投、凯风创投继续加码。本轮融资所筹集的资金将用于加快公司异体通用型CAR-T细胞治疗产品的产业化步伐，推进新药申报及上市进程。

6月5日，英诺湖医药（Innolake Biopharm）宣布完成超亿元人民币A1轮融资，由药明生物产业基金、和达基金、中博聚力基金等共同投资。英诺湖医药在新闻稿中表示，完成本次A1轮融资后，该公司将聚焦推进其管线中核心产品项目，并针对抗PD-1/PD-L1单抗免疫治疗不应答或耐药、防止肿瘤复发转移并有显著疗效的项目，以及抗体偶联药物（ADC）等自研管线进行持续的创新布局。

6月5日，伟德杰生物宣布完成C轮融资，由北创投领投，宏诚投资、立元创投、华点投资、艺苑投资跟投，原有股东荷塘创投、李再富等继续加持。本轮融资将用于VDJ001等在研品种的临床试验、抗体药物大规模生产，在自身免疫领域全力打造创新药物的研发、生产和销售。

6月6日消息，珂阑医药（Cholesgen）宣布完成超亿元人民币A轮融资，本轮融资由高榕资本领投，达武创投、南湾百澳创投基金和阿斯利康中金医疗产业基金参与投资，天使轮投资方三一创新投资持续参与。该公司将利用融资资金加速推进核心创新药物管线进入临床，扩充研发团队，拓展外部合作以及办公科研场地。

6月6日，Acepodia（育世博生物），一家临床阶段的生物技术公司，利用其独特的抗体偶联细胞（ACC）和异体 $\gamma$ - $\delta$  T细胞平台开发一流的细胞疗法，以解决癌症治疗中的差距，宣布完成1亿美元D轮融资。

6月7日，加利福尼亚州帕洛阿尔托，专注于开发心血管疾病新型免疫疗法的生物技术公司Bitterroot Bio宣布完成1.45亿美元的A轮融资走出隐身模式，融资由ARCH Venture Partners和Deerfield Management共同领投。

6月7日消息，嘉越医药宣布完成由成都生物城基金（国生资本）、安信国生微芯基金、勤智资本共同参与的逾亿元pre-C轮融资。本轮融资将用于公司创新药管线多个中后期临床项目的推进，特别是针对全球重大公共卫生问题和传染性领域领域的创新药物临床III期，以及肿瘤、自身免疫等多个疾病领域临床II期项目的开发。

6月7日，马萨诸塞州，Hopewell Therapeutics是一家生物技术公司，拥有利用独特电离脂质化学的差异化脂质纳米颗粒（LNP）平台，宣布完成2500万美元的种子轮融资，以支持其运营和增长。

6月6日，意大利米兰，AAVantgarde Bio，一家临床阶段的生物技术公司，拥有两个用于大基因递送的专有腺相关病毒（AAV）载体平台，宣布完成6100万欧元（约6500万美元）的A轮融资。这笔资金将用于完成Usher1B受试者的首次人体概念验证（POC）研究，并进一步开发Stargardt病使用AAV内含子进入临床。公司还打算开发眼科以外的项目。

6月8日，RK Pharma Inc，一家总部位于美国、子公司位于印度的垂直整合制药公司，宣布获得全球领先的投资公司PAG投资2亿美元。

6月8日，新锐！5100万美元A轮融资，开发下一代AAV基因治疗。下一代基因治疗公司Kate Therapeutics走出隐身模式，完成由创始投资者Westlake Village BioPartners和Versant Ventures共同领导的5100万美元的A轮融资，此外，该公司已独家授予Astellas一款临床前基因治疗产品KT430的开发、制造和商业化开发全球权益。KT430通过新型MyoAAV衣壳提供MTM1基因的功能拷贝，用于治疗X连锁肌管肌病（XLMTM）。

6月9日，Mozart Therapeutics，一家自身免疫性和炎症性疾病的CD8 Treg调节剂的生物技术公司，宣布完成A+轮2500万美元融资，使融资总额达到8000万美元。所得收益将用于推动该公司的主要候选药物MTX-101进入首次人体临床试验，并支持管线扩张。

6月9日消息，金港资本已投资企业华药康明宣布完成新一轮数千万元融资，用于加速推进公司第一款溶瘤痘病毒产品KM1的临床试验进展和新场地的建设。

6月11日，维亚生物重组，引入淡马锡和弘晖基金超10亿元投资。

6月12日，诚益生物（Eccogene）宣布获得1.8亿元人民币（约2500万美元）B轮融资。融资用来推进小分子GLP-1受体激动剂等开发。

6月12日，诺和诺德宣布计划从2023年开始投资159亿丹麦克朗（约23亿美元），以扩大丹麦现有的活性药物成分（API）生产设施，用于未来严重慢性病的投资组合。

6月13日，9600万英镑助力新一代基因疗法开发，新锐剑指多种致盲性眼病。Beacon Therapeutics公司宣布正式成立，其主要目标是研发一种新型的基因疗法，用以治疗一系列罕见并常常导致失明的视网膜疾病。

6月15日，珂阑（上海）医药科技有限公司（Cholesgen (Shanghai) Co. Ltd.）完成超亿元人民币A轮融资，公司将利用融资资金加速推进核心创新药物管线进入临床，扩充研发团队，拓展外部合作以及办公科研场地。

6月15日消息，专注于蛋白设计的企业域新说生物已完成近千万级天使轮融资。所筹集的资金将主要用于验证公司的蛋白设计算法、搭建计算平台以及开发连续进化技术。这家基于AI+进化的全新蛋白设计方法提供商，其创始团队全部来自英国牛津大学，能力涉及生物、化学、仿真与计算机等交叉领域。

6月15日，燃点医药完成B轮融资，专注复杂制剂及改良型新药。完成数千万元人民币B轮融资。所融资金将主要用于复杂制剂的临床研究及快速产业化以及基于复杂制剂平台的改良型新药的临床前研究，助力燃点医药“一体两翼”战略规划更好落地。

6月16日消息，基因治疗新药研发公司实现对基因治疗制品生产企业北京五加和基因科技有限公司的战略重组合并，并完成近亿元Pre-B轮融资用于提升AAV制品生产规模和商业化能力，支持锦篮基因新药产品注册上市。

6月20日，威斯津生物发布新闻稿称，其A轮融资已到位总额3亿元，由康辰药业、光华梧桐等机构共同投资。本次融资将用于推进肿瘤治疗疫苗研发及海内外的临床试验，以加速威斯津生物的发展。

6月21日消息，朗来科技宣布完成5亿元A轮融资，由礼来亚洲基金领投。朗来科技与礼来亚洲基金在会上签署了合作协议。朗来科技成立于2013年，是一家专注于创新药物研发、生产及运营的高新技术企业。该公司在心血管、呼吸系统、自身免疫、镇痛及肾脏疾病等领域已开展多项药物研发。

6月21日，马萨诸塞州剑桥，ARTBIO, Inc.，一家临床阶段的放射性药物公司，开发一类新的靶向 $\alpha$ -放射配体疗法（ART），宣布成立完成由F-Prime Capital和Omega Funds领投提供2300万美元的种子融资。

6月23日，康抗生物（KangaBio）宣布已完成超1亿元人民币Pre-A轮融资，本轮融资由道远资本领投，泰鲲基金、泰达科投、鼎赋投资参投。融资资金将主要用于加速康抗生物第一条创新细胞因子前药分子的临床开发和后续管线的推进。

6月25日消息，Calidi Biotherapeutics公司宣布B轮融资2500万美元（约1.8亿元），用于推进其溶瘤病毒疗法。此次融资将推进Calidi研发管线，包括CLD-101、CLD-201和CLD-202，这些药物基于同种异体干细胞的递送平台的临床开发，以保护、递送和增强溶瘤病毒以治疗癌症。

6月27日，本导基因宣布已完成B轮融资，本轮融资由**龙磐投资领投**，鹏来资本、通德资本、山蓝资本、春和资本共同出资，融资额超2亿元。本轮融资将助力本导基因在研**多个管线的临床申报和临床研究**，新管线的进一步开发，以及基地建设和团队扩充。

**6月27日，来恩生物完成超3亿元B2轮融资，开发TCR-T细胞治疗实体瘤。**本轮融资资金将主要用于支持该公司临床试验的推进、广州GMP细胞车间的建设以及研发管线的拓展等。

6月27日，1.5亿元！百克生物增资并购传信生物100%股权，加速布局mRNA领域。此次收购原因为为加快建设公司mRNA疫苗研发、产业化平台，

6月27日，**新锐！4100万美元融资，助力mRNA和LNP的CDMO。**Vernal Biosciences，一家创新mRNA和LNP合同开发与制造组织（“CDMO”）宣布完成一轮2000万美元融资。公司将利用这笔资金完成其第一个最先进的GMP生产设施，计划于2023年7月上线，并支持扩大生产和能力，以支持cGMP生产。

6月27日玮美基因完成了一轮战略融资。本次融资由旗下的金浦慕和基金以及共同投资。这笔融资将用于增强公司在技术、研发和市场等方面的能力，推动产品管线的开发和市场拓展，提升玮美基因在基因治疗领域的竞争力和影响力。

6月28日，**7000万美元B轮融资，开发MMSET抑制剂，BMS参与投资。**这笔资金将支持正在进行的KTX-1001的1期研究，计划与现有标准的多发性骨髓瘤疗法联合进行的KTX-1001临床研究，以及将KTX-1001扩展到其他血液瘤和实体瘤适应症。

6月28日，惠康基金会、盖茨基金会宣布，将投入5.5亿美元支助葛兰素史克新型肺结核疫苗M72/AS01 E的III期临床。

**6月29日消息，百明信康宣布完成逾11亿元C轮融资。**专注于提供突破性免疫治疗方案的生物制药公司百明信康宣布已于近日完成逾11亿元人民币C轮融资。



## 上市

6月6日，君实生物发布公告拟发行全球存托凭证（Global Depositary Receipts，“GDR”），并申请在瑞士证券交易所挂牌上市，GDR以新增发的公司人民币普通股（A股）作为基础证券。截止目前，君实生物A股市值420亿元人民币，港股市值249.38亿港元。

6月12日，科笛集团在港交所正式上市。科笛集团是一家专注于皮肤学的研发型生物制药公司，目前拥有1项核心产品及8项其他管线候选产品。

6月19日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（股票代码：688443）宣布股票将于2023年6月20日在上海证券交易所科创板上市，采用第五套上市标准。

6月29日，来凯医药在港交所正式上市。来凯医药是一家以科学为驱动、处于临床阶段的生物科技公司，致力于为全球癌症及肝纤维化患者带来突破性的疗法。

## 临床试验终止/失败

6月5日，阿斯利康宣布，ANNEXA-I试验因预先达到止血优效性标准而提前终止。ANNEXA-I是一项上市后IV期试验，旨在评估Andexxa（Anddexamet Alfa）在接受口服FXa抑制剂治疗（包括阿哌沙班和利伐沙班）、出现因危及生命或出血失控而需要逆转抗凝治疗的患者中的疗效和安全性。

6月5日，渤健宣布，计划修改小分子LRRK2抑制剂BIIB122的临床开发计划，将终止与合作伙伴Denali Therapeutics共同推进的用于LRRK2突变相关帕金森病患者的III期LIGHTHOUSE研究项目。

6月5日，Bellerophon Therapeutics公司宣布，其领先资产INOpulse治疗纤维化间质性肺病（fILD）III期REBUILD研究未达到主要终点。

6月7日，FibroGen全球首创CTGF单抗一项III期研究失败。Pamrevlumab治疗无法步行的（Non-ambulatory）杜氏肌营养不良症（DMD）患者。

6月14日，2seventy bio宣布，CD33 CAR-T疗法SC-DARIC33在急性髓系白血病（AML）中进行的I期PLAT-08研究中，因发生5级（致命）严重不良事件（SAE）导致1例患者死亡，已被合作伙伴西雅图儿童医院暂停，并随后向美国食品药品监督管理局（FDA）进行了必要的通报。

6月15日，Mersana宣布，因出现5例患者死亡事件，FDA暂停了其在研NaPi-2b ADC UpRi两项卵巢癌临床研究UP-NEXT和UPGRADE-A的新患者招募。

6月23日，据FirstWord报道，罗氏将终止推进反义寡核苷酸疗法Rugonersen治疗天使综合征的临床开发。罗氏表示，该疗法的耐受性良好，这一决定无关安全性问题。

6月26日，美国制药巨头辉瑞表示，由于在中期临床研究中服用该药的患者转氨酶升高，该公司将停止开发其尚处于临床试验阶段的肥胖症和糖尿病药物Lotiglipron。



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



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