

第**51**期
51TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/04

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻
NEWS

政策风云
POLICY & REGULATIONS

医疗资讯
PHARMACEUTICAL INFORMATION



企业内刊
2024年04月 第51期

编委会名单

主 办 北京盈科瑞创新医药股份有限公司
承 办 战略发展中心
主 编 李艳英
栏目编辑 张智
美术编辑 李泽森
版面设计 张智
校 对 魏倩影 李泽森
发行范围 内刊
出 版 期 2024/04

官方公众号



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

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立15家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队近700人，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

盈科瑞集药品与大健康产品的研发和产业化为一体，拥有雾化吸入、原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的核心技术，在呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条研发管线构建了完整的研发产业链，在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域处于行业领先地位。目前，盈科瑞自主研发新药项目300余项，其中近半数重点项目已和各大上市公司进行项目股份制合作。

在相关资质方面，盈科瑞是第一批国家高新技术企业，相关实验室获得CNAS认证，拥有天津市肺部给药重点实验室、广东省雾化吸入工程技术中心、河北省中药雾化吸入重点实验室。同时，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”项目荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖，2022年被授予国家工业和信息化部“专精特新”小巨人企业、国家知识产权示范企业。

盈科瑞成立25年来，累计获得新药证书12项、生产批件50项、临床批件46项，共计108项；申请专利718件、已授权专利209件、PCT国际专利申请15件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

目前，国内中药企业100强中大多数企业已成为盈科瑞的长期战略合作伙伴，公司深耕以中药创新为核心的医药大健康赛道，将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

成就与荣誉

12 项

新药证书

48+2 项

生产批件

46 项

临床批件

716+2 件

申请专利

208+1 件

已授权专利

14+1 件

PCT国际专利申请

15 项

国家级课题

27 项

其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

02 荣耀成果 / ACHIEVEMENTS

- 03 盈科瑞雾化吸入制剂研发平台再结硕果，硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批生产

04 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 05 全联医药业商会四届二次理事会顺利召开，盈科瑞荣获“星级副会长”殊荣
- 06 国家药监局高级研修学院在盈科瑞开展“经典名方开发注册法规与申报实践分析”主题研讨

关注·政策集萃

07 国家政策 / POLICY

- 08 国家药监局药审中心
- 12 国家药监局
- 15 中检院

19 医药资讯 / INFORMATION

- 21 申请承办与受理
- 37 国内上市批准
- 46 国内临床批准
- 47 一致性评价
- 59 国外上市批准
- 60 国外临床批准
- 60 国内外合作/收购
- 61 投融资
- 61 上市
- 61 临床试验终止/失败

荣 耀 成 果



ACHIEVEMENTS

盈科瑞雾化吸入制剂研发平台再结硕果，硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批生产

.....

盈科瑞雾化吸入制剂研发平台再结硕果 硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批生产

4月23日，由盈科瑞助力研发的雾化吸入用溶液获批生产！据NMPA官网发布最新药品获批信息，葫芦娃药业集团的硫酸特布他林雾化吸入用溶液获国家药品监督管理局核准签发的药品生产批件，视同通过一致性评价！该项目由盈科瑞主导研发，是盈科瑞在吸入制剂研发领域取得的又一丰硕成果。



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

数据查询



首页



政务服务门户



使用提示

国产药品 硫酸特布他林雾化吸入 高级搜索

搜索结果: 国产药品

序号	批准文号	产品名称	生产单位	药品本位码	详情
1	国药准字H20243519	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	86905789000589	详情

盈科瑞雾化吸入制剂研发平台创建于2015年，已在北京、天津、珠海三地开展业务，形成了分工明确、统一协作的研究体系。平台依托雾化吸入制剂核心技术，围绕上呼吸道、支气管、肺部等疾病，配备吸入制剂专用的药理药代研究中心、国内民营唯一一个P2+抗感染研究中心、原料药研究中心、3个雾化吸入制剂省级重点实验室、2条雾化吸入制剂中试生产线，并坚持仿制开发和创新研究并举，按国际注册申报要求，用国际化视野，开展雾化吸入制剂新药的研发工作，目前正在申报并有望成为国家重点实验室。

本次获批生产的硫酸特布他林雾化吸入用溶液适用于成人和儿童，主要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等症状。据米内网数据统计，2022年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端阻塞性气管疾病用药市场，硫酸特布他林雾化吸入用溶液为TOP4产品，销售额在12亿元以上。

2023年以来，盈科瑞雾化吸入制剂研发平台已获得3个临床批件（其中包括2个改良创新药和1个国内首仿）和6个生产批件。未来，盈科瑞雾化吸入制剂研发平台会继续深耕，用“全链条”的研发优势，高效开展雾化吸入类药物研究，为医药事业的发展贡献力量。■

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

全联医药业商会四届二次理事会顺利召开，盈科瑞荣获“星级副会长”殊荣
国家药监局高级研修学院在盈科瑞开展“经典名方开发注册法规与申报实践分析”主题研讨

全联医药业商会四届二次理事会顺利召开 盈科瑞荣获“星级副会长”殊荣

2024年4月15日，全联医药业商会在上海成功举办了第四届第二次理事会暨西虹桥商务区医药产业发展论坛。本次会议以“聚力医药创新、产业向新而行”为主题，旨在展示医药健康产业的发展现状和未来前景，吸引全球医药产业创新资源，推动医药产业提质升级，培育新质生产力。北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）董事长张保献教授出席本次会议。



▲ 商会现场



▲ 图中（张保献教授）

会议期间，全联医药业商会第四届四次会长办公会审议并通过了多项重要议题，包括2023年工作报告、2024年工作计划、财务报告及预算等，对会员单位的出色表现给予了高度评价，为商会和医药产业的未来发展奠定了坚实基础。



▲ 全联医药业商会星级副会长单位

在当晚的主题晚宴上，会议还举行了隆重的授牌仪式，对获得星级副会长、星级常务理事、星级理事、星级会员称号的企业进行了表彰。盈科瑞凭借其卓越表现荣获“星级副会长”称号。



▲ 盈科瑞副总裁胡杰

次日，盈科瑞副总裁胡杰作为专家受邀参加“暨缓控释、透皮、吸入制剂研讨会”，并做了题为《基于透皮及雾化吸入等DDS创新研发的案例及成果分享》的报告，详细介绍了盈科瑞在透皮及雾化吸入等DDS创新研发项目方面的最新进展和成果，同时结合创新药开发思路进行了深入分享。与会学员们反响热烈，对盈科瑞的创新研发能力给予高度评价。

此次活动的成功举办，不仅展示了全联医药业商会和会员单位的卓越风采，也为医药产业的创新发展和提质升级注入了新的活力和动力。我们坚信，在全体医药产业同仁的共同努力下，医药健康产业将迎来更加美好的明天。盈科瑞也会持续深耕，为中医药的传承、创新、发展贡献力量。■

国家药监局高级研修学院在盈科瑞开展“经典名方开发注册法规与申报实践分析”主题研讨

2024年4月27日，国家药品监督管理局高级研修学院现场教学活动在北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称“盈科瑞”）开展，活动围绕“经典名方开发注册法规与申报实践分析”为主题进行了深入研讨，来自全国各地近300名行业同仁参与了本次研讨活动。



▲ 教学活动现场



▲ 李卫民教授主持

研讨活动由国家药监局高级研修学院邹韵老师和李卫民教授主持；中国中医科学院中药研究所研究员暨盈科瑞董事长张保献教授、国家药审中心资深审评专家田恒康教授、北京中医药大学倪健教授、广州中医药大学周欣欣教授、中国医学科学院药用植物研究所郭宝林教授等业内专家，围绕经典名方的政策法规沿革、技术指南迭代以及当前研发中的关键技术问题和未来发展趋势等作了精彩发言。



▲ 张保献教授在研讨活动中致辞



▲ 业内专家们

研讨活动现场，专家们详细讲述了经典名方的发展历程及其如何在政策和法规的支持下逐渐发展成为现代治疗的重要组成部分，对经典名方研究中遇到的技术难题进行了详细解答，分享了最新的研究成果，展望了未来发展的可能性。“当今时代，在保持尊古不泥古，创新不离宗的前提下，中药创造如何实现向现代化转化，如何将经典名方的传统特色融入现代科技”成为本次活动讨论的热点。



▲ 参观盈科瑞经典名方研发北京实验中心

当日，主题讨论结束后，学员们参观了盈科瑞经典名方研发北京实验中心，工作人员详细介绍了实验中心涵盖的质量标准研究、小试制剂研究等配套，并分享了盈科瑞的发展历程、研发布局、在研项目及经典名方实验中心的整体情况。盈科瑞科研总裁李艳英表示，非常荣幸能为促进行业内的交流与合作提供平台，并对未来可能的合作充满期待。

研讨活动现场，大家对专家们的报告和参观活动反响热烈，众多行业同仁表示，此次研讨活动不仅增进了他们对经典名方研究的理解，也为他们未来的研究工作提供了宝贵的经验和启示。研讨活动成功地促进了学术交流，加强了业界合作，对推动经典名方研究的深入发展具有重要意义。■

国家 政策

POLICY

国家药监局药审中心

国家药监局

中检院

.....



2024年04月01日

[关于公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研发，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织撰写了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（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，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张杰、赵田

联系方式：zhangj@cde.org.cn

zhaot@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年04月01日

【附件】

[《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》](#)

[《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年04月02日

[关于公开征求《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了更好地服务申请人，指导化学药品3类仿制药的研发和申报，提高申报资料质量，推动仿制药高质量发展，药审中心结合药品审评工作实践，起草了《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》和《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》，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。

鼓励申请人参照上述文件撰写化学药品3类注册申请药学自评估报告，提高仿制药申报质量。

同时，为进一步加强了对申请人的指导和服务，药审中心拟与北京市药品监督管理局联合举办《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训，时间地点另行通知。

请将您的《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：李越、武春密、周晓艳

联系方式：liy@cde.org.cn, wuchm@cde.org.cn, zhouxy@cde.org.cn

请将您的《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：潘睿睿、孙泮、吕明

联系方式：panrr@cde.org.cn, sunf@cde.org.cn, lvm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年04月02日

【附件】

- [《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》](#)
- [《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》](#)
- [《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2024年04月11日

[国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》的通知](#)

根据《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定，化学仿制药注册申请应提供符合要求的生物等效性研究相关资料。目前部分申报资料中存在生物等效性研究相关内容缺失重要要素的情形，导致需要申请人进一步补充资料，一定程度上影响了注册申请进程。

为了更好地服务申请人，提升化学仿制药申报资料中生物等效性研究相关内容的撰写质量，药审中心结合审评工作实践，组织制定了《化学仿制药生物等效性研究摘要》（见附件），经征求业界意见完善后，现予以发布，供申请人撰写申报资料中生物等效性相关摘要内容时参考。

国家药监局药审中心
2024年04月11日

【附件】

 [化学仿制药生物等效性研究摘要](#)

2024年04月18日

[国家药监局药审中心关于发布《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》的通知（药审业〔2024〕162号）](#)

为落实《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》中药品审评中心制定品种遴选范围、说明书修订与审核流程，以及品种申报程序等相关配套文件的要求，我中心制定了《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

国家药监局药审中心
2024年04月17日

【附件】

 [药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）](#)

2024年04月18日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十一批）》（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八十一批参比制剂（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：2024年04月18日~2024年04月30日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年04月18日

【附件】

-  [化学仿制药参比制剂目录（第八十一批）（征求意见稿）](#)
-  [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年04月23日

[国家药监局药审中心关于发布《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（试行）》的通告（2024年第20号）](#)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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（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。

国家药监局药审中心
2024年04月22日

【附件】

-  [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（试行）](#)



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

2024年04月03日

[国家药监局关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告（2024年第39号）](#)

为进一步优化营商环境，激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，国家药品监督管理局自2024年5月1日起，对国家药品标准颁布件、药品注册申请终止通知书、对照药品一次性进口审批意见通知件等药品注册行政许可文书实行电子化，药品注册行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

特此公告。

国家药监局
2024年04月02日

2024年04月11日

[国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单（第二批）](#)

根据《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），省级药品监管部门和国家药监局药品审评中心报送了参与试点的药品上市许可持有人和药品名单（第二批），现予公布。

国家药监局
2024年04月11日

2024年04月16日

[国家药监局关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第七十九批）》](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第七十九批）。

特此通告。

国家药监局
2024年04月12日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第14号通告附件](#)

2024年04月22日

[国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）](#)

《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号，以下简称《办法》）已发布实施。为进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，现就有关事宜公告如下：

一、申请新开办药品批发企业的，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

二、申请新开办药品零售企业（仅销售乙类非处方药的除外）的，应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

三、药品经营许可证有效期届满，申请重新审查发证的药品批发企业，原则上应当达到《办法》相关要求。各省级药品监督管理部门可以结合实际制定验收细则，引导药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到现代物流条件。

四、药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”。药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”。

药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下分别予以标注，如“化学药（含冷藏、冷冻药品）”或者“化学药（含冷藏药品）”。

药品零售连锁总部的药品经营许可证，应当在经营方式下注明“零售（连锁总部）”。

五、各级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等事项完成后十日内将信息上传至国家药品监管数据共享平台，及时更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

六、药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，统一配送至下辖连锁门店。按照《办法》第四十五、四十六条规定委托储存、配送的，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

七、药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

八、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存、运输的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

九、药品批发企业跨省（区、市）增设仓库的，所在地省（区、市）药品监督管理部门商请仓库所在地省（区、市）药品监督管理部门同意后，符合要求的，按照变更仓库地址办理；增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件，并纳入药品批发企业统一的计算机系统管理。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照办理。

十、鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

十一、各级药品监督管理部门要充分运用5G网络、大数据等技术手段强化监督管理，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平，引导和推动药品流通行业升级。要以国家集采中选品种、生物制品等品种为重点，加快推进全过程药品信息化追溯。要积极探索采用信息化手段对执业药师等药学技术人员在岗情况进行监测，提升药学服务水平。

十二、各级药品监督管理部门依据《办法》和本公告要求，可以结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能。

十三、本公告自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局
2024年04月18日

2024年04月22日

[国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告（2024年第50号）](#)

为进一步优化化妆品安全评估管理工作，有序推进化妆品安全评估制度实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）等相关法规要求，国家药监局制定了《优化化妆品安全评估管理若干措施》，现予以发布，自2024年5月1日起施行。有关事宜公告如下：

一、对化妆品安全评估资料实施分类管理，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

二、鉴于化妆品研发需要一定周期，为了避免企业研发资源重复投入，在2025年5月1日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《导则》要求的简化版安全评估报告。

特此公告。

国家药监局
2024年04月22日

【附件】

[国家药品监督管理局2024年第50号公告附件](#)

2024年04月23日

[国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告（2024年第29号）](#)

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，根据国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》（国发〔2023〕11号）、《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》（2021年 第8号）要求，优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序。现将有关事项公告如下：

一、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。

二、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，以支持其药品上市注册申请。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。

三、对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

特此公告。

国家药监局
2024年04月19日



2024年04月03日

[中检院关于公开征求《化妆品原料数据使用指南（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等相关法律法规和规范性文件要求，中检院起草了《化妆品原料数据使用指南（征求意见稿）》（附件1）及起草说明（附件2），现向社会公开征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于4月10日前发送电子邮件至hzpbwh@nifdc.org.cn。

【附件】

- [1. 《化妆品原料数据使用指南（征求意见稿）》](#)
- [2. 《化妆品原料数据使用指南（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3. 意见反馈表](#)

中检院
2024年04月03日

2024年04月10日

[中检院关于公开征求《化妆品稳定性评价技术指南（征求意见稿）》等意见的通知](#)

为规范开展化妆品安全评估工作，进一步推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等，中检院组织起草了《化妆品稳定性评价技术指南（征求意见稿）》《化妆品防腐剂挑战试验技术指南（征求意见稿）》《化妆品与包材相容性评价技术指南（征求意见稿）》《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南（征求意见稿）》《权威机构化妆品安全评估数据索引（征求意见稿）》《化妆品原料使用信息（征求意见稿）》及其起草说明（附件1-7）。

现向社会公开征求意见，请于2024年4月17日前将意见反馈表（附件8-10）及相关材料发送至电子邮箱 hzpbwh@nifdc.org.cn

【附件】

- [1.化妆品稳定性评价技术指南（征求意见稿）及起草说明](#)
- [2.化妆品防腐剂挑战试验技术指南（征求意见稿）及起草说明](#)
- [3.化妆品与包材相容性评价技术指南（征求意见稿）及起草说明](#)
- [4.皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南（征求意见稿）及起草说明](#)
- [5.权威机构化妆品安全评估数据索引\(征求意见稿\)](#)
- [6.化妆品原料使用信息（征求意见稿）](#)
- [7.化妆品原料使用信息（征求意见稿）起草说明](#)
- [8.技术指南意见反馈表](#)
- [9.权威机构化妆品安全评估数据索引\(征求意见稿\) 意见反馈表](#)
- [10.化妆品原料使用信息（征求意见稿）意见反馈表](#)

中检院
2024年04月10日

2024年04月30日

[中检院关于发布《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》等3项技术文件的通知](#)

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等相关法规和规范性文件要求，中检院制定了《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》和《化妆品原料数据使用指南》（详见附件），现予发布。

特此通知。

【附件】

- [1.毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南](#)
- [2.交叉参照（Read-across）方法应用技术指南](#)
- [3.化妆品原料数据使用指南](#)

中检院
2024年04月30日

2024年04月30日

[中检院关于发布《化妆品安全评估资料提交指南》等2项技术指导原则的通知](#)

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，推进化妆品安全评估制度有序实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求以及《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）要求，中检院制定了《化妆品安全评估资料提交指南》和《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》（详见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32号），现予发布，

特此通知。

【附件】

- [1.《化妆品安全评估资料提交指南》](#)
- [2.《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》](#)

中检院
2024年04月30日

2024年04月30日

[中检院关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知](#)

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等相关法规和规范性文件要求，中检院制定了《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》（详见附件），现予发布。

特此通知。

【附件】

- [1. 《国际权威化妆品安全评估数据索引》](#)
- [2. 《已上市产品原料使用信息》](#)

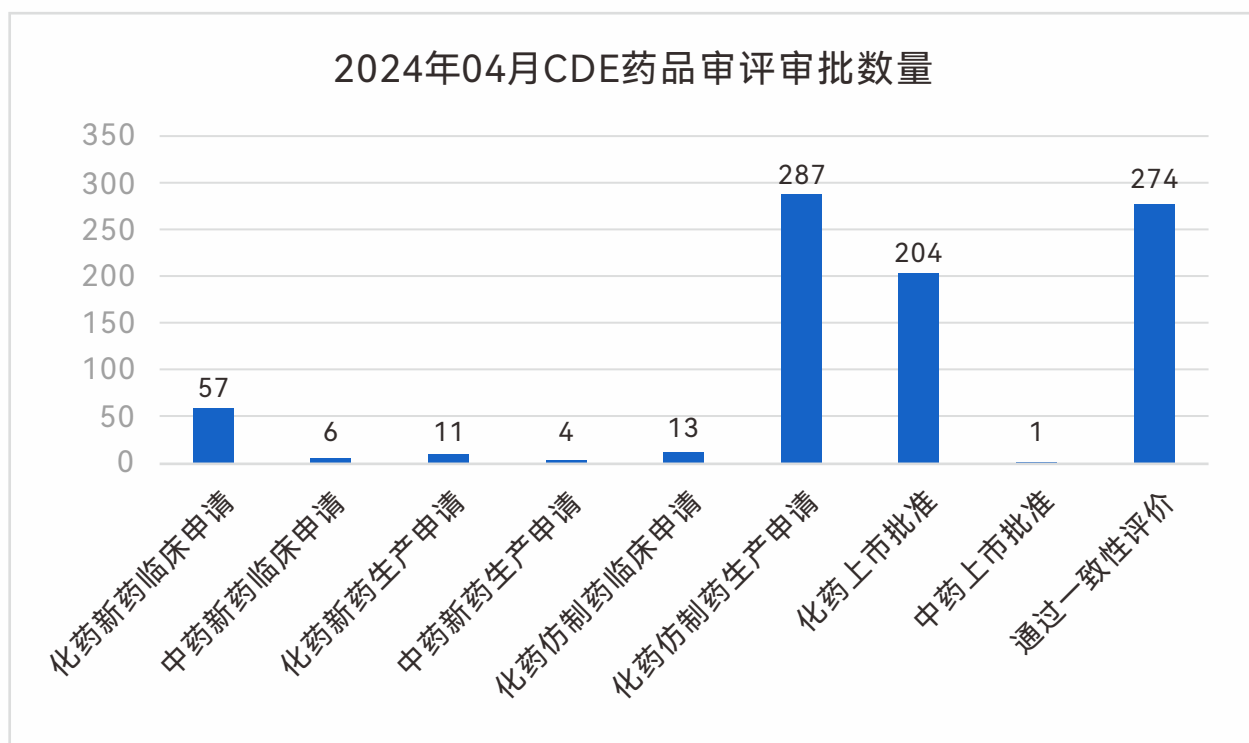
中检院
2024年04月30日

医药资讯

INFORMATION

申请承办与受理
国内上市批准
国内临床批准
一致性评价
国外上市批准
国外临床批准
国内外合作/收购
投融资
上市
临床试验终止/失败

.....



申请承办受理

4月1日，重庆圣华曦药业4类仿制药司来帕格片的上市申请获得CDE承办受理。司来帕格片是一款口服肺动脉高压药物，目前仅原研厂家拥有生产批文，2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计接近2亿元。

4月16日，CDE官网显示，漳州片仔癀药业申报的化药1类新药PZH2113胶囊的临床申请获得承办受理，推测适应症为抗肿瘤。

4月18日，CDE官网公示，金赛药业申报的注射用醋酸曲普瑞林微球上市申请已获得受理。公开资料显示，曲普瑞林是一种促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂，此前已完成一项治疗儿童中枢性性早熟的3期临床。

4月23日，康哲药业宣布，其创新药德昔度司他片（原名：德度司他片）的新药上市许可申请（NDA）已获得NMPA受理。该产品为一种创新型口服低氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），拟用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗。

4月29日，正大天晴药业1类新药研发进展频频：TQB3107、TQG3926、TQB3117首次获批临床，TQB3911首次申报临床。分别为用于治疗晚期恶性肿瘤的TQB3107片，用于治疗糖尿病肾脏疾病的TQG3926片，用于治疗晚期恶性肿瘤的TQB3117片。

按受理号计，4月份共受理新药化药申请临床受理57条，其中1类36个，2.2类9个，2.3类个，2.4类3个，2.1;2.2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。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400424	ZX-7101A片	南京征祥医药有限公司	1	2024-04-30
CXHL2400421	TJ0113胶囊	杭州天玑济世生物科技有限公司	1	2024-04-30
CXHL2400423	环孢素眼用凝胶	兆科(广州)眼科药物有限公司	2.2	2024-04-30
CXHL2400417	注射用IPG	浙江仙琚制药股份有限公司	2.2	2024-04-27
CXHL2400418	TYK-01054胶囊	浙江同源康医药股份有限公司	1	2024-04-27
CXHL2400420	HS-10370片	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	1	2024-04-27
CXHL2400412	TQB3911片	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2024-04-26
CXHL2400414	CP006吸入粉雾剂	上海新黄河制药有限公司	2.3	2024-04-26
CXHL2400415	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂(I)	海南灵康制药有限公司	2.2	2024-04-26
CXHL2400408	羟乙磺酸达尔西利片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-04-23
CXHL2400411	甲磺酸伏美替尼片	上海艾力斯医药科技股份有限公司	2.4	2024-04-23
CXHL2400407	TRD303溶液	北京泰德制药股份有限公司	2.2	2024-04-22
CXHL2400404	WSD0922-FU片	威尚(上海)生物医药有限公司	1	2024-04-20
CXHL2400400	HRS-1358片	山东盛迪医药有限公司	1	2024-04-19
CXHL2400402	林普利塞片	上海瓊黎药业有限公司	2.4	2024-04-19
CXHL2400403	FH-2001胶囊	江苏星盛新辉医药有限公司	1	2024-04-19
CXHL2400398	YD0293片	上海壹典医药科技开发有限公司	1	2024-04-18
CXHL2400395	STC008注射液	成都诺和晟泰生物科技有限公司	1	2024-04-18
CXHL2400396	HRS-9813片	广东恒瑞医药有限公司	1	2024-04-18
CXHL2400383	BR170720口服混悬液	山东百诺医药股份有限公司	2.2	2024-04-17
CXHL2400384	HJ787片	华津(重庆)药业有限公司	1	2024-04-17
CXHL2400390	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	2.4	2024-04-17
CXHL2400391	海曲泊帕乙醇胺片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-04-17
CXHL2400392	SYHA1813口服溶液	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	1	2024-04-17
CXHL2400381	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂(II)	海南广升誉制药有限公司	2.2	2024-04-17
CXHL2400382	BCM894胶囊	上海云晟研新生物科技有限公司	2.3	2024-04-17
CXHL2400374	Gp681片	江西青峰药业有限公司	1	2024-04-16

2024年4月1日至2024年4月30日CDE新药化药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHL2400376	VIC-1911片	捷思英达医药技术(上海)有限公司 捷思英达医药技术(苏州)有限公司	1	2024-04-16
CXHL2400377	注射用LX22001	山东罗欣药业集团股份有限公司 罗欣药业(上海)有限公司	2.1;2.2	2024-04-16
CXHL2400365	NS-136片	纽欧申医药(上海)有限公司	1	2024-04-13
CXHL2400367	LN2227	山东新时代药业有限公司	2.2	2024-04-13
CXHL2400368	JNJ-88998377口服片	强生(中国)投资有限公司	1	2024-04-13
CXHL2400371	PZH2113 胶囊	漳州片仔癀药业股份有限公司	1	2024-04-13
CXHL2400373	SGB-9768注射液	苏州圣因生物医药有限公司	1	2024-04-13
CXHL2400362	D-1553片	上海正大天晴医药科技开发有限公司	1	2024-04-12
CXHL2400363	GH21胶囊	勤浩医药(苏州)有限公司	1	2024-04-12
CXHL2400357	TQB3702片	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2024-04-12
CXHL2400358	WD-890片	浙江文达医药科技有限公司	1	2024-04-12
CXHL2400356	BY029口服溶液	北京柏雅联合药物研究所有限公司	2.2	2024-04-12
CXHL2400354	YH001胶囊	杭州禹泓医药科技有限公司	1	2024-04-11
CXHL2400350	注射用Y-3	南京宁丹新药技术有限公司	1	2024-04-10
CXHL2400351	硝羟唑啉片	江苏亚虹医药科技股份有限公司	2.4	2024-04-10
CXHL2400352	MEI-002注射液	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	2.3	2024-04-10
CXHL2400346	ZX-8177片	南京征祥医药有限公司	1	2024-04-10
CXHL2400348	HMPL-500胶囊	和记黄埔医药(上海)有限公司	1	2024-04-10
CXHL2400341	西奥罗尼胶囊	深圳微芯生物科技股份有限公司 成都微芯药业有限公司	1	2024-04-09
CXHL2400343	ACE-16229210片	优领医药科技(上海)有限公司	1	2024-04-09
CXHL2400338	KY386注射用浓溶液	深圳开悦生命科技有限公司	1	2024-04-08
CXHL2400339	RS-C1001片	青岛睿森生物科技有限公司	1	2024-04-08
CXHL2400335	PH009-1片	苏州浦合医药科技有限公司	1	2024-04-04
CXHL2400337	注射用RAB001	中山莱博瑞辰生物医药有限公司	1	2024-04-04
CXHL2400326	BC-007	默化(无锡)生物科技有限公司	1	2024-04-03
CXHL2400327	GFH375片	劲方医药科技(上海)有限公司	1	2024-04-03
CXHL2400329	HRS-7249注射液	上海拓界生物医药科技有限公司 福建盛迪医药有限公司	1	2024-04-03
CXHL2400330	HY-021068片	合肥医工医药股份有限公司 合肥恩瑞特药业有限公司	1	2024-04-03
CXHL2400331	CS060304片	凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	1	2024-04-03
CXHL2400325	Cb371口溶膜	杭州成邦医药科技有限公司	2.2	2024-04-01

按受理号计，4月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类5个，2.3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。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZL2400022	清降和胃颗粒	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	1.1	2024-04-30
CXZL2400021	百苓止咳颗粒	苏州中药研究所有限公司	1.1	2024-04-27
CXZL2400020	平纳蜜膏	新奇康药业股份有限公司;新疆奇沐医药研究院	1.1	2024-04-16
CXZL2400019	益气消瘤颗粒	广东方盛融大药业有限公司	1.1	2024-04-07
CXZL2400018	丹红化瘀口服液	广州白云山和记黄埔中药有限公司	2.3	2024-04-04
CXZL2400017	司亚丹凝胶	中国科学院新疆理化技术研究所	1.1	2024-04-02

按受理号计，4月份共受理新药化药申请生产受理11条，其中1类4个，2.2类4个，2.4类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2400038	利多卡因凝胶贴膏	北京泰德制药股份有限公司	2.4	2024-04-30
CXHS2400037	苹果酸司吉仑片	上海上药信谊药厂有限公司	1	2024-04-30
CXHS2400035	达希替尼片	轩竹生物科技股份有限公司;先声药业有限公司	1	2024-04-25
CXHS2400034	艾本那肽注射液	常山凯捷健生物药物研发(河北)有限公司 河北常山生化药业股份有限公司	1	2024-04-25
CXHS2400033	莫米司特片	赣州和美药业股份有限公司	1	2024-04-24
CXHS2400030	甲磺酸阿帕替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-04-23
CXHS2400032	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.4	2024-04-23
CXHS2400029	盐酸普萘洛尔滴剂	四川奥邦古得药业有限公司 成都利尔药业有限公司	2.2	2024-04-19
CXHS2400028	注射用醋酸曲普瑞林微球	长春金赛药业有限责任公司	2.2	2024-04-18
CXHS2400026	磷酸奥司他韦口腔崩解片	北京星昊医药股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	2.2	2024-04-10
CXHS2400025	水合氯醛糖浆	成都倍特得诺药业有限公司	2.2	2024-04-08

按受理号计，4月份共受理新药中药申请生产受理4条，其中1.1类2个，3.1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。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2400013	苓桂术甘颗粒	上海凯宝药业股份有限公司	3.1	2024-04-24
CXZS2400014	一贯煎颗粒	上海凯宝药业股份有限公司	3.1	2024-04-24
CXZS2400012	珍珠滴丸	贵州民族药业股份有限公司	1.1	2024-04-20
CXZS2400011	龙七胶囊	江苏康缘药业股份有限公司	1.1	2024-04-04

按受理号计，4月份共受理仿制药化药申请临床受理13条，其中3类8个，4类5个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHL2400080	阿奇霉素滴眼液	深圳欣祺医药科技有限公司	3	2024-04-30
CYHL2400079	枸橼酸西地那非注射液	合肥科大生物技术有限公司	3	2024-04-24
CYHL2400078	噻托溴铵吸入粉雾剂	长风药业股份有限公司	4	2024-04-20
CYHL2400077	阿瑞匹坦注射液	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	3	2024-04-18
CYHL2400074	甘露醇山梨醇注射液	南京恩泰医药科技有限公司	3	2024-04-13
CYHL2400075	氟轻松氢醌维A酸乳膏	杭州中美华东制药有限公司	3	2024-04-13
CYHL2400076	氟比洛芬凝胶贴膏	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	4	2024-04-13
CYHL2400072	氟比洛芬凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司	4	2024-04-11
CYHL2400073	洛索洛芬钠凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司	4	2024-04-11
CYHL2400070	利多卡因丁卡因乳膏	江苏盈科生物制药有限公司	3	2024-04-10
CYHL2400071	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	山东京卫制药有限公司	4	2024-04-10
CYHL2400068	利多卡因丙胺卡因气雾剂	山东诚创蓝海医药科技有限公司	3	2024-04-03
CYHL2400069	立他司特滴眼液	杭州百诚医药科技股份有限公司	3	2024-04-03

按受理号计，4月份共受理仿制药化药申请生产受理287条，其中3类114个，4类173个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401315	硫酸沙丁胺醇糖浆	海南万玮制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401316	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	河北华农药业集团有限公司	4	2024-04-30
CYHS2401317	注射用头孢比罗酯钠	深圳华润九新药业有限公司 海南海灵化学制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2401318	盐酸氨溴索滴剂	南京海纳制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401319	盐酸利多卡因注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401320	氟比洛芬钠滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2401321	富马酸依美斯汀滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2401322	头孢克肟颗粒	浙江昂利康制药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401304	盐酸莫西沙星滴眼液	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	4	2024-04-30
CYHS2401306	枸橼酸托瑞米芬片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2401307	复方聚乙二醇电解质散(II)	陕西丽彩药业有限公司 杨凌科森生物制药有限责任公司	3	2024-04-30
CYHS2401309	盐酸溴己新注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401310	肾上腺素注射液	武汉久安药物研究院有限公司 武汉久安药业有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401311	普瑞巴林口服溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401313	比拉斯汀口服溶液	深圳市贝美药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401314	普瑞巴林口服溶液	海南斯达制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2401297	布南色林片	山东京卫制药有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401298	硫酸镁注射液	山东齐都药业有限公司	3	2024-04-29
CYHS2401299	地夸磷索钠滴眼液	福建博悦医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401300	盐酸甲氧氯普胺注射液	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	3	2024-04-29
CYHS2401301	盐酸贝尼地平片	北京福元医药股份有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401302	氧(液态)	吉林省宏拓气体分离设备有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401303	伊曲康唑口服液	嘉实(湖南)医药科技有限公司 湖南嘉恒制药有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401287	氯化钾颗粒	四川天杏汇医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	3	2024-04-29
CYHS2401288	他达拉非片	辽宁鑫善源药业有限公司	4	2024-04-29

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401291	氯吡格雷阿司匹林片	辰欣药业股份有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401292	盐酸达泊西汀片	苏州特瑞药业股份有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401293	多巴丝肼片	重庆华邦制药有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401294	马来酸氟伏沙明片	石家庄龙泽制药股份有限公司	4	2024-04-29
CYHS2401295	复方聚乙二醇(3350)电解质散	哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司	3	2024-04-29
CYHS2401296	腺苷钴胺胶囊	桂林华信制药有限公司	3	2024-04-29
CYHS2401285	注射用盐酸地尔硫草	山东豪瑞恩制药有限公司	4	2024-04-28
CYHS2401286	马来酸氟伏沙明片	石家庄四药有限公司	4	2024-04-28
CYHS2401284	西格列汀二甲双胍片(II)	南昌立健药业有限公司	4	2024-04-27
CYHS2401260	氯化钾口服溶液	四川天杏汇医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司	3	2024-04-26
CYHS2401261	盐酸氨溴索注射液	多多药业有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401262	西咪替丁注射液	四川汇宇制药股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司	3	2024-04-26
CYHS2401263	兰索拉唑肠溶胶囊	北京福元医药股份有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401265	乳果糖口服溶液	江西远超医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401267	盐酸屈他维林注射液	北京新美泰克医药科技有限公司 银谷制药有限责任公司	4	2024-04-26
CYHS2401268	酒石酸美托洛尔片	山东新时代药业有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401270	磷酸奥司他韦胶囊	山东鲁抗三叶制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401271	甲巯咪唑片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 安徽泰恩康制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401272	富马酸伏诺拉生片	常州四药制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401273	甲巯咪唑片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 安徽泰恩康制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401274	富马酸伏诺拉生片	常州四药制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401275	米诺地尔搽剂	江苏天士力帝益药业有限公司 河南天地药业股份有限公司	3	2024-04-26
CYHS2401277	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	安徽威尔曼制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401278	依折麦布阿托伐他汀钙片	南京海纳制药有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401280	枸橼酸西地那非口腔崩解片	山东新华制药股份有限公司 新华制药(高密)有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401281	玻璃酸钠滴眼液	武汉五景药业有限公司	4	2024-04-26
CYHS2401282	他达拉非片	重庆康刻尔制药股份有限公司	4	2024-04-26

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401259	维生素B6注射液	河南合智医药科技有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401236	卡格列净片	沐邦(北京)医药科技有限公司 河北亚诺生物科技股份有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401237	羧基麦芽糖铁注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401238	乙酰半胱氨酸注射液	四川天杏汇医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401239	羧基麦芽糖铁注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401240	多索茶碱片	杭州沐源生物医药科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401242	氨氯地平贝那普利胶囊	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401243	蒙脱石混悬液	四川天杏汇医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司	4	2024-04-25
CYHS2401244	法莫替丁注射液	河北智恒医药科技股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401245	洛索洛芬钠贴剂	北京福元医药股份有限公司;福元药业有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401247	醋酸钙口服溶液	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	3	2024-04-25
CYHS2401248	吡哌布芬片	石家庄四药有限公司	3	2024-04-25
CYHS2401249	克立硼罗软膏	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401250	氧(液态)	荆州华尔文气体有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401251	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏盈科生物制药有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401252	福多司坦口服溶液	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	3	2024-04-25
CYHS2401254	磷酸芦可替尼片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401255	恩格列净片	深圳奥萨制药有限公司	4	2024-04-25
CYHS2401256	盐酸布比卡因注射液	山东诚创蓝海医药科技有限公司 西安汉丰药业有限责任公司	3	2024-04-25
CYHS2401224	米诺地尔搽剂	浙江浙北药业有限公司	3	2024-04-24
CYHS2401226	丙氨酰谷氨酰胺注射液	赤峰源生药业有限公司	4	2024-04-24
CYHS2401228	复方聚乙二醇电解质散(II)	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	3	2024-04-24
CYHS2401229	氯化钾氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	4	2024-04-24
CYHS2401231	达肝素钠注射液	辰欣药业股份有限公司	4	2024-04-24
CYHS2401233	氨溴特罗口服溶液	石家庄宇惠制药有限公司	3	2024-04-24
CYHS2401234	洛索洛芬钠细粒剂	湖南埃威格林医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-24
CYHS2401235	盐酸乌拉地尔注射液	湖南恒生制药股份有限公司	4	2024-04-24

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401215	腺苷钴胺胶囊	舒美奇成都生物科技有限公司 成都通德药业有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401216	米氮平片	湖南洞庭药业股份有限公司 重庆药友制药有限责任公司	4	2024-04-23
CYHS2401217	复合磷酸氢钾注射液	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401218	碳酸氢钠血滤置换液	上海峰林生物科技有限公司 上海长征富民金山制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401219	美沙拉秦肠溶片	江西山香药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2401220	吸入用盐酸氨溴索溶液	四川普锐特药业有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401223	培哌普利氨氯地平片(III)	成都硕德药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2401202	地氯雷他定口服溶液	万特制药(海南)有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401203	马来酸氟伏沙明片	安徽金太阳生化药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2401205	培哌普利氨氯地平片(III)	上海安必生制药技术有限公司 杭州民生滨江制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2401206	盐酸替罗非班氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	3	2024-04-23
CYHS2401207	乙酰半胱氨酸注射液	苏州弘森药业股份有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401208	盐酸替罗非班氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	3	2024-04-23
CYHS2401209	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	安徽省先锋制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401210	眼用丝裂霉素溶液用粉末	浙江长典药物技术开发有限公司 浙江海正药业股份有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401211	甲氧氯普胺片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401213	德昔度司他片	康哲(湖南)制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2401214	阿卡波糖片	山东普瑞曼药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2401191	吸入用盐酸氨溴索溶液	北京韩美药品有限公司	3	2024-04-22
CYHS2401192	棕榈酸帕利哌酮注射液	湖南科伦制药有限公司	4	2024-04-22
CYHS2401195	苯磺酸氨氯地平片	吉林省益浦生物科技有限公司	4	2024-04-22
CYHS2401196	氧(液态)	吉林杭氧气体有限公司	4	2024-04-22
CYHS2401197	贝那普利氨氯噻嗪片	维生素(厦门)生物科技有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司	3	2024-04-22
CYHS2401198	注射用氟氧头孢钠	广州艾奇西新药研究有限公司 浙江惠迪森药业有限公司	4	2024-04-22
CYHS2401199	地氯雷他定口服溶液	石家庄凯达生物工程有限公司 乐声药业石家庄有限公司	3	2024-04-22
CYHS2401201	盐酸布比卡因注射液	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	3	2024-04-22
CYHS2401180	玻璃酸钠滴眼液	南京海纳制药有限公司	4	2024-04-20

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续四)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401181	枸橼酸托法替布缓释片	合肥华方医药科技有限公司 合肥思普瑞药业有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401182	依巴斯汀片	华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401183	普拉洛芬滴眼液	苏州乐珠制药有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401184	硫酸氨基葡萄糖胶囊	德全药品(江苏)股份有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401185	富马酸伏诺拉生片	北京双鹭药业股份有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401186	硫辛酸注射液	北京双鹭药业股份有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401187	注射用头孢唑肟钠	山东鲁抗医药股份有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401189	硫酸氨基葡萄糖胶囊	四川杨天生物药业股份有限公司	4	2024-04-20
CYHS2401190	倍他米松磷酸钠注射液	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司	3	2024-04-20
CYHS2401172	普拉洛芬滴眼液	湖北远大天天明制药有限公司	4	2024-04-19
CYHS2401173	二羟丙茶碱注射液	四川天杏汇医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司	3	2024-04-19
CYHS2401174	间苯三酚口服冻干片	河南敬东羲健药业股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	4	2024-04-19
CYHS2401175	硫酸羟氯喹片	重庆博腾药业有限公司	4	2024-04-19
CYHS2401176	氯硝西洋注射液	国药集团国瑞药业有限公司	3	2024-04-19
CYHS2401177	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-04-19
CYHS2401178	依巴斯汀口服溶液	南京海纳制药有限公司	3	2024-04-19
CYHS2401179	玻璃酸钠滴眼液	南京海纳制药有限公司	4	2024-04-19
CYHS2401169	盐酸甲氧氯普胺注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 广东星昊药业有限公司	3	2024-04-19
CYHS2401170	西甲硅油乳剂	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川先通药业有限责任公司	4	2024-04-19
CYHS2401171	盐酸甲氧氯普胺注射液	山东如至生物医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司	3	2024-04-19
CYHS2401164	溴吡斯的明口服溶液	上海上药中西制药有限公司 上海中华药业有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401165	阿立哌唑口服溶液	昆明南疆制药有限公司;浙江国镜药业有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401166	蒙脱石混悬液	广西维威制药有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401167	阿立哌唑口服溶液	昆明南疆制药有限公司;浙江国镜药业有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401147	二甲硅油乳剂	陕西丽彩药业有限公司 丽彩甘肃西峰制药有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401148	沙库巴曲缬沙坦钠片	迪沙药业集团有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401149	二甲硅油乳剂	陕西丽彩药业有限公司 丽彩甘肃西峰制药有限公司	4	2024-04-18

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401151	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401153	阿仑膦酸钠片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401154	克立硼罗软膏	杭州朱养心药业有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401155	孟鲁司特钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401156	注射用尼可地尔	浙江华海药业股份有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401157	替米沙坦氨氯地平片	南京海纳制药有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401158	哌柏西利胶囊	山东新时代药业有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401161	沙格列汀二甲双胍缓释片	山西同达药业有限公司	4	2024-04-18
CYHS2401162	盐酸美金刚口服溶液	安徽康融药业有限公司 宿州亿帆药业有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401163	左氧氟沙星口服溶液	江苏盈科生物制药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-04-18
CYHS2401141	碳酸氢钠林格注射液	浙江康吉尔药业有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401142	磷酸奥司他韦干混悬剂	山东新华制药股份有限公司 新华制药(高密)有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401143	舒更葡糖钠注射液	兆科药业(合肥)有限公司	4	2024-04-17
CYHS2401144	左氧氟沙星氯化钠注射液	北京百美特生物制药有限公司 山西诺成制药有限公司	4	2024-04-17
CYHS2401140	贝前列素钠片	江苏和晨药业有限公司	4	2024-04-17
CYHS2401145	依帕司他片	成都康弘药业集团股份有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401146	甲硝唑凝胶	华润三九医药股份有限公司 广东华润顺峰药业有限公司	4	2024-04-17
CYHS2401131	盐酸拉贝洛尔注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401132	膦甲酸钠注射液	桂林南药股份有限公司 赤峰源生药业有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401133	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	润生药业有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401134	美索巴莫注射液	福州基石医药科技有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401135	盐酸纳洛酮注射液	辰欣药业股份有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401136	帕米膦酸二钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	3	2024-04-17
CYHS2401139	氨甲环酸片	杭州康恩贝制药有限公司	4	2024-04-17
CYHS2401129	复方聚乙二醇电解质散(II)	广东科伦药业有限公司 浙江国镜药业有限公司	3	2024-04-16
CYHS2401115	注射用醋酸卡泊芬净	山东新时代药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401117	盐酸溴己新口服溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	3	2024-04-16

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续六）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401118	比拉斯汀口服溶液	山东朗诺制药有限公司	3	2024-04-16
CYHS2401119	羧甲司坦糖浆	成都天之翼尚品医药科技有限公司 成都倍特得诺药业有限公司	3	2024-04-16
CYHS2401120	盐酸尼卡地平注射液	山东如至生物医药科技有限公司 海南爱科制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401121	碘帕醇注射液	浙江兄弟药业有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401123	富马酸福莫特罗吸入溶液	重庆壹零柒陆医药科技有限公司 罗欣安若维他药业(成都)有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401124	洛索洛芬钠凝胶膏	浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401125	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	北京吉洛华制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401126	卡贝缩宫素注射液	湖北长联杜勒制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401127	盐酸阿罗洛尔片	湖南华纳大药厂股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2401128	蛋白琥珀酸铁口服溶液	哈药集团中药二厂	4	2024-04-16
CYHS2401112	培哌普利氨氯地平片(III)	南京济群医药科技股份有限公司 蓬莱诺康药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2401113	培哌普利氨氯地平片(I)	南京济群医药科技股份有限公司 蓬莱诺康药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2401114	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	广东大冢制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2401096	达格列净二甲双胍缓释片(I)	北京伟林恒昌医药科技有限公司 北京京丰制药集团有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401097	达格列净二甲双胍缓释片(III)	北京伟林恒昌医药科技有限公司 北京京丰制药集团有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401098	硫酸吗啡缓释片	威海路坦制药有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401099	培哌普利氨氯地平片(III)	武汉熙瑞医药科技有限公司 贵州天安药业股份有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401100	头孢托仑匹酯颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401102	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和(山东)大药厂有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401103	利格列汀片	甘李药业山东有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401104	普拉洛芬滴眼液	广州大光制药有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401105	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	石家庄四药有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401106	西咪替丁注射液	石家庄迪斯凯威医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司	3	2024-04-13
CYHS2401107	阿达帕林凝胶	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401108	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	4	2024-04-13
CYHS2401109	硝普钠注射液	湖南恒生制药股份有限公司	3	2024-04-13
CYHS2401110	利培酮口腔崩解片	北京星昊医药股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	4	2024-04-13

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401095	碘普罗胺注射液	上海司太立制药有限公司	4	2024-04-12
CYHS2401087	左氧氟沙星注射液	陕西博森生物制药股份有限公司	3	2024-04-12
CYHS2401088	美沙拉秦肠溶片	浙江贝得药业有限公司	4	2024-04-12
CYHS2401089	帕拉米韦氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司	4	2024-04-12
CYHS2401091	注射用阿糖胞苷	合肥亿帆生物制药有限公司	4	2024-04-12
CYHS2401093	依巴斯汀口服溶液	合肥国药诺和药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	3	2024-04-12
CYHS2401094	水合氯醛灌肠剂	宏越科技(湖州)有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司	3	2024-04-12
CYHS2401086	恩格列净片	烟台鲁银药业有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401077	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	珠海横琴国研医药科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401078	吡格列酮二甲双胍片	北京北陆药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-11
CYHS2401079	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	江西施美药业股份有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401080	利丙双卡因乳膏	深圳市泰力生物医药有限公司 深圳市新阳唯康科技有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401081	注射用厄他培南	广东万泰科创药业有限公司 广东隆赋药业股份有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401082	利丙双卡因乳膏	湖北人福成田药业有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401083	氟哌啶醇注射液	上海理想制药有限公司 山西普德药业有限公司	3	2024-04-11
CYHS2401084	西甲硅油乳剂	河南中杰药业有限公司	4	2024-04-11
CYHS2401085	盐酸普萘洛尔注射液	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-11
CYHS2401073	注射用水溶性维生素	内蒙古白医制药股份有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401074	精氨酸布洛芬颗粒	石家庄四药有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401075	盐酸乌拉地尔注射液	山东达冠医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401048	米拉贝隆缓释片	南京易亨制药有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401049	艾考糊精腹膜透析液	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 安徽丰原药业股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401050	甲苯磺酸艾多沙班片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401052	注射用硫酸艾沙康唑	海南通用三洋药业有限公司 海南通用康力制药有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401053	复合磷酸氢钾注射液	浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401054	复方聚乙二醇(3350)电解质散	成都倍特药业股份有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401056	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	浙江凯润药业股份有限公司	4	2024-04-10

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续八)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401057	间苯三酚口腔崩解片	浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401058	多替拉韦钠片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401059	聚乙二醇钠钾散	雅安迅康药业有限公司 四川科伦药业股份有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401061	草酸艾司西酞普兰口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401062	注射用硫酸艾沙康唑	四川宏明博思药业有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401063	米诺地尔搽剂	杭州端本医药科技有限公司 杭州万邦天诚药业有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401065	伊布替尼胶囊	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401066	盐酸肾上腺素注射液	嘉实(湖南)医药科技有限公司 湖南五洲通药业股份有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401067	左氧氟沙星片	浙江昂利康制药股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401068	罗替高汀贴片	北京泰德制药股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401069	琥珀酸亚铁片	北京斯利安药业有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401070	氯化钾颗粒	成都通德药业有限公司	3	2024-04-10
CYHS2401071	布洛芬混悬液	湖南状元制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-04-10
CYHS2401043	帕米膦酸二钠注射液	广州艾奇西新药研究有限公司 珠海润都制药股份有限公司	3	2024-04-09
CYHS2401044	富马酸伏诺拉生片	裕松源药业有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401045	盐酸尼卡地平注射液	海南爱科制药有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401046	米拉贝隆缓释片	山东朗诺制药有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401047	硫酸氨基葡萄糖胶囊	天津天士力圣特制药有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401033	硫酸沙丁胺醇注射液	海南皇隆制药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-09
CYHS2401034	氨甲环酸注射液	海南爱科制药有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401036	普拉替尼胶囊	基石药业(苏州)有限公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401037	二羟丙茶碱注射液	湖北欣泽菲药业有限公司 朗天药业(湖北)有限公司	3	2024-04-09
CYHS2401038	复方电解质注射液(II)	辰欣药业股份有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401040	醋酸钙片	河北华晨药业集团有限公司	3	2024-04-09
CYHS2401041	左氧氟沙星片	湖南状元制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401042	盐酸决奈达隆片	齐鲁制药有限公司	4	2024-04-09
CYHS2401029	腺苷钴胺胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 广东安诺药业股份有限公司	3	2024-04-08

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单 (续九)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2401030	注射用伏立康唑	北京吉洛华制药有限公司 重庆药友制药有限责任公司	4	2024-04-08
CYHS2401031	卡贝缩宫素注射液	长春圣金诺生物制药有限公司 哈药集团生物工程有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401032	盐酸肾上腺素注射液	湖南海誓生物医药有限公司 康普药业股份有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401015	复合磷酸氢钾注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401016	氧	河南众益气体有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401017	普拉洛芬滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401018	阿仑膦酸钠口服溶液	山东朗诺制药有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401019	哌柏西利胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401021	乳酸钠林格注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401022	腺苷钴胺胶囊	华北制药股份有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401023	富马酸福莫特罗吸入溶液	成都海德康药业有限公司 罗欣安若维他药业(成都)有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401024	注射用奥氮平	齐鲁制药有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401025	甲硫酸新斯的明注射液	广州市联瑞制药有限公司	3	2024-04-08
CYHS2401026	依非米替片(I)	安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401027	比拉斯汀片	江苏悦兴药业有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401028	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	福建省宝诺医药研发有限公司 广东星昊药业有限公司	4	2024-04-08
CYHS2401007	二甲双胍恩格列净片(I)	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 河南福森药业有限公司	4	2024-04-04
CYHS2401008	酒石酸溴莫尼定滴眼液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-04
CYHS2401009	贝前列素钠片	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江京新药业股份有限公司	4	2024-04-04
CYHS2401010	布美他尼注射液	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-04
CYHS2401011	钠钾镁钙注射用浓溶液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-04
CYHS2401012	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	湖北民康药业集团有限公司 上海欣峰制药有限公司	4	2024-04-04
CYHS2401013	地拉罗司片	上海复星医药产业发展有限公司 苏州二叶制药有限公司	3	2024-04-04
CYHS2401006	甲钴胺片	焦作市明仁天然药物有限责任公司	4	2024-04-03
CYHS2400994	西甲硅油乳剂	浙江远力健药业有限责任公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2400995	吡格列酮二甲双胍片	北京福元医药股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2400996	福多司坦口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司	3	2024-04-03

2024年4月1日至2024年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2400997	琥珀酸亚铁片	合肥英太制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2400998	盐酸甲氧氯普胺注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2400999	恩他卡朋双多巴片(II)	齐鲁制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2401000	醋酸阿托西班注射液	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2401002	氧(液态)	首钢股份公司迁安钢铁公司	4	2024-04-03
CYHS2401003	美索巴莫注射液	浙江昂利康制药股份有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2401004	阿昔莫司胶囊	北京福元医药股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2401005	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	云南龙海天然植物药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2400990	奥美沙坦酯口腔崩解片	吉林省德商药业股份有限公司	3	2024-04-02
CYHS2400992	沙格列汀二甲双胍缓释片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-04-02
CYHS2400987	非布司他片	广东恒健制药有限公司	4	2024-04-02
CYHS2400989	布美他尼注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-02
CYHS2400980	己酮可可碱缓释片	广东君康药业有限公司 天津药物研究院药业有限责任公司	3	2024-04-01
CYHS2400981	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	海南海神同洲制药有限公司	3	2024-04-01
CYHS2400982	盐酸伐地那非片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-04-01
CYHS2400983	盐酸曲唑酮片	江西科睿药业有限公司	3	2024-04-01
CYHS2400984	盐酸伐地那非片	江苏万高药业股份有限公司	4	2024-04-01
CYHS2400985	地夸磷索钠滴眼液	苏州朗科生物技术股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司	4	2024-04-01
CYHS2400986	蒙脱石散	四川依科制药有限公司	4	2024-04-01

国内上市批准

4月3日，益普生 (Ipsen) 宣布，该公司的醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）在中国获批新适应症，用于：1) 不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）成人患者，以改善无进展生存期；2) 用于类癌综合征成人患者，接受本品治疗时可减少短效生长抑素类似物应急治疗的频率。

4月11日，据NMPA官网，智核生物人促甲状腺素注射液获批上市，适应症为用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切术后碘^[131I]清除残余甲状腺组织的辅助治疗。

4月11日，齐鲁制药的注射用罗普司亭N01获批，成为首款上市的国产第二代长效TPO受体激动剂。罗普司亭为止血药明星品种，原研产品在2022年获批进入中国市场。米内网数据显示，2022年在中国公立医疗机构终端止血药的市场规模超过了190亿元。

4月15日，NMPA官网发布药品获批信息，健民药业集团的硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批，该产品是公司首款上市的化药吸入剂。特布他林是一种β₂受体激动剂，通过选择性兴奋β₂受体舒张支气管，可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清洁功能，从而加速黏液分泌物的清除。雾化吸入给药具有直接作用于靶器官，起效迅速、不良反应低等优势。

4月23日，国家药品监督管理局批准由北京市神经外科研究所江涛院士团队和北京鞍石生物科技有限公司共同研发的1类创新药伯瑞替尼肠溶胶囊(以下简称伯瑞替尼)用于脑胶质母细胞瘤。

4月29日，CDE官方显示，康弘药业子公司成都弘基生物的1类新药治疗用生物制品KH658眼用注射液获得临床试验默示许可，适用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）。此外，康弘药业于4月26日收到FDA批准KH658眼用注射液在美国开展临床试验的邮件:同意开展I/II期临床试验。

4月30日，罗氏 (Roche) 宣布，NMPA已正式批准其眼科注射双特异性抗体法瑞西单抗的一项新适应症申请，用于治疗继发于视网膜分支静脉阻塞（BRVO）的黄斑水肿。

4月30日，NMPA官网发布药品获批信息，海南葫芦娃药业集团的盐酸溴己新注射液和地氯雷他定片获批上市。盐酸溴己新注射液是一款经典祛痰药，地氯雷他定片是一款明星抗组胺药，葫芦娃药业在呼吸系统用药市场再添两个重磅成员。

4月30日，NMPA批准泰州亿腾景昂药业股份有限公司申报的1类创新药恩替司他片（商品名：景助达）上市。该药品联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

4月30日，正大天晴药业集团自主研发的1类创新药富马酸安奈克替尼胶囊（研发代号：TQ-B3101，商品名：安柏尼）获得NMPA的批准上市，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

按受理号计，4月份国内中药药品上市共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，以下数据来自于威达。

2024年4月1日至2024年4月30日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXZS2300016	苓桂术甘汤颗粒	华润三九(雅安)药业有限公司	3.1	2024-04-03

按受理号计，4月份国内化药药品上市共204条，其中1类3条；2.2类1个，2.4类1个，3类53个，4类145个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CXHS2300096	伯瑞替尼肠溶胶囊	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	1	2024-04-23
CXHS2300061	西达本胺片	深圳微芯生物科技股份有限公司 深圳微芯药业有限责任公司	2.4	2024-04-30
CYHS2301239	吸入用复方异丙托溴铵溶液	天津梅花生物医药科技有限公司	4	2024-04-30
CYHS2301233	氧(液态)	山西仁昊气体科技有限公司	4	2024-04-15
CYHS2301109	氧	重庆乔大气体有限公司	4	2024-04-15
CYHS2301017	氧(液态)	日照盈德气体有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300974	氧(液态)	山西杭氧立恒气体有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300955	氧(液态)	承德杭氧气体有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300717	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300473	氯化钾颗粒	北京柏雅联合药物研究所有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-04-16
CYHS2300441	普拉洛芬滴眼液	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300427	乙酰半胱氨酸泡腾片	江西青峰药业有限公司 江西科睿药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2300389	地夸磷索钠滴眼液	湖北远大天天明制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300314	左西孟旦注射液	成都新恒创药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2300327	盐酸去氧肾上腺素注射液	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	3	2024-04-30
CYHS2300272	非布司他片	海南林恒制药股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300282	硫酸羟氯喹片	远大医药(中国)有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300249	左西孟旦注射液	山东百诺医药股份有限公司 吉林津升制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300241	多索茶碱注射液	河北凯威恒诚制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司	4	2024-04-30
CYHS2300231	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300233	吉非替尼片	山东新时代药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300214	夫西地酸乳膏	丽彩甘肃西峰制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300204	左西孟旦注射液	上药东英(江苏)药业有限公司 东营天东制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300197	替格瑞洛片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2300169	瑞戈非尼片	齐鲁制药有限公司	4	2024-04-30

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续一)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2300173	替米沙坦氢氯噻嗪片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2300164	硫酸羟氯喹片	江苏知原药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300144	二甲双胍恩格列净片(III)	江苏德源药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300073	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江诺得药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2300078	比索洛尔氨氯地平片	成都硕德药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300063	间苯三酚注射液	陕西丽彩药业有限公司 山西诺成制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2300041	孟鲁司特钠颗粒	亚宝药业四川制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2300049	注射用硼替佐米	健进制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2300035	胞磷胆碱钠注射液	山西德元堂药业有限公司	3	2024-04-23
CYHS2300020	托拉塞米片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2300022	非洛地平片	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	3	2024-04-15
CYHS2300024	恩格列净片	国药集团容生制药有限公司	4	2024-04-15
CXHS2300001	恩替诺特片	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	1	2024-04-30
CYHS2300002	甲氨蝶呤注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2202173	间苯三酚注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4	2024-04-23
CYHS2202135	盐酸艾司洛尔注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2202136	盐酸艾司洛尔注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西普德药业有限公司	3	2024-04-03
CYHS2202119	西格列汀二甲双胍片(II)	浙江九洲生物医药有限公司 山东朗诺制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2202087	瑞巴派特片	福建海西新药创制股份有限公司 广东安诺药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2202079	氯化钾口服溶液	北京诚济制药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2202082	乳果糖口服溶液	北京民康百草医药科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司	4	2024-04-23
CYHS2202084	西格列汀二甲双胍片(II)	济南辰欣医药科技有限公司 辰欣药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2202068	盐酸达泊西汀片	通化万通药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2202053	吲达帕胺片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2202054	氨基己酸注射液	安徽海斯美医药有限公司 江西东抚制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2202049	盐酸利多卡因注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3	2024-04-30
CYHS2202040	地氯雷他定片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4	2024-04-30

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续二)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2202030	盐酸决奈达隆片	江苏利泰尔药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2202026	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	海南广升誉制药有限公司 天津金耀集团河北永光制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2202028	利托那韦片	安徽贝克生物制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2202018	奥卡西平口服混悬液	广州一品红制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2202007	磷酸特地唑胺片	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201990	非诺贝特片(III)	江苏必易生物科技有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201972	枸橼酸西地那非片	上海汇伦江苏药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201974	羟苯磺酸钙片	浙江视方极医药科技有限公司 宁夏康亚药业股份有限公司	3	2024-04-23
CYHS2201948	乳果糖口服溶液	福元药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201902	米拉贝隆缓释片	华润赛科药业有限责任公司	4	2024-04-15
CYHS2201900	尼莫地平注射液	辽宁亿帆药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201894	注射用哌拉西林钠	河北东圣科宇医药科技有限公司 华北制药股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201890	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南斯达制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201891	枸橼酸托法替布片	重庆医药(集团)股份有限公司 重庆科瑞制药(集团)有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201881	左氧氟沙星滴眼液	安徽环球药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201873	恩格列净片	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201859	盐酸乌拉地尔注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201866	盐酸多巴酚丁胺注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司	3	2024-04-15
CYHS2201848	利奈唑胺葡萄糖注射液	四川国瑞药业有限责任公司	4	2024-04-30
CYHS2201842	氟尿嘧啶注射液	海南卓科制药有限公司 海口市制药厂有限公司	3	2024-04-16
CYHS2201827	重酒石酸间羟胺注射液	海南倍特药业有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201815	来特莫韦片	南京正大天晴制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201825	盐酸二甲双胍缓释片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201809	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2201801	盐酸舍曲林片	重庆药友制药有限责任公司	4	2024-04-23
CYHS2201795	尼麦角林片	福安药业集团庆余堂制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201779	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	南京力成药业有限公司 南京华盖制药有限公司	4	2024-04-16

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2201787	利奈唑胺干混悬剂	石家庄四药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201759	盐酸美金刚缓释胶囊	山东京卫制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201755	瑞巴派特片	西洲医药科技(浙江)有限公司 乐普制药科技有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201751	间苯三酚注射液	山西德元堂药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201741	富马酸福莫特罗吸入溶液	南京海纳医药科技股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201733	克拉屈滨注射液	四川汇宇制药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201731	奥美沙坦酯片	成都恒瑞制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201716	复方 α -酮酸片	上海郅见生物医药技术有限公司 上海新黄河制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201701	苯磺酸氨氯地平片	四川依科制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201662	非洛地平缓释片	上海惠永药物研究有限公司 上海上药中西制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201651	利奈唑胺葡萄糖注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	4	2024-04-15
CYHS2201633	马来酸氟伏沙明片	桂林华信制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201625	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	浙江同伍生物医药有限公司 山东华鲁制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201629	醋酸钠林格葡萄糖注射液	安徽丰原药业股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201649	盐酸托莫西汀口服溶液	华济医药科技(北京)有限公司 石家庄宇惠制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201623	硫酸羟氯喹片	沈阳华泰药物研究有限公司 沈阳福宁药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201618	门冬氨酸钾注射液	洋浦京泰药业有限公司 内蒙古白医制药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201601	他氟前列素滴眼液	浙江尖峰药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201606	缬沙坦氨氯地平片(I)	天津红日药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201589	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	四川科伦药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201587	盐酸乌拉地尔注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 河北凯威制药有限责任公司	4	2024-04-03
CYHS2201580	注射用氨苄西林钠	广西炜焯医药科技有限公司 四川制药制剂有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201581	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	河北天成药业股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201570	磷酸奥司他韦胶囊	浙江普利药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201575	硫酸氨基葡萄糖胶囊	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201549	盐酸罗哌卡因注射液	上海朝晖药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201527	盐酸曲美他嗪片	浙江京新药业股份有限公司	4	2024-04-16

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续四)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2201528	硫酸特布他林注射液	吉林四长制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201514	盐酸米那普仑片	河北龙海药业有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201515	注射用艾司奥美拉唑钠	悦康药业集团股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2201500	帕拉米韦注射液	河北天成药业股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201492	盐酸溴己新注射液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201477	氨甲环酸注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201482	盐酸罗哌卡因注射液	山东华鲁制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201486	盐酸胺碘酮注射液	桂林南药股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201464	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	健民药业集团股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201465	腺苷钴胺胶囊	海南赛立克药业有限公司	3	2024-04-16
CYHS2201456	左乙拉西坦注射用浓溶液	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201458	盐酸利多卡因注射液	石家庄四药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201443	左乙拉西坦缓释片	越洋医药开发(广州)有限公司 常州制药厂有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201447	硫酸氨基葡萄糖胶囊	厦门蓝湾科技有限公司 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201437	注射用阿奇霉素	东药集团沈阳施德药业有限公司 东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201414	丙戊酸钠口服溶液	福安药业集团湖北人民制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201401	西甲硅油乳剂	湖南九典制药股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201384	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	北京京沈医药科技有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201391	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	山东禾琦制药有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201360	铝碳酸镁混悬液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2201354	孟鲁司特钠咀嚼片	河南羚锐制药股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201339	醋酸加尼瑞克注射液	南京康舟医药科技有限公司 苏州二叶制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201349	玻璃酸钠滴眼液	湖南先施制药有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201325	左氧氟沙星滴眼液	山东光明药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201302	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	天津金耀药业有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201295	喷他佐辛注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201291	咪达唑仑注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	4	2024-04-30

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2201284	白消安注射液	浙江华海药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201273	注射用醋酸西曲瑞克	齐鲁制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201275	盐酸乌拉地尔注射液	四川国瑞药业有限责任公司	4	2024-04-23
CYHS2201278	泊沙康唑注射液	成都圣诺生物制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201240	依巴斯汀口服溶液	江苏联环药业股份有限公司 南京海纳制药有限公司	3	2024-04-03
CXHS2200042	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	四川普锐特药业有限公司	2.2	2024-04-30
CYHS2201221	头孢呋辛酯干混悬剂	石家庄四药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201225	他达拉非片	通化万通药业股份有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201203	间苯三酚注射液	绪必迪药业(河北)有限公司 河北凯威制药有限责任公司	4	2024-04-23
CYHS2201210	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	3	2024-04-03
CYHS2260507	枸橼酸西地那非	广州白云山医药集团股份有限公司 白云山化学制药厂		2024-04-16
CYHS2201168	注射用硼替佐米	海南双成药业股份有限公司 宁波双成药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201179	二甲双胍恩格列净片(I)	安徽百奥药业有限公司 北京百奥药业有限责任公司	4	2024-04-23
CYHS2201200	舒更葡糖钠注射液	上海汇伦江苏药业有限公司 苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201172	盐酸奥洛他定滴眼液	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	4	2024-04-15
CYHS2201175	头孢克洛胶囊	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201161	二甲双胍恩格列净片(I)	遂成药业股份有限公司 江苏万高药业股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201163	枸橼酸坦度螺酮片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2201148	盐酸莫西沙星滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4	2024-04-15
CYHS2201151	地夸磷索钠滴眼液	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	4	2024-04-15
CYHS2201141	复方聚乙二醇电解质散(III)	马应龙药业集团股份有限公司	4	2024-04-16
CYHS2201129	盐酸莫西沙星滴眼液	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201101	酒石酸布托啡诺注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2201073	盐酸右美托咪定注射液	南京正科医药股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2201007	阿立哌唑口腔崩解片	重庆药友制药有限责任公司	3	2024-04-23
CYHS2201048	卡格列净片	浙江华义制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2201049	阿司匹林肠溶片	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-15

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续六)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2200991	利伐沙班颗粒	江西施美药业股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2200957	磷酸特地唑胺片	江苏华阳制药有限公司	4	2024-04-15
CXHS2200034	TQ-B3101胶囊	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2024-04-30
CYHS2200926	氨基己酸注射液	广东金城金素制药有限公司 山东华鲁制药有限公司	3	2024-04-16
CYHS2200928	硫辛酸注射液	蓬莱诺康药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200905	利格列汀片	杭州民生药业股份有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200873	盐酸达泊西汀片	景时(杭州)药业有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200860	叶酸片	森淼(山东)药业有限公司 济南永宁制药股份有限公司	3	2024-04-03
CYHS2200832	硫辛酸注射液	吉林省辉南长生生化药业股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200784	他达拉非片	浙江领创优品药业有限公司 山西同达药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200807	磷酸西格列汀片	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200696	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	科贝园(北京)医药科技有限公司 山西普德药业有限公司	3	2024-04-15
CYHS2200690	吸入用异丙托溴铵溶液	成都晶博生物科技有限责任公司 成都华宇制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200693	阿加曲班注射液	吉林四长制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200652	胞磷胆碱注射液	成都市海通药业有限公司	3	2024-04-23
CYHS2200654	注射用头孢米诺钠	广东金城金素制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200624	卡培他滨片	山东新时代药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200616	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	辰欣药业股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200556	他达拉非片	昆明源瑞制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200597	瑞戈非尼片	杭州朱养心药业有限公司 杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200538	泊沙康唑肠溶片	康缘华威医药有限公司 上海合全医药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200521	头孢丙烯干混悬剂	金鸿药业股份有限公司	3	2024-04-30
CYHS2200506	磷酸西格列汀片	湖北省宏源药业科技股份有限公司 湖北同德堂药业有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200507	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	成都晶博生物科技有限责任公司 成都华宇制药有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200511	盐酸曲美他嗪缓释片	瑞阳制药股份有限公司	4	2024-04-30
CYHS2200505	左氧氟沙星片	江苏悦兴医药技术有限公司 江苏贝佳制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200499	丙戊酸钠口服溶液	翔宇药业股份有限公司	4	2024-04-23

2024年4月1日至2024年4月30日国内化药药品上市清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类	承办日期
CYHS2200493	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	浙江惠迪森药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200433	维格列汀片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200366	玻璃酸钠滴眼液	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200389	钆特酸葡胺注射液	海南倍特药业有限公司	4	2024-04-03
CYHS2200358	玻璃酸钠滴眼液	味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200291	环丝氨酸胶囊	沈阳红旗制药有限公司	3	2024-04-23
CYHS2200257	阿加曲班注射液	成都诺和晟泰生物科技有限公司 江西青峰药业有限公司	4	2024-04-15
CYHS2200207	甲硫酸新斯的明注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3	2024-04-15
CYHS2200165	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江苏长江药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200080	阿普米司特片	浙江万晟药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2200052	枸橼酸托法替布片	江苏康倍得药业股份有限公司 苏州弘森药业股份有限公司	4	2024-04-03
CYHS2101984	盐酸多奈哌齐口腔崩解片	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	4	2024-04-23
CYHS2101978	甲硫酸新斯的明注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 河北凯威制药有限责任公司	3	2024-04-15
CYHS2101616	氨氯地平阿托伐他汀钙片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4	2024-04-03
CYHS2101461	对乙酰氨基酚片	北京亿灵医药科技发展有限公司 山西同达药业有限公司	3	2024-04-30
CYHS2101410	恩格列净片	成都倍特药业股份有限公司	4	2024-04-15
CYHS2101344	吸入用复方异丙托溴铵溶液	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	4	2024-04-23

国内临床批准

4月1日，CDE官网显示，广东恒瑞医药申报的生物药1类新药SHR-1139注射液的临床试验申请获得默示许可，用于治疗银屑病。SHR-1139注射液是广东恒瑞医药开发的一款生物药1类新药，目前尚未公开靶点，其临床试验申请于2024年1月获得CDE承办受理，3月底获得临床试验默示许可，用于治疗银屑病。

4月1日，康缘药业公告称，其1类化药新药注射用AAPB（两种规格）获批临床，拟用于治疗急性缺血性脑卒中。注射用AAPB是康缘药业和中国药科大学联合开发的一种新型抗缺血性脑卒中神经保护剂，是公司2024年首款获批临床的1类新药，其临床申请于2024年1月获得CDE承办受理，同年3月获得临床试验默示许可，拟用于治疗急性缺血性脑卒中。

4月1日，海思科发布公告称，该公司1类新药HSK16149胶囊新适应症获批临床，拟开发治疗中枢神经病理性疼痛。HSK16149是一款口服GABA类似物。

4月1日，三迭纪宣布CDE批准其研发的3D打印药物产品D23（布地奈德迟释片）的新药临床试验申请（IND），拟开发用于降低有快速疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿，一般为尿蛋白/肌酐比值（UPCR） $\geq 1.5\text{g/g}$ 。

4月10日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药QLC1101胶囊获得临床试验默示许可，拟用于携带KRAS G12D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1100亿元。

4月10日，2款中药1.1类新药的临床试验申请获得默示许可，为康缘药业的羌苿颗粒及广州中医药大学（广州中医药研究院）的青杏颗粒。2款均为感冒中成药，且均为适合儿童服用的颗粒剂型。

4月11日，恒瑞医药宣布该公司3款产品在中国获批临床，分别为一款新型MRI造影剂、一款新型吸入制剂以及一款创新生物制品，分别拟用于全身各部位磁共振成像（MRI）检测和显示异常血管病变、支气管哮喘维持治疗、系统性红斑狼疮。

4月12日，海思科发布公告，其子公司西藏海思科制药获得创新药HSK31858片新适应症《药物临床试验批准通知书》，拟用于治疗慢性阻塞性肺疾病。HSK31858片为化药1类新药，是海思科自主研发的一种口服、强效和高选择性的二肽基肽酶1（Dipeptidyl Peptidase1, DPP1）小分子抑制剂，临床拟用于治疗慢性阻塞性肺疾病。

4月22日，CDE官网显示，康缘药业的中药1.1类新药七味脂肝颗粒获得临床试验默示许可，用于非酒精性脂肪性肝炎。中药1.1类新药七味脂肝颗粒用于非酒精性脂肪性肝炎湿热痰瘀互结证。

4月25日，恒瑞医药公告称，公司的门冬胰岛素注射液获批临床。门冬胰岛素注射液用于1型和2型糖尿病患者的血糖控制，其降血糖作用是通过与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合，促进细胞对葡萄糖的吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出来实现。

4月26日，据CDE官网显示，东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（通化东宝子公司）的1类新药注射用THDBH120获得临床试验默示许可，用于超重/肥胖患者的长期体重管理。

4月28-29日，正大天晴药业3款化药1类新药首次获得临床试验默示许可，分别为用于治疗晚期恶性肿瘤的TQB3107片，用于治疗糖尿病肾脏疾病的TQG3926片，这两款新药的临床申请均于2024年2月9日获得CDE承办受理；用于治疗晚期恶性肿瘤的TQB3117片，该新药的临床申请于2024年2月7日获得CDE承办受理。

一致性评价

4月8日，NMPA显示，山东新时代药业的卡培他滨片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，卡培他滨片在2022年中国三大终端六大市场销售规模超过15亿元。

4月9日，苑东生物发布公告称，公司的酒石酸布托啡诺注射液获批并视同过评，是公司今年以来上市的第三款新产品。酒石酸布托啡诺注射液是一款畅销止痛药，2023年上半年在中国公立医疗机构终端的销售额超过10亿元，成都苑东生物制药是该产品第四家获批企业。

4月12日，CDE官网显示，江西施美药业的厄贝沙坦氢氯噻嗪片以仿制4类报产在审，获批后视同过评。米内网数据显示，厄贝沙坦氢氯噻嗪片在2022年中国三大终端六大市场销售规模超过20亿元。截至目前，江西施美药业在高血压化药领域已有8款产品报产在审，其中5款有望拿下国内首仿。

4月15日，NMPA官网发布药品获批信息，南京正大天晴制药的来特莫韦片获批，为国内首仿。默沙东的来特莫韦2023年全球销售超过6亿美元，南京正大天晴制药是该品种首家报产的国内药企。特莫韦是默沙东研发的抗病毒新药，用于接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

4月15日，NMPA官网显示，安徽双鹤药业申报的4类仿制药利奈唑胺葡萄糖注射液获批生产并视同过评，该产品2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过5亿元；同日晚间，华润双鹤公告称，公司申报的司美格鲁肽注射液获批临床，原研产品2023年全球销售额超过200亿美元。

4月15日，NMPA局官网显示，南京正大天晴制药按仿制4类报产的来特莫韦片获批上市，视同通过一致性评价。该产品为国内首仿。来特莫韦是一款抗病毒新药，具有新型抗CMV的作用，通过抑制巨细胞病毒末端酶复合物(pUL51、pUL56和pUL89)的活性，阻止病毒DNA的加工和包装，从而发挥抗病毒的作用。主要用于接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

4月16日，NMPA官网显示，成都硕德药业(苑东生物全资子公司)申报的4类仿制药比索洛尔氢氯地平片获批生产，为国内首仿+首家过评。这是一款高血压复方制剂，2023年在重点省市公立医院的销售额增速约达846%。

4月16日，NMPA官网显示，齐鲁制药的注射用醋酸西曲瑞克获批上市并视同过评，为国产第6家。注射用醋酸西曲瑞克为辅助生育药物，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过3亿元。注射用醋酸西曲瑞克是第三代促性腺激素释放激素拮抗剂药物，1小时快速起效，全天预防LH升高，用于拮抗剂方案，可有效预防卵巢过度刺激的发生。该产品适应症为：辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。

4月16日，NMPA官网显示，四川美大康佳乐药业的盐酸乌拉地尔注射液获批上市并视同过评。盐酸乌拉地尔注射液为静脉降压药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。乌拉地尔是由武田研发的一种选择性 α_1 受体阻滞剂，具有外周和中枢双重降压作用。盐酸乌拉地尔注射液主要适用于高血压危象以及控制围手术期高血压，在临床上应用甚广，是急诊室常备急救药品之一。

4月16、17日华海药业各发布了一则药品获批公告，公司的恩格列净片和托拉塞米片获批并视同过评。恩格列净片是一款畅销口服糖尿病用药，注射用尼可地尔是一款畅销心脏病治疗用药，临床上主要用于治疗不稳定型心绞痛。

4月18日，NMPA官网显示，倍特药业的恩格列净片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，恩格列净片在2022年中国三大终端六大市场的销售规模已超过5亿元。今年以来，倍特药业已有5款产品获批。

4月23日，NMPA官网显示，桂林南药生产的布美他尼注射液（2ml:1mg、1ml:0.5mg）通过一致性评价，为国内首家。布美他尼是一款强效利尿剂，2022年在中国公立医疗机构终端的销售额超过4亿元。其相关制剂主要用于治疗水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症(SIADH)、急性药物中毒等。

4月23日，NMPA官网发布药品获批信息，海南葫芦娃药业集团的硫酸特布他林雾化吸入用溶液获批并视同过评，该产品是公司首款上市的化药吸入剂。

4月23日，NMPA官网发布药品获批信息，重庆药友制药的阿立哌唑口崩片、盐酸舍曲林片同日获批。阿立哌唑口崩片用于治疗精神分裂症；盐酸舍曲林片用于治疗抑郁症的相关症状。

4月24日，华海药业发布公告，公司的白消安注射液以仿制4类报产获批，视同过评，成为该产品第2家过评企业。白消安注射液由Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.研发，适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。

4月24日，鲁南制药他达拉非片全规格（20mg、10mg、5mg、2.5mg）获得NMPA批准上市并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。使得患者在选择勃起功能障碍（ED）和良性前列腺增生（BPH）治疗解决方案时更加灵活，可满足每日2.5mg的维持剂量和5-20mg的按需服用剂量。

4月26日，尖峰集团公告称，全资子公司浙江尖峰药业的注射用盐酸头孢甲肟通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。头孢甲肟为抗菌药，2022年在中国公立医疗机构终端销售额超过1亿元。

4月29日，NMPA官网显示，吉林敖东洮南药业申报的注射用赖氨匹林通过一致性评价，为国内第2家。这是一款非甾体抗炎药。

按受理号计，4月份通过一致性评价共274个。

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

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2340017	阿托伐他汀钙片	广州南新制药有限公司	无
CYHB2350740	雷贝拉唑钠肠溶片	上海上药信谊药厂有限公司	
CYHB2350682	盐酸氟桂利嗪胶囊	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	无
CYHB2350610	腺苷注射液	杭州中美华东制药有限公司;蓬莱诺康药业有限公司	无
CYHB2350572	米格列奈钙片	正大天晴药业集团股份有限公司	无
CYHB2350556	阿司匹林肠溶片	河北瑞森药业有限公司	无
CYHB2350533	氯化钾注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	原6
CYHB2350518	格列吡嗪分散片	山东华素制药有限公司	原4
CYHB2350509	注射用氨苄西林钠	东阳祥昇医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	无
CYHB2350500	富马酸依美斯汀缓释胶囊	四川德峰药业有限公司	无
CYHB2350486	盐酸拉贝洛尔片	江苏迪赛诺制药有限公司	无
CYHB2350464	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	华仁药业(日照)有限公司	无
CYHB2350461	盐酸纳洛酮注射液	广东星昊药业有限公司	原6
CYHB2350450	注射用氨苄西林钠	四川制药制剂有限公司	无
CYHB2350448	氟尿嘧啶注射液	西南药业股份有限公司	无
CYHB2350439	盐酸格拉司琼注射液	重庆药友制药有限责任公司	原6
CYHS2301239	吸入用复方异丙托溴铵溶液	天津梅花生物医药科技有限公司	4
CYHB2350377	泮托拉唑钠肠溶片	湖北广济药业股份有限公司	原6
CYHB2350369	氯化钾注射液	山东齐都药业有限公司	
CYHB2350363	氟尿嘧啶注射液	黑龙江福和制药集团股份有限公司	原6
CYHB2350349	碘海醇注射液	湖南金健药业有限责任公司	原6
CYHB2350344	盐酸利多卡因注射液	浙江诚意药业股份有限公司	
CYHB2350342	硫酸阿托品注射液	遂成药业股份有限公司	
CYHB2350331	硫酸阿米卡星注射液	杭州沐源生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	
CYHB2350329	注射用维库溴铵	成都天台山制药股份有限公司	原6
CYHB2350324	硝苯地平缓释片(II)	云鹏医药集团有限公司	原6

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2350323	西洛他唑片	浙江永宁药业股份有限公司	无
CYHB2350318	二羟丙茶碱注射液	石药银湖制药有限公司	无
CYHB2350317	硫酸阿米卡星注射液	四川美大康华康药业有限公司	无
CYHB2350297	盐酸地芬尼多片	江苏亚邦爱普森药业有限公司	无
CYHB2350294	氯硝西洋注射液	江苏朗欧药业有限公司	无
CYHB2350273	盐酸二甲双胍片	丹东医创药业有限责任公司	4
CYHB2350250	布美他尼注射液	桂林南药股份有限公司	无
CYHB2350247	甘油果糖氯化钠注射液	回音必集团江西东亚制药有限公司	原6
CYHB2350240	阿莫西林克拉维酸钾片	中山市力恩普制药有限公司	
CYHB2350239	注射用甲氨蝶呤	仁合熙德隆药业有限公司	原6
CYHS2300717	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHB2350211	盐酸多巴胺注射液	广州白云山明兴制药有限公司	4
CYHB2350206	苯磺酸氨氯地平片	广东彼迪药业有限公司	原6
CYHB2350200	非洛地平缓释片	山西康宝生物制品股份有限公司	无
CYHB2350202	氟康唑氯化钠注射液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	
CYHB2350184	头孢氨苄胶囊	石家庄四药有限公司	无
CYHB2350183	醋酸钠林格注射液	石药银湖制药有限公司	原6
CYHB2350177	头孢克肟片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	无
CYHS2300473	氯化钾颗粒	北京柏雅联合药物研究所有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3
CYHS2300441	普拉洛芬滴眼液	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2300427	乙酰半胱氨酸泡腾片	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司	4
CYHB2350151	注射用头孢曲松钠	安徽省先锋制药有限公司	
CYHS2300389	地夸磷索钠滴眼液	湖北远大天天明制药有限公司	4
CYHB2350127	盐酸苯海索片	湖南中南制药有限责任公司	无
CYHS2300314	左西孟旦注射液	成都新恒创药业有限公司	4
CYHS2300327	盐酸去氧肾上腺素注射液	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	3
CYHB2350116	阿莫西林克拉维酸钾片	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	
CYHS2300272	非布司他片	海南林恒制药股份有限公司	4

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续二）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2300282	硫酸羟氯喹片	远大医药(中国)有限公司	4
CYHB2350101	注射用更昔洛韦	国药集团国瑞药业有限公司	
CYHS2300249	左西孟旦注射液	山东百诺医药股份有限公司;吉林津升制药有限公司	4
CYHS2300241	多索茶碱注射液	河北凯威恒诚制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司	4
CYHB2350089	枸橼酸莫沙必利片	亚宝药业集团股份有限公司	原2
CYHB2350090	注射用氯化可的松琥珀酸钠	天津力生制药股份有限公司;天津生物化学制药有限公司	
CYHS2300231	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2300233	吉非替尼片	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2300214	夫西地酸乳膏	丽彩甘肃西峰制药有限公司	4
CYHS2300204	左西孟旦注射液	上药东英(江苏)药业有限公司;东营天东制药有限公司	4
CYHS2300197	替格瑞洛片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHB2350074	枸橼酸铋钾颗粒	湖北虎泉药业有限公司	无
CYHB2350075	醋酸纳林格注射液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	
CYHS2300169	瑞戈非尼片	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2300173	替米沙坦氢氯噻嗪片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300164	硫酸羟氯喹片	江苏知原药业股份有限公司	4
CYHB2350069	枸橼酸铋钾颗粒	丽珠集团丽珠制药厂	无
CYHS2300144	二甲双胍恩格列净片(III)	江苏德源药业股份有限公司	4
CYHB2350035	羧苯磺酸钙胶囊	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	原6
CYHS2300073	沙库巴曲缬沙坦钠片	浙江诺得药业有限公司	4
CYHS2300078	比索洛尔氨氯地平片	成都硕德药业有限公司	4
CYHB2350034	盐酸甲氧氯普胺注射液	上海禾丰制药有限公司	无
CYHS2300063	间苯三酚注射液	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司	4
CYHB2350029	注射用头孢唑林钠	国药集团国瑞药业有限公司	
CYHB2350026	注射用盐酸头孢甲肟	浙江尖峰药业有限公司	原4
CYHS2300041	孟鲁司特钠颗粒	亚宝药业四川制药有限公司	4
CYHS2300049	注射用硼替佐米	健进制药有限公司	4
CYHB2350022	依达拉奉注射液	陕西健民制药有限公司	无

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单 (续三)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2300035	胞磷胆碱钠注射液	山西德元堂药业有限公司	3
CYHS2300020	托拉塞米片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2300022	非洛地平片	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司	3
CYHS2300024	恩格列净片	国药集团容生制药有限公司	4
CYHB2350019	注射用头孢曲松钠	国药集团威奇达药业有限公司	无
CYHB2350017	卡维地洛片	齐鲁制药有限公司	无
CYHS2300002	甲氨蝶呤注射液	四川汇宇制药股份有限公司	4
CYHB2250785	注射用头孢唑林钠	安徽威尔曼制药有限公司	原6
CYHS2202173	间苯三酚注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	4
CYHS2202135	盐酸艾司洛尔注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	3
CYHS2202136	盐酸艾司洛尔注射液	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2202119	西格列汀二甲双胍片(II)	浙江九洲生物医药有限公司;山东朗诺制药有限公司	4
CYHB2250767	氯氮平片	湖南中南制药有限责任公司	无
CYHS2202087	瑞巴派特片	福建海西新药创制股份有限公司;广东安诺药业股份有限公司	4
CYHS2202079	氯化钾口服溶液	北京诚济制药股份有限公司	3
CYHS2202082	乳果糖口服溶液	北京民康百草医药科技有限公司;北京华润高科天然药物有限公司	4
CYHS2202084	西格列汀二甲双胍片(II)	济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司	4
CYHB2250758	利奈唑胺葡萄糖注射液	赤峰源生药业有限公司	原6
CYHB2250754	法莫替丁片	重庆青阳药业有限公司	无
CYHS2202068	盐酸达泊西汀片	通化万通药业股份有限公司	4
CYHB2250751	注射用更昔洛韦	武汉华龙生物制药有限公司	无
CYHS2202053	吲达帕胺片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2202054	氨基己酸注射液	安徽海斯美医药有限公司;江西东抚制药有限公司	3
CYHS2202049	盐酸利多卡因注射液	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	3
CYHS2202040	地氯雷他定片	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4
CYHS2202030	盐酸决奈达隆片	江苏利泰尔药业有限公司	4
CYHS2202026	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	海南广升誉制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司	3
CYHS2202028	利托那韦片	安徽贝克生物制药有限公司	4

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续四）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHB2250732	注射用头孢唑林钠	上海欣峰制药有限公司	无
CYHS2202018	奥卡西平口服混悬液	广州一品红制药有限公司	4
CYHS2202007	磷酸特地唑胺片	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	4
CYHS2201990	非诺贝特片(III)	江苏必易生物科技有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司	4
CYHS2201972	枸橼酸西地那非片	上海汇伦江苏药业有限公司	4
CYHS2201974	羟苯磺酸钙片	浙江视方极医药科技有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司	3
CYHS2201948	乳果糖口服溶液	福元药业有限公司	4
CYHS2201902	米拉贝隆缓释片	华润赛科药业有限责任公司	4
CYHS2201900	尼莫地平注射液	辽宁亿帆药业有限公司	4
CYHS2201894	注射用哌拉西林钠	河北东圣科宇医药科技有限公司;华北制药股份有限公司	3
CYHS2201890	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南斯达制药有限公司	4
CYHS2201891	枸橼酸托法替布片	重庆医药(集团)股份有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司	4
CYHS2201881	左氧氟沙星滴眼液	安徽环球药业股份有限公司	4
CYHS2201873	恩格列净片	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2201859	盐酸乌拉地尔注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	4
CYHS2201866	盐酸多巴酚丁胺注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司	3
CYHS2201848	利奈唑胺葡萄糖注射液	四川国瑞药业有限责任公司	4
CYHS2201842	氟尿嘧啶注射液	海南卓科制药有限公司;海口市制药厂有限公司	3
CYHS2201827	重酒石酸间羟胺注射液	海南倍特药业有限公司	3
CYHS2201815	来特莫韦片	南京正大天晴制药有限公司	4
CYHS2201825	盐酸二甲双胍缓释片	浙江京新药业股份有限公司	4
CYHS2201809	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司	4
CYHS2201801	盐酸舍曲林片	重庆药友制药有限责任公司	4
CYHB2250660	盐酸伊托必利片	辽宁新高制药有限公司	无
CYHS2201795	尼麦角林片	福安药业集团庆余堂制药有限公司	3
CYHS2201779	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	南京力成药业有限公司;南京华盖制药有限公司	4
CYHS2201787	利奈唑胺干混悬剂	石家庄四药有限公司	4
CYHB2250649	头孢克洛胶囊	山东淄博新达制药有限公司	无

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单 (续五)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201759	盐酸美金刚缓释胶囊	山东京卫制药有限公司	3
CYHS2201755	瑞巴派特片	西洲医药科技(浙江)有限公司;乐普制药科技有限公司	3
CYHS2201751	间苯三酚注射液	山西德元堂药业有限公司	4
CYHS2201741	富马酸福莫特罗吸入溶液	南京海纳医药科技股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	3
CYHS2201733	克拉屈滨注射液	四川汇宇制药股份有限公司	3
CYHS2201731	奥美沙坦酯片	成都恒瑞制药有限公司	4
CYHS2201716	复方 α -酮酸片	上海郅见生物医药技术有限公司;上海新黄河制药有限公司	3
JYHB2250008	注射用亚胺培南西司他丁钠	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	无
CYHS2201701	苯磺酸氨氯地平片	四川依科制药有限公司	4
CYHS2201662	非洛地平缓释片	上海惠永药物研究有限公司;上海上药中西制药有限公司	4
CYHS2201651	利奈唑胺葡萄糖注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	4
CYHS2201633	马来酸氟伏沙明片	桂林华信制药有限公司	4
CYHS2201625	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	浙江同伍生物医药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2201629	醋酸钠林格葡萄糖注射液	安徽丰原药业股份有限公司	3
CYHS2201649	盐酸托莫西汀口服溶液	华济医药科技(北京)有限公司;石家庄宇惠制药有限公司	4
CYHS2201623	硫酸羟氯喹片	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司	4
CYHS2201618	门冬氨酸钾注射液	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司	3
CYHB2250600	注射用赖氨匹林	吉林敖东洮南药业股份有限公司	
CYHS2201601	他氟前列素滴眼液	浙江尖峰药业有限公司	4
CYHS2201606	缬沙坦氨氯地平片(I)	天津红日药业股份有限公司	4
CYHS2201589	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	四川科伦药业股份有限公司	4
CYHS2201587	盐酸乌拉地尔注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 河北凯威制药有限责任公司	4
CYHS2201580	注射用氨苄西林钠	广西炜焯医药科技有限公司;四川制药制剂有限公司	3
CYHS2201581	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	河北天成药业股份有限公司	3
CYHS2201570	磷酸奥司他韦胶囊	浙江普利药业有限公司	4
CYHS2201575	硫酸氨基葡萄糖胶囊	瑞阳制药股份有限公司	4
CYHS2201549	盐酸罗哌卡因注射液	上海朝晖药业有限公司	4
CYHS2201527	盐酸曲美他嗪片	浙江京新药业股份有限公司	4

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续六）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201528	硫酸特布他林注射液	吉林四长制药有限公司	3
CYHS2201514	盐酸米那普仑片	河北龙海药业有限公司	3
CYHS2201515	注射用艾司奥美拉唑钠	悦康药业集团股份有限公司	4
CYHS2201500	帕拉米韦注射液	河北天成药业股份有限公司	3
CYHS2201492	盐酸溴己新注射液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3
CYHS2201477	氨甲环酸注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	3
CYHS2201482	盐酸罗哌卡因注射液	山东华鲁制药有限公司	4
CYHS2201486	盐酸胺碘酮注射液	桂林南药股份有限公司	4
CYHS2201464	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	健民药业集团股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201465	腺苷钴胺胶囊	海南赛立克药业有限公司	3
CYHS2201456	左乙拉西坦注射用浓溶液	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	4
CYHS2201458	盐酸利多卡因注射液	石家庄四药有限公司	3
CYHS2201443	左乙拉西坦缓释片	越洋医药开发(广州)有限公司;常州制药厂有限公司	3
CYHS2201447	硫酸氨基葡萄糖胶囊	厦门蓝湾科技有限公司;国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	4
CYHS2201437	注射用阿奇霉素	东药集团沈阳施德药业有限公司 东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4
CYHB2250548	醋酸奥曲肽注射液	北京双鹭药业股份有限公司	
CYHS2201414	丙戊酸钠口服溶液	福安药业集团湖北人民制药有限公司	4
CYHS2201401	西甲硅油乳剂	湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2201384	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	北京京沈医药科技有限公司 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	4
CYHS2201391	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	山东禾琦制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201360	铝碳酸镁混悬液	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201354	孟鲁司特钠咀嚼片	河南羚锐制药股份有限公司	4
CYHS2201339	醋酸加尼瑞克注射液	南京康舟医药科技有限公司;苏州二叶制药有限公司	4
CYHS2201349	玻璃酸钠滴眼液	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2201325	左氧氟沙星滴眼液	山东光明药业有限公司	4
CYHS2201302	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	天津金耀药业有限公司	4
JYHB2250007	醋酸奥曲肽注射液	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	5.2
CYHS2201295	喷他佐辛注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	3

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单 (续七)

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2201291	咪达唑仑注射液	福安药业集团庆余堂制药有限公司	4
CYHS2201284	白消安注射液	浙江华海药业股份有限公司	4
CYHS2201273	注射用醋酸西曲瑞克	齐鲁制药有限公司	4
CYHS2201275	盐酸乌拉地尔注射液	四川国瑞药业有限责任公司	4
CYHS2201278	泊沙康唑注射液	成都圣诺生物制药有限公司	4
CYHS2201240	依巴斯汀口服溶液	江苏联环药业股份有限公司;南京海纳制药有限公司	3
CYHS2201221	头孢呋辛酯干混悬剂	石家庄四药有限公司	3
CYHS2201225	他达拉非片	通化万通药业股份有限公司	4
CYHS2201203	间苯三酚注射液	绪必迪药业(河北)有限公司;河北凯威制药有限责任公司	4
CYHS2201210	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	3
CYHS2201168	注射用硼替佐米	海南双成药业股份有限公司;宁波双成药业有限公司	4
CYHS2201179	二甲双胍恩格列净片(I)	安徽百奥药业有限公司;北京百奥药业有限责任公司	4
CYHS2201200	舒更葡糖钠注射液	上海汇伦江苏药业有限公司 苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	4
CYHS2201172	盐酸奥洛他定滴眼液	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	4
CYHS2201175	头孢克洛胶囊	齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司	4
CYHS2201161	二甲双胍恩格列净片(I)	遂成药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司	4
CYHS2201163	枸橼酸坦度螺酮片	重庆圣华曦药业股份有限公司	4
CYHS2201148	盐酸莫西沙星滴眼液	艾尔健康眼药(辽宁)有限公司 原研药港生物制药(沈阳)有限公司	4
CYHS2201151	地夸磷索钠滴眼液	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	4
CYHS2201141	复方聚乙二醇电解质散(III)	马应龙药业集团股份有限公司	4
CYHS2201129	盐酸莫西沙星滴眼液	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHS2201101	酒石酸布托啡诺注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	3
CYHS2201073	盐酸右美托咪定注射液	南京正科医药股份有限公司	3
CYHS2201007	阿立哌唑口腔崩解片	重庆药友制药有限责任公司	3
CYHS2201048	卡格列净片	浙江华义制药有限公司	4
CYHS2201049	阿司匹林肠溶片	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHB2250422	西咪替丁片	广东恒健制药有限公司	
CYHS2200991	利伐沙班颗粒	江西施美药业股份有限公司	3

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续八）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2200957	磷酸特地唑胺片	江苏华阳制药有限公司	4
CYHS2200926	氨基己酸注射液	广东金城金素制药有限公司;山东华鲁制药有限公司	3
CYHS2200928	硫辛酸注射液	蓬莱诺康药业有限公司	4
CYHB2250374	钆喷酸葡胺注射液	广州康臣药业有限公司	无
CYHS2200905	利格列汀片	杭州民生药业股份有限公司	4
CYHB2250364	注射用盐酸表柔比星	北京协和药厂有限公司	无
CYHS2200873	盐酸达泊西汀片	景时(杭州)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2200860	叶酸片	森淼(山东)药业有限公司;济南永宁制药股份有限公司	3
CYHS2200832	硫辛酸注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	4
CYHS2200784	他达拉非片	浙江领创优品药业有限公司;山西同达药业有限公司	4
CYHS2200807	磷酸西格列汀片	湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司	4
CYHS2200696	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	科贝园(北京)医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	3
CYHS2200690	吸入用异丙托溴铵溶液	成都晶博生物科技有限责任公司;成都华宇制药有限公司	4
CYHS2200693	阿加曲班注射液	吉林四长制药有限公司	4
CYHS2200652	胞磷胆碱注射液	成都市海通药业有限公司	3
CYHS2200654	注射用头孢米诺钠	广东金城金素制药有限公司	4
CYHS2200624	卡培他滨片	山东新时代药业有限公司	4
CYHS2200616	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	辰欣药业股份有限公司	4
CYHS2200556	他达拉非片	昆明源瑞制药有限公司	4
CYHS2200597	瑞戈非尼片	杭州朱养心药业有限公司 杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	4
CYHS2200538	泊沙康唑肠溶片	康缘华威医药有限公司;上海合全医药有限公司	4
CYHS2200521	头孢丙烯干混悬剂	金鸿药业股份有限公司	3
CYHS2200506	磷酸西格列汀片	湖北省宏源药业科技股份有限公司 湖北同德堂药业有限公司	4
CYHS2200507	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	成都晶博生物科技有限责任公司;成都华宇制药有限公司	4
CYHS2200511	盐酸曲美他嗪缓释片	瑞阳制药股份有限公司	4
CYHS2200505	左氧氟沙星片	江苏悦兴医药技术有限公司;江苏贝佳制药有限公司	4
CYHS2200499	丙戊酸钠口服溶液	翔宇药业股份有限公司	4
CYHS2200493	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	浙江惠迪森药业有限公司	4

2024年4月1日至2024年4月30日国内通过一致性评价清单（续九）

受理号	标准药名	企业名称	注册分类
CYHS2200433	维格列汀片	宁波美诺华天康药业有限公司	4
CYHS2200366	玻璃酸钠滴眼液	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
CYHS2200389	钆特酸葡胺注射液	海南倍特药业有限公司	4
CYHS2200358	玻璃酸钠滴眼液	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司	4
JYHS2200015	美索巴莫注射液	Fresenius Kabi USA, LLC;Caplin Steriles Limited Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co.,Ltd.	5.2
CYHS2200301	玻璃酸钠滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	4
CYHS2200291	环丝氨酸胶囊	沈阳红旗制药有限公司	3
CYHS2200257	阿加曲班注射液	成都诺和晟泰生物科技有限公司;江西青峰药业有限公司	4
CYHS2200207	甲硫酸新斯的明注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司	3
CYHS2200165	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江苏长江药业有限公司	4
CYHS2200080	阿普米司特片	浙江万晟药业有限公司	4
CYHS2200052	枸橼酸托法替布片	江苏康倍得药业股份有限公司;苏州弘森药业股份有限公司	4
CYHS2101984	盐酸多奈哌齐口腔崩解片	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	4
CYHS2101978	甲硫酸新斯的明注射液	广州瑞尔医药科技有限公司;河北凯威制药有限责任公司	3
JYHS2101041	来曲唑片	Eugia Pharma Specialities Limited Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.	5.2
CYHS2101616	氨氯地平阿托伐他汀钙片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	4
CYHS2101461	对乙酰氨基酚片	北京亿灵医药科技发展有限公司;山西同达药业有限公司	3
CYHS2101410	恩格列净片	成都倍特药业股份有限公司	4
JYHS2100048	注射用唑来膦酸浓溶液	Gland Pharma Limited	5.2
CYHB2050073	盐酸左氧氟沙星片	南京正科医药股份有限公司	
CYHB1950651	维生素B6片	华中药业股份有限公司	
CYHB1950325	醋酸泼尼松片	天津天药药业股份有限公司	
CYHB1950125	葡萄糖酸钙片	西南药业股份有限公司	
CYHB1850474	碳酸钙咀嚼片	陕西步长制药有限公司;杨凌步长制药有限公司	

国外上市批准

4月1日，阿斯利康宣布，FDA已经批准first-in-class口服补体因子D抑制剂Voydeya (Danicopan) 上市，作为标准疗法补体因子C5抑制剂Ultomiris (ravulizumab) 或Soliris (Eculizumab) 的附加疗法，用于治疗临床上经历显著血管外溶血 (EVH) 的阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 患者。

4月3日，FDA批准Basilea Pharmaceutica公司的Zevtera (Ceftobiprole Medocaril Sodium, 头孢比罗酯钠) 上市。用于治疗成人金黄色葡萄球菌血流感染SAB (包括右侧感染性心内膜炎)、成人急性细菌性皮肤和皮肤结构感染ABSSSI以及3个月至18岁儿童社区获得性细菌性肺炎CABP。

4月17日FDA批准Lumisight用于成人乳腺癌患者的荧光成像，在切除原发标本后，作为实时检测切除手术腔内癌组织的辅助手段。另外，FDA还同时批准了Lumicell DVS(直接可视化系统)的上市前批准 (PMA) 申请。统称为LumiSystem。随着FDA的批准，LumiSystem现在成为第一个也是唯一一个能够检测乳腺腔内癌组织的成像组合产品。

4月18日，FDA批准了罗氏Alecensa (阿来替尼) 新适应症上市，用于间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者肿瘤完全切除后术后的辅助治疗。

4月22日，辉瑞宣布其抗生素组合疗法Emblaveo (氨曲南+阿维巴坦) 在欧盟获批上市，用于治疗复杂性腹腔内感染 (cIAI)、包括呼吸机相关性肺炎 (VAP) 在内的医院获得性肺炎 (HAP) 和包括肾盂肾炎在内的复杂性尿路感染 (cUTI)，也适用于需氧革兰氏阴性菌引起的且治疗选择有限的成人细菌感染患者。

4月22日FDA批准Anktiva联合卡介苗 (BCG) 用于对卡介苗无反应的非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 合并原位癌，伴或不伴乳头状肿瘤患者。Anktiva 是全球首个用于 NMIBC 的IL-15 (白细胞介素15) 激动剂免疫疗法，FDA对Anktiva的批准标志着推出了超越检查点抑制剂的下一代免疫疗法！Anktiva 预计将于2024年5月中旬在美上市。

4月23日，辉瑞 (Pfizer) 宣布，EC批准其与艾伯维 (AbbVie) 联合开发的Emblaveo (Aztreonam-avibactam) 上市，用于治疗成人复杂性腹腔内感染 (cIAI)、医院获得性肺炎 (HAP，包括呼吸机相关性肺炎[VAP])，以及复杂性尿路感染 (cUTI，包括肾盂肾炎)。

4月23日，美国FDA加速批准Day One公司tovorafenib (Ojemda) 上市，用于6个月及以上复发或难治性儿童低级别胶质瘤 (LGG) 患者，这些患者携带BRAF融合或重排，或BRAF V600突变。Ojemda是FDA批准的第一个也是唯一一个用于BRAF融合或重排的儿童治疗药物。

4月24日，阿斯泰来 (Astellas) 宣布，EC已批准Enzalutamide (恩扎卢胺) 的新适应症上市申请，作为单药治疗或与雄激素剥夺治疗 (ADT) 联合，用于不适合挽救性放疗的高风险生化复发性 (BCR)、非转移性激素敏感性前列腺癌 (nmHSPC) 成年男性。

4月29日，美国FDA已批准Xolremdi(mavorixafor)胶囊上市，这是一种选择性CXCR4趋化因子受体4 (CXCR4) 拮抗剂，用于治疗12岁及以上患有WHIM综合征(疣、低丙种球蛋白血症、感染和骨髓增生)的患者，以增加血液循环中成熟中性粒细胞和淋巴细胞的数量。

国外临床批准

4月19日，劲方医药宣布该公司自主研发的KRAS G12C抑制剂GFH925单药疗法获得美国FDA临床试验许可，可针对KRAS G12C突变型难治、转移性结直肠癌患者开展一项多中心、开放标签、随机对照3期试验。

国内外合作/收购

4月1日，康哲药业宣布其全资子公司康哲美丽与Incyte就用于治疗非节段型白癜风、化脓性汗腺炎（HS）、结节性痒疹（PN）、哮喘和慢性自发性荨麻疹的选择性口服小分子JAK1抑制剂Povorcitinib订立合作和许可协议。

4月5日，强生宣布与Shockwave Medical达成最终协议，将以每股335.00美元的交易价格现金收购后者的所有流通股，交易价值约为131亿美元。该交易预计将于2024年年中完成。对Shockwave Medical的收购进一步扩大了强生医疗技术部门（Johnson & Johnson MedTech）在心血管介入治疗领域的地位，并加速其迈向高增长率市场的步伐。

4月11日，4月9日，勤浩医药宣布与阿斯利康（AstraZeneca）建立临床研究合作，双方将探索SHP2抑制剂GH21联合甲磺酸奥希替尼治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的临床疗效。

4月16日，艾伯维与Medincell合作开发6款长效小分子药物，艾伯维支付3500万美元预付款，里程碑金额高达19亿美元（每个项目3.15亿美元），以及中个位数至低双位数比例的销售分成。

4月16日，Kumquat Biosciences宣布与武田达成独家战略合作，共同开发新型免疫肿瘤学（I/O）小分子抑制剂，并将其作为单药和/或联合疗法进行商业化。

4月18日，信宸资本（中信资本控股有限公司旗下的私募股权投资业务）宣布，其中国并购基金已主导完成对咽喉健康领域领军企业——桂龙药业（安徽）有限公司的收购，标志着信宸资本在非处方药及大健康行业的投资布局又下一城。

4月23日，Incyte宣布将以7.5亿美元的价格收购专注于炎症性疾病的Escient及其资产。Escient的管线中共包括EP262和EP547两款在研药物。EP262是一款靶向Mas相关G蛋白偶联受体X2（MRGPRX2）的高选择性first in class小分子拮抗剂。EP547则是一款靶向MRGPRX4的first in class小分子拮抗剂。

4月24日，BioArctic宣布和卫材（Eisai）就在研项目BAN2802达成研究评估协议。BAN2802是一种将BioArctic专有穿越血脑屏障技术与未公开的阿尔茨海默病（AD）候选药物相结合的潜在AD新疗法。

4月27日，北京义翘神州科技股份有限公司（以下简称：义翘神州或公司）完成对加拿大温哥华SignalChem Biotech Inc.（以下简称：SCB）的收购。义翘神州是一家为全球生命科学研究和生物医药创新研发提供高质量试剂和服务的生物技术公司。公司已在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：301047）。本次交易完成后，义翘神州将持有SCB 100%股权，SCB将成为公司的全资子公司。

投融资

4月2日，清普生物宣布完成超亿元B+轮融资，本轮投资方包括中启资本、汇鼎投资及盛景嘉成创投。清普生物成立于2017年，聚焦疼痛领域，全球化布局，致力于以技术创新和临床创新满足疼痛领域临床需求。自成立以来，该公司围绕各种急、慢性疼痛适应症和临床用药场景开发镇痛新药。

4月22日，海博为药业宣布完成近亿元A+轮融资。该轮融资由信成基金领投，策源资本、国元创新、盛元智本三家投资机构跟投。本轮融资金将主要用于海博为药业3款创新药的临床研究及多条临床前创新药研发管线推进，加速公司创新药物从实验室走向临床、从临床走向市场的开发进程。海博为药业致力于靶向创新药研发，聚焦肿瘤、疼痛、中枢神经系统疾病等多个热门领域。

上市

2024年4月6日，Contineum Therapeutics，一家深耕神经病学和炎症领域的生物技术领军企业，于荣耀登陆纳斯达克。自2009年成立以来，Contineum Therapeutics一直致力于发现和开发新型口服小分子疗法，以精准针对与特定临床损伤相关的生物通路，满足神经科学、炎症和免疫学领域迫切的治疗需求。公司的创新精神和卓越研发实力，已得到了业界的广泛认可。

临床试验终止/失败

4月15日，Marius Pharmaceuticals公布加奈索酮治疗难治性癫痫持续状态（refractory status epilepticus, RSE）的三期临床RAISE最新数据，IDMC建议临床试验继续，此次中期分析没有达到预设的终止标准。

4月29日，强生合作伙伴Addex Therapeutics公布了一项ADX71149（JNJ-40411813）辅助给药用于治疗对左乙拉西坦或布瓦西坦反应不佳的局灶性癫痫发作的II期研究关键结果。该项研究未达到主要终点。



盈科瑞创新医药

Increase Innovative Medicine

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



盈科瑞 第51期 企业内刊

📍 地址:

北京市昌平区科技园区双营西路79号院
昌平生命谷产业基地24号楼

✉ 邮箱:

ykrxc@ykrskj.com

商务合作: 010 - 81766145

张女士: 137 8402 7017

☎ 电话:

010 - 89720100

🌐 网址:

www.ykrxc.com

赖女士: 138 0337 2025 (临床业务)