

第**56**期
56TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine



2024/09

盈科瑞·企业内刊

INCREASE ·
ENTERPRISE MAGAZINE

企业新闻
NEWS

国家政策
POLICY

医药资讯
INFORMATION



企业内刊
2024年09月 第56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 庞琳
美术编辑 李泽森
版面设计 庞琳
校 对 魏倩影 李泽森
发行范围 内刊
出 版 期 2024/09

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53项、临床批件48项，共计113项；申请专利725件、已授权专利217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

53项

生产批件

48项

临床批件

723+2件

申请专利

214+3件

已授权专利

15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 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 03 盈科瑞中药1.1类新药再结硕果，参苓溃康颗粒获批临床
- 04 手作月饼庆中秋，共绘团圆佳节情

关注·政策集萃

06 国家政策 / POLICY

- 07 国家药品监督管理局药品审评中心
- 13 国家药品监督管理局
- 14 国家医疗保障局
- 19 国家中医药管理局
- 24 国家药典委员会
- 26 中华人民共和国商务部 | 外国投资管理司
- 27 药物政策与基本药物制度司
- 28 基层卫生健康司
- 30 中华人民共和国工业和信息化部
- 32 科技教育司

39 医药资讯 / INFORMATION

- 40 CDE药品审评审批数量（表）
- 41 申请承办与受理
- 62 国内临床批准
- 63 国内上市批准
- 72 一致性评价
- 81 国外上市批准
- 82 国外临床批准
- 82 国内外合作/收购
- 83 上市
- 83 临床试验终止/失败

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

盈科瑞中药1.1类新药再结硕果，参苓溃康颗粒获批临床
手作月饼庆中秋，共绘团圆佳节情

盈科瑞中药1.1类新药再结硕果 参苓溃康颗粒获批临床

8月19日，由盈科瑞与香港浸会大学合作开发的中药1.1类参苓溃康颗粒收到了国家药品监督管理局颁发的药物临床试验通知书。参苓溃康颗粒是香港浸会大学与盈科瑞的重点合作项目，也是香港与内地合作开发中药新药的示范项目，该项目的成功研发对两地中药新药的合作开发具有重要意义。



参苓溃康颗粒具有健脾补肾、化湿清热止泻的功效，用于溃疡性结肠炎的缓解期，本次临床试验的批准为以脾虚失运为主，兼湿浊夹热的溃疡性结肠炎患者带来了新的治疗药物。参苓溃康颗粒处方来源于香港浸会大学卞兆祥教授课题组多年临床经验。卞教授课题组多年的临床所见溃结病人属脾虚湿蕴证，症见粘液脓血便，白多赤少，或为白冻；腹泻便溏，夹有不消化食物；脘腹胀满隐痛；食少纳差，神疲懒言，肢体困倦；舌质淡红，边有齿痕，苔薄白腻，脉细弱或细滑。参苓溃康颗粒立方于此，在健脾补气药物基础上，加以补肾固涩兼清化湿热的药物，组合成方，以达到健脾补肾，化湿止泻的作用。

近10年来，中国乃至亚太地区，溃疡性结肠炎（UC）发病人数呈现增长状态，其中中国UC患病人数增长了数十倍。2020年，全球UC药物市场估值约75亿美元，并预计以CAGR为5~7%的速度增长，到2026年市场规模将达到110~120亿美元^[1]。随着工作生活压力的不断增加，该类品种的需求不断增大，当前已上市产品将不能完全满足临床及患者需求，且尚无专门针对UC缓解期的产品。根据《溃疡性结肠炎中西医结合诊疗专家共识》（2023年），针对UC缓解期的诊疗建议为：在西医治疗的基础上联合中医药疗法以维持UC的长期缓解，降低复发率。由此可见，在目前针对UC的诊疗建议多为中西药结合方式的背景下，参苓溃康颗粒可避免病人加大现有西药剂量或增加西药品种，减缓病情进化到需服用生物制剂并避免其可能带来的不良反应。

盈科瑞作为一家以创新为驱动力的企业，始终将产品研发和技术创新置于战略核心位置。随着参苓溃康颗粒成功获批进入临床试验阶段，不仅标志着我们在市场竞争中迈出了坚实的步伐，更预示着我们将在UC治疗领域开辟新的篇章，对于满足患者需求、改善患者生活质量具有深远的意义。未来，盈科瑞将继续加大对全球创新产品和前沿技术的投资力度，不断丰富和完善产品管线及产业布局，充分发挥产业优

势和研发实力，快速将科技创新产品落地上市，为广大患者提供更先进、更多样的治疗方案，点亮健康生活的新希望。

【1】Galapagos, Filgotinib, and J. A. K. Gilead. The market for ulcerative colitis. *nature reviews| Drug Discovery* 21 (2022): 15.

关于卞兆祥教授团队

卞兆祥教授长期从事中西医结合治疗消化系统疾病的临床与临床基础研究，是中药复方临床研究报告规范、中医药临床试验方案报告规范、中草药临床试验注册规范等的主要起草者。而卞教授带领下的香港浸会大学中药创新研发中心是由香港特区政府创新科技署资助的研究中心，成立于2020年，并致力于将传统智慧结合现代科技转化为中药复方新药。中心团队成员背景涵盖不同领域包括临床医学，药学和基础研究。■

手作月饼庆中秋 共绘团圆佳节情

在金风送爽、丹桂飘香的中秋前夕，为积极弘扬中华优秀传统文化，营造浓厚的节日氛围，丰富职工精神文化生活，9月12日，盈科瑞工会精心策划了一场充满传统韵味的“迎中秋巧手做月饼”活动，员工们踊跃参与，欢声笑语，纷纷化身月饼制作大师，共同体验传统月饼的制作过程，感受中秋佳节的温馨与欢乐。



劲头丝毫不减，活动现场也充满了轻松愉快的氛围，笑语欢声此起彼伏。



活动现场，大家围坐一圈，桌上摆满了各式各样的月饼原料与精致的制作工具，仿佛是一场即将展开的美食盛宴。专业的烘焙老师详细讲解了月饼的制作方法并进行示范，大家兴致勃勃地尝试分馅、捏皮、包馅，再将月饼压模成型、送入烤箱烘烤，每一步都充满了乐趣和挑战，凝聚了大家的专注与创意。尽管不少人是首次尝试，但大家的热情和认真

经过近一个小时的努力，一盘盘色泽金黄，香气四溢的月饼终于做好了。看着自己亲手制作的月饼，大家的脸上不禁露出了满意和自豪的笑容。大家一致认为，这场活动不仅让他们掌握了月饼的制作技艺，更重要的是，它唤起了大家对传统文化的热爱，让大家在忙碌的生活中找到了一份节日的温馨与团圆的喜悦。



此次“迎中秋巧手做月饼”活动不仅丰富了职工的文化生活，还增强了职工之间的交流与互动；不仅是味蕾的盛宴，更是心灵的交融。在这个洋溢着温情与团圆气息的传统佳节里，让我们一起举杯邀月，品尝美味的月饼，共度一个难忘的中秋吧！■



国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局

国家医疗保障局

国家中医药管理局

国家药典委员会

中华人民共和国商务部 | 外国投资管理司

药物政策与基本药物制度司

基层卫生健康司

中华人民共和国工业和信息化部

科技教育司

•••••



2024年09月06日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十六批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家药监局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八十六批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行意见反馈，为更好地服务申请人，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9月6日 ~ 2024年9月20日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年9月6日

【附件】

- [《化学仿制药参比制剂目录（第八十六批）》（征求意见稿）](#)
- [化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2024年09月12日

[关于公开征求ICH《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》（含问答文件）实施建议和中文版意见的通知](#)

为推动ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《M13A指导原则（含问答文件）实施建议》，同时组织翻译了M13A指导原则（含问答文件）的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，征求意见时间自2024年9月12日至2024年10月18日止。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@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9月12日

【附件】

- [M13A指导原则（含问答文件）实施建议](#)
- [《M13A口服固体速释制剂的生物等效性》中文版](#)
- [《M13A口服固体速释制剂的生物等效性》问答文件中文版](#)
- [《M13A口服固体速释制剂的生物等效性》英文版](#)
- [《M13A口服固体速释制剂的生物等效性》问答文件英文版](#)

2024年09月13日

[国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》的通知（药审业〔2024〕500号）](#)

为指导和帮助研发单位在罕见疾病药物研发全程充分倾听患者声音，推动以患者为中心的罕见疾病药物研发和上市，药审中心组织制定了《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》（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。

附件：以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年9月13日

【附件】

[以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）](#)

2024年09月19日

[国家药监局药审中心关于发布《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第39号）](#)

慢性心力衰竭是一种严重的、慢性进展性、致死性的临床综合征，是心血管疾病的终末期表现和最主要的死因，目前仍缺乏有效的治疗药物。为了鼓励该领域药物创新研发，提供技术指导，药审中心组织制定了《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则》（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：治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年9月18日

【附件】

[治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则](#)

2024年09月25日

[国家药监局药审中心关于发布《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则》《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则》2项技术指导原则的通告（2024年第40号）](#)

为进一步规范仿制药生物等效性研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则》《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则》2项技术指导原则（见附件1、2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年9月23日

【附件】

-  [地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则](#)
-  [复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则](#)

2024年09月25日

[国家药监局药审中心关于发布《疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024年第41号）](#)

为规范和指导疫苗免疫原性桥接临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《疫苗免疫原性桥接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。

国家药品监督管理局药品审评中心
2024年9月24日

【附件】

-  [疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（试行）](#)

2024年09月27日

[关于公开征求《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

耐药菌感染是全球关注的重要公共卫生问题。细菌耐药问题导致严重细菌感染性疾病患者发病率逐年增加且缺乏有效治疗手段。对于治疗选择有限或缺乏的存在未满足临床需求的患者，迫切需要新的、有效且安全的抗菌药物。该类患者病情重、早期病原学诊断困难、常需要多种抗菌药物联合使用等，使严重细菌性疾病患者抗菌药物临床试验的设计、开展以及研究结果的评估面临巨大挑战。为满足此类抗菌药物创新研发的需要，我中心起草了《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则》，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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：翟云，葛玉梅

联系方式：zhaiy@cde.org.cn, geym@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9月27日

【附件】

[《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》](#)

[《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)

[《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2024年09月27日

[关于公开征求《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

阿尔茨海默病属于重大公共卫生领域疾病，是创新药物研发的热点和难点。为给业界人员在临床研发路径和临床试验设计方面提供参考，提高临床研发效率，我中心起草了《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：韵文萍，徐小文

联系方式：yunwp@cde.org.cn, xuxw@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9月27日

【附件】

- [《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2024年09月29日

[关于公开征求《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等5个生物等效性技术指导原则意见的通知](#)

为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步规范地拉罗司分散片、培唑帕尼片、哌柏西利片、依西美坦片、尼麦角林片的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》《培唑帕尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》《哌柏西利片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》《依西美坦片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》《尼麦角林片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：刘霏霏；王玉珠

联系方式：liuff@cde.org.cn; wangyzh@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9月29日

【附件】

- [附件1-1《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [附件1-2《培唑帕尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [附件1-3《哌柏西利片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [附件1-4《依西美坦片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [附件1-5《尼麦角林片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [附件2-1《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [附件2-2《培唑帕尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [附件2-3《哌柏西利片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [附件2-4《依西美坦片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [附件2-5《尼麦角林片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [附件3-1《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)
- [附件3-2《培唑帕尼片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)
- [附件3-3《哌柏西利片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)
- [附件3-4《依西美坦片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)
- [附件3-5《尼麦角林片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)



2024年09月24日

[国家药监局综合司关于同意中国食品药品检定研究院增加诊断试剂批签发证明文件授权签字人的复函](#)
[药监综药管函〔2024〕485号](#)

中国食品药品检定研究院：

你院《关于申请增加诊断试剂批签发证明文件授权签字人的函》（中检质管函〔2024〕813号）收悉。经研究，同意增加许四宏同志为中国食品药品检定研究院诊断试剂批签发证明文件授权签字人，承担诊断试剂批签发证明文件的签发工作。

为确保诊断试剂质量和安全，相关批签发证明文件授权签字人应当持续组织做好实验室质量管理和批签发报告审核等工作，切实发挥批签发证明文件授权签字人的审核把关作用。

国家药监局综合司

2024年9月23日



国家医疗保障局
National Healthcare Security Administration

2024年09月13日

[国家医保局 财政部关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知](#)

文件下载链接: [国家医保局 财政部关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知.txt](#)

2024年09月13日

[国家医保局办公室 财政部办公厅关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅(局):

为贯彻落实2024年《政府工作报告》提出的落实和完善异地就医结算要求,在基本实现高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等5种门诊慢特病费用跨省直接结算县域可及的基础上,决定新增5种门诊慢特病相关治疗费用纳入跨省直接结算范围。现将有关事项通知如下:

一、工作目标

落实和完善异地就医结算,巩固提升高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗5种门诊慢特病跨省直接结算服务。2024年底前,所有统筹地区作为就医地提供慢性阻塞性肺疾病、类风湿关节炎、冠心病、病毒性肝炎、强直性脊柱炎等5种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务(以下简称门诊慢特病扩围病种),提升人民群众的获得感幸福感和安全感。

二、进一步规范门诊慢特病费用跨省直接结算政策

(一)规范跨省直接结算门诊慢特病病种名称和代码应用。门诊慢特病跨省直接结算使用全国统一的门诊慢特病病种名称和代码(见附件1)。为了兼容各地病种范围差异,参照国家医疗保障信息业务编码标准中门诊慢特病病种名称及病种代码,本次增加器官移植抗排异治疗大类代码(M08300),以及门诊慢特病扩围病种大类代码:慢性阻塞性肺疾病(M05300)、类风湿关节炎(M06900)、冠心病(M04600)、病毒性肝炎(M00200)、强直性脊柱炎(M07200)。

(二)执行就医地目录、参保地政策和就医地管理。门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算时,使用全国统一的门诊慢特病病种代码及病种名称进行结算,执行就医地的支付范围及有关规定(基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围)执行参保地的医疗保障基金起付标准、支付比例、最高支付限额、门诊慢特病病种范围等有关规定。

参保地有相应门诊慢特病待遇的,支持参保人员享受门诊慢特病跨省直接结算服务,并合理确定跨省就医差异化结算报销政策,确保基金安全可持续;没有相应门诊慢特病待遇的,按规定做好普通门诊费用跨省直接结算工作。就医地有相应门诊慢特病病种限定支付范围的,执行就医地支付范围;没有相应门诊慢特病病种的,定点医疗机构及接诊医师要遵循相关病种诊疗规范及用药规定合理诊疗。参保人员同时享受多个门诊慢特病待遇的,由参保地根据本地规定确定待遇计算规则。

三、进一步规范就医结算流程

(一)门诊慢特病病种待遇认定。参保人员按规定向参保地医保经办机构提交门诊慢特病病种待遇认定申请。参保地医保经办机构应加强病种待遇认定管理,严格按照相关规定与要求做好审核认定工作,并将认定结果及时告知申请人。

(二)门诊慢特病待遇资格识别。就医地定点医疗机构可在挂号、就诊和结算环节调取参保患者门诊慢特病病种待遇认定信息，方便提供相关诊疗和结算服务。有条件的定点医疗机构可在线上预约挂号时，提前做好异地参保人员身份和门诊慢特病待遇资格的识别。属于全国统一跨省直接结算的门诊慢特病病种，参保地按要求传输统一的跨省直接结算门诊慢特病病种代码。

(三)结算病种代码和名称互认。参保地要做好本地门诊慢特病病种代码映射，按照全国统一的跨省直接结算的病种代码实现结算系统准确传输。就医地要及时做好病种代码与病种名称对应工作，方便定点医疗机构准确获取相关信息。

(四)分病种单独结算。定点医疗机构在为具备门诊慢特病待遇资格的异地参保人员提供跨省直接结算服务时，应专病专治，合理用药，将门诊慢特病相关治疗费用分病种单独结算。就医地按照本地支付范围和规定对每条费用明细进行费用分割后，连同参保人员门诊慢特病病种代码传输给参保地。参保地按规定计算参保人员个人负担以及各项医保基金支付的金额，并将结果回传至就医地定点医疗机构。同时发生的与门诊慢特病治疗无关的其他医疗费用按普通门诊费用分开结算。尚未开展跨省直接结算的门诊慢特病费用应指导参保人员全额现金结算后回参保地手工报销。有条件的定点医疗机构结算成功后在票据、清单等凭证上显示结算医疗费用类别普通门诊、门诊慢特病或自费)。

(五)退费需求妥善处理。异地参保人员有门诊慢特病待遇的，在门诊挂号和就诊结算时应主动告知定点医疗机构。就医地医疗机构要加强内部流程优化，及时调取参保人员门诊慢特病结算资格，减少退费情况的发生。门诊慢特病费用按照普通门诊统筹待遇结算的，定点医疗机构核实相关情况，应协助为参保人员退费后重新按照门诊慢特病结算；符合参保地政策规定的，参保人员也可到参保地医保经办机构进行手工(零星)报销。

四、进一步提升管理服务效能

(一)做好参保地服务。跨省异地长期居住或跨省临时外出就医的参保人员办理异地就医备案后可以享受门诊慢特病跨省异地就医直接结算服务。参保地经办机构需将本地所有门诊慢特病病种待遇认定信息及时上传国家医保局信息平台，方便参保人员在国家医保服务平台APP查询。按全国统一《门诊慢特病跨省异地就医结算政策及流程告知书(模版)》(见附件2)的要求聚焦参保群众共性问题，进一步完善本地告知事项。鼓励有条件的参保地为参保患者提供门诊慢特病费用结算线上查询渠道，聚焦参保人员关注信息，提供医疗费用报销起付线、统筹基金支付金额、个人自付和个人自费等报销明细信息。

(二)强化就医地管理。就医地要完善定点医疗机构医保协议，指导就医地定点医疗机构做好宣传引导和门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务。就医地经办机构要落实管理责任，将异地就医纳入本地同质化管理，加强日常审核，将异地就医医疗费用纳入本地智能审核和核查检查，规范诊疗行为。省级医保部门要强化监督指导，及时跟踪监测跨省异地就医费用审核扣款情况。

(三)提高跨省协同响应效率。各地应明确专人负责跨省业务协同工作，地方医保部门要及时将定点医疗机构和参保人员反映的问题通过国家跨省异地就医管理子系统业务协同管理模块点对点发起问题协同，也可通过省级异地结算联络员进行跨省协调。问题协同地应按要及时响应，加强沟通，切实提升问题响应效率。

(四)加强门诊慢特病业务全过程监管。各地对门诊慢特病申请受理、待遇认定、用药、检查、治疗等情况，开展智能审核和监控，随机抽查、专项检查，对于发现的违规违法行为严肃处理。对在门诊慢特病病种待遇认定过程中，以徇私舞弊、伪造病历等行为将不符合门诊慢特病标准的患者资格认定通过的，一经发现，立即终止相关患者门诊慢特病待遇。属于医疗机构责任的，暂停或取消该医疗机构门诊慢特病定点资格。造成医保基金损失的，追回医保基金，按有关规定进行行政处罚。涉嫌犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

五、进一步扩大服务覆盖范围

(一)扩大门诊慢特病跨省联网定点医疗机构范围。各地要指导本地定点医疗机构完成医保疾病诊断、医保药品、医疗服务项目、医用耗材、门诊慢特病病种等医疗保障业务编码贯标，优先选取诊疗水平高、管理规范定点医疗机构提供门诊慢特病跨省直接结算服务，及时准确上传定点医疗机构信息和开通的门诊慢特病病种信息。

(二)做好扩围病种相关系统改造和联调测试工作。各地应做好全国统一的医保信息平台落地应用工作，并按照《跨省异地就医管理子系统接口规范(V2.1)》的要求，做好本地门诊慢特病病种代码比对和兼容工作，完成医保经办机构 and 定点医疗机构信息系统升级改造和联调测试，确保12月底前全国统一切换上线门诊慢特病扩围病种的跨省直接结算服务。各省需进一步规范信息系统报错提示信息，准确描述错误原因，做到简明扼要、通俗易懂；停机维护期间，需在系统接口中返回停机信息，便于参保人员和联网定点医疗机构及时了解相关信息。

六、工作要求

(一)加强组织领导。落实和完善异地就医结算是今年《政府工作报告》提出的重要任务之一，门诊慢特病跨省直接结算病种扩围是今年医疗保障领域推动“高效办成一件事”重点事项之一。各省医保部门务必高度重视，坚持“一把手”亲自抓，层层分解，压实责任，将此项工作抓紧、抓实、抓细，不折不扣地完成扩围任务。

(二)注重系统协同。各省医保部门要强化本省政策、管理和信息化工作协同，加强省际间或区域内工作配合，建立异地就医结算联络员机制，及时解决群众异地就医结算问题。在做好门诊慢特病跨省直接结算的同时，全力推进省内门诊慢特病直接结算服务。

(三)做好宣传培训。各地医保部门要加强对定点医疗机构的宣传培训，全面解读门诊慢特病跨省直接结算政策、管理流程，指导跨省联网定点医疗机构做好院内系统改造和人员培训。利用网络、报刊、电视、广播等媒体，做好对外政策宣传解读及时回应群众关切，合理引导社会预期。

链接：[《国家医保局办公室 财政部办公厅关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知》政策解读](#)

文件下载链接：[国家医保局办公室 财政部办公厅关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知.txt](#)

2024年09月14日

[关于发布2024年国家医保药品目录调整专家评审结果的公告](#)

按照《2024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》，我局组织专家对2024年通过国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（简称2024年国家医保药品目录）调整形式审查的申报药品进行了评审。评审工作已结束，现公告如下：

一、各相关申报企业可自行登陆国家医保服务平台（fuwu.nhsa.gov.cn）“2024年国家医保药品目录调整申报”模块（以下简称申报模块）查询评审结果。

二、专家评审结果为“拟简易续约”“拟重新谈判续约”“拟谈判新增”“拟竞价新增”的药品，请相关企业在“申报模块”下载对应的“确认函模板”，按要求填写并加盖公章后于2024年9月18日12:00前上传至“申报模块”，并于当日将原件寄送至国家医保局（以寄出邮戳为准）。请同步下载对应的“资质材料”模板，并按要求报送。

三、对于确认参加谈判（含“谈判续约”和“谈判新增”）及确认参加竞价的药品，请相关企业在“申报模块”下载对应的“报送材料模板”，并按要求填写、提交。企业要确保所提交的数据和材料完整、真实、可靠，并于2024年9月28日17:00前将纸质版和电子版光盘（第一册材料同时提供Word及PDF版）各1份寄送至国家医保局（以寄出邮戳为准）。

专家评审确定的谈判/竞价参照药品、谈判主规格和医保支付范围等内容请在“谈判/竞价信息”栏点击“详情”查看。

四、评审结果为“拟谈判新增”“拟竞价新增”的目录外药品，表明该药品被纳入了2024年国家医保药品目录谈判/竞价范围，获得了谈判/竞价资格，不代表已被纳入国家医保药品目录。

五、我局拟于2024年9月19日下午在北京召开拟谈判/竞价企业现场沟通会（具体要求和地点另行通知），请相关企业预留时间。

六、为确保目录调整后阶段顺利进行，在2024年国家医保药品目录正式发布前，各申报企业请勿擅自对外发布本次调整的任何信息。

联系电话：010-89061448/1449（2024年9月14日-2024年9月28日，工作日9:00-17:00）

电子邮件：GJYBML@nhsa.gov.cn(邮件命名为“药品通用名称”-“申报公司名称”)

邮寄地址：北京市西城区月坛北小街甲2号 国家医保局医保药品目录调整工作专班（邮编：100830）

国家医疗保障局

2024年9月14日

2024年09月30日

[关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集有关事项的公告](#)

今年4月以来，我局开展医保药品耗材追溯码信息采集试点工作。采集药品耗材追溯码能够有效防范假药、回流药，显著提升医院、药店发药的准确性，大大促进用药安全。在各地医保部门、定点医疗机构和定点零售药店的积极配合下，该项工作取得了显著进展。目前31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团均已开始上传医保药品耗材追溯码信息。在工作顺利推进的同时，各地各单位也反映了一些新情况新问题。为了进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作，现就有关事项公告如下：

一、关于医院、药店追溯码信息的采集范围

定点医药机构对于药监部门尚未要求赋追溯码的药品（中药饮片、院内制剂等），以及一类医疗器械，暂无须采集追溯码信息；对于住院患者必须拆零发放的药品、术中医用耗材，以及零散注射剂，暂无须采集追溯码信息。

二、关于药品耗材生产、流通企业的追溯码信息采集

当前国家医保局正在建设全国统一的供药品耗材生产、流通企业上传追溯码信息的接口，将实现一次上传、全国通用，无需向每个省分别上传，以减少针对每个省销售的产品分别录入的工作量。同时，对药品耗材生产、流通企业是否直接向国家医保信息平台上传药耗追溯码信息，不作强制性要求。但是本着自愿互惠的原则，凡向国家医保信息平台上传本企业药耗追溯码信息以及大中小包装追溯码信息映射库的，将来国家医保信息平台可免费批量提供本企业符合国家规定的、不用于统方的药品耗材追溯信息，并根据工作进展不断提供更多赋能服务。

三、关于医保药品耗材追溯码信息采集工作

国家医保局正在努力降低定点医药机构和生产、流通企业扫码的工作强度。下一步，将全面建立追溯码、医保编码和商品码的三码合一映射库，以及药品耗材大中小包装的追溯映射库、各类追溯码的识别库，并免费向定点医药机构和生产、流通企业开放，以实现扫码入库出库工作高效、便捷。

四、各级医保部门注意事项

地方各级医保部门在追溯码信息采集工作推进过程中应注意方式方法、实事求是，避免“一刀切”，尽最大可能为定点医药机构和生产、流通企业扫码工作降低门槛、减少成本、提高效率；避免当“甩手掌柜”，要按照“医保服务集中适配，医药数据一点采集”的原则创新信息采集方式，积极探索依托医保信息平台提供集约化接口服务功能，推动医保信息服务能力向前延伸，减轻因接口数量增加带来的改造负担；禁止强行推销特定扫描设备或指定软硬件服务供应商，确保清正廉洁。

药品耗材追溯码信息采集工作涉及面广、专业性强，能够在短期内取得较大进展，离不开社会各界的共同关注。对各相关部门、药品耗材生产流通企业、定点医药机构、医护人员及药店工作人员给予此项工作的支持表示感谢！对社会各界共同营造安全良好药品流通环境的努力表示敬意！

特此公告。

国家医疗保障局
2024年9月30日

2024年09月30日

[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险经办规程（试行）》的通知](#)

文件下载链接：[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险经办规程（试行）》的通知.txt](#)

2024年09月30日

[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险定点失能等级评估机构服务协议范本（试行）》《长期护理保险定点护理服务机构服务协议范本（试行）》的通知](#)

文件下载链接：[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险定点失能等级评估机构服务协议范本（试行）》《长期护理保险定点护理服务机构服务协议范本（试行）》的通知.txt](#)

2024年09月30日

[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险专家库管理暂行办法》的通知](#)

链接：[国家医保局出台长期护理保险专家库管理暂行办法](#)

文件下载链接：[国家医疗保障局办公室关于印发《长期护理保险专家库管理暂行办法》的通知.txt](#)



2024年09月13日

[关于加快推进县级中医医院高质量发展的意见](#)

国中医药医政发〔2024〕7号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源社会保障厅(局)、卫生健康委、医保局、中医药局、药监局：

县级中医医院是县域内提供中医药服务的主阵地，是县乡村三级中医药服务网络的龙头，是城乡中医医疗保健服务体系的重要枢纽，肩负着维护基层人民群众健康、全面推进乡村振兴以及促进中医药传承创新发展、推进健康中国建设的重要职责。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加快推进县级中医医院高质量发展，更好满足人民群众日益增长的中医药服务需求，现提出如下意见。

一、总体要求

坚持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和二十届二中、三中全会精神，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，坚持和加强党的全面领导，坚持以人民健康为中心，坚持传承精华、守正创新，坚持强化医疗卫生资源县域统筹，突出问题导向，推进县级中医医院补短板、固根基、扬优势，提升医院在医疗、康复、治未病、公共卫生、健康教育等全领域的服务能力，推进县级中医医院高质量发展。

到2030年，除人口小县外，基本实现县办中医医院全覆盖，县级中医医院发展环境更加优化，设施设备更加完善，人员配备更加合理，服务管理更加精细化，引领县域中医药发展的龙头地位更加突出，紧密型医共体建设成效更加显著，中医药服务能力和综合救治能力得到较大提升，更好地满足城乡居民对中医药服务的需求，为实现“大病不出省，一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”提供中医药保障。

具体目标是，到2030年，县级中医医院力争实现五个“100%”：

——县级中医医院医疗服务能力达标率达到100%。县级中医医院医疗服务能力进一步提升，全部达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》，力争50%以上的县级中医医院医疗服务能力达到《县级中医医院医疗服务能力推荐标准》。

——县级中医医院基础设施标准化率力争基本达到100%。县级中医医院基础设施建设更加完善，力争基本达到《中医医院建设标准》，门诊、病房、功能用房、配套用房满足医院运行需求。

——县级中医医院中医类别医师占比达标率达到100%。县级中医医院医师结构更加合理，中医医院中医类别医师占医师总数比例达到60%以上，中西医结合医院中医类别医师占医师总数比例达到30%以上。

——县级中医医院二级甲等达标率力争达到100%。已建有县级中医医院的地方，县级中医医院定位更加明确，功能更加完善，全部达到二级甲等以上中医医院水平。

——县级中医医院电子病历系统应用水平达标率力争达到100%。县级中医医院信息化建设水平逐步提高，二级医院电子病历系统应用水平全部达到3级以上，三级医院电子病历系统应用水平全部达到4级以上。

二、建设任务

(一)完善县级中医医院设置

1.加强县级中医医院设置。加快推进县办中医医疗机构全覆盖。县级行政区域已设置县级中医医院的，不得在医联体等各类建设过程中，变相地取消、合并县级中医医院，不得委托企业或其他营利性机构管理经营。除人口小县外，尚未设置县办中医医疗机构的，优先设置县级中医医院。到2025年，80%以上县级中医医院力争达到二级甲等以上中医医院水平，500所左右县级中医医院力争达到三级中医医院水平。

2.改善县级中医医院办院条件。按照《中医医院建设标准》，科学规划县级中医医院床位规模和院区布局，加快院容院貌和陈旧设施改造，合理规划设置分院区。鼓励县级中医医院开展病房改造，提升二人间、三人间病房占比。加强大型医用设备和中医药常用设备配置，重点完善急诊、重症、手术室、抢救室等设施。加快医院保障性设施改造和提升，重点推进适老化改造。力争5年内全部达到国家医院建筑耐久性和抗震指标。

(二)提升医院服务能力

3.加快中医优势专科建设。以临床需求为导向，大力推进县级中医医院“两专科一中心”建设，围绕中医诊疗具有优势的专科专病，培育一批中医特色明显、临床疗效较好、具有一定规模的中医优势专科，建设一批专病门诊。发挥国家和省级中医优势专科示范带动作用，通过组建专科联盟等形式，牵手县级中医医院加强中医专科建设，建立上下联通、互补互用的专科帮扶机制，形成专科发展雁阵，带动诊疗能力和水平提升。

4.加强急诊急救能力建设。健全县级中医医院急诊科、重症医学科(重症监护室)以及影像科、检验科等科室设置，完善床位和医护人员配置。加强中药配备，强化中医特色诊疗技术应用。支持县级中医医院建立胸痛、卒中、创伤等急诊急救中心。到2025年，力争全国县级中医医院均规范设置急诊科，并纳入院前医疗急救指挥体系。三级县级中医医院重症医学科床位占比力争不低于4%，二级县级中医医院重症监护床位占比力争不低于2%。

5.加强县级中医医院医共体建设。由县级中医医院牵头建立紧密型县域医共体内中医药服务标准、服务质量评价和督查标准。对于中医医院牵头组建的医共体，中医医院要指导各成员单位提升服务能力，突出中医药特色优势。对于非中医医院牵头的医共体，县级中医医院要指导县域内基层医疗卫生机构提升中医药服务能力，推进县乡中医药服务同质化。各级政府和卫生健康部门对中医医院牵头组建的医共体在基础建设、设备投入、专科建设、人员编制等方面给予倾斜和支持。

6.完善全生命周期全链条健康服务功能。加强老年病科和儿科建设，按照区域老龄和儿童青少年人口数量和比重核定老年病科和儿科床位规模，原则上三级县级中医医院应开设儿科病房，老年病科床位数不低于30张。优化老年病科医师专业组成和结构，提高老年病科多病共治能力。健全县级中医医院康复科设置，实施一批县级中医医院康复科能力建设项目。支持有条件的省份开展县域中医康复中心建设，推进康复科专业分化。加强县级中医医院治未病科建设，积极推广中医治未病干预方案，强化对患者中医药健康知识指导。加强县级中医医院中医特色护理培训及管理，提高中医护理人员职业技能和中医特色护理能力水平。

7.加强公共卫生能力建设。县级中医医院应规范设置感染性疾病科，加强医务人员中医疫病防治、急诊急救能力、医院感染防控等知识的全员培训，提高医务人员对传染性疾病的早期识别、诊断和治疗能力。持续强化医院感染防控管理，提高重大疫情应对能力。支持具备条件的县级中医医院开设传染病病区，提升呼吸道、消化道传染病中西医结合救治能力。提升。提出提高中医医疗机构智慧管理水平，建立中医药公共数据服务平台，支撑中医药科学决策等三方面的指导意见。

8.提升中药药事保障能力。健全县级中医医院中药房设置，根据中医药服务规模合理配备中药专业技术人员，提高中药专业技术人员参与药物治疗管理的能力。推进中药房、煎药室智能化提升，鼓励县级中医医院开展县域共享中药房、煎药室建设，依法规范开展中药饮片临方炮制。公立中医医院不得承包、出租中药房，不得向营利性企业托管中药房。二级以上县级中医医院门诊急诊能够提供2小时内急煎服务。支持具备条件的三级县级中医医院建设制剂室，鼓励医院研发具有当地特色的中药制剂，符合条件的可按程序纳入省级医保支付范围。

(三)强化人才队伍建设

9.严格落实中医药人员配置。地方各级政府和卫生健康行政部门应按照《中医医院基本标准》等要求，合理配置县级中医

医院人员，中医类别医师配备应逐步达到60%以上。加强医院领导班子建设，班子成员中具有中医药医学背景的人员占比不低于60%，医院主要负责人应熟悉中医药法律法规及相关政策。实施县级中医医院领导班子轮训制度。县级中医医院60%以上的临床科室主要负责人应具备中医类别医师资格，临床科室负责人为非中医类别医师的，应具备系统的中医药知识和技能培训经历。

10.加强县级中医医院人才培养。强化中医药特色人才队伍建设，在国家和省级层面设立符合基层特点的中医药人才培养专项。根据县域需求，支持县级中医医院中医医师参加中医医师规范化培训，持续开展中医类别全科医生规范化培训。推进全国基层名老中医药专家传承工作室建设，支持全国名老中医药专家传承工作室通过对口帮扶形式建设传承工作站。深入落实《中医药专业技术人员师承教育管理办法》，县级中医医院师承教育开展率达到100%，在市级以上师承教育项目中对县级中医医院人员予以倾斜支持。

11.建立人才引进使用激励机制。落实公立医院薪酬制度改革要求，健全完善多劳多得、优绩优酬的分配制度，注重向临床一线倾斜。落实卫生职称制度改革有关要求，合理增加县级中医医院中、高级专业技术岗位结构比例，强化中医药人员业务能力和工作实绩考核。在基层人才项目评选及评先评优等工作中，县级中医医院应占有一定比例。鼓励高年资中医药专业技术人员带徒，并与职称评聘、薪酬分配、评比表彰等挂钩。

(四)提升医疗质量和安全

12.强化医疗质量安全制度落实。持续改进医疗质量管理体系和标准体系，健全全员参与、覆盖临床服务全过程的质量管理与控制工作制度，建立医疗服务点评制度，完善以结果为导向的服务质量数据系统评估、反馈和激励机制。落实医疗机构依法执业自查主体责任，围绕医院基础质量安全管理、关键环节和行为管理，提升医疗质量安全核心制度执行力度。以中医药临床指南、技术规范和操作规程为重点，加强医务人员诊疗行为管理和“三基”培训考核。加强中医病历、处方、医疗技术应用的考核和质控，规范中医药临床诊疗行为并持续改进。到2025年，中医质控网络实现县级中医医院全覆盖。

13.强化信息化支撑作用。加强县级中医医院信息化统筹规划和投入，全面落实《全国医院信息化建设标准与规范》和卫生健康信息行业标准要求，支持发展远程医疗和互联网诊疗，积极运用互联网、人工智能等技术，持续优化服务流程，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务。到2025年，力争70%以上二级县级中医医院电子病历系统应用水平达到3级，力争65%以上三级县级中医医院电子病历系统应用水平达到4级。

(五)提升科学管理和治理能力

14.健全现代医院管理制度。坚持和加强党对县级中医医院的全面领导，全面执行和落实党委领导下的院长负责制，二级以上县级中医医院应当实行党委书记、院长分设。健全医院党委会和院长办公会议事决策制度，全面落实“支部建在科室上”，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节。健全医院运营管理体系，加强全面预算管理，完善内控制度，防范财务风险、业务风险、法律风险和廉政风险。完善安全生产责任体系，防范重大安全风险隐患。加强医保基金规范化使用管理。将“以人民健康为中心”贯穿于医疗服务各环节，改善就医感受，提升患者体验，提高人民群众看中医、用中药的获得感和满意度。

15.加强中医药文化建设。县级中医医院在价值观念、行为规范、环境形象等方面应充分体现中医药文化特色，积极挖掘整理医院历史、文化特色和名医大家学术思想、高尚医德，提炼医院院训、愿景、使命。积极宣传普及中医药防病治病知识，促进群众健康生活方式的转变。大力弘扬崇高职业精神，唱响大医精诚、医者仁心主旋律，以充分的人文关怀提升医疗服务的温度。

16.推进中医医保支付方式改革。一般中医医疗服务可继续按项目付费。探索实施中医病种按病种分值付费，遴选中医病种，合理确定分值，实施动态调整。中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组(DRG)付费，对已经实行DRG和按病种分值(DIP)付费的地区，适当提高中医医疗机构、中医病种的系数和分值。县级中医医院要落实医保基金使用自我管理主体责任，完善医保管理组织框架，建立健全医保管理制度，强化诊疗行为管理，规范诊疗服务收费，丰富医保内控举措，提升医保基金规范化使用水平。

三、加强组织实施

(一)落实工作责任。地方各级人力资源社会保障、卫生健康、医保、药监和中医药主管部门要加强对中医药工作的领导和指导，根据中医药发展需要，合理配置人员力量。各地要把推动县级中医医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务，完善中医药工作跨部门协调机制，统筹推进县级中医医院高质量发展与体制机制改革，为县级中医医院发展创造良好环境。

(二)加强政策保障。落实地方各级政府对县级中医医院的办医主体责任，落实基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养等政府投入政策。建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，在卫生健康投入中统筹安排县级中医医院建设经费并加大支持力度。深化城市医院支援县级中医医院工作，结合三级医院对口帮扶县级中医医院、支持革命老区发展等有关要求，持续推动县级中医医院服务能力提升。

(三)建立评价体系。国家中医药局会同国家卫生健康委建立县级中医医院高质量发展评价指标体系，与公立医院绩效考核等有机结合。各地按照属地原则对辖区内县级中医医院高质量发展进行评价，总结推广典型经验，推动县级中医医院高质量发展取得实效。

本文件所指县级中医医院是指县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、其他行政部门举办的中医医院，县域内社会力量举办的中医医院可参照执行。

国家中医药局 人力资源社会保障部
国家卫生健康委 国家医保局
国家药监局
2024年8月26日

2024年09月14日

[国家中医药管理局关于印发中药炮制技术传承基地建设管理办法及建设标准的通知](#)

国中医药科技函〔2024〕152号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，中国中医科学院，北京中医药大学：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》有关要求，进一步加强中药炮制技术传承基地建设，我局研究制定了《国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设管理办法》《国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设标准》。现印发给你们，请遵照执行。

联系人：杨嵩虹 吕泽 010-59957713

国家中医药管理局
2024年7月31日

【附件】

[国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设管理办法](#)

[国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设标准](#)

2024年09月19日

[关于加快推进县级中医医院高质量发展的意见](#)

国卫办医政函〔2024〕321号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，军队各有关单位：

综合医院是提供中医药服务的重要平台，是中医药传承创新的重要阵地。依据新时代关于综合医院中医药工作的新要求，在总结《综合医院中医药工作指南(试行)》实施情况的基础上，国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局组织修订形成了《综合医院中医药工作指南(2024版)》。现印发给你们(可在国家卫生健康委网站医政司栏目、国家中医药局网站中西医结合与少数民族医药司栏目下载)，请组织行政区域内综合医院参照执行。

国家卫生健康委办公厅
国家中医药局综合司
中央军委后勤保障部卫生局
2024年9月2日

【附件】

 [《综合医院中医药工作指南2024版》](#)



2024年09月03日

[关于转发第七批20个中药配方颗粒国家药品标准的通知](#)

各有关单位：

我委组织完成第七批20个中药配方颗粒国家药品标准制定工作，经国家药品监督管理局批准正式颁布，现在我委网站予以转发。实施日期见下表。

| 第七批中药配方颗粒品种国家标准实施日期汇总 | | | |
|-----------------------|------------------|----------------|------------|
| 序号 | 标准编号 | 中药配方颗粒品种名称 | 实施日期 |
| 1 | YBZ-PFKL-2024001 | 威灵仙（东北铁线莲）配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 2 | YBZ-PFKL-2024002 | 黑豆配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 3 | YBZ-PFKL-2024003 | 救必应配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 4 | YBZ-PFKL-2024004 | 路路通配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 5 | YBZ-PFKL-2024005 | 瞿麦（瞿麦）配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 6 | YBZ-PFKL-2024006 | 猪苓配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 7 | YBZ-PFKL-2024007 | 大豆黄卷配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 8 | YBZ-PFKL-2024008 | 北刘寄奴配方颗粒 | 2025年1月10日 |
| 9 | YBZ-PFKL-2024009 | 茺蔚子配方颗粒 | 2025年1月18日 |
| 10 | YBZ-PFKL-2024010 | 凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒 | 2025年1月18日 |
| 11 | YBZ-PFKL-2024011 | 水红仙子配方颗粒 | 2025年1月18日 |
| 12 | YBZ-PFKL-2024012 | 砂仁（阳春砂）配方颗粒 | 2025年1月18日 |
| 13 | YBZ-PFKL-2024013 | 龙眼肉配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 14 | YBZ-PFKL-2024015 | 皂角刺配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 15 | YBZ-PFKL-2024018 | 川楝子配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 16 | YBZ-PFKL-2024019 | 炒川楝子配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 17 | YBZ-PFKL-2024020 | 灯心草配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 18 | YBZ-PFKL-2024026 | 梅花配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 19 | YBZ-PFKL-2024027 | 青果配方颗粒 | 2025年2月26日 |
| 20 | YBZ-PFKL-2024029 | 鸡冠花配方颗粒 | 2025年2月26日 |

【附件】

-  [297.威灵仙（东北铁线莲）配方颗粒](#)
-  [298.黑豆配方颗粒](#)
-  [299.救必应配方颗粒](#)
-  [300.路路通配方颗粒](#)
-  [301.瞿麦（瞿麦）配方颗粒](#)
-  [302.猪苓配方颗粒](#)
-  [303.大豆黄卷配方颗粒](#)
-  [304.北刘寄奴配方颗粒](#)
-  [305.莽蔚子配方颗粒](#)
-  [306.凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒](#)
-  [307.水红花子配方颗粒](#)
-  [308.砂仁（阳春砂）配方颗粒](#)
-  [309.龙眼肉配方颗粒](#)
-  [310.皂角刺配方颗粒](#)
-  [311.川楝子配方颗粒](#)
-  [312.炒川楝子配方颗粒](#)
-  [313.灯心草配方颗粒](#)
-  [314.梅花配方颗粒](#)
-  [315.青果配方颗粒](#)
-  [316.鸡冠花配方颗粒](#)



中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

外国投资管理司

2024年09月08日

[国家发展改革委、商务部发布第23号令，发布《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》](#)

中华人民共和国国家发展和改革委员会

中华人民共和国商务部

令

第23号

《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》已经2024年4月8日国家发展和改革委员会第10次委务会议审议通过和商务部审签，并经党中央、国务院同意，现予发布，自2024年11月1日起施行。

国家发展和改革委员会主任：郑栅洁

商 务 部 部 长：王文涛

2024年9月6日

【附件】

[外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）](#)

药物政策与基本药物制度司

2024年09月09日

[卫计委发布关于印发第五批鼓励研发申报儿童药品清单的通知](#)

国卫办药政函〔2024〕320号

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

为进一步落实《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫生健康委会同工业和信息化部、国家医保局、国家药监局围绕我国儿童用药临床需求以及相关企业研发生产能力，组织遴选制定了《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》。现印发给你们，请结合实际，推动相关工作顺利开展。

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

国家卫生健康委办公厅 工业和信息化部办公厅
国家药监局综合司
2024年8月30日

【附件】

[第五批鼓励研发申报儿童药品清单](#)

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：[《关于印发第五批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》政策解读](#)

基层卫生健康司

2024年09月13日

关于做好2024年基本公共卫生服务工作的通知

国卫基层发〔2024〕31号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、财政厅（局）、中医药局、疾控局：

为全面深入贯彻落实党的二十大和二十届三中全会精神，落实新时代党的卫生与健康工作方针，坚持以基层为重点，预防为主，持续推进基本公共卫生服务均等化，增强基本公共卫生服务的均衡性和可及性，发挥保障城乡居民健康的基础性作用，结合深化医药卫生体制改革2024年相关重点任务，现就做好2024年基本公共卫生服务工作通知如下：

一、明确增加经费使用途径和年度绩效目标

2024年，基本公共卫生服务经费人均财政补助标准为94元，新增经费和2020—2023年累计增加的基本公共卫生服务财政补助经费，继续用于扩大老年人、高血压、2型糖尿病等慢性病患者，农村妇女“两癌”检查等受益人群覆盖面；做深做实服务内容，开展老年人、慢性病患者分类分级健康服务；落实“体重管理年”，加强城乡居民体重管理健康教育和重点人群体重管理；强化孕产妇和0~6岁儿童健康服务，落实儿童眼保健、发育评估和科学育儿指导；做实居家严重精神障碍患者健康服务，依据严重精神障碍服务管理有关规范开展各项工作，加强与上级专业服务机构和基层相关部门的密切沟通，共同做好患者的规范随访服务；统筹疫情防控和呼吸道疾病防治有关工作，强化传染病及突发公共卫生事件报告和处理，开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务；加快推进居民电子健康档案向本人开放和务实应用；落实完善人口发展战略，做好优化生育政策相关服务内容等。2024年基本公共卫生服务绩效目标已随财政部、国家卫生健康委《关于下达2024年基本公共卫生服务补助资金预算的通知》（财社〔2024〕41号）下达，各地要科学分解下达绩效目标，统筹把握好基本公共卫生服务任务和经费执行进度，确保年度任务如期顺利完成。

二、丰富基本公共卫生服务内容

（一）开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务。在基本公共卫生服务高血压、糖尿病两种慢性病患者健康服务基础上，加强呼吸道疾病防治，组织开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务（以下简称慢阻肺病患者健康服务）。国家卫生健康委将组织编写《慢性阻塞性肺疾病患者健康服务规范（试行）》（以下简称《服务规范》，另行印发），供各地在提供服务中参照使用。各地要精心组织，依据《服务规范》明确慢阻肺病患者健康服务的服务对象、服务内容、服务流程、绩效目标和质量控制要求，积极发挥中医药在慢阻肺病患者健康服务中的作用，并将其纳入家庭医生签约服务。加强紧密型县域医共体牵头医院对辖区内基层医疗卫生机构的技术支持和指导，明确转诊渠道，对发现异常需要转诊的及时进行转诊，并做好后续追踪随访。明确省级技术指导机构和专家力量，加强对基层医疗卫生机构开展慢阻肺病患者健康服务的技术培训、指导和质量控制，国家卫生健康委将组织对省级师资进行培训。慢阻肺病患者健康服务相关内容已纳入2024年基层卫生人才能力提升培训大纲，相关视频课程已上传继续医学教育网，各地要及时组织基层医务人员结合业务需要登录学习。

（二）做实老年人健康服务内容。强化65岁及以上老年人健康服务，在现有老年人免费健康体检项目基础上，鼓励地方因地制宜结合基层医疗卫生机构服务能力、老年人健康需求等实际，通过优化家庭医生签约服务包、“健康积分”兑换等方式，丰富老年人健康体检项目，对次均费用较高检查项目可实施2至3年或按周期检查一次。推进开展老年人认知功能初筛服务，关注辖区高龄失能老年群体，做实健康服务内容。推进做好老年人健康信息向居民电子健康档案的归集、管理，积极引导在基层机构之外开展体检的65岁及以上老年人在就近基层机构获得包括中医药在内的连续健康管理服务。对发现异常的，开展个性化健康指导或协助转诊。

三、提升基本公共卫生服务质效

(一) 引导城乡居民加强自我体重管理。结合“体重管理年”，将合理膳食、均衡营养、适量运动等作为健康教育的重要内容，开展广泛宣传，提高城乡社区居民主动控制体重意识。强化重点人群体重管理，在对0~6岁儿童、孕产妇、65岁及以上老年人以及高血压、2型糖尿病、慢阻肺病等慢性病患者开展健康服务中，发现超重、肥胖的，要加强个性化咨询、指导和干预服务。鼓励基层医疗卫生机构将居民血压、血糖、体重、腰围等指标控制情况和主动参与自我健康管理情况兑换为“健康积分”，居民可利用“健康积分”兑换相应健康服务项目，增强居民的依从性和获得感。

(二) 对慢性病患者和老年人提供分类分级健康服务。提升健康服务精细化水平，各地要加强指导，组织对65岁及以上老年人，高血压、2型糖尿病、慢阻肺病等慢性病患者根据健康状况、患病情况等提供分类分级健康服务。对老年人健康体检中发现血压、血糖异常的，确诊后及时纳入慢性病患者健康服务；对体检中发现体重异常或有其他基础疾病的老年人，适当增加联系频次，每年不少于2次，重点了解健康状况，提供健康教育、健康咨询，指导转诊等。对高血压、2型糖尿病等慢性病患者，指导按照《国家基本公共卫生服务规范》、《国家基层高血压防治管理指南》和《国家基层糖尿病防治管理指南》等开展工作，强化防治结合、医防融合、中西医结合；对病情不稳定及有严重并发症的，在按照服务规范要求随访的基础上视情增加随访频次，每年不少于2次，重点了解疾病控制情况，指导用药，提供有针对性膳食和运动干预建议，必要时指导转诊等。鼓励各地对患多种慢性病的患者，提供多病共防共管服务，依托信息技术整合慢性病患者随访服务信息表。

(三) 推动科技赋能基本公共卫生服务。各地要落实《居民电子健康档案首页基本内容（试行）》，加强居民电子健康档案的规范建立和质量控制，加强和完善区域全民健康信息平台建设，推进信息互联互通和共享，加大数据日常自动校验、核实力度，支撑居民电子健康档案安全有序向本人开放，2024年，各省（区、市）以县（区、市）为单位实现居民电子健康档案向本人开放占比不低于40%。积极发挥人工智能、大数据的作用，为城乡居民提供个性化健康教育、随访预约等服务，辅助为医务人员提供合理用药、健康咨询建议，为卫生健康行政部门提供基本公共卫生服务运行、质量监管分析，强化支撑绩效评价。鼓励有条件的地方，为基层医疗卫生机构配备数字化智能化设备终端，加强与电子健康档案信息的联通，为有需要的患者提供连续、动态的健康监测服务并适时上传至电子健康档案，为医务人员开展个性化健康服务提供辅助参考。

同时，各地要结合基层便民惠民服务举措做好国家免疫规划疫苗接种，做实肺结核患者健康服务，强化国家医疗应急队伍运维保障，优化职业病防治服务，结合时令节气变化等时间节点加强健康教育和科普，强化居民及重点人群健康素养促进，切实提升群众获得感。

四、工作要求

各地要严格落实财政事权和支出责任，足额落实财政补助经费，加强资金管理，加快资金拨付进度，规范经费使用，切实提高资金使用效益，同时要保障非户籍常住人口获得基本公共卫生服务的权益。要加大力度充实基层医疗卫生机构专（兼）职精防人员，加强业务培训，提升专业服务能力。充分发挥村（居）民委员会公共卫生委员会作用，推进“网格化”服务“多格合一”，协同做好对基本公共卫生重点服务人群的组织、动员、健康宣教等服务。进一步强化绩效评价导向作用，创新评价方式方法，加强智能化技术应用，推进穿透式监管、扩大线上评价覆盖面，将基本公共卫生服务经费管理和重点人群健康服务等作为评价重点内容，加强对健康结果、项目效果的评价，全面客观反映基本公共卫生为民服务成效。

国家卫生健康委 财政部
国家中医药局 国家疾控局
2024年9月9日

相关链接：[《关于做好2024年基本公共卫生服务工作的通知》解读](#)



2024年09月14日

[工业和信息化部办公厅关于加快布局建设制造业中试平台的通知](#)

工信厅科函〔2024〕346号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门：

为深入贯彻党中央、国务院决策部署，落实《制造业中试创新发展实施意见》（工信部联科〔2024〕11号），加快布局建设一批制造业高质量发展急需的中试验证平台（以下简称中试平台），提高科技成果转化和产业化水平，现将有关工作通知如下：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，聚焦推进新型工业化的核心任务，坚持需求导向、场景牵引、系统布局、因地制宜，统筹推进中试平台建设，有效发挥市场主导作用和政府引导作用。通过汇聚创新资源，完善转化机制，发挥溢出效应，贯通概念验证、实验室研发、中试验证、产业化应用全链条，形成综合性、专业化的中试服务体系，切实提高科技成果转化和产业化水平，加强科技创新和产业创新深度融合，加快发展新质生产力。

二、建设目标

围绕国家战略与产业发展急需的关键领域，引导有条件的建设主体因地制宜采取相应的建设模式、发展策略和举措，“一类一策”推进中试平台建设。计划到2027年，在有条件的地方培育建设一批省部级制造业中试平台，遴选认定若干个辐射范围大、转化能力强、发展机制好、具有国际先进水平的国家制造业中试平台，推动传统产业、新兴产业、未来产业技术成果工程化突破和产业化应用，切实提高创新成果技术价值和质量水平，加快解决成果转化落地难题，显著提升制造业创新能力和产业链现代化水平。

三、相关工作安排

（一）地方工业和信息化主管部门根据制造业中试平台建设指引（附件1）、重点行业方向建设要点（附件2），结合地方特色优势提出中试平台建设布局，突出公共服务性质和功能，明确建设模式、建设路径，制定和完善中试平台培育等有关程序，健全有进有出的培育储备和动态调整机制，推动中试平台建设。

（二）地方工业和信息化主管部门于2024年10月15日前将省级或重点培育中试平台名录及储备建设情况（附件3）电子版及盖章扫描件通过电子邮件发送至工业和信息化部（科技司）。工业和信息化部对符合条件的中试平台纳入制造业中试平台培育库，优先支持公共属性突出的中试平台，实施分类管理、综合施策、动态调整。

（三）工业和信息化部依据制造业中试平台建设指引，健全中试平台评价体系，遴选重点中试平台并组织行业内专家、有关行业协会等开展运行绩效评估或现场核查，着重评估中试平台目标定位、基础能力、技术优势、服务成效和运行机制，考察平台的建设基础、场地、设备、设施和相关配套条件，以及技术、服务、运营团队等情况。以评促建，引导有条件的中试平台向具有国际先进水平的中试平台升级。

（四）工业和信息化部按照“成熟一个、启动一个”、“一平台一方案”的原则，推动平台建设升级。对拟升级的省级制造业中试平台，由平台建设运营单位所在地的省级工业和信息化主管部门推荐，工业和信息化部组织进行评估论证，择优认定为国家制造业中试平台，打造多层次系统化的中试平台体系。

电子邮箱: zhiliang@miit.gov.cn

工业和信息化部办公厅
2024年9月10日

【附件】

-  [制造业中试平台建设指引 \(2024版\)](#)
-  [制造业中试平台重点方向建设要点 \(2024版\)](#)
-  [2024年重点中试平台推荐汇总表](#)

科技教育司

2024年09月26日

[国家卫生健康委印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》](#)

国卫科教发〔2024〕32号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局：

为规范临床研究管理，提高临床研究质量，我们研究制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》。现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局
2024年9月18日

(信息公开形式：主动公开)

医疗卫生机构开展研究者发起的 临床研究管理办法

第一章 总则

第一条 为规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《科学技术进步法》《医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

第三条 医疗卫生机构开展临床研究是为了探索医学科学规律、积累医学知识，不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。

临床研究过程中，医疗卫生机构及其研究者要充分尊重研究参与者的知情权与自主选择权。

第四条 医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应当具备相应的能力和必要的资金保障。

第五条 医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体，开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技術准则、伦理规范的要求，制定切实有效的临床研究管理实施细则，建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究参与者权益保护机制，加强对临床研究的质量保证和全过程管理。积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。

医疗卫生机构应当结合自身实际，合理判断临床研究的风险，结合研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。

第六条 临床研究的主要研究者对临床研究的科学性、伦理合规性负责，应当加强对其他研究者的培训和管理，对研究参

与者履行恰当的关注义务并在必要时给予妥善处置。

临床研究的主要研究者和其他研究者应当遵守科研诚信。根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及医疗卫生机构制定的规章制度要求，加强对临床研究过程的自查，及时如实报告有关事项。

第七条 省级及以上卫生健康行政部门应当设立专家委员会或遴选有关专业机构，全面掌握并定期梳理本行政区域内医疗卫生机构开展临床研究情况，通过专业学术指导、伦理审查监督、研究资金支持等方式，加强对临床研究的监督管理和统筹协调，支持和组织开展临床研究学术交流和培训，促进临床研究的质量提升和效能提高。

第八条 在突发公共卫生事件应急响应期间，根据突发公共卫生事件应急响应范围，省级及以上卫生健康行政部门或其确定的专业机构，可以在科学论证的基础上，牵头组织省域范围内或全国范围内的临床研究。

医疗卫生机构自主开展的临床研究与上述研究发生冲突时，医疗卫生机构应当优先保障完成上述研究，同时暂停医疗卫生机构自主开展的临床研究受试者新入组。

第二章 基本分类及原则性要求

第九条 根据研究者是否基于研究目的施加某种干预措施（以下简称研究性干预措施），临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

第十条 开展观察性研究，不得对研究参与者施加研究性干预措施，不得使研究参与者承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。

除另有规定外，观察性研究应当通过伦理审查。

研究参与者因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的，按照干预性研究管理。

第十一条 开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估，具备与风险相适应的处置能力，妥善保护干预性研究的研究参与者（以下简称受试者）的健康权益，不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

干预性研究一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头开展，其他医疗卫生机构可以参与干预性研究。

研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，成员必须包括具备相应执业资格的医师，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。

第十二条 以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

第十三条 以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。

当同时满足下列条件时，对上市后药品、医疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究。

（一）由临床研究管理体系完备的三级甲等医院或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院牵头开展。

（二）针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

（三）有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

（四）使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或者使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或者具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

第十四条 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

第三章 组织管理

第十五条 开展临床研究的医疗卫生机构应当设有临床研究管理委员会，并明确专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

医疗卫生机构应当明确临床研究管理人员，配备必要的条件保障。

第十六条 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗卫生机构临床研究的协调、服务、管理和监督。

第十七条 临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理工作，并协调科学性审查和伦理审查。

第十八条 医疗卫生机构应当制定临床研究科学性审查管理制度、细则和工作程序，对干预性临床研究组织开展科学性审查。

第十九条 医疗卫生机构应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求，建立医疗卫生机构伦理（审查）委员会，健全工作制度，提供工作条件，保障伦理（审查）委员会独立开展伦理审查。

第四章 立项管理

第二十条 临床研究实行医疗卫生机构立项制度，未经医疗卫生机构批准立项的临床研究不得实施。

根据法律法规要求，临床研究涉及行政审批、备案等法定事项但未依法办理的，医疗卫生机构不得批准研究者开展临床研究。

第二十一条 主要研究者应当制定临床研究方案，并按照要求向医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理。

第二十二条 医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序，独立开展科学性审查。

科学性审查的内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、研究假设、研究方法、干预措施、研究终点、研究安全性、样本量等。

科学性审查的专家应覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域。干预性研究的科学性审查一般应当有医疗卫生机构外专家参加。

第二十三条 医疗卫生机构伦理（审查）委员会按照工作制度，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第二十四条 临床研究管理部门应当对提交的材料进行审核。有以下情形之一的，不予立项：

- （一）不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；
- （二）干预性研究未通过科学性审查的；
- （三）伦理审查不符合要求的；
- （四）违背科研诚信规范的；
- （五）研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- （六）临床研究经费不足以完成临床研究的；
- （七）药品、器械等产品不符合使用规范的；
- （八）临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围的；
- （九）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交医疗卫生机构审查。

第二十五条 医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心临床研究牵头机构签订临床研究协议，明确各方权利、义务及责任分担等。

牵头机构对临床研究负主体责任，参与机构对本机构参与的临床研究内容负责。

参与机构应当根据自身情况对多中心研究中是否采用牵头机构科学性审查、伦理审查意见进行规定。

第二十六条 在医疗卫生机构立项审核通过时，临床研究的有关信息应当在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称系统）按要求完成上传。鼓励医疗卫生机构和研究者在临床研究提出、科学性审查、伦理审查、立项审核等环节，实时在系统上传临床研究有关信息。

研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，临床研究管理部门、伦理（审查）委员会等应当分别在系统填写并上传科学性审查、伦理审查和医疗卫生机构立项审核意见。

医疗卫生机构应当对临床研究信息的真实性、准确性、完整性等进行审核，并对相关内容负责，医疗卫生机构审核后完成信息上传。

在系统填写临床研究信息，应当使用规范汉字，涉及专业术语的应当符合学术规范。

完成信息上传的临床研究由系统统一编号。在临床研究结果总结、结项报告、论文发表时应当注明系统统一编号。

第二十七条 多中心研究由牵头医疗卫生机构的研究者在系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理（审查）委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充材料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

第二十八条 完成信息上传的临床研究有关信息，通过系统或国家卫生健康委明确的平台向社会公开，接受同行和社会监督。

第五章 财务管理

第二十九条 医疗卫生机构应当根据国家法律法规规定和文件要求，建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用。

医疗卫生机构内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究经费及物品。

第三十条 研究者应当严格执行本医疗卫生机构规章制度，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。

第三十一条 医疗卫生机构或研究者严禁违规向研究参与者收取与研究相关的费用。

第六章 实施管理

第三十二条 研究者应当严格按照批准的方案开展临床研究，谨慎、积极推动临床研究开展，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存，配合医疗卫生机构及卫生健康行政部门完成对临床研究的监督检查。

第三十三条 在研究过程中，研究者需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向医疗卫生机构临床研究管理部门报告。

临床研究管理部门应当按照科学性审查和伦理审查制度组织评估，对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究参与者等实质修改的，应当重新进行科学性和伦理审查。

对需要重新审查的，应当及时启动审查。

第三十四条 研究者可以申请暂停或终止临床研究。

申请暂停或终止临床研究的，应当向临床研究管理部门报告并说明原因。医疗卫生机构应当按照临床研究全过程管理制度，作出是否同意暂停或终止的决定。

暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，医疗卫生机构及研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十五条 医疗卫生机构应当对临床研究给予必要的人力、财力和其他资源方面的支持；同时对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。主要研究者应当对负责的临床研究定期自查，确保临床研究的顺利进行。

第三十六条 医疗卫生机构应当加强临床研究的安全性评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时作出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定，并妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十七条 医疗卫生机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制，科学判定是否有损害及其产生的原因，合理划分责任，按照约定或有关管理规定，对受到损害的受试者进行合理的补偿或赔偿。

医疗卫生机构应当建立受试者和研究参与者损害风险预防、控制及财务保障机制。

第三十八条 临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，医疗卫生机构应当暂停或者终止研究。

- (一) 存在违反法律法规、规章的行为；
- (二) 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- (三) 研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；
- (四) 发现临床研究存在严重安全风险；
- (五) 存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- (六) 违规使用研究经费的行为。

第三十九条 医疗卫生机构应当建立临床研究源数据的管理体系，鼓励集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁等全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性、保密性，确保数据可查询、可溯源。

第四十条 医疗卫生机构应当加强临床研究档案管理，如实记录并妥善保管相关档案。自研究结束之日起，档案保存年限不少于10年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

第四十一条 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，医疗卫生机构和研究者应当在系统及时更新临床研究信息。

第四十二条 临床研究实行结项报告制度。临床研究终止或完成时，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的研究报告，并如实声明利益冲突情况。

临床研究管理部门应当对研究报告进行审核，并对该临床研究结项。

结项后的研究报告应当在系统上传，并向同行公开，加强学术交流。

第七章 监督管理

第四十三条 省级卫生健康行政部门应当依托系统加强辖区内临床研究的监测、评估、分析，实施监督管理。跨省域开展的临床研究的监督管理，由牵头医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门牵头实施，参与医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门配合实施。

省级卫生健康行政部门发现医疗卫生机构违反本办法规定，应当要求其立即改正，停止违规开展的研究、妥善保护研究参与者权益；发现医疗卫生机构临床研究管理体系及临床研究过程管理存在系统性、结构性问题，应当要求医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改；并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。有关监督检查情况，应当定期通报。

被要求停止的临床研究，由省级卫生健康行政部门在系统更新该临床研究有关行政监管信息并予以公布。

第四十四条 省级及以上卫生健康行政部门设立的专家委员会或其遴选的专业机构，应当依托系统对辖区内医疗卫生机构开展的临床研究进行技术核查，对科学性不强、伦理不合规、研究过程管理不规范以及违反本办法有关规定的，应当及时建议其所在医疗卫生机构暂停或终止相关研究、妥善保护有关受试者的合法权益；发现医疗卫生机构临床研究技术管理体系及临床研究技术管理存在系统性、结构性问题，应当建议医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改。

有关技术核查情况，应向有关卫生健康行政部门反馈并提出处理建议，定期向辖区医疗卫生机构通报。

第四十五条 医疗卫生机构应当加强本机构开展临床研究情况的监督检查，发现研究者擅自开展临床研究、实质性调整研究方案未经医疗卫生机构批准或者违规收受临床研究经费等，应当按照有关规定处理。

第四十六条 未经医疗卫生机构批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者违规收受临床研究经费的，省级卫生健康行政部门和医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理；医疗卫生机构未履行监督管理职责的，由相关卫生健康行政部门依法处理。构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第八章 附 则

第四十七条 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。研究者发起的体细胞临床研究等参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。

第四十八条 中医临床研究的管理办法由国家中医药管理局另行制定。

第四十九条 本办法自2024年10月1日起施行，此前发布的有关规定，与本办法不一致的，以本办法为准。

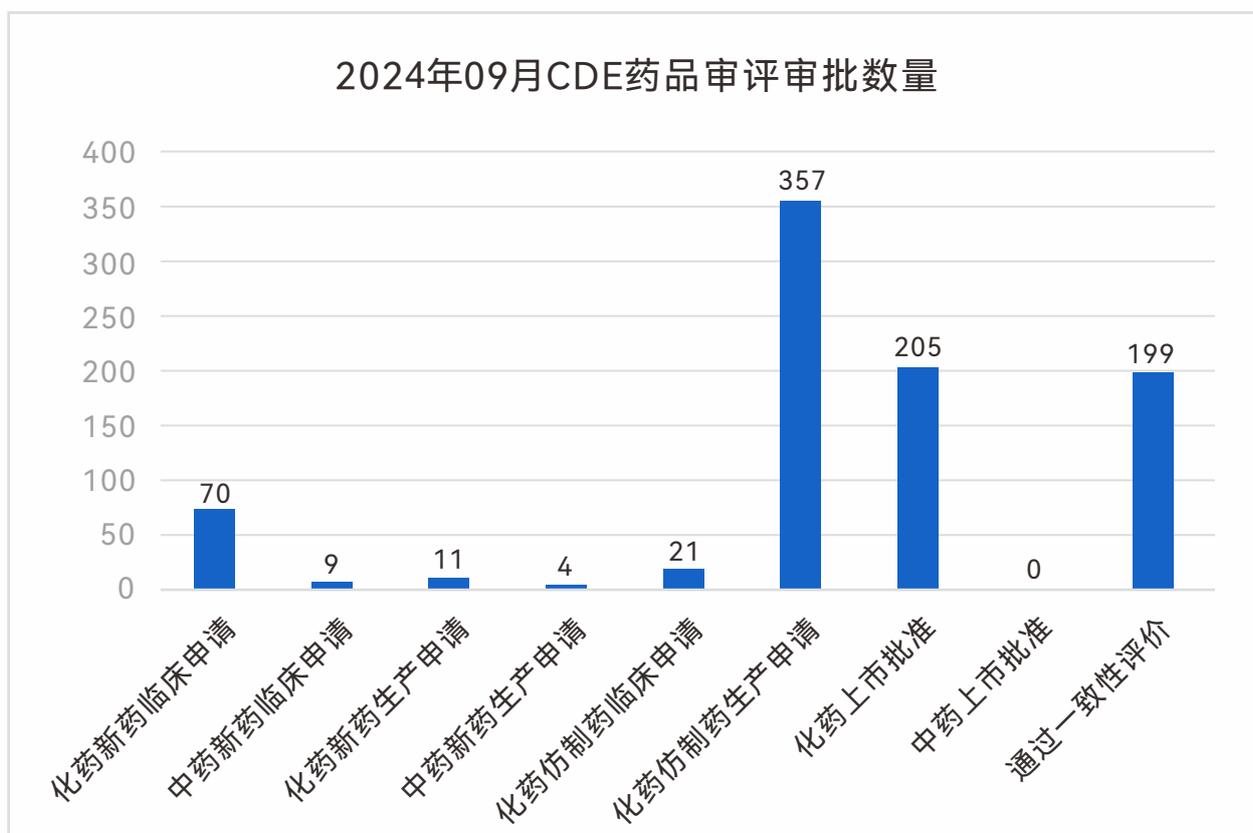
相关链接：[《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》政策解读](#)

医药资讯

INFORMATION

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

.....



申请承办受理

9月5日，诺和诺德长效生长激素帕西生长素注射液的上市申请获得NMPA受理。

9月5日，CDE官网公示，恒瑞医药硫酸艾玛昔替尼片新适应症上市申请获得受理，具体适应症尚未披露。

9月5日，CDE官网显示，由恒瑞医药注册申报的1类新药硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302片）上市申请获CDE受理，具体适应症尚未披露。

9月7日，CDE官网显示，皮尔法伯（Pierre Fabre）的恩考芬尼胶囊（Encorafenib）的上市申请已获受理。恩考芬尼是一款BRAF抑制剂，靶向BRAF V600E，以及野生型BRAF和CRAF。

9月13日，NMPA官网显示，紫贝止咳颗粒申请中药品种保护获受理。这是湖南德康制药的独家品种，用于治疗急性气管-支气管炎。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售额超过310亿元。

9月15日，齐鲁制药司美格鲁肽类似药的上市申请获得NMPA受理，继九源基因、丽珠集团之后第3家申报上市。

9月19日，CDE官网显示，2款中药1类新药的临床申请获受理，为山东省药学科学院/杭州源草药业的十味疏风颗粒、四川省中医药科学院的四仙颗粒。

9月20日，CDE官网公示，由EyePoint Pharmaceuticals和欧康维视（Ocumension）等联合申报的地塞米松植入剂上市申请已获得受理。这是欧康维视引进的治疗术后炎症的新药OT-502（商品名：DEXYCU）。它是一种新型、可生物降解的单次注射的缓释抗炎药物，可在注射后即刻释放活性成分地塞米松发挥抗炎作用，持续释放21~22天。

9月23日，海思科公告称，公司1类新药HSK21542注射液新适应症提交NDA获受理，用于治疗成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒；此外，1类新药HSK46575片提交IND获受理，拟用于治疗前列腺癌。

9月24日，CDE官网显示，齐鲁制药的注射用硫酸多黏菌素B以仿制3类报产获受理，该产品2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过17亿元。

9月25日，石家庄四药提交了盐酸甲氧氯普胺注射液和甲磺酸多沙唑嗪缓释片的仿制上市申请获得CDE承办。盐酸甲氧氯普胺注射液是胃动力药。

9月25日，CDE官网公示，Incyte公司申报的磷酸芦可替尼乳膏上市申请获得受理。这是JAK1/JAK2选择性抑制剂芦可替尼的创新乳膏制剂，该产品本次在中国申报上市的适应症为白癜风。

9月28日，CDE官网公示，诺华（Novartis）盐酸伊普可泮胶囊以注册分类5.1类申报的新适应症上市申请获得受理，具体适应症尚未披露。

9月29日，重庆药友制药旗下吉斯美（武汉）制药的奥沙利铂注射液获批，该产品是抗肿瘤重磅注射剂，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过10亿元。

9月30日，CDE官网显示，以岭药业的中药1.1类新药莲花御屏颗粒提交IND获受理。

9月30日，南京正大天晴制药的瑞舒伐他汀依折麦布片（I）以仿制4类报产获受理，这是一款复方降脂药，目前国内仅原研厂家拥有生产批文。

按受理号计，9月份共受理新药化药申请临床受理70条，其中1类50个，2.2类11个，2.3类4个，2.4类4个，2.2;2.4类1个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药化药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------------|---------|-----------|--|
| CXHL2401029 | BGB-53038胶囊 | 1 | 2024/9/30 | 百济神州(苏州)生物科技有限公司 |
| CXHL2401027 | HRS-4729注射液 | 1 | 2024/9/29 | 福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| CXHL2401020 | 甲磺酸雷沙吉兰透皮贴剂 | 2.2 | 2024/9/28 | 贵州世领制药有限公司;上海世领制药有限公司 |
| CXHL2401022 | GP-2102乳膏 | 1 | 2024/9/28 | 南京济群医药科技股份有限公司 |
| CXHL2401024 | GenSci122片 | 1 | 2024/9/28 | 长春金赛药业有限责任公司 |
| CXHL2401026 | 地塞米松棕榈酸酯注射液 | 2.4 | 2024/9/28 | 广州绿十字制药股份有限公司 |
| CXHL2401012 | TBA片 | 1 | 2024/9/27 | 广东固麦迪健康科技有限公司 博济医药科技股份有限公司 |
| CXHL2401015 | 盐酸戊乙奎醚吸入溶液 | 2.2;2.4 | 2024/9/27 | 重庆先洋医药科技有限公司 |
| CXHL2401017 | 注射用JMX-2006 | 2.2 | 2024/9/27 | 南京恒生制药有限公司 |
| CXHL2401018 | HRS-4357注射液 | 1 | 2024/9/27 | 天津恒瑞医药有限公司 |
| CXHL2401019 | 伊匹乌肽滴鼻剂 | 1 | 2024/9/27 | 益承康泰(厦门)生物科技有限公司 |
| CXHL2401010 | 氢溴酸依他佐辛注射液 | 2.2 | 2024/9/26 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| CXHL2401011 | Kylo-12注射液 | 1 | 2024/9/26 | 厦门甘宝利生物医药有限公司 |
| CXHL2401006 | FHND6091胶囊 | 1 | 2024/9/26 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| CXHL2401008 | ZL-85FA片 | 1 | 2024/9/26 | 成都曈灵生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400995 | BGB-16673片 | 1 | 2024/9/25 | 百济神州(苏州)生物科技有限公司 |
| CXHL2400997 | Sonrotoclax薄膜包衣片 | 1 | 2024/9/25 | 百济神州(苏州)生物科技有限公司 |
| CXHL2400986 | JMKX003948滴眼液 | 1 | 2024/9/25 | 上海济煜医药科技有限公司 浙江杭煜制药有限公司 |
| CXHL2401001 | JMKX001899片 | 1 | 2024/9/25 | 浙江杭煜制药有限公司 |
| CXHL2401003 | IN10018片 | 1 | 2024/9/25 | 应世生物科技(上海)有限公司 |
| CXHL2401005 | MWN109注射液 | 1 | 2024/9/25 | 上海民为生物技术有限公司 |
| CXHL2400990 | HSK46575片 | 1 | 2024/9/25 | 西藏海思科制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药化药临床申请受理清单 (续一)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|-------------------------------|
| CXHL2400993 | 注射用盐酸曲拉西利 | 2.4 | 2024/9/25 | 海南先声再明医药股份有限公司 |
| CXHL2400983 | TDM-180935软膏 | 1 | 2024/9/19 | 特科罗生物科技(成都)有限公司 |
| CXHL2400980 | 利马前列素片 | 2.4 | 2024/9/19 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| CXHL2400981 | SMF-211 | 2.3 | 2024/9/19 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CXHL2400982 | 注射用苯磺酸CG-0255 | 1 | 2024/9/19 | 上海柯君医药科技有限公司 |
| CXHL2400976 | HRS-3802缓释片 | 1 | 2024/9/18 | 山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司 |
| CXHL2400978 | CTS3497胶囊 | 1 | 2024/9/18 | 赛岚(杭州)生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400974 | CMS-D005注射液 | 1 | 2024/9/15 | 深圳市康哲生物科技有限公司 |
| CXHL2400967 | BEBT-507注射液 | 1 | 2024/9/14 | 广州必贝特医药股份有限公司 |
| CXHL2400968 | RLA-23174片 | 1 | 2024/9/14 | 上海瓊黎药业有限公司 |
| CXHL2400970 | TTYP01片 | 2.2 | 2024/9/14 | 苏州澳宗生物科技有限公司 |
| CXHL2400972 | ZX-7101A片 | 1 | 2024/9/14 | 南京征祥医药有限公司 |
| CXHL2400960 | SYHA1813口服溶液 | 1 | 2024/9/13 | 上海润石医药科技有限公司 |
| CXHL2400963 | SZ2726片 | 1 | 2024/9/13 | 苏中药业集团股份有限公司 江苏苏中药业研究院有限公司 |
| CXHL2400965 | 布瑞哌唑口溶膜 | 2.2 | 2024/9/13 | 深圳市宇健生物医药有限公司 |
| CXHL2400956 | JMKX004649片 | 1 | 2024/9/13 | 浙江杭煜制药有限公司 |
| CXHL2400958 | 普那布林注射用浓溶液 | 1 | 2024/9/13 | 大连万春布林医药有限公司 |
| CXHL2400959 | SMF-203 | 2.3 | 2024/9/13 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CXHL2400952 | MAX-40279-01胶囊 | 1 | 2024/9/12 | 北京再极医药科技有限公司 |
| CXHL2400954 | MWN109注射液 | 1 | 2024/9/12 | 上海民为生物技术有限公司 |
| CXHL2400941 | KEM2309多释片 | 2.2 | 2024/9/12 | 深圳珺玛易药品科技有限公司 |
| CXHL2400944 | PR00012胶囊 | 1 | 2024/9/12 | 北京哲源科技有限责任公司 |
| CXHL2400946 | CS060380片 | 1 | 2024/9/12 | 凯思凯迪(上海)医药科技有限公司 |
| CXHL2400949 | SS-001软膏 | 1 | 2024/9/12 | 苏州湃芮生物科技有限公司 |
| CXHL2400939 | MYN-01 | 2.3 | 2024/9/11 | 北京阳光诺和药物研究股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药化药临床申请受理清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-----------|---------------------------------------|
| CXHL2400940 | SL-0013片 | 2.2 | 2024/9/11 | 上海则正医药科技股份有限公司 |
| CXHL2400928 | HY-2003 | 2.2 | 2024/9/10 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CXHL2400929 | D-1553片 | 1 | 2024/9/10 | 上海正大天晴医药科技开发有限公司 |
| CXHL2400930 | GW117片 | 1 | 2024/9/10 | 北京广为医药科技有限公司 |
| CXHL2400931 | BGB-58067片 | 1 | 2024/9/10 | 百济神州(苏州)生物科技有限公司 |
| CXHL2400936 | 注射用PL002 | 1 | 2024/9/10 | 浙江普利药业有限公司 |
| CXHL2400937 | IN10018片 | 1 | 2024/9/10 | 应世生物科技(上海)有限公司 |
| CXHL2400916 | 司美格鲁肽注射液 | 2.2 | 2024/9/7 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| CXHL2400921 | JMKX003676片 | 1 | 2024/9/7 | 浙江杭煜制药有限公司 |
| CXHL2400922 | KPC000154片 | 1 | 2024/9/7 | 昆药集团股份有限公司 昆药集团(珠海横琴)科技有限公司 |
| CXHL2400926 | ZC2211 | 2.2 | 2024/9/7 | 杭州志呈科技有限公司 |
| CXHL2400913 | XZP-6924-TS1片 | 1 | 2024/9/6 | 轩竹生物科技股份有限公司 山东轩竹医药科技有限公司 |
| CXHL2400909 | 注射用多西他赛(白蛋白结合型) | 2.4 | 2024/9/5 | 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司 |
| CXHL2400910 | 伊匹乌肽滴眼液 | 1 | 2024/9/5 | 广州益明康生物科技有限公司 |
| CXHL2400911 | PE-003片 | 1 | 2024/9/5 | 原研港生命科学(上海)有限公司 原研药港生命科学(辽宁)集团有限公司 |
| CXHL2400907 | ABSK043片 | 1 | 2024/9/4 | 上海和誉生物医药科技有限公司 |
| CXHL2400900 | 莫米司特片 | 1 | 2024/9/4 | 赣州和美药业股份有限公司 |
| CXHL2400901 | HQ2304胶囊 | 2.3 | 2024/9/4 | 百诚医药(珠海横琴)有限公司 |
| CXHL2400903 | HY-072808软膏 | 1 | 2024/9/4 | 合肥恩瑞特药业有限公司 合肥医工医药股份有限公司 |
| CXHL2400905 | ND-003片 | 1 | 2024/9/4 | 深圳市新樾生物科技有限公司 深圳市小分子新药创新中心有限公司 |
| CXHL2400896 | NH160030片 | 1 | 2024/9/3 | 江苏恩华药业股份有限公司 上海枢境生物科技有限公司 |
| CXHL2400894 | RAY1225注射液 | 1 | 2024/9/2 | 广东众生睿创生物科技有限公司 |
| CXHL2400895 | 尼莫地平注射用浓溶液 | 2.2 | 2024/9/2 | 北京德立福瑞医药科技有限公司 |

按受理号计，9月份共受理新药中药申请临床受理11条，其中1.1类9个，2.3类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药中药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------|------|-----------|------------------------------|
| CXZL2400062 | 藤参降压颗粒 | 1.1 | 2024/9/30 | 山东古金中医药科技有限公司 山东中医药大学附属医院 |
| CXZL2400063 | 莲花御屏颗粒 | 1.1 | 2024/9/30 | 北京以岭药业有限公司 |
| CXZL2400061 | 感咳颗粒 | 1.1 | 2024/9/28 | 盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司 |
| CXZL2400060 | 参葛颗粒 | 1.1 | 2024/9/26 | 盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司 |
| CXZL2400056 | MYL软膏 | 1.1 | 2024/9/20 | 马应龙药业集团股份有限公司 |
| CXZL2400053 | 四仙颗粒 | 1.1 | 2024/9/19 | 四川省中医药科学院 |
| CXZL2400054 | 黄蛭益肾胶囊 | 2.3 | 2024/9/19 | 雷允上药业集团有限公司 |
| CXZL2400055 | 十味疏风颗粒 | 1.1 | 2024/9/19 | 山东省药学科学院;杭州源草药业有限公司 |
| CXZL2400052 | 冠心宁片 | 2.3 | 2024/9/14 | 正大青春宝药业有限公司 |
| CXZL2400051 | 金蚕颗粒 | 1.1 | 2024/9/11 | 四川省中医药科学院 |
| CXZL2400050 | 芩葛退热解毒颗粒 | 1.1 | 2024/9/10 | 广州医科大学附属市八医院 |

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

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药化药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-------------|------|-----------|--------------------------------|
| CXHS2400100 | 盐酸奥洛他定口服液 | 2.2 | 2024/9/30 | 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CXHS2400099 | SBK010口服溶液 | 2.2 | 2024/9/27 | 锦州奥鸿药业有限责任公司 合肥诚志生物制药有限公司 |
| CXHS2400098 | 水合氯醛口服液 | 2.2 | 2024/9/25 | 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 |
| CXHS2400097 | HSK21542注射液 | 1 | 2024/9/23 | 辽宁海思科制药有限公司 |
| CXHS2400096 | 奥美克松钠注射液 | 1 | 2024/9/18 | 杭州奥默医药股份有限公司 浙江仙璐制药股份有限公司 |
| CXHS2400092 | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | 2.4 | 2024/9/15 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CXHS2400094 | 司美格鲁肽注射液 | 2.2 | 2024/9/15 | 齐鲁制药有限公司 |
| CXHS2400090 | 布瑞哌唑口溶膜 | 2.2 | 2024/9/11 | 博志研新泰州药物技术有限公司 |
| CXHS2400089 | 硫酸艾玛昔替尼片 | 1 | 2024/9/5 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |

按受理号计，9月份共受理新药中药申请生产受理4条，3条为3.1类，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。

2024年9月1日至2024年9月30日CDE新药中药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------|------|-----------|------------------------------|
| CXZS2400032 | 枇杷清肺颗粒 | 3.1 | 2024/9/26 | 神威药业集团有限公司 |
| CXZS2400031 | 桃红四物颗粒 | 3.1 | 2024/9/19 | 株洲千金药业股份有限公司 |
| CXZS2400030 | 养血祛风止痛颗粒 | 1.1 | 2024/9/14 | 广东方盛健盟药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司 |
| CXZS2400029 | 二冬颗粒 | 3.1 | 2024/9/2 | 神威药业集团有限公司 |

按受理号计，9月份共受理仿制药化药申请临床受理21条，其中3类17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，以下数据来自于威达。

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药临床申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|------------------|
| CYHL2400199 | 注射用盐酸兰地洛尔 | 3 | 2024/9/30 | 山东化药医药科技有限公司 |
| CYHL2400196 | 拉米地坦片 | 3 | 2024/9/28 | 江西科睿药业有限公司 |
| CYHL2400198 | 甘露醇山梨醇注射液 | 3 | 2024/9/28 | 中国大冢制药有限公司 |
| CYHL2400194 | 立他司特滴眼液 | 3 | 2024/9/26 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHL2400195 | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | 3 | 2024/9/26 | 海南斯达制药有限公司 |
| CYHL2400192 | 利多卡因凝胶贴膏 | 4 | 2024/9/25 | 北京阳光诺和药物研究股份有限公司 |
| CYHL2400193 | 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液 | 4 | 2024/9/25 | 吉林省长源药业有限公司 |
| CYHL2400189 | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | 3 | 2024/9/19 | 湖北远大天天明制药有限公司 |
| CYHL2400190 | 米诺地尔泡沫剂 | 3 | 2024/9/19 | 浙江三生曼迪药业有限公司 |
| CYHL2400191 | 瑞卢戈利片 | 3 | 2024/9/19 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHL2400187 | 琥珀酰明胶注射液 | 4 | 2024/9/14 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| CYHL2400188 | 阿奇霉素滴眼液 | 3 | 2024/9/14 | 南京帝昌医药科技有限公司 |
| CYHL2400186 | 盐酸西替利嗪滴眼液 | 3 | 2024/9/12 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHL2400183 | 布立西坦片 | 3 | 2024/9/11 | 山东百诺医药股份有限公司 |
| CYHL2400185 | 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液 | 4 | 2024/9/11 | 南京正大天晴制药有限公司 |

按受理号计，9月份共受理仿制药化药申请生产受理357条，其中3类143个，4类214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9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403305 | 注射用乳糖酸红霉素 | 3 | 2024/9/30 | 广东金城金素制药有限公司 广东隆赋药业股份有限公司 |
| CYHS2403307 | 氧(液态) | 4 | 2024/9/30 | 林德(上海)半导体气体有限公司 |
| CYHS2403300 | 盐酸纳美芬注射液 | 3 | 2024/9/30 | 成都明德至远医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403309 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 2024/9/30 | 安徽泰恩康制药有限公司 |
| CYHS2403310 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/30 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403311 | 异烟肼注射液 | 3 | 2024/9/30 | 河北赛谱熠辉医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司 |
| CYHS2403312 | 聚乙烯醇滴眼液 | 4 | 2024/9/30 | 海南斯达制药有限公司 |
| CYHS2403304 | 注射用乳糖酸红霉素 | 3 | 2024/9/30 | 广东金城金素制药有限公司 广东隆赋药业股份有限公司 |
| CYHS2403314 | 钆布醇注射液 | 4 | 2024/9/30 | 海南普利制药股份有限公司 |
| CYHS2403318 | 重酒石酸卡巴拉汀口服液 | 3 | 2024/9/30 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| CYHS2403282 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/9/28 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2403265 | 盐酸伐地那非口腔崩解片 | 3 | 2024/9/27 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2403323 | 乙酰半胱氨酸片 | 3 | 2024/9/30 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2403324 | 硫酸镁钠钾口服浓溶液 | 4 | 2024/9/30 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| CYHS2403269 | 他达拉非片 | 4 | 2024/9/27 | 河南中帅医药科技股份有限公司 河南中帅药业有限公司 |
| CYHS2403298 | 乙酰唑胺缓释胶囊 | 3 | 2024/9/30 | 河南中帅医药科技股份有限公司 河南中帅药业有限公司 |
| CYHS2403326 | 巴氯芬片 | 4 | 2024/9/30 | 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2403299 | 盐酸羟甲唑啉滴鼻液 | 3 | 2024/9/30 | 广州艾格生物科技有限公司 南京海鲸药业股份有限公司 |
| CYHS2403237 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/9/26 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2403152 | 普瑞巴林胶囊 | 4 | 2024/9/25 | 晖致制药(大连)有限公司 |
| CYHS2403153 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/25 | 南京恒道医药科技股份有限公司 武汉福星生物药业有限公司 |
| CYHS2403302 | 丙戊酸钠注射用浓溶液 | 3 | 2024/9/30 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| CYHS2403155 | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%) | 3 | 2024/9/25 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2403156 | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 3 | 2024/9/25 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2403167 | 枸橼酸芬太尼口腔贴片 | 3 | 2024/9/25 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2403173 | 卡马西平缓释片(II) | 3 | 2024/9/25 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2403279 | 枸橼酸西地那非口腔崩解片 | 4 | 2024/9/28 | 四川省通园制药集团有限公司 四川省旭晖制药有限公司 |
| CYHS2403280 | 盐酸环丙沙星片 | 4 | 2024/9/28 | 浙江中同药业有限公司 |
| CYHS2403286 | 丙酸氟替卡松鼻喷雾剂 | 4 | 2024/9/28 | 昆明源瑞制药有限公司 |
| CYHS2403177 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/9/25 | 湖南科伦制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2403182 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | 4 | 2024/9/25 | 山东晶辉生物技术有限公司 山东润泽制药有限公司 |
| CYHS2403188 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | 4 | 2024/9/25 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2403293 | 氧 | 4 | 2024/9/28 | 芒市芒源气体有限公司 |
| CYHS2403294 | 硝酸甘油注射液 | 3 | 2024/9/28 | 湖北省鹤康达医药有限公司 中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2403189 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 3 | 2024/9/25 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2403263 | 盐酸舍曲林口服浓缩液 | 3 | 2024/9/27 | 海南斯达制药有限公司 |
| CYHS2403264 | 复方聚乙二醇电解质散(儿童型) | 3 | 2024/9/27 | 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2403206 | 他克莫司软膏 | 4 | 2024/9/25 | 浙江众延医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403208 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/9/25 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| CYHS2403268 | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | 4 | 2024/9/27 | 润生药业有限公司 |
| CYHS2403209 | 盐酸屈他维林注射液 | 4 | 2024/9/25 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403214 | 骨化三醇软胶囊 | 4 | 2024/9/25 | 人福普克药业(武汉)有限公司 |
| CYHS2403271 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I) | 3 | 2024/9/27 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| CYHS2403272 | 醋酸钠林格注射液 | 3 | 2024/9/27 | 西安京西双鹤药业有限公司 |
| CYHS2403273 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 4 | 2024/9/27 | 广东星昊药业有限公司 |
| CYHS2403274 | 瑞舒伐他汀依折麦布片(I) | 4 | 2024/9/27 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| CYHS2403275 | 非那雄胺片 | 4 | 2024/9/27 | 恒昌(广州)新药研究有限公司 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2403256 | 盐酸氯普鲁卡因注射液 | 3 | 2024/9/26 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2403258 | 米诺膦酸片 | 3 | 2024/9/26 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2403261 | 醋氯芬酸片 | 3 | 2024/9/26 | 广东君康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403216 | 布瑞哌唑口腔崩解片 | 3 | 2024/9/25 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2403233 | 右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液 | 4 | 2024/9/26 | 宏越科技(湖州)有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHS2403234 | 盐酸维拉帕米注射液 | 3 | 2024/9/26 | 扬州中宝药业股份有限公司 |
| CYHS2403235 | 聚卡波非钙颗粒 | 3 | 2024/9/26 | 浙江佐力药业股份有限公司 |
| CYHS2403113 | 注射用硫酸多黏菌素B | 3 | 2024/9/19 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2403100 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 2024/9/15 | 河北龙海药业有限公司 |
| CYHS2403238 | 注射用醋酸西曲瑞克 | 4 | 2024/9/26 | 武汉人福利康药业有限公司 福建基诺厚普生物科技有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403239 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 4 | 2024/9/26 | 哈药集团制药总厂 |
| CYHS2403240 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | 4 | 2024/9/26 | 江西艾施特制药有限公司 |
| CYHS2403072 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/14 | 浙江众延医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403242 | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/26 | 中国大冢制药有限公司 |
| CYHS2403243 | 盐酸氨溴索滴剂 | 3 | 2024/9/26 | 安徽康融药业有限公司 |
| CYHS2403244 | 艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂 | 3 | 2024/9/26 | 南京思聆医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2403073 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/9/14 | 安徽泰恩康制药有限公司 |
| CYHS2403248 | 注射用维库溴铵 | 4 | 2024/9/26 | 成都通德药业有限公司 |
| CYHS2403076 | 枸橼酸西地那非片 | 4 | 2024/9/14 | 安徽泰恩康制药有限公司 |
| CYHS2403252 | 盐酸阿莫罗芬乳膏 | 4 | 2024/9/26 | 福元药业有限公司 |
| CYHS2403253 | 二甲双胍恩格列净片(I) | 4 | 2024/9/26 | 云鹏医药集团有限公司;山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2403254 | 多巴丝肼片 | 4 | 2024/9/26 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2403255 | 多索茶碱口服溶液 | 3 | 2024/9/26 | 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2403086 | 吸入用异丙托溴铵溶液 | 4 | 2024/9/14 | 山东达因金控儿童制药有限公司 |
| CYHS2403231 | 精氨酸布洛芬颗粒 | 4 | 2024/9/26 | 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 |
| CYHS2403087 | 盐酸屈他维林注射液 | 4 | 2024/9/14 | 浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403154 | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%) | 3 | 2024/9/25 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2403064 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 2024/9/13 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2403057 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/9/13 | 上海理想制药有限公司 |
| CYHS2403061 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/9/13 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2403034 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 2024/9/12 | 山东达因金控儿童制药有限公司 |
| CYHS2403035 | 己酮可可碱缓释片 | 3 | 2024/9/12 | 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2403158 | 布洛芬缓释胶囊 | 4 | 2024/9/25 | 山西同达药业有限公司 |
| CYHS2403159 | 磷酸奥司他韦颗粒 | 3 | 2024/9/25 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2403044 | 巴瑞替尼片 | 4 | 2024/9/12 | 安徽泰恩康制药有限公司 |
| CYHS2403030 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 2024/9/11 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2403002 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 2024/9/11 | 山东晶辉生物技术有限公司 山东润泽制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2403007 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 2024/9/11 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2403162 | 维生素B12滴眼液 | 4 | 2024/9/25 | 成都普什制药有限公司 |
| CYHS2403009 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/9/11 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2403165 | 环磷酰胺注射液 | 3 | 2024/9/25 | 国药一心制药有限公司;贵州阜康仁制药有限公司 |
| CYHS2403015 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/9/11 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2403017 | 维生素K1注射液 | 3 | 2024/9/11 | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| CYHS2403018 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 3 | 2024/9/11 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2403148 | 非奈利酮片 | 4 | 2024/9/25 | 湖南明瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2403019 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 2024/9/11 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| CYHS2403149 | 恩他卡朋双多巴片(II) | 4 | 2024/9/25 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2402986 | 舒林酸片 | 3 | 2024/9/10 | 成都通德药业有限公司 |
| CYHS2403150 | 硝普钠注射液 | 3 | 2024/9/25 | 嘉实(湖南)医药科技有限公司;康普药业股份有限公司 |
| CYHS2402989 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 2024/9/10 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402966 | 维生素K1注射液 | 3 | 2024/9/9 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402967 | 培哚普利氨氯地平片(III) | 4 | 2024/9/9 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2402947 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/9/7 | 扬州中宝药业股份有限公司 |
| CYHS2402948 | 达格列净片 | 4 | 2024/9/7 | 郑州泰丰制药有限公司 |
| CYHS2402951 | 布瑞哌唑口腔崩解片 | 3 | 2024/9/7 | 成都康弘药业集团股份有限公司 |
| CYHS2402959 | 维生素B12注射液 | 3 | 2024/9/7 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2403201 | 注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 | 4 | 2024/9/25 | 山东二叶制药有限公司 |
| CYHS2402936 | 比拉斯汀片 | 4 | 2024/9/6 | 安徽泰恩康制药有限公司 |
| CYHS2402941 | 氨甲环酸片 | 4 | 2024/9/6 | 江苏知原药业股份有限公司 |
| CYHS2402915 | 维生素B12注射液 | 3 | 2024/9/5 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402920 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/9/5 | 成都明德至远医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司 |
| CYHS2403205 | 格列喹酮片 | 3 | 2024/9/25 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2403191 | 艾拉莫德片 | 4 | 2024/9/25 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2402913 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/9/4 | 安徽省先锋制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续五）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403192 | 福多司坦口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 珠海市汇通达医药有限公司 安徽新世纪药业有限公司 |
| CYHS2403193 | 苯磺酸氨氯地平口腔崩解片 | 3 | 2024/9/25 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| CYHS2402903 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/9/4 | 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402907 | 左卡尼汀注射液 | 4 | 2024/9/4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2403194 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 4 | 2024/9/25 | 赛诺菲(杭州)制药有限公司 |
| CYHS2403210 | 双嘧达莫片 | 3 | 2024/9/25 | 黑龙江亿达鸿药业有限公司 |
| CYHS2403195 | 依达拉奉氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/25 | 安徽誉恒生物科技有限公司 广东大翔制药有限公司 |
| CYHS2402872 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/2 | 湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2403211 | 注射用特利加压素 | 4 | 2024/9/25 | 陕西天宇制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司 |
| CYHS2403196 | 联苯苄唑溶液 | 3 | 2024/9/25 | 深圳格莱恩生物医药科技有限公司 中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2402873 | 甘油磷酸钠注射液 | 4 | 2024/9/2 | 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 |
| CYHS2403212 | 环丝氨酸胶囊 | 3 | 2024/9/25 | 浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402866 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 3 | 2024/9/1 | 上海长征富民金山制药有限公司 |
| CYHS2403197 | 替米沙坦氨氯地平片(II) | 4 | 2024/9/25 | 杭州康恩贝制药有限公司 |
| CYHS2403213 | 硫酸阿米卡星注射液 | 3 | 2024/9/25 | 康普药业股份有限公司 |
| CYHS2402868 | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%) | 3 | 2024/9/1 | 上海长征富民金山制药有限公司 |
| CYHS2403229 | 利塞膦酸钠片 | 3 | 2024/9/25 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| CYHS2402869 | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 3 | 2024/9/1 | 上海长征富民金山制药有限公司 |
| CYHS2403308 | 阿奇霉素干混悬剂 | 4 | 2024/9/30 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| CYHS2403313 | 盐酸普罗帕酮注射液 | 3 | 2024/9/30 | 再维药业(海南)有限公司 海南通用康力制药有限公司 |
| CYHS2403320 | 比拉斯汀口服溶液 | 3 | 2024/9/30 | 合肥华威药业有限公司 |
| CYHS2403321 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/9/30 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| CYHS2403325 | 布洛芬混悬液 | 4 | 2024/9/30 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2403220 | 乙酰半胱氨酸泡腾片 | 4 | 2024/9/25 | 河北龙海药业有限公司 |
| CYHS2403327 | 己酮可可碱缓释片 | 3 | 2024/9/30 | 江苏慧聚药业股份有限公司 华益泰康药业股份有限公司 |
| CYHS2403143 | 盐酸乙哌立松片 | 4 | 2024/9/21 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| CYHS2403301 | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | 3 | 2024/9/30 | 广东南国药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------------------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2403145 | 盐酸普萘洛尔注射液 | 3 | 2024/9/21 | 广州合和医药有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司 |
| CYHS2403146 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/9/21 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2403303 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/9/30 | 白云山汤阴东泰药业有限责任公司 |
| CYHS2403125 | 蔗糖铁注射液 | 4 | 2024/9/20 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| CYHS2403126 | 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液 | 4 | 2024/9/20 | 深圳大佛药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403127 | 阿昔替尼片 | 4 | 2024/9/20 | 广州科锐特生物科技有限公司 |
| CYHS2403128 | 水合氯醛灌肠剂 | 3 | 2024/9/20 | 宏越科技(湖州)有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司 |
| CYHS2403296 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/29 | 宁波美舒医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2403130 | 盐酸伊立替康脂质体注射液 | 4 | 2024/9/20 | 浙江圣兆药物科技股份有限公司 浙江海正药业股份有限公司 |
| CYHS2403297 | 注射用硫酸多黏菌素B | 3 | 2024/9/29 | 成都雅途生物技术有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2403278 | 布瑞哌啶片 | 4 | 2024/9/28 | 北京海步医药科技有限公司 石家庄龙泽制药股份有限公司 |
| CYHS2403133 | ω -3鱼油中长链脂肪乳-氨基酸(16)-葡萄糖 | 3 | 2024/9/20 | 湖北一半天制药有限公司 |
| CYHS2403134 | 富马酸贝达喹啉片 | 4 | 2024/9/20 | 中诺凯琳健康产业(海南)有限公司 华益泰康药业股份有限公司 |
| CYHS2403135 | 盐酸艾司氯胺酮注射液 | 3 | 2024/9/20 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| CYHS2403136 | 青霉素V钾片 | 4 | 2024/9/20 | 广东万泰科创药业有限公司 浙江亚太药业股份有限公司 |
| CYHS2403284 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/9/28 | 北京斯利安药业有限公司 |
| CYHS2403287 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/28 | 四川美大康佳乐药业有限公司 |
| CYHS2403288 | 比拉斯汀片 | 4 | 2024/9/28 | 山东百诺医药股份有限公司 浙江华润三九众益制药有限公司 |
| CYHS2403289 | 比拉斯汀片 | 4 | 2024/9/28 | 远大医药(中国)有限公司 |
| CYHS2403117 | 硫酸特布他林口服溶液 | 3 | 2024/9/19 | 北京民康百草医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2403290 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 2024/9/28 | 济南景笙科技有限公司 罗欣安若维他药业(成都)有限公司 |
| CYHS2403122 | 复方匹可硫酸钠口服溶液 | 3 | 2024/9/19 | 浙江同伍生物医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2403112 | 米库氯铵注射液 | 4 | 2024/9/18 | 广东嘉博制药有限公司;江苏奥赛康药业有限公司 |
| CYHS2403295 | 氯化钾颗粒 | 3 | 2024/9/28 | 广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司 |
| CYHS2403101 | 卡左双多巴缓释片 | 4 | 2024/9/15 | 江苏和晨药业有限公司 |
| CYHS2403102 | 坎地沙坦酯片 | 4 | 2024/9/15 | 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2403103 | 复方 α -酮酸片 | 4 | 2024/9/15 | 成都倍特药业股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续七）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|-----------------------------------|
| CYHS2403104 | 对乙酰氨基酚维生素C泡腾片 | 3 | 2024/9/15 | 郑州泰丰制药有限公司 |
| CYHS2403105 | 非布司他片 | 4 | 2024/9/15 | 河北万岁药业有限公司 |
| CYHS2403266 | 富马酸比索洛尔片 | 4 | 2024/9/27 | 南昌理洞医药科技有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司 |
| CYHS2403277 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 4 | 2024/9/27 | 河北金益合生物技术有限公司 罗欣安若维他药业(成都)有限公司 |
| CYHS2403270 | 氢溴酸伏硫西汀片 | 4 | 2024/9/27 | 吉林四环制药有限公司 |
| CYHS2403111 | 碳酸氢钠林格注射液(I) | 3 | 2024/9/15 | 浙江康吉尔药业有限公司 |
| CYHS2403276 | 他达拉非片 | 4 | 2024/9/27 | 吉林益民堂制药有限公司 |
| CYHS2403259 | 盐酸伐地那非片 | 4 | 2024/9/26 | 江西汇仁药业股份有限公司 |
| CYHS2403095 | 枸橼酸坦度螺酮片 | 4 | 2024/9/14 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| CYHS2403097 | 苯磺酸氨氯地平片 | 4 | 2024/9/14 | 宁夏康亚药业股份有限公司 |
| CYHS2403262 | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | 4 | 2024/9/26 | 桂林南药股份有限公司 |
| CYHS2403099 | 脂溶性维生素注射液(II) | 3 | 2024/9/14 | 沈阳海思科制药有限公司 |
| CYHS2403236 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/26 | 吉林天衡药业有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司 |
| CYHS2403241 | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | 4 | 2024/9/26 | 浙江爱生药业有限公司 |
| CYHS2403245 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/9/26 | 江苏飞马药业有限公司 |
| CYHS2403249 | 盐酸丙卡特罗颗粒 | 3 | 2024/9/26 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403230 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/26 | 辽宁民康制药有限公司 |
| CYHS2403081 | 匹维溴铵片 | 4 | 2024/9/14 | 郑州泰丰制药有限公司 |
| CYHS2403082 | 阿仑膦酸钠口服溶液 | 3 | 2024/9/14 | 武汉华尔生物科技有限公司;湖北多瑞药业有限公司 |
| CYHS2403083 | 硫酸镁注射液 | 3 | 2024/9/14 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| CYHS2403221 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 4 | 2024/9/25 | 上海安必生制药技术有限公司;南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2403085 | 硫酸麻黄碱注射液 | 3 | 2024/9/14 | 浙江普洛康裕制药有限公司 |
| CYHS2403157 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 成都利尔药业有限公司 |
| CYHS2403222 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 2024/9/25 | 天津药物研究院药业有限责任公司 |
| CYHS2403160 | 培哌普利氨氯地平片(III) | 4 | 2024/9/25 | 桂林华信制药有限公司 |
| CYHS2403089 | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | 4 | 2024/9/14 | 珠海市汇通达医药有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403090 | 曲伏噻吗滴眼液 | 4 | 2024/9/14 | 广州君博医药科技有限公司;广州大光制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续八）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403091 | 注射用左亚叶酸钙 | 3 | 2024/9/14 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2403223 | 盐酸纳美芬注射液 | 3 | 2024/9/25 | 江苏安必生制药有限公司 |
| CYHS2403161 | 达格列净片 | 4 | 2024/9/25 | 任曦医药科技河北有限公司;天方药业有限公司 |
| CYHS2403066 | 平衡盐溶液(供灌注用) | 4 | 2024/9/13 | 中国大冢制药有限公司 |
| CYHS2403067 | 地奈德洗剂 | 4 | 2024/9/13 | 江苏知原药业股份有限公司 |
| CYHS2403224 | 比索洛尔氨氯地平片 | 4 | 2024/9/25 | 济南良福精合医药科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司 |
| CYHS2403163 | 巴瑞替尼片 | 4 | 2024/9/25 | 杭州朱养心药业有限公司 |
| CYHS2403071 | 脂溶性维生素注射液(I) | 3 | 2024/9/13 | 沈阳海思科制药有限公司 |
| CYHS2403053 | 丙氨酰谷氨酰胺注射液 | 4 | 2024/9/13 | 武汉久安药业有限公司 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2403055 | 普瑞巴林口崩片 | 3 | 2024/9/13 | 江苏和晨药业有限公司 |
| CYHS2403147 | 比拉斯汀口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 海南海灵化学制药有限公司 山西同达药业有限公司 |
| CYHS2403176 | 注射用硫酸多黏菌素B | 3 | 2024/9/25 | 海南广升誉制药有限公司;广东星昊药业有限公司 |
| CYHS2403179 | 洛索洛芬钠口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 南京易腾药物研究院有限公司 浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2403045 | 精氨酸布洛芬片 | 4 | 2024/9/12 | 北京诚济制药股份有限公司 |
| CYHS2403180 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 2024/9/25 | 广州艾奇西医药科技有限公司 海南合瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2403185 | 注射用硫酸多黏菌素B | 3 | 2024/9/25 | 海南合瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2403048 | 注射用厄他培南 | 4 | 2024/9/12 | 广州艾奇西新药研究有限公司 山西威奇达光明制药有限公司 |
| CYHS2403049 | 盐酸莫西沙星片 | 4 | 2024/9/12 | 新天地药业股份有限公司;百正药业股份有限公司 |
| CYHS2403204 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 3 | 2024/9/25 | 海南卓科制药有限公司 |
| CYHS2403225 | 硫酸氢氯吡格雷片 | 4 | 2024/9/25 | 江西川奇药业有限公司 |
| CYHS2403226 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 湖北午时医药研究院有限公司 湖北午时药业股份有限公司 |
| CYHS2403227 | 达格列净片 | 4 | 2024/9/25 | 海南倍康医药科技有限公司 成都倍特药业股份有限公司 |
| CYHS2403036 | 地氟烷 | 4 | 2024/9/12 | 河北一品制药股份有限公司 |
| CYHS2403037 | 硫代硫酸钠注射液 | 3 | 2024/9/12 | 海南倍康医药科技有限公司 四川太平洋药业有限责任公司 |
| CYHS2403038 | 帕拉米韦氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/12 | 南京恒道医药科技股份有限公司 武汉福星生物药业有限公司 |
| CYHS2403039 | 硝酸异山梨酯注射液 | 4 | 2024/9/12 | 济南康桥医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司 |
| CYHS2403199 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/9/25 | 亚邦医药股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续九）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------------|------|-----------|--------------------------------|
| CYHS2403042 | 左氧氟沙星口服溶液 | 3 | 2024/9/12 | 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2403200 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/9/25 | 平光制药股份有限公司 |
| CYHS2403219 | 甘油磷酸钠注射液 | 4 | 2024/9/25 | 苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司 |
| CYHS2403029 | 重酒石酸间羟胺注射液 | 3 | 2024/9/11 | 成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2403140 | 布瑞哌唑片 | 4 | 2024/9/21 | 浙江普利药业有限公司 |
| CYHS2403144 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/9/21 | 河南欣泰药业有限公司 |
| CYHS2403033 | 复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液 | 3 | 2024/9/11 | 黑龙江中桂制药有限公司 |
| CYHS2403138 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 2024/9/20 | 重庆中创科医药有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2403129 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 3 | 2024/9/20 | 上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司 |
| CYHS2403131 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/9/20 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| CYHS2403005 | 盐酸奥洛他定片 | 4 | 2024/9/11 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| CYHS2403006 | 莫匹罗星软膏 | 4 | 2024/9/11 | 江苏盈科生物制药有限公司 |
| CYHS2403132 | 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/20 | 湖北广济药业股份有限公司 武汉福星生物药业有限公司 |
| CYHS2403123 | 贝前列素钠片 | 4 | 2024/9/19 | 重庆君药生物医药有限公司;江苏和晨药业有限公司 |
| CYHS2403114 | 培哌普利氨氯地平片(III) | 4 | 2024/9/19 | 任曦医药科技河北有限公司 石家庄龙泽制药股份有限公司 |
| CYHS2403115 | 舒林酸片 | 3 | 2024/9/19 | 甘正(海南)生物药业有限公司 海南科进生物制药有限公司 |
| CYHS2403118 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/9/19 | 北京四环科宝制药股份有限公司 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CYHS2403014 | 甲硝唑凝胶 | 4 | 2024/9/11 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2403107 | 盐酸达泊西汀片 | 4 | 2024/9/15 | 湖南先施制药有限公司 |
| CYHS2403016 | 西格列汀二甲双胍缓释片 | 3 | 2024/9/11 | 浙江和泽医药科技股份有限公司 宁波双成药业有限公司 |
| CYHS2403109 | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | 4 | 2024/9/15 | 浙江领创优品药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2403110 | 美沙拉秦肠溶片 | 4 | 2024/9/15 | 江苏谦仁生物科技有限公司 |
| CYHS2403092 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 4 | 2024/9/14 | 内蒙古白医制药股份有限公司 |
| CYHS2403021 | 美阿沙坦钾片 | 4 | 2024/9/11 | 湖南慧泽生物医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2403093 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/9/14 | 海南倍特药业有限公司 |
| CYHS2403026 | 盐酸布比卡因注射液 | 3 | 2024/9/11 | 石家庄凯达生物工程有限公司 |
| CYHS2403027 | 盐酸米诺环素胶囊 | 4 | 2024/9/11 | 安徽省先锋制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2403098 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/9/14 | 广州艾奇西新药研究有限公司 津药和平(天津)制药有限公司 |
| CYHS2403078 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | 4 | 2024/9/14 | 合肥华方医药科技有限公司;合肥思普瑞药业有限公司 |
| CYHS2403079 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/9/14 | 曼秀雷敦(中国)药业有限公司;中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2403084 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 4 | 2024/9/14 | 杭州端本医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2403065 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/13 | 珠海横琴国研医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2403068 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 3 | 2024/9/13 | 广州艾格生物科技有限公司;广东星昊药业有限公司 |
| CYHS2402993 | 多替拉韦钠片 | 4 | 2024/9/10 | 扬州奥锐特药业有限公司;江苏和晨药业有限公司 |
| CYHS2402968 | 西咪替丁注射液 | 3 | 2024/9/10 | 石家庄凯达生物工程有限公司 |
| CYHS2403070 | 洛索洛芬钠口服溶液 | 3 | 2024/9/13 | 南京海鲸药业股份有限公司 |
| CYHS2402970 | 注射用盐酸美法仑 | 4 | 2024/9/10 | 吉斯美(武汉)制药有限公司 |
| CYHS2403059 | 氢溴酸伏硫西汀片 | 4 | 2024/9/13 | 浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司 |
| CYHS2403046 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 2024/9/12 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2402973 | 恩格列净片 | 4 | 2024/9/10 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2402975 | 托吡酯口服溶液 | 3 | 2024/9/10 | 科贝园(北京)医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司 |
| CYHS2403047 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/9/12 | 河北桥洲医药科技有限公司;山东威智百科药业有限公司 |
| CYHS2402978 | 甲氨蝶呤片 | 3 | 2024/9/10 | 南京泽恒医药技术开发有限公司;深圳万乐药业有限公司 |
| CYHS2403050 | 比拉斯汀口服溶液 | 3 | 2024/9/12 | 广州大光制药有限公司;南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2402980 | 恩格列净二甲双胍缓释片 | 3 | 2024/9/10 | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司 |
| CYHS2402981 | 溴芬酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/10 | 成都普什制药有限公司 |
| CYHS2402982 | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | 4 | 2024/9/10 | 华创合成制药股份有限公司 江苏金丝利药业股份有限公司 |
| CYHS2403051 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/9/12 | 广东众生药业股份有限公司 |
| CYHS2402985 | 左乙拉西坦片 | 4 | 2024/9/10 | 北京百美特生物制药有限公司 |
| CYHS2403040 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/9/12 | 浙江凯润药业股份有限公司 |
| CYHS2403043 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/12 | 杭州和泽坤元药业有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHS2403031 | 吸入用异丙托溴铵溶液 | 4 | 2024/9/11 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| CYHS2403000 | 盐酸普罗帕酮注射液 | 3 | 2024/9/11 | 南阳普康药业有限公司 |
| CYHS2402965 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 2024/9/9 | 哈尔滨市康隆药业有限责任公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2403001 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/9/11 | 武汉海特生物制药股份有限公司 |
| CYHS2403008 | 富马酸伏诺拉生片 | 4 | 2024/9/11 | 南京易亨制药有限公司 |
| CYHS2402963 | 琥珀酸曲格列汀片 | 3 | 2024/9/9 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| CYHS2402944 | 奥美沙坦酯口服崩片 | 3 | 2024/9/7 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2402945 | 奥美沙坦酯片 | 4 | 2024/9/7 | 修正药业集团长春高新制药有限公司 |
| CYHS2403010 | 盐酸尼卡地平注射液 | 4 | 2024/9/11 | 海南慧通生物医药科技有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司 |
| CYHS2403013 | 氯化钾颗粒 | 3 | 2024/9/11 | 沈阳天邦药业有限公司 |
| CYHS2403023 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 2024/9/11 | 安徽四环科宝制药有限公司 |
| CYHS2402950 | 甲钴胺片 | 4 | 2024/9/7 | 重庆康刻尔制药股份有限公司 |
| CYHS2402994 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 2024/9/11 | 陕西丽彩药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2402996 | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | 3 | 2024/9/11 | 成都瑞尔医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2402997 | 盐酸曲唑酮片 | 3 | 2024/9/11 | 中润药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司 |
| CYHS2402955 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 4 | 2024/9/7 | 山东普瑞曼药业有限公司 |
| CYHS2402999 | 盐酸伐地那非片 | 4 | 2024/9/11 | 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 |
| CYHS2402957 | 复合磷酸氢钾注射液 | 3 | 2024/9/7 | 江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402991 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/9/10 | 云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司 |
| CYHS2402992 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/9/10 | 峨眉山通惠制药有限公司 |
| CYHS2402969 | 骨化三醇软胶囊 | 4 | 2024/9/10 | 广东稳健药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2402971 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/9/10 | 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 |
| CYHS2402972 | 阿达帕林凝胶 | 4 | 2024/9/10 | 海南全星制药有限公司 |
| CYHS2402935 | 卡维地洛片 | 4 | 2024/9/6 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2402976 | 依伏卡塞片 | 4 | 2024/9/10 | 江西科睿药业有限公司 |
| CYHS2402937 | 格列齐特缓释片 | 4 | 2024/9/6 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| CYHS2402979 | 比拉斯汀片 | 4 | 2024/9/10 | 北京民康百草医药科技有限公司 赤峰赛林泰药业有限公司 |
| CYHS2402939 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | 3 | 2024/9/6 | 江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2402983 | 他克莫司软膏 | 4 | 2024/9/10 | 福建科瑞药业有限公司 |
| CYHS2402988 | 氨甲环酸片 | 4 | 2024/9/10 | 北京北陆药业股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续十二)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2402942 | 普伐他汀钠片 | 4 | 2024/9/6 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2402990 | 盐酸伐地那非口腔崩解片 | 3 | 2024/9/10 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| CYHS2402946 | 左卡尼汀注射液 | 4 | 2024/9/7 | 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 |
| CYHS2402953 | 维生素B12注射液 | 3 | 2024/9/7 | 江西泰吉立生物医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2402918 | 脂肪乳(10)-氨基酸(15)-葡萄糖(20)注射液 | 4 | 2024/9/5 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2402919 | 醋酸钠林格葡萄糖注射液 | 3 | 2024/9/5 | 南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司 |
| CYHS2402956 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/7 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| CYHS2402921 | 注射用阿立哌唑 | 4 | 2024/9/5 | 湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2402958 | 阿戈美拉汀片 | 4 | 2024/9/7 | 湖南省湘中制药有限公司 |
| CYHS2402960 | 注射用乳糖酸红霉素 | 3 | 2024/9/7 | 海南广升誉制药有限公司;海南灵康制药有限公司 |
| CYHS2402926 | 盐酸戊乙奎醚注射液 | 4 | 2024/9/5 | 广东迈恒医药研发有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2402928 | 卡络磺钠片 | 3 | 2024/9/5 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2402930 | 利奈唑胺片 | 4 | 2024/9/5 | 浙江杭康药业有限公司 |
| CYHS2402910 | 依帕司他片 | 3 | 2024/9/4 | 宏越科技(湖州)有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2402933 | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | 4 | 2024/9/6 | 中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2402912 | 瑞舒伐他汀钙片 | 4 | 2024/9/4 | 翎耀生物科技(上海)有限公司 江苏复旦复华药业有限公司 |
| CYHS2402934 | 舒林酸片 | 3 | 2024/9/6 | 沐源(安徽)药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2402914 | 伊布替尼胶囊 | 4 | 2024/9/4 | 上海现代制药股份有限公司;国药一心制药有限公司 |
| CYHS2402888 | 小儿法罗培南钠颗粒 | 4 | 2024/9/4 | 湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2402938 | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | 4 | 2024/9/6 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| CYHS2402940 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/6 | 黑龙江省知润药业有限公司 优尼特尔南京制药有限公司 |
| CYHS2402891 | 诺西那生钠注射液 | 4 | 2024/9/4 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| CYHS2402931 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/5 | 石家庄凯达生物工程有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402894 | 盐酸可乐定缓释片 | 3 | 2024/9/4 | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |
| CYHS2402916 | 布洛芬混悬液 | 4 | 2024/9/5 | 石家庄凯达生物工程有限公司 乐声药业石家庄有限公司 |
| CYHS2402896 | 富马酸福莫特罗吸入溶液 | 4 | 2024/9/4 | 广州君博医药科技有限公司 罗欣安若维他药业(成都)有限公司 |
| CYHS2402923 | 他达拉非片 | 4 | 2024/9/5 | 贵州瑞和制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|----------|--------------------------------|
| CYHS2402898 | 艾地骨化醇软胶囊 | 4 | 2024/9/4 | 长春海悦药业股份有限公司 |
| CYHS2402925 | 氯化钙注射液 | 3 | 2024/9/5 | 江苏华阳制药有限公司 |
| CYHS2402901 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | 4 | 2024/9/4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2402911 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 3 | 2024/9/4 | 芜湖道润药业有限责任公司 |
| CYHS2402889 | 阿奇霉素干混悬剂 | 4 | 2024/9/4 | 达嘉维康生物制药有限公司 |
| CYHS2402890 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/4 | 西安信百欣医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2402905 | 利格列汀二甲双胍片(II) | 4 | 2024/9/4 | 北京百奥药业有限责任公司 |
| CYHS2402906 | 吡美莫司乳膏 | 4 | 2024/9/4 | 浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402892 | 富马酸比索洛尔片 | 4 | 2024/9/4 | 上海衡山药业有限公司 |
| CYHS2402908 | 阿加曲班注射液 | 4 | 2024/9/4 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| CYHS2402895 | 硫酸镁钠钾口服浓溶液 | 4 | 2024/9/4 | 广东隆赋药业股份有限公司 广东众生药业股份有限公司 |
| CYHS2402897 | 布美他尼注射液 | 3 | 2024/9/4 | 国药集团容生制药有限公司 |
| CYHS2402899 | 盐酸丙卡特罗颗粒 | 3 | 2024/9/4 | 石家庄荣霖迪医药科技有限公司 江苏长江药业有限公司 |
| CYHS2402902 | 聚乙烯醇滴眼液 | 4 | 2024/9/4 | 江西珍视明药业有限公司 |
| CYHS2402882 | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | 4 | 2024/9/3 | 景时(杭州)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2402883 | 马来酸阿伐曲泊帕片 | 4 | 2024/9/3 | 宁波美舒医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司 |
| CYHS2402884 | 比拉斯汀口腔崩解片 | 3 | 2024/9/3 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2402904 | 贝前列素钠片 | 4 | 2024/9/4 | 北京康晟百春生物科技有限公司 北京星昊医药股份有限公司 |
| CYHS2402886 | 注射用磷酸特地唑胺 | 4 | 2024/9/3 | 海南通用康力制药有限公司 |
| CYHS2402870 | 注射用生长抑素 | 4 | 2024/9/2 | 中寰医药有限公司;武汉人福药业有限责任公司 |
| CYHS2402871 | 缬沙坦胶囊 | 4 | 2024/9/2 | 山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司 |
| CYHS2402909 | 阿达帕林凝胶 | 4 | 2024/9/4 | 海南诚锐生物科技有限公司;武汉诺安药业有限公司 |
| CYHS2402887 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/3 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2402875 | 二甲双胍恩格列净片 | 4 | 2024/9/2 | 烟台鲁银药业有限公司 |
| CYHS2402879 | 维生素B6注射液 | 3 | 2024/9/3 | 山西康成利安医药有限公司 山西振东泰盛制药有限公司 |
| CYHS2402877 | 乳酸钠林格注射液 | 4 | 2024/9/2 | 河北天成药业股份有限公司 |
| CYHS2402880 | 依伏卡塞片 | 4 | 2024/9/3 | 杭州仟源保灵药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|----------|-------------------------------|
| CYHS2402867 | 中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%) | 3 | 2024/9/1 | 上海长征富民金山制药有限公司 |
| CYHS2402885 | 美沙拉秦肠溶片 | 4 | 2024/9/3 | 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 |
| CYHS2402876 | 硫酸氢氯吡格雷片 | 4 | 2024/9/2 | 海南药谷云生物科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司 |

国内临床批准

9月2日，武汉人福创新药物研发中心申报的1类新药HW071021片获得临床试验默示许可，用于治疗晚期实体瘤。

9月4日，CDE官网显示，山东齐都药业的中药1.1类新药天川颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗急性缺血性脑卒中。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场心脑血管疾病中成药销售额超过960亿元。

9月6日，齐鲁制药申报的1类新药注射用美罗培南普莱巴坦获得临床试验默示许可。这是一款抗感染新药，用于治疗复杂性腹腔感染、医院获得性细菌性肺炎、复杂性尿路感染等。

9月9日，CDE官网显示，百年乐的中药1.1类新药八味龙钻颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗风湿骨痛、类风湿关节炎等。

9月10日，CDE官网数据显示，正大天晴药业集团的TQC3721吸入粉雾剂获批临床，是公司第三款吸入剂1类新药。资料显示，TQC3721是一种吸入性PDE3/4抑制剂，拟用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)的维持治疗。

9月11日，CDE官网公示，晶锐医药1类新药JRD-018片获批临床，拟开发治疗晚期恶性肿瘤。

9月13日，CDE公示，诺诚健华1类新药ICP-248片再获批两项临床试验默示许可，拟联合阿扎胞苷治疗急性髓系白血病。ICP-248是诺诚健华在研的一款新型口服高选择性BCL2抑制剂。

9月18日，CDE网站公示，挚盟医药1类新药CB03-154片临床试验（IND）申请获批，拟开发用于治疗成人肌萎缩侧索硬化（又称“渐冻症”、“ALS”）。挚盟医药公开资料显示，CB03-154片是一款新一代KCNQ2/3钾离子通道开放剂，具有较好的离子通道选择性、化学和代谢稳定性、抗神经过度兴奋等活性和药效、药代性质及安全性。

9月18日，CDE公示，上海医药申报的SPH4336片获得一项新的临床试验默示许可，拟定适应症为联合奥希替尼治疗KRAS突变型晚期实体瘤。公开资料显示，SPH4336为一款CDK4/6抑制剂，奥希替尼是一种不可逆的第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。

9月19日，CDE网站公示，贝达药业申报的CFT8919胶囊获得临床试验默示许可，拟开发用于携带EGFR突变的非小细胞肺癌患者。

9月19日，CDE官网显示，中药1类新药SY617获批临床，适用于流行性感冒（风热夹湿证）。

9月23日，石药集团发布公告，集团开发的缬沙坦马来酸左氨氯地平片获批临床，该产品是全球首款获批临床的由缬沙坦和马来酸左氨氯地平组成的新复方制剂。

9月29日，恒瑞医药新一代减重药物HRS-4709注射液的临床试验申请获得NMPA受理。

国内上市批准

9月5日，苑东生物称，全资子公司成都硕德药业的盐酸丙卡特罗口服溶液获批上市。在呼吸系统用药（化+生）市场，苑东生物已布局了盐酸丙卡特罗口服溶液和二羟丙茶碱注射液，本次盐酸丙卡特罗口服溶液顺利获批。

9月9日，NMPA官网公示，圣和药业申报的1类创新药甲磺酸瑞厄替尼片（商品名：圣瑞沙）新适应症上市申请已获得批准。根据圣和药业此前新闻稿介绍，本次获批适应症为用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

9月9日，NMPA官网发布药品获批信息，扬子江药业集团广州海瑞药业的复方聚乙二醇电解质散（III）获批上市。

9月12日，NMPA官网显示，重庆圣华曦药业的盐酸贝尼地平片以仿制4类报产获批，成为该产品第3家国产企业。米内网数据显示，盐酸贝尼地平片在2023年中国三大终端六大市场销售规模超过8亿元。

9月12日，NMPA官网显示，江西山香药业的奥拉帕利片以仿制4类报产获批。米内网数据显示，奥拉帕利片在近年中国三大终端六大市场销售规模均超过10亿元。

9月18日，宣泰医药公告，公司向NMPA申报的达格列净二甲双胍缓释片产品已获得正式批准，为该品种国内首家获批的仿制药，用于治疗2型糖尿病。

9月18日，NMPA官网显示，宣泰医药的达格列净二甲双胍缓释片获批上市，这是该品种国内首家获批的仿制药。

9月19日，华海药业发布公告称，公司的马来酸依那普利片以及子公司长兴制药的阿立哌唑口服溶液获批上市。马来酸依那普利片用于治疗各期原发性高血压，肾血管性高血压，各级心力衰竭，预防症状性心衰，预防左心室功能不全病人冠状动脉缺血事件。阿立哌唑口服溶液用于治疗13~17岁青少年和成人的精神分裂症。

9月25日，NMPA正式批准紫杉醇口服溶液在国内上市，这一里程碑事件不仅标志着我国胃癌治疗手段的进一步丰富。

9月25日，天宇股份公告称，全资子公司浙江诺得药业的西格列汀二甲双胍片（III）、西格列汀二甲双胍片（II）获批上市。

9月27日，福元医药发布公告称，拿下了两个重磅新品。美沙拉秦肠溶片是肠道抗炎药物TOP1产品，普伐他汀钠片是HMGCoA还原酶抑制剂TOP3产品。

按受理号计，9月份国内化药上市共205条，1类1个，3类68个，2.4类1个，4类133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9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2301839 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | 4 | 2024/9/25 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2301846 | 平衡盐溶液(供灌注用) | 4 | 2024/9/25 | 西安乐析医疗科技有限公司 |
| CYHS2301739 | 利托那韦片 | 4 | 2024/9/25 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司 |
| CYHS2301600 | 兰索拉唑肠溶胶囊 | 4 | 2024/9/25 | 桂林华信制药有限公司 |
| CYHS2301572 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 4 | 2024/9/25 | 合肥英太制药有限公司 |
| CYHS2301422 | 碘普罗胺注射液 | 4 | 2024/9/25 | 重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301341 | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | 4 | 2024/9/25 | 江苏迪赛诺制药有限公司;赤峰源生药业有限公司 |
| CYHS2301062 | 泊沙康唑肠溶片 | 4 | 2024/9/25 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| CYHS2301055 | 硫辛酸注射液 | 4 | 2024/9/25 | 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2300939 | 恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II) | 4 | 2024/9/25 | 华北制药华坤河北生物技术有限公司 华北制药股份有限公司 |
| CYHS2300932 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 4 | 2024/9/25 | 山东良福制药有限公司;江苏诚康药业有限公司 |
| CYHS2300923 | 唑来膦酸注射液 | 3 | 2024/9/25 | 四川诺非特生物药业科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司 |
| CYHS2300894 | 帕米膦酸二钠注射液 | 3 | 2024/9/25 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2300877 | 葡萄糖酸钙注射液 | 3 | 2024/9/25 | 济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司 |
| CYHS2300537 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 四川合纵泽辉医药科技有限公司 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2300504 | 瑞巴派特片 | 4 | 2024/9/25 | 海南科进生物制药有限公司 |
| CYHS2300483 | 盐酸托莫西汀口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 西安远大科创医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300418 | 钆特醇注射液 | 4 | 2024/9/25 | 海南倍特药业有限公司 |
| CYHS2202141 | 铝碳酸镁混悬液 | 3 | 2024/9/25 | 黑龙江中桂制药有限公司 |
| CYHS2201889 | 枸橼酸西地那非干混悬剂 | 3 | 2024/9/25 | 南京海纳医药科技股份有限公司 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2201776 | 脑脊髓手术用洗净灌流液 | 3 | 2024/9/25 | 广东大家制药有限公司 |
| CYHS2201730 | 醋酸钠林格葡萄糖注射液 | 3 | 2024/9/25 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
| CYHS2201454 | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | 4 | 2024/9/25 | 天津梅花生物医药科技有限公司 |
| CYHS2200947 | 复方匹可硫酸钠颗粒 | 3 | 2024/9/25 | 海南万玮制药有限公司 |
| CYHS2200437 | 头孢地尼颗粒 | 4 | 2024/9/25 | 山西同达药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续一）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|-----------|---------------------------------|
| CYHS2101436 | 利斯的明透皮贴剂 | 4 | 2024/9/25 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| CYHS2303371 | 氧 | 4 | 2024/9/25 | 汶上县昊宏气体有限公司 |
| CYHS2301576 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 2024/9/25 | 石家庄荣雾迪医药科技有限公司 山西普德药业有限公司 |
| CYHS2301563 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 2024/9/25 | 河南润弘制药股份有限公司 |
| CYHS2301441 | 吲哚布芬片 | 3 | 2024/9/25 | 山东鲁盛制药有限公司 |
| CYHS2301290 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 2024/9/25 | 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 |
| CYHS2301267 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 2024/9/25 | 云南傣药有限公司 |
| CYHS2301256 | 吲哚布芬片 | 3 | 2024/9/25 | 浙江同伍生物医药有限公司 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2301204 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 贵州阜康仁制药有限公司;湖北唯森制药有限公司 |
| CYHS2300872 | 盐酸多巴酚丁胺注射液 | 3 | 2024/9/25 | 云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300824 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 湖北唯森制药有限公司 |
| CYHS2300754 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 2024/9/25 | 吉斯美(武汉)制药有限公司 |
| CYHS2300525 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 2024/9/25 | 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 天津汉瑞药业有限公司 |
| CYHS2300393 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 2024/9/25 | 常州四药制药有限公司 |
| CYHS2300050 | 他氟前列素滴眼液 | 4 | 2024/9/25 | 陕西丽彩药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2202041 | 注射用盐酸万古霉素 | 4 | 2024/9/25 | 山东鲁抗医药股份有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2301997 | 普伐他汀钠片 | 4 | 2024/9/25 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301961 | 多巴丝肼片 | 4 | 2024/9/25 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301633 | 丙戊酸钠口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2301538 | 钆布醇注射液 | 4 | 2024/9/25 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2301515 | 磷酸西格列汀片 | 4 | 2024/9/25 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301352 | 盐酸美金刚片 | 4 | 2024/9/25 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| CYHS2301187 | 拉考沙胺注射液 | 4 | 2024/9/25 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2301021 | 二甲双胍恩格列净片(V) | 4 | 2024/9/25 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2301022 | 二甲双胍恩格列净片(VI) | 4 | 2024/9/25 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2300860 | 美沙拉秦肠溶片 | 4 | 2024/9/25 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300733 | 吸入用布地奈德混悬液 | 4 | 2024/9/25 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|----------------|------|-----------|-------------------------------|
| CYHS2202156 | 西格列汀二甲双胍片(III) | 4 | 2024/9/25 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2302107 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/9/25 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301348 | 吡哌布芬片 | 3 | 2024/9/25 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2301245 | ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 2024/9/25 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301216 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 2024/9/25 | 苏州欧康维视生物科技有限公司 |
| CYHS2300954 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 2024/9/25 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2202155 | 西格列汀二甲双胍片(II) | 4 | 2024/9/25 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2301930 | 贝美前列素滴眼液 | 4 | 2024/9/14 | 兆科(广州)眼科药物有限公司 |
| CYHS2301900 | 来曲唑片 | 4 | 2024/9/14 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2301685 | 阿司匹林肠溶片 | 4 | 2024/9/14 | 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301595 | 地屈孕酮片 | 4 | 2024/9/14 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2301557 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | 3 | 2024/9/14 | 深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301462 | 缬沙坦氨氯地平片(I) | 4 | 2024/9/14 | 四川尚锐生物医药有限公司 亚宝药业四川制药有限公司 |
| CYHS2301303 | 吸入用七氟烷 | 4 | 2024/9/14 | 鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司 |
| CYHS2301199 | 醋酸阿比特龙片 | 4 | 2024/9/14 | 武汉九珑人福药业有限责任公司 |
| CYHS2301067 | 碘美普尔注射液 | 4 | 2024/9/14 | 成都克莱蒙医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2300778 | 注射用头孢唑林钠 | 3 | 2024/9/14 | 森淼(山东)药业有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司 |
| CYHS2300747 | 利培酮口腔崩解片 | 4 | 2024/9/14 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| CYHS2300723 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 2024/9/14 | 嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南康源制药有限公司 |
| CYHS2300126 | 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | 4 | 2024/9/14 | 武汉启瑞药业有限公司 |
| CYHS2300119 | 阿立哌唑口服溶液 | 3 | 2024/9/14 | 长兴制药股份有限公司 |
| CYHS2300055 | 注射用唑来膦酸浓溶液 | 4 | 2024/9/14 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| CYHS2201991 | 碳酸镧咀嚼片 | 4 | 2024/9/14 | 青岛百洋制药有限公司 |
| CYHS2201536 | 达格列净二甲双胍缓释片 | 3 | 2024/9/14 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 江苏宣泰药业有限公司 |
| CYHS2201097 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 4 | 2024/9/14 | 成都京汇诚生物科技有限公司;地奥集团成都药业股份有限公司 |
| CYHS2200969 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 2024/9/14 | 广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2200823 | 左乙拉西坦片 | 4 | 2024/9/14 | 澳美制药(海南)有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续三）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-----------|----------------------------------|
| CYHS2200468 | 艾塞那肽注射液 | 4 | 2024/9/14 | 深圳翰宇药业股份有限公司 |
| CYHS2101697 | 烟酸缓释片 | 3 | 2024/9/14 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2301822 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/9/14 | 乐普药业股份有限公司 |
| CYHS2301431 | 他氟前列素滴眼液 | 4 | 2024/9/14 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2301117 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 2024/9/14 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2301046 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 2024/9/14 | 远大生命科学(武汉)有限公司 |
| CYHS2301023 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | 4 | 2024/9/14 | 齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2300809 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/14 | 广州琥瑞医药科技发展有限公司 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2300762 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/14 | 合肥亿帆生物制药有限公司 |
| CYHS2300743 | 利匹韦林片 | 4 | 2024/9/14 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| CYHS2300387 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2024/9/14 | 成都医路康医学技术服务有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司 |
| CYHS2300373 | 门冬氨酸钾注射液 | 3 | 2024/9/14 | 吉林四长制药有限公司 |
| CYHS2300182 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/14 | 成都倍特得诺药业有限公司 |
| CYHS2201617 | 注射用替加环素 | 4 | 2024/9/14 | 重庆世森医药科技有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2201128 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 2024/9/14 | 湖南明瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2301785 | 双醋瑞因胶囊 | 4 | 2024/9/14 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301772 | 拉莫三嗪分散片 | 4 | 2024/9/14 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2301704 | 吡仑帕奈片 | 4 | 2024/9/14 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301200 | 吸入用异丙托溴铵溶液 | 4 | 2024/9/14 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2301045 | 盐酸西替利嗪滴眼液 | 3 | 2024/9/14 | 苏州欧康维视生物科技有限公司 |
| CYHS2300731 | 注射用两性霉素B脂质体 | 4 | 2024/9/14 | 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司 |
| CYHS2300652 | 马来酸依那普利片 | 4 | 2024/9/14 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2300509 | 特立氟胺片 | 4 | 2024/9/14 | 合肥恩瑞特药业有限公司 |
| CYHS2300081 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I) | 3 | 2024/9/14 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2202127 | 盐酸氨溴索滴剂 | 3 | 2024/9/14 | 合肥恩瑞特药业有限公司 |
| CYHS2301472 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 2024/9/14 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| CYHS2201039 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 2024/9/14 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-------------|------|----------|--------------------------------|
| CXHS2300115 | 甲磺酸瑞厄替尼片 | 1 | 2024/9/9 | 南京圣和药业股份有限公司 |
| CYHS2301753 | 富马酸比索洛尔片 | 4 | 2024/9/9 | 山西德元堂药业有限公司 |
| CYHS2301452 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 2024/9/9 | 石家庄康力药业有限公司 |
| CYHS2301096 | 注射用氯诺昔康 | 4 | 2024/9/9 | 西藏诺泽生物医药有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2300861 | 左卡尼汀注射液 | 4 | 2024/9/9 | 浙江诚意药业股份有限公司 |
| CYHS2300865 | 盐酸法舒地尔注射液 | 4 | 2024/9/9 | 通化谷红制药有限公司 |
| CYHS2300612 | 多西他赛注射液 | 4 | 2024/9/9 | 无锡紫杉药业股份有限公司 |
| CYHS2300565 | 左乙拉西坦缓释片 | 3 | 2024/9/9 | 山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司 |
| CYHS2300419 | 精氨酸谷氨酸注射液 | 3 | 2024/9/9 | 广州绿十字制药股份有限公司 |
| CYHS2300305 | 盐酸溴己新片 | 3 | 2024/9/9 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川维奥制药有限公司 |
| CYHS2300238 | 奥拉帕利片 | 4 | 2024/9/9 | 江西山香药业有限公司 |
| CYHS2202115 | 氟[18F]化钠注射液 | 3 | 2024/9/9 | 原子高科股份有限公司 |
| CYHS2201935 | 头孢克肟颗粒 | 3 | 2024/9/9 | 合肥恩瑞特药业有限公司;安徽安科恒益药业有限公司 |
| CYHS2202008 | 阿奇霉素干混悬剂 | 4 | 2024/9/9 | 长春海悦药业股份有限公司 |
| CYHS2201593 | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | 3 | 2024/9/9 | 南京恒生制药有限公司 |
| CYHS2200495 | 甲钴胺片 | 4 | 2024/9/9 | 北京斯利安药业有限公司 |
| CYHS2102016 | 琥珀酸普芦卡必利片 | 4 | 2024/9/9 | 芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2303222 | 氧 | 4 | 2024/9/9 | 黔南永盛气体充装销售有限公司 |
| CYHS2301408 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/9/9 | 陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司 |
| CYHS2301347 | 利匹韦林片 | 4 | 2024/9/9 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| CYHS2301205 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 2024/9/9 | 北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2301138 | 盐酸多巴酚丁胺注射液 | 3 | 2024/9/9 | 南京泽恒医药技术开发有限公司 江苏神龙药业有限公司 |
| CYHS2301101 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 2024/9/9 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2301044 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/9 | 广东汉丰百盛医药有限公司 珠海亿胜生物制药有限公司 |
| CYHS2300718 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/9 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 |
| CYHS2300720 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/9 | 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 |
| CYHS2300591 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 2024/9/9 | 曼秀雷敦(中国)药业有限公司 优尼特尔南京制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续五）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|----------|---|
| CYHS2300549 | 布洛芬混悬液 | 4 | 2024/9/9 | 海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2300527 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2024/9/9 | 重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司 |
| CYHS2300522 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/9/9 | 黑龙江省知润药业有限公司 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2300390 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 2024/9/9 | 健进制药有限公司 |
| CYHS2300399 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 2024/9/9 | 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2300123 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2024/9/9 | 青岛力腾医药科技有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CYHS2300079 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | 4 | 2024/9/9 | 味欧医药科技(湖州)有限公司 浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300034 | 吲哚布芬片 | 3 | 2024/9/9 | 昆明源瑞制药有限公司 |
| CYHS2202009 | 西格列汀二甲双胍片(II) | 4 | 2024/9/9 | 吉林长白山药业集团股份有限公司 |
| CYHS2201521 | 门冬氨酸钾注射液 | 3 | 2024/9/9 | 焦作市民康药业有限公司 |
| CYHS2201112 | 注射用替加环素 | 4 | 2024/9/9 | 海南普利制药股份有限公司 |
| CYHS2200737 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 2024/9/9 | 江苏广承药业有限公司 |
| CYHS2000374 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 2024/9/9 | 北京城济制药股份有限公司;北京诚济制药股份有限公司; 北京亦嘉微创医疗器械技术研究院有限公司 |
| CYHS2301321 | 盐酸伐地那非片 | 4 | 2024/9/9 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2301069 | 盐酸贝尼地平片 | 4 | 2024/9/9 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301033 | 维格列汀片 | 4 | 2024/9/9 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2301006 | 琥珀酸亚铁片 | 3 | 2024/9/9 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300516 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 2024/9/9 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300273 | 阿瑞匹坦注射液 | 3 | 2024/9/9 | 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司 |
| CYHS2300195 | 奥硝唑注射液 | 3 | 2024/9/9 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2201853 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/9 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201634 | 注射用盐酸万古霉素 | 4 | 2024/9/9 | 南京恒道医药科技股份有限公司 江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2200808 | ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 2024/9/9 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2200838 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 2024/9/9 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2301605 | 盐酸依匹斯汀片 | 4 | 2024/9/2 | 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 |
| CYHS2301342 | 氨磺必利口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 广州大光制药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301004 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 2024/9/2 | 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 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|------------|------|----------|---------------------------------|
| CYHS2300829 | 丙戊酸钠注射用浓溶液 | 3 | 2024/9/2 | 慧禹康成(浙江)医药科技有限公司 辽宁药联制药有限公司 |
| CYHS2300668 | 氯化钾口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 湖南欧拉医药科技有限公司; 湖南新汇制药股份有限公司 |
| CYHS2300620 | 间苯三酚注射液 | 4 | 2024/9/2 | 海口天行健药物研究有限公司;海南爱科制药有限公司 |
| CYHS2300420 | 普乐沙福注射液 | 4 | 2024/9/2 | 贵州益佰制药股份有限公司 |
| CYHS2300263 | 氨溴特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 安徽新世纪药业有限公司 |
| CYHS2300207 | 己酮可可碱注射液 | 3 | 2024/9/2 | 平光制药股份有限公司 |
| CYHS2300191 | 瑞戈非尼片 | 4 | 2024/9/2 | 江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司 |
| CYHS2300154 | 拉味替丁片 | 3 | 2024/9/2 | 济川药业集团有限公司 |
| CYHS2300080 | 对乙酰氨基酚片 | 3 | 2024/9/2 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2300051 | 乙酰半胱氨酸颗粒 | 4 | 2024/9/2 | 浙江寰领医药科技有限公司;浙江亚峰药厂有限公司 |
| CYHS2201913 | 注射用醋酸西曲瑞克 | 4 | 2024/9/2 | 开封明仁药业有限公司 |
| CYHS2201285 | 替莫唑胺胶囊 | 4 | 2024/9/2 | 仁合熙德隆药业有限公司 |
| CYHS2200643 | 双氯芬酸钠缓释片 | 4 | 2024/9/2 | 广东香山堂制药有限公司 |
| CYHS2201568 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/9/2 | 浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301392 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 2024/9/2 | 江苏贝佳制药有限公司 |
| CYHS2301090 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 2024/9/2 | 舒美奇成都生物科技有限公司;四川制药制剂有限公司 |
| CYHS2301041 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 2024/9/2 | 南京丰恺思药物研发有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2300857 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 2024/9/2 | 湖南柏齐鹤药物研发有限公司;湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300823 | 布洛芬混悬液 | 4 | 2024/9/2 | 北京诚济制药股份有限公司 |
| CYHS2300825 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/2 | 云南药科院生物医药股份有限公司 楚雄和创药业有限公司 |
| CYHS2300739 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/9/2 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHS2300686 | 尼可地尔片 | 4 | 2024/9/2 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2300426 | 吡哌布芬片 | 3 | 2024/9/2 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2300342 | 法莫替丁注射液 | 3 | 2024/9/2 | 广州绿十字制药股份有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2202070 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 2024/9/2 | 中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2201911 | 达格列净片 | 4 | 2024/9/2 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| CYHS2201592 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 南京恒道医药科技股份有限公司 健民药业集团股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内化药药品上市清单（续七）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 承办日期 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|----------|------------------------------|
| CYHS2201547 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 2024/9/2 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| CYHS2201511 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 2024/9/2 | 宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201079 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 江苏天士力帝益药业有限公司 南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2301579 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 2024/9/2 | 成都硕德药业有限公司 |
| CYHS2301446 | 丙戊酸钠缓释片 | 4 | 2024/9/2 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301415 | 吸入用复方异丙托溴铵溶液 | 4 | 2024/9/2 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2300370 | 枸橼酸氢钾钠颗粒 | 4 | 2024/9/2 | 药源生物科技(启东)有限公司 |
| CYHS2200795 | 聚乙二醇4000散 | 4 | 2024/9/2 | 药源生物科技(启东)有限公司 |
| CYHS2301687 | 尼可地尔片 | 4 | 2024/9/2 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2301350 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 2024/9/2 | 南京恒道医药科技股份有限公司 江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2300941 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 2024/9/2 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2300300 | 吲哚布芬片 | 3 | 2024/9/2 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2201994 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 成都硕德药业有限公司 |
| CYHS2201869 | 达格列净片 | 4 | 2024/9/2 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2201282 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 3 | 2024/9/2 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2360181 | 艾司奥美拉唑镁 | | 2024/9/1 | 山东新华制药股份有限公司 |
| CYHS2360270 | 奥美拉唑钠 | | 2024/9/1 | 湖南赛隆药业有限公司;赛隆药业集团股份有限公司 |
| CYHS2360269 | 托拉塞米 | | 2024/9/1 | 湖南赛隆药业有限公司;赛隆药业集团股份有限公司 |

一致性评价

9月2日，葫芦娃公告称，公司申报的4类仿制药吸入用乙酰半胱氨酸溶液获批生产并视同过评，成为公司第2款获批生产的吸入剂。

9月3日，NMPA官网显示，齐鲁制药的达格列净片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，达格列净片在2023年中国三大终端六大市场销售规模突破50亿元大关，是内服糖尿病化药TOP1产品。

9月3日，昆药集团公告称，全资子公司版纳药业的秋水仙碱片通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。秋水仙碱片为抗痛风制剂，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过1亿元。

9月11日，NMPA官网显示，齐鲁制药申报的4类仿制药 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊获批生产并视同过评，为国产第4家。这是一款口服降脂药。

9月11日，NMPA官网显示，浙江恒研医药有2款仿制药同日获批生产并视同过评，均为口服溶液剂。

9月12日，浙江医药发布公告，公司的重酒石酸间羟胺注射液一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，重酒石酸间羟胺注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售规模超过15亿元，是心脏病治疗化药TOP3产品。

9月13日，福安药业公告称，全资子公司只楚药业的法莫替丁注射液获批上市并视同过评。法莫替丁注射液为第三代H2受体拮抗剂，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元。

9月19日，人福医药公告称，公司申报的2款仿制药醋酸阿比特龙片、烟酸缓释片获批生产并视同过评。

9月19日，NMPA官网显示，石药集团中诺药业申报的4类仿制药注射用两性霉素B脂质体获批生产并视同过评，为国产第2家获批并首家视同过评。这是一款多烯类抗真菌药。

9月23日，NMPA官网显示，湖南洞庭药业的利培酮口崩片以仿制4类报产获批，视同过评，是该产品第4家国产企业。

9月23日，NMPA官网显示，仁合益康集团的蛋白琥珀酸铁口服溶液和湖南明瑞制药的蛋白琥珀酸铁口服溶液均以仿制4类报产同日获批，视同过评。

9月24日，NMPA官网显示，江苏九旭药业的盐酸布比卡因注射液通过一致性评价，为国内第3家。这是一款酰胺类长效局部麻醉药。

按受理号计，9月份通过一致性评价共199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9月1日至2024年9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 | 企业名称 |
|-------------|-----------------------|------|---------------------------|
| CYHS2302107 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301687 | 尼可地尔片 | 4 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2301472 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| CYHS2301350 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2301348 | 吲哚布芬片 | 3 | 山东京卫制药有限公司 |
| CYHS2301245 | ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301216 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 苏州欧康维视生物科技有限公司 |
| CYHS2300954 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2300941 | 盐酸胺碘酮注射液 | 4 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2300300 | 吲哚布芬片 | 3 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2202155 | 西格列汀二甲双胍片(II) | 4 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2201994 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 成都硕德药业有限公司 |
| CYHS2201869 | 达格列净片 | 4 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2201853 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201634 | 注射用盐酸万古霉素 | 4 | 南京恒道医药科技股份有限公司;江苏九旭药业有限公司 |
| CYHS2201282 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 3 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2201039 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2200808 | ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊 | 4 | 齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2200838 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2301997 | 普伐他汀钠片 | 4 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301961 | 多巴丝肼片 | 4 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301785 | 双醋瑞因胶囊 | 4 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301772 | 拉莫三嗪分散片 | 4 | 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2301704 | 吡仑帕奈片 | 4 | 江苏万高药业股份有限公司 |
| CYHS2301633 | 丙戊酸钠口服溶液 | 4 | 山东京卫制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单 (续一)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|-------------------------|
| CYHS2301579 | 马来酸氟伏沙明片 | 4 | 成都硕德药业有限公司 |
| CYHS2301538 | 钆布醇注射液 | 4 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHS2301515 | 磷酸西格列汀片 | 4 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301446 | 丙戊酸钠缓释片 | 4 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2301415 | 吸入用复方异丙托溴铵溶液 | 4 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2301352 | 盐酸美金刚片 | 4 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| CYHS2301321 | 盐酸伐地那非片 | 4 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2301200 | 吸入用异丙托溴铵溶液 | 4 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| CYHS2301187 | 拉考沙胺注射液 | 4 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| CYHS2301069 | 盐酸贝尼地平片 | 4 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301045 | 盐酸西替利嗪滴眼液 | 3 | 苏州欧康维视生物科技有限公司 |
| CYHS2301033 | 维格列汀片 | 4 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2301021 | 二甲双胍恩格列净片(V) | 4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2301022 | 二甲双胍恩格列净片(VI) | 4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2301006 | 琥珀酸亚铁片 | 3 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300860 | 美沙拉秦肠溶片 | 4 | 北京福元医药股份有限公司 |
| CYHS2300731 | 注射用两性霉素B脂质体 | 4 | 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司 |
| CYHS2300733 | 吸入用布地奈德混悬液 | 4 | 仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司 |
| CYHS2300652 | 马来酸依那普利片 | 4 | 浙江华海药业股份有限公司 |
| CYHS2300509 | 特立氟胺片 | 4 | 合肥恩瑞特药业有限公司 |
| CYHS2300516 | 乳果糖口服溶液 | 4 | 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300370 | 枸橼酸氢钾钠颗粒 | 4 | 药源生物科技(启东)有限公司 |
| CYHS2300273 | 阿瑞匹坦注射液 | 3 | 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司 |
| CYHS2300195 | 奥硝唑注射液 | 3 | 沈阳双鼎制药有限公司 |
| CYHS2300081 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I) | 3 | 山东朗诺制药有限公司 |
| CYHS2202156 | 西格列汀二甲双胍片(III) | 4 | 浙江诺得药业有限公司 |
| CYHS2202127 | 盐酸氨溴索滴剂 | 3 | 合肥恩瑞特药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单（续二）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|------------|------|----------------------------------|
| CYHS2200795 | 聚乙二醇4000散 | 4 | 药源生物科技(启东)有限公司 |
| CYHS2301605 | 盐酸依匹斯汀片 | 4 | 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 |
| CYHS2201568 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301822 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 乐普药业股份有限公司 |
| CYHS2301576 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 石家庄荣雾迪医药科技有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2301563 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 河南润弘制药股份有限公司 |
| CYHS2301431 | 他氟前列素滴眼液 | 4 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2301441 | 吲哚布芬片 | 3 | 山东鲁盛制药有限公司 |
| CYHS2301408 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司 |
| CYHS2301392 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 4 | 江苏贝佳制药有限公司 |
| CYHS2301347 | 利匹韦林片 | 4 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| CYHS2301290 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 |
| CYHS2301267 | 左氧氟沙星滴眼液 | 4 | 云南傣药有限公司 |
| CYHS2301256 | 吲哚布芬片 | 3 | 浙江同伍生物医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2301205 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2301204 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 贵州阜康仁制药有限公司;湖北唯森制药有限公司 |
| CYHS2301138 | 盐酸多巴酚丁胺注射液 | 3 | 南京泽恒医药技术开发有限公司;江苏神龙药业有限公司 |
| CYHS2301117 | 甲氨蝶呤注射液 | 4 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| CYHS2301101 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 华夏生生药业(北京)有限公司 |
| CYHS2301090 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 舒美奇成都生物科技有限公司;四川制药制剂有限公司 |
| CYHS2301041 | 二羟丙茶碱注射液 | 3 | 南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2301044 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 广东汉丰百盛医药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司 |
| CYHS2301046 | 盐酸乌拉地尔注射液 | 4 | 远大生命科学(武汉)有限公司 |
| CYHS2301023 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | 4 | 齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司 |
| CYHS2300872 | 盐酸多巴酚丁胺注射液 | 3 | 云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300857 | 注射用头孢唑肟钠 | 4 | 湖南柏齐鹤药物研发有限公司;湖南科伦制药有限公司 |
| CYHS2300823 | 布洛芬混悬液 | 4 | 北京诚济制药股份有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单 (续三)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|----------------------------------|
| CYHS2300824 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 湖北唯森制药有限公司 |
| CYHS2300825 | 法莫替丁注射液 | 3 | 云南药科院生物医药股份有限公司 楚雄和创药业有限责任公司 |
| CYHS2300809 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | 4 | 广州琥瑞医药科技发展有限公司 珠海润都制药股份有限公司 |
| CYHS2300762 | 法莫替丁注射液 | 3 | 合肥亿帆生物制药有限公司 |
| CYHS2300754 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 吉斯美(武汉)制药有限公司 |
| CYHS2300743 | 利匹韦林片 | 4 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| CYHS2300739 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| CYHS2300718 | 法莫替丁注射液 | 3 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 |
| CYHS2300720 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 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 |
| CYHS2300686 | 尼可地尔片 | 4 | 石家庄四药有限公司 |
| CYHS2300591 | 玻璃酸钠滴眼液 | 4 | 曼秀雷敦(中国)药业有限公司;优尼特尔南京制药有限公司 |
| CYHS2300549 | 布洛芬混悬液 | 4 | 海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司 |
| CYHS2300527 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司 |
| CYHS2300522 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 黑龙江省知润药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司 |
| CYHS2300525 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 天津汉瑞药业有限公司 |
| CYHS2300426 | 吡哌布芬片 | 3 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司 |
| CYHS2300387 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 成都医路康医学技术服务有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司 |
| CYHS2300390 | 奥沙利铂注射液 | 3 | 健进制药有限公司 |
| CYHS2300393 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | 3 | 常州四药制药有限公司 |
| CYHS2300399 | 醋酸曲普瑞林注射液 | 4 | 哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2300373 | 门冬氨酸钾注射液 | 3 | 吉林四长制药有限公司 |
| CYHS2300342 | 法莫替丁注射液 | 3 | 广州绿十字制药股份有限公司;山西普德药业有限公司 |
| CYHS2300182 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 成都倍特得诺药业有限公司 |
| CYHS2300123 | 复方聚乙二醇电解质散(III) | 4 | 青岛力腾医药科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司 |
| CYHS2300079 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | 4 | 味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300050 | 他氟前列素滴眼液 | 4 | 陕西丽彩药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司 |
| CYHS2300034 | 吡哌布芬片 | 3 | 昆明源瑞制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单（续四）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|---|
| CYHS2202070 | 地夸磷索钠滴眼液 | 4 | 中山万汉制药有限公司 |
| CYHS2202041 | 注射用盐酸万古霉素 | 4 | 山东鲁抗医药股份有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2202009 | 西格列汀二甲双胍片(II) | 4 | 吉林长白山药业集团股份有限公司 |
| CYHS2201911 | 达格列净片 | 4 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| CYHS2201617 | 注射用替加环素 | 4 | 重庆世森医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司 |
| CYHS2201592 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 南京恒道医药科技股份有限公司 健民药业集团股份有限公司 |
| CYHS2201547 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 3 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| CYHS2201521 | 门冬氨酸钾注射液 | 3 | 焦作市民康药业有限公司 |
| CYHS2201511 | 米诺地尔搽剂 | 3 | 宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2201112 | 注射用替加环素 | 4 | 海南普利制药股份有限公司 |
| CYHS2201128 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 4 | 湖南明瑞制药股份有限公司 |
| CYHS2201079 | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | 3 | 江苏天士力帝益药业有限公司;南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2200737 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 江苏广承药业有限公司 |
| CYHS2000374 | 左乙拉西坦口服溶液 | 4 | 北京城济制药股份有限公司;北京诚济制药股份有限公司; 北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司 |
| CYHS2301930 | 贝美前列素滴眼液 | 4 | 兆科(广州)眼科药物有限公司 |
| CYHS2301900 | 来曲唑片 | 4 | 山东新时代药业有限公司 |
| CYHS2301839 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | 4 | 四川依科制药有限公司 |
| CYHS2301846 | 平衡盐溶液(供灌注用) | 4 | 西安乐析医疗科技有限公司 |
| CYHS2301753 | 富马酸比索洛尔片 | 4 | 山西德元堂药业有限公司 |
| CYHS2301739 | 利托那韦片 | 4 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司 |
| CYHS2301685 | 阿司匹林肠溶片 | 4 | 华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301600 | 兰索拉唑肠溶胶囊 | 4 | 桂林华信制药有限公司 |
| CYHS2301595 | 地屈孕酮片 | 4 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2301572 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 4 | 合肥英太制药有限公司 |
| CYHS2301557 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | 3 | 深圳市贝美药业有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2301462 | 缬沙坦氨氯地平片(I) | 4 | 四川尚锐生物医药有限公司;亚宝药业四川制药有限公司 |
| CYHS2301452 | 腺苷钴胺胶囊 | 3 | 石家庄康力药业有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单 (续五)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|-----------------|------|----------------------------------|
| CYHS2301422 | 碘普罗胺注射液 | 4 | 重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| CYHS2301342 | 氨磺必利口服溶液 | 3 | 广州大光制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2301341 | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | 4 | 江苏迪赛诺制药有限公司;赤峰源生药业有限公司 |
| CYHS2301303 | 吸入用七氟烷 | 4 | 鲁南制药集团股份有限公司;鲁南贝特制药有限公司 |
| CYHS2301199 | 醋酸阿比特龙片 | 4 | 武汉九瓏人福药业有限责任公司 |
| CYHS2301096 | 注射用氯诺昔康 | 4 | 西藏诺泽生物医药有限公司;成都通德药业有限公司 |
| CYHS2301067 | 碘美普尔注射液 | 4 | 成都克莱蒙医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司 |
| CYHS2301062 | 泊沙康唑肠溶片 | 4 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| CYHS2301055 | 硫辛酸注射液 | 4 | 成都天台山制药股份有限公司 |
| CYHS2301004 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 3 | 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 |
| CYHS2300939 | 恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II) | 4 | 华北制药华坤河北生物技术有限公司 华北制药股份有限公司 |
| CYHS2300932 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 4 | 山东良福制药有限公司;江苏诚康药业有限公司 |
| CYHS2300923 | 唑来膦酸注射液 | 3 | 四川诺非特生物药业科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司 |
| CYHS2300894 | 帕米膦酸二钠注射液 | 3 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2300877 | 葡萄糖酸钙注射液 | 3 | 济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司 |
| CYHS2300861 | 左卡尼汀注射液 | 4 | 浙江诚意药业股份有限公司 |
| CYHS2300865 | 盐酸法舒地尔注射液 | 4 | 通化谷红制药有限公司 |
| CYHS2300829 | 丙戊酸钠注射用浓溶液 | 3 | 慧禹康成(浙江)医药科技有限公司;辽宁药联制药有限公司 |
| CYHS2300778 | 注射用头孢唑林钠 | 3 | 森淼(山东)药业有限公司;重庆科瑞制药(集团)有限公司 |
| CYHS2300747 | 利培酮口腔崩解片 | 4 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| CYHS2300723 | 碳酸氢钠注射液 | 3 | 嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南康源制药有限公司 |
| CYHS2300668 | 氯化钾口服溶液 | 3 | 湖南欧拉医药科技有限公司;湖南新汇制药股份有限公司 |
| CYHS2300620 | 间苯三酚注射液 | 4 | 海口天行健药物研究有限公司;海南爱科制药有限公司 |
| CYHS2300612 | 多西他赛注射液 | 4 | 无锡紫杉药业股份有限公司 |
| CYHS2300565 | 左乙拉西坦缓释片 | 3 | 山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司 |
| CYHS2300537 | 地氯雷他定口服溶液 | 3 | 四川合纵泽辉医药科技有限公司 江西施美药业股份有限公司 |
| CYHS2300504 | 瑞巴派特片 | 4 | 海南科进生物制药有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单（续六）

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|--------------|------|--------------------------------|
| CYHS2300483 | 盐酸托莫西汀口服溶液 | 4 | 西安远大科创医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司 |
| CYHS2300419 | 精氨酸谷氨酸注射液 | 3 | 广州绿十字制药股份有限公司 |
| CYHS2300420 | 普乐沙福注射液 | 4 | 贵州益佰制药股份有限公司 |
| CYHS2300418 | 钆特醇注射液 | 4 | 海南倍特药业有限公司 |
| CYHS2300305 | 盐酸溴己新片 | 3 | 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川维奥制药有限公司 |
| CYHS2300263 | 氨溴特罗口服溶液 | 3 | 安徽新世纪药业有限公司 |
| CYHS2300238 | 奥拉帕利片 | 4 | 江西山香药业有限公司 |
| CYHS2300207 | 己酮可可碱注射液 | 3 | 平光制药股份有限公司 |
| CYHS2300191 | 瑞戈非尼片 | 4 | 江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司 |
| CYHS2300154 | 拉味替丁片 | 3 | 济川药业集团有限公司 |
| CYHS2300126 | 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | 4 | 武汉启瑞药业有限公司 |
| CYHS2300119 | 阿立哌唑口服溶液 | 3 | 长兴制药股份有限公司 |
| CYHS2300080 | 对乙酰氨基酚片 | 3 | 山东齐都药业有限公司 |
| CYHS2300055 | 注射用唑来膦酸浓溶液 | 4 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| CYHS2300051 | 乙酰半胱氨酸颗粒 | 4 | 浙江寰领医药科技有限公司;浙江亚峰药厂有限公司 |
| CYHS2202141 | 铝碳酸镁混悬液 | 3 | 黑龙江中桂制药有限公司 |
| CYHS2202115 | 氟[18F]化钠注射液 | 3 | 原子高科股份有限公司 |
| CYHS2201935 | 头孢克肟颗粒 | 3 | 合肥恩瑞特药业有限公司;安徽安科恒益药业有限公司 |
| CYHS2202008 | 阿奇霉素干混悬剂 | 4 | 长春海悦药业股份有限公司 |
| CYHS2201991 | 碳酸镧咀嚼片 | 4 | 青岛百洋制药有限公司 |
| CYHS2201913 | 注射用醋酸西曲瑞克 | 4 | 开封明仁药业有限公司 |
| CYHS2201889 | 枸橼酸西地那非干混悬剂 | 3 | 南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司 |
| CYHS2201776 | 脑脊髓手术用洗净灌流液 | 3 | 广东大冢制药有限公司 |
| CYHS2201730 | 醋酸钠林格葡萄糖注射液 | 3 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
| CYHS2201593 | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | 3 | 南京恒生制药有限公司 |
| CYHS2201536 | 达格列净二甲双胍缓释片 | 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 |
| CYHS2201454 | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | 4 | 天津梅花生物医药科技有限公司 |

2024年9月1日至2024年9月30日国内通过一致性评价清单 (续七)

| 受理号 | 标准药名 | 注册分类 | 企业名称 |
|-------------|---------------|------|---------------------------------|
| CYHS2201285 | 替莫唑胺胶囊 | 4 | 仁合熙德隆药业有限公司 |
| CYHS2201097 | 盐酸二甲双胍缓释片 | 4 | 成都京汇诚生物科技有限公司 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| CYHS2200969 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 3 | 广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司 |
| CYHS2200947 | 复方匹可硫酸钠颗粒 | 3 | 海南万玮制药有限公司 |
| CYHS2200823 | 左乙拉西坦片 | 4 | 澳美制药(海南)有限公司 |
| CYHS2200643 | 双氯芬酸钠缓释片 | 4 | 广东香山堂制药有限公司 |
| CYHS2200495 | 甲钴胺片 | 4 | 北京斯利安药业有限公司 |
| CYHS2200468 | 艾塞那肽注射液 | 4 | 深圳翰宇药业股份有限公司 |
| CYHS2200437 | 头孢地尼颗粒 | 4 | 山西同达药业有限公司 |
| CYHS2102016 | 琥珀酸普芦卡必利片 | 4 | 芜湖杨燕制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司 |
| CYHS2101697 | 烟酸缓释片 | 3 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| CYHS2101436 | 利斯的明透皮贴剂 | 4 | 北京泰德制药股份有限公司 |

国外上市批准

9月6日, Travere Therapeutics 宣布FDA已将其IgA肾病 (IgAN) 新药Filspari (中文名: 斯帕森坦) 的有条件批准转为完全批准。获得完全批准后, FDA已从Filspari的标签上删除了特定的尿蛋白水平要求, 目前使用Filspari治疗的唯一条件是患者有疾病进展的风险。

9月9日, 华森制药公告称, 公司独家产品甘桔冰梅片收到新加坡卫生科学局核准签发的中成药注册批文, 可在新加坡上市销售。甘桔冰梅片为咽喉用药, 2023年在中国三大终端六大市场销售额超过2亿元。

9月13日, Ebglyss (Lebrikizumab-Ibkz, 来金珠单抗), 由礼来公司研发, 获FDA批准上市。Lebrikizumab-Ibkz是一种阻断白细胞介素IL-13信号传导的人源化IgG4单克隆抗体, 是治疗中度至重度特应性皮炎的有效策略。

9月14日, 再生元 (Regeneron Pharmaceuticals) 和赛诺菲 (Sanofi) 宣布, 美国FDA已批准其药品Dupixent (dupilumab) 作为病情不能充分控制的慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 12至17岁青少年患者的辅助维持治疗。

9月20日, FDA批准了Zevra Therapeutics旗下口服疗法Miplyffa (arimocloamol), 用于治疗罕见遗传病C型尼曼-匹克病 (NPC) 的口服药物。这一药物与酶抑制剂miglustat联合使用, 适用于成人和2岁及以上儿童的NPC相关神经症状治疗。Miplyffa成为FDA批准的首个NPC治疗药物, 为患者和家庭带来了新的希望。

9月24日, LEO Pharma宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准Anzupgo (delgocitinib) 乳膏上市, 适用于那些不适合使用局部皮质类固醇治疗或治疗后应答不足的中重度慢性手部湿疹 (CHE) 成人患者。Anzupgo是欧盟批准用于治疗中重度CHE成人患者的首个外用药物。

9月25日, IntraBio 公司宣布, FDA批准 Aqneursa (左乙酰亮氨酸) 用于治疗成人和体重 ≥ 15 千克的儿童患者的 C 型尼曼-匹克病 (NPC) 神经系统表现。Aqneursa 是唯一获得 FDA 批准用于治疗 NPC 的独立疗法。

9月28日, 再生元 (Regeneron Pharmaceuticals) 和赛诺菲 (Sanofi) 宣布, 美国FDA已批准其联合开发的重磅疗法 Dupixent (dupilumab) 扩展适应症, 作为维持疗法, 用于治疗症状控制不良的慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者, 这些患者具有嗜酸性粒细胞表型。

9月26日, FDA官网显示, 百时美施贵宝 (BMS) 的精神分裂症新药Cobenfy (xanomeline和trospium chloride复方, KarXT) 获批上市。这是60年来首次获批的具有全新机制的治疗精神分裂症的药物。

9月27日, Flyrcado (Flurpiridaz F 18, 氟哌啶F 18), 由GE HealthCare公司研发, 获FDA批准上市。Flyrcado是一种放射性诊断核药, 可用于已知或疑似患有冠状动脉疾病 (CAD) 的成年人的正电子发射断层扫描 (PET) 心肌灌注成像 (MPI), 以评估心脏血流阻塞 (心肌缺血) 和心脏病发作 (心肌梗塞)。

国外临床批准

9月15日，海创药业宣布，其自主研发的HP515片用于治疗代谢性脂肪性肝炎（MASH）的临床试验申请正式获得美国FDA批准。HP515是一种口服高选择性THR-β（甲状腺激素受体β亚型）激动剂。

国内外合作/收购

9月5日，阿斯利康（AstraZeneca）中国宣布与江苏海莱新创医疗科技有限公司达成临床研究合作协议。根据协议，双方将结合临床前研究结果，共同开展阿斯利康免疫检查点抑制剂联合海莱新创的电场治疗，在以胆道恶性肿瘤为代表的消化道肿瘤等实体瘤中应用的临床研究。

9月10日，吉利德宣布，与AI制药企业Genesis Therapeutics 达成战略合作，以发现和开发跨多个靶点的新型小分子疗法。根据协议条款，吉利德已同意向Genesis支付3500万美元的预付款，以用于针对三个未公开靶点的AI药物的发现工作。

9月18日，欧加农（Organon）宣布将以12亿美元收购Roivant子公司Dermavant Sciences，获得本维莫德乳膏权益。本维莫德是一种芳香烃受体（AhR）激动剂，是从土壤线虫的共生细菌代谢产物中分离出的天然化合物，属于非甾体类抗炎药，也是目前唯一一款不含类固醇类激素的银屑病局部治疗药物。

9月18日，华润三九与山东达因海洋生物制药股份有限公司签署了维生素D滴剂（胶囊型）产品的战略合作协议，双方致力于推动维生素D补充在更广泛人群中的应用。

9月20日，华东医药与惠升生物宣布就1类新药惠优静在中国大陆的商业化权益达成独家战略合作。惠优静（脯氨酸加格列净片）是惠升生物开发用于治疗2型糖尿病的SGLT-2抑制剂。

9月24日，大冢制药（Otsuka）宣布已完成此前公告的对Jnana Therapeutics（以下简称：Jnana）的收购协议。Jnana已成为大冢制药子公司Otsuka America, Inc. (OAI) 的全资子公司。基于此次收购，大冢制药获得潜在“first-in-class”小分子抑制剂JNT-517，并扩展其自身免疫产品组合以及药物发现技术。

9月27日，超15亿元！君实生物控股子公司引进一款小核酸鼻用喷雾药物。IAMA-001小核酸免疫调节剂鼻用喷雾剂型药物是吉盛澳玛自主研发的一款创新型免疫调节小核酸鼻用喷雾剂，主要用于治疗季节性过敏性鼻炎，是全球首个自主研发并进入临床试验阶段的鼻喷免疫调节小核酸药物。

上市

9月3日，益诺思在上海证券交易所科创板挂牌上市，为A股市场送来“央企CRO上市第一股”。益诺思成立于2010年，是国内非临床安全性评价领域市占率排名第三的龙头公司。目前，公司服务主要涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块。

////////////////////////////////////

临床试验终止/失败

9月3日，Athira Pharma宣布Fosgonimeton (ATH-1017) 治疗轻度至中度阿尔茨海默病 (AD) 患者的II/III期LIFT-AD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
Innovation drives
pursuing excellence

诚信为本 和合共赢
Win with cooperation



盈科瑞 第56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



电话：

010 - 89720100



网址：

www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025（临床业务）