

盈科瑞

月刊



永遠

自強不息

團結協作 / 共創輝煌



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
黄女士：138 1159 3368
张女士：137 8402 7017
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第38期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司
承办：战略发展中心
主编：王子文
栏目编辑：庞琳
版面设计：庞琳
校对：庞琳
发行范围：内刊
出版日期：2023/05/23

企业新闻 NEWS

- 1 【你好，副会长】北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部书记、总裁张宏武 Hello,Vice President: Zhang Hongwu,Party Branch Secretary and President of Beijing Increasepharm Corporation Limited
- 4 “摄”出精彩·“盈”动生活 | 盈科瑞摄影大赛结果出炉! Shoot Excitemrnt and Live Excitedly | The Results of the Increasepharm Photography Competition Are Coming Out!
- 35 盈科瑞雾化吸入制剂再结硕果，改良新药获批临床试验 Increasepharm Nebulized Inhalation Preparation Platform Achieves Success Again,Improved New Drugs Approved for Clinical Trials
- 37 盈科瑞董事长张保献带队访问香港理工大学，深化骨科、眼科研发管线药物合作 Increasepharm Chairman Zhang Baoxian led a team to visit the Hong Kong Polytechnic University to deepen cooperation in orthopedic and ophthalmic research and development of pipeline drugs
- 40 祝贺！北京盈科瑞科研项目负责人李艳英荣获“首都劳动奖章”称呼 Congratulate! Li Yanying,the leader of Beijing Increasepharm Scientific Research Project,was awarded the title of“Capital Labor Medal”

政策风云 LAWS & REGULATIONS

医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 82 国内临床申报 Domestic Clinical Trial Registration
- 87 国内上市批准 Domestic Approval
- 90 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 97 国外上市批准 Foreign Approval
- 99 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 99 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/ Cooperation
- 104 投融资 Financing
- 107 上市 IPO
- 108 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

【你好，副会长】北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部书记、 总裁张宏武

中国医药物资协会第六届第六次常务理事会议



3月28日，中国医药物资协会第六届第六次常务理事会议如期召开。

会议审议并举手表决通过副会长、常务理事共计58人，其中，增补副会长12人，常务理事46人。



之后，会陆续对本次常务理事会上新增补的副会长、常务理事进行介绍。



“七一勋章”获得者、安徽省政协原党组成员、副主席李宏塔、原国家卫生部直属机关党委副书记、纪委书记/全国卫生产业企业管理协会会长窦熙照为新增补副会长授牌



中国医药物资协会副会长、北京盈科瑞创新医药股份有限公司党支部书记、总裁张宏武

中共党员，医药工程教授级高级工程师，中国药科大学药学博士，国家科技部重大专项评审专家，国家技术发明二等奖及全国“做出突出贡献的工程硕士学位获得者”称号获得者，河北中医学院客座教授、研究生导师。在医药领域从事技术研发、市场营销、GMP生产管理及全面企业管理27年。

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授。公司自成立以来，以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、创新和发展为使命，是一家自主研发为主，研发承接为辅，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。

公司集药品与大健康产品研发、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。目前自主研

发新药项目300余项，其中100余项重点项目的三分之一已和各大上市公司进行项目股份制合作。

盈科瑞成立24年来，累计获得新药证书12项、生产批件44项、临床批件38项，共计94项；申请专利689项，已授权专利177项，PCT国际专利13项。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15项，其他省市级课题27项。

来源：中国医药物资协会

“摄”出精彩 · “盈”动生活 | 盈科瑞摄影大赛结果出炉！

生活中处处都有美

只要你有一双善于“发现”的眼睛

由盈科瑞工会与品牌部共同举办的

“摄”出精彩 · “盈”动生活

职工摄影作品今天终于与大家见面了

下面，就跟随我们的镜头

来发现我们身边的美景吧！

一等奖

作者：赵桥 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/药材研究室

票数：94

主题：《团结协作、致胜一击》

详情：盈科瑞(天津)公司活动精彩瞬间，照片展现了盈科瑞人团结协作、奋发向上，为盈科瑞发展注入强大动能！





二等奖

01

作者：姚周玲 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/炮制研究室

票数：85

主题：《风景在路上》

详情：无论生活给你多少毒打，无论处在怎样的境遇，换一种角度去看待这些好与不好，就会有不一样的风景出现；只要你不停奔跑，下雨又何妨。





02

作者：魏冰翊 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/药材研究室

票数：52

主题：《记录生活点滴》

详情：盛夏的梧桐树散发着生命向上的活力，蓝天白云是对自由的向往，天津的夜景是对生活的喜爱。







三等奖

01

作者：刘林 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心 炮制研究室

票数：50

主题：《四季予君》

详情：盈科瑞天津园区的四季，春观夜莺，夏望繁星，秋赏满月，冬会初雪，与君共渡，才乃四季。



作者：王强 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/炮制研究室

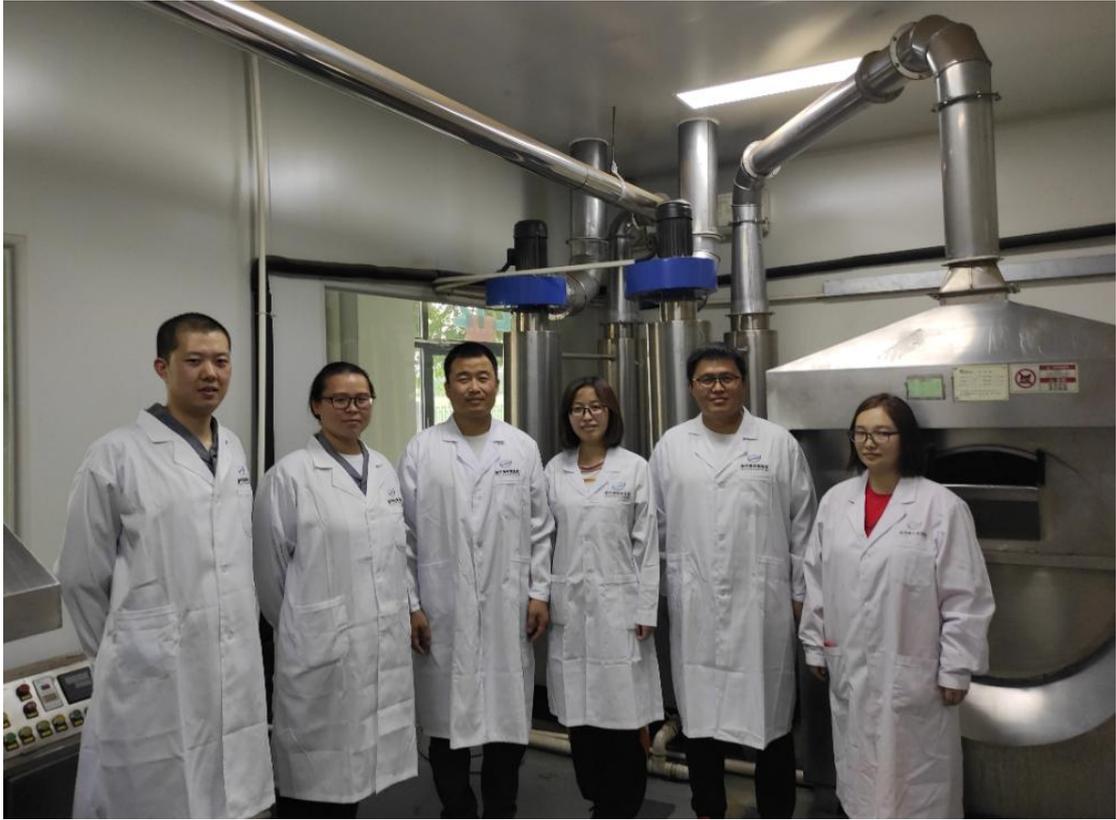
票数：42

主题：《工作中的生活》

详情：工作也是生活的一部分，和同事一起享受生活；在天津分公司早早的开始工作，享受阳光，舒畅心情；公司组织盘山团建，在角落中发现荷塘美景；在本部门，同事一起完成工作，共同发展。







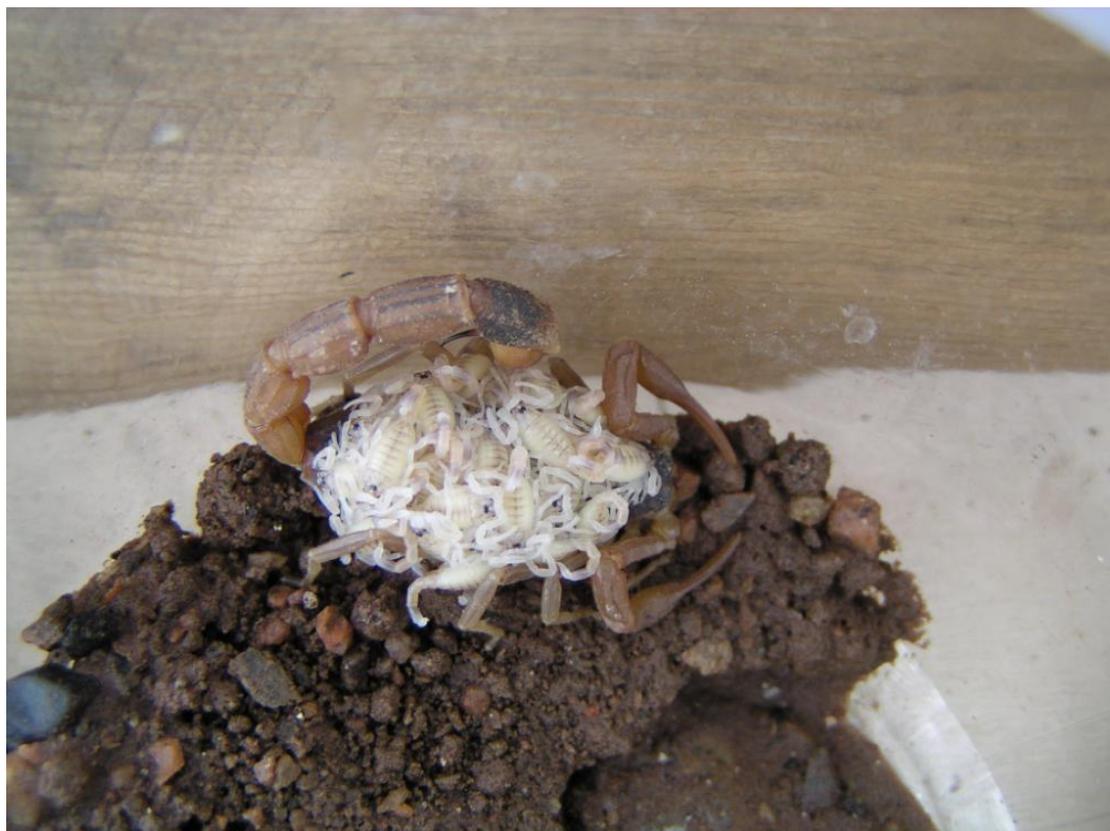
03

作者：李永庆 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/炮制研究室

票数：39

主题：《蜕变》

详情：蝎子是名贵中药，它的整个生命周期中约有6次蜕皮，每一次蜕变就会带来新的成长。医药创新也是一样，每次创新都是一次成长和蜕变。祝福盈科瑞创新研发实力在每次自身的蜕变中成长，追求卓越，越来越强，不断朝着更高的水平发展。



①蝎子属于节肢动物门蛛形纲蝎目钳蝎科，刚出生的幼蝎，在三两分钟内会趴到母背上去。此时的蝎子可以称为一龄蝎。



②蝎子属于卵胎生动物。经过五天后，一龄蝎在母背上完成第一次蜕皮，然后下母背，开始自由活动觅食。



③此时小蝎子为一龄幼蝎蜕皮之后的状态，颜色加深，即将下母背自由活动。



④此时已经是四龄蝎了，前图为刚蜕皮后的新蝎子，后图为它蜕下来的皮。刚蜕皮的蝎子比较脆弱，一动不动，不久就会生龙活虎，崭新活动。

作者：熊丽丽 北京盈科瑞创新药物研究有限公司/中药管理中心/中药研究中心/项目研究室

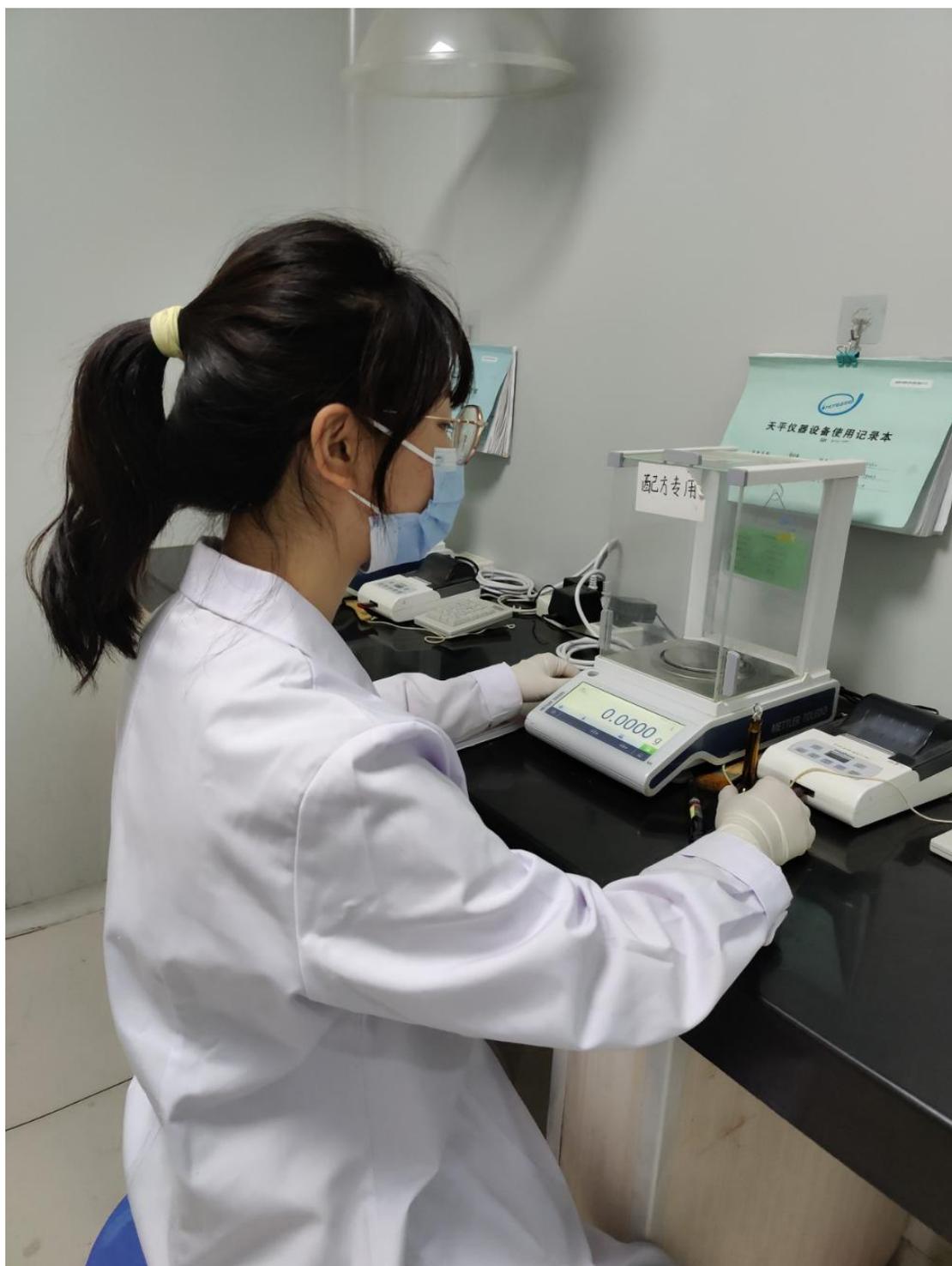
票数：37

主题：《春日》

详情：阳春三月，北京盈科瑞园区的春天来了，绿树成荫，研究人员认真工作。







05

作者：王世玉 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/炮制研究室

票数：37

主题：《苍术生命历程》

详情：北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz.







优胜奖

01

作者：田齐 北京盈科瑞创新医药股份有限公司/战略发展中心/企划文宣部

票数：24

主题：《我眼中的盈科瑞》

详情：盈科瑞科研员工的日常





02

作者：周飘飘 北京盈科瑞创新药物研究有限公司/中药管理中心/中药研究中心/项目研究室

票数：12

主题：《成群结队，快乐加倍》

详情：中药研究中心——周飘飘





03

作者：未知

票数：9

主题：《努力的蜗牛》

详情：能够登上金字塔顶端的只有两种动物，一种是雄鹰，一种是蜗牛。



04

作者：周毅 盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司/中药新药研究中心/炮制研究室

票数：4

主题：《家乡风景》

详情：新疆是个好地方







05

作者：袁萍 宝德润生（广东横琴粤澳深度合作区）健康管理有限公司/营销中心/市场部

票数：3

主题：《落日余晖-醉美银海科技园》

详情：宝德润生原位于银海科技园，下班后和同事一起散步位于公司西侧的大门口湿地公园，既能极目远眺美景，又可打开思维方式。



06

作者：周磊斌

票数：3

主题：《甜蜜的滋味，童年的欢乐》

详情：地黄是小孩子最喜爱的野花之一，他们将它轻轻拔下，把靠近根部的一边放在嘴里，轻轻吸一下，花蜜就进入口中，哪怕一丢丢，孩子们也快乐无比！



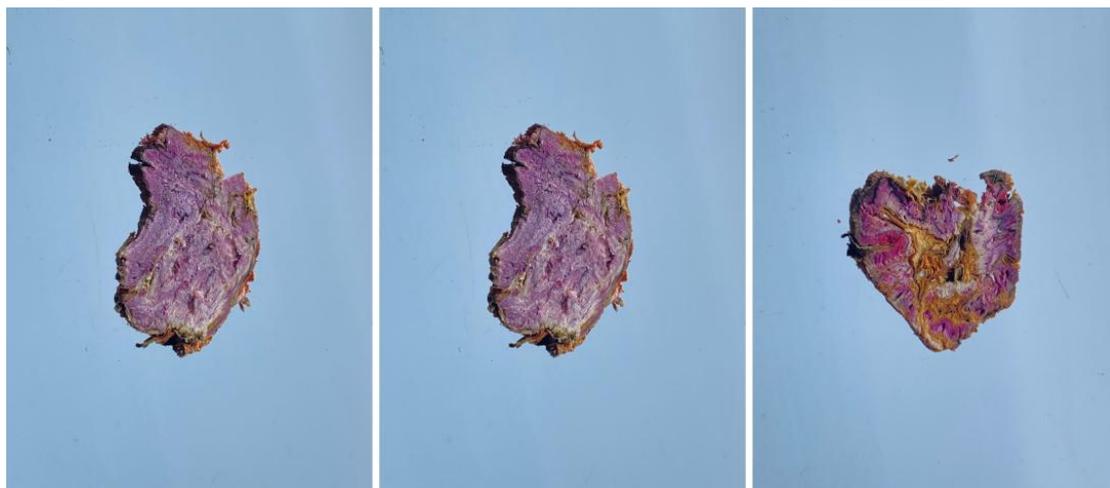
07

作者：杨卓

票数：2

主题：《别样红景天》

详情：别样红景天



08

作者：未知

票数：1

主题：《深圳大梅沙之旅》

详情：大海和日落不属于任何人，但却是每个人都向往的浪漫。



注：以上获奖排名是根据最终系统投票得出。

盈科瑞雾化吸入制剂平台再结硕果，改良新药获批临床试验

春暖花开，万象更新，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）科研事业硕果不断。近日，盈科瑞获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，YKRH00020吸入溶液符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性支气管炎急性发作期、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、肺炎患者的祛痰治疗的临床试验。

丨 不断创新、锐意进取，YKRH00020项目实现新突破

YKRH00020吸入溶液是盈科瑞雾化吸入制剂平台累计获批的第16个批件。近半年来，雾化吸入制剂平台先后有吸入用乙酰半胱氨酸溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液（2个规格）和吸入用复方异丙托溴铵溶液获得上市许可，同时异丙托溴铵原料转A。目前，该平台改良新药已获批2个临床试验通知书，另外有系列改良新药在研究与审评中。

YKRH00020吸入溶液是盈科瑞与上海凯宝药业股份有限公司合作开发的呼吸疾病类雾化吸入制剂项目。**药效学研究显示，YKRH00020吸入溶液具有抑制杯状细胞增生作用，促进浆性液体分泌作用，减少LPS诱发的黏多糖升高，对气道炎症有抑制作用。与口服剂型相比，在较低剂量就可以达到相似的药理作用，本品能够明显降低给药剂量。**

YKRH00020吸入溶液拟用于慢性支气管炎急性发作期、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、肺炎患者的祛痰治疗。普通口服制剂无法用于急症，目前用于急症给药以注射剂为主。而雾化吸入治疗可以直接使药物作用在病变局部，起效快，全身暴露量小，特别适用于儿童、老人、意识障碍等配合治疗困难的患者。慢阻肺加重期临床常用祛痰抗氧化药物主要有N-乙酰半胱氨酸(NAC)、羧甲司坦、厄多司坦、福多司坦和氨溴索等。市场现有的雾化吸入溶液仅有乙酰半胱氨酸、盐酸氨溴索。

根据米内网数据，2021年祛痰药物（不含止咳药的复方制剂）城市公立医院和药店零售终端总市场达61.4亿元，其中吸入制剂销售额达15.4亿元。祛痰药物中吸入制剂市场份额占比从2016年的1.46%增长到2021年的25.07%，而注射剂市场份额不断大幅下降（从64.68%到29.96%）。近年来，呼吸系统药物市场回暖，吸入制剂使用方便、无创伤性操作、起效迅速，未来市场将不断增长，新机制祛痰吸入制剂值得被开发。

丨 精益求精，与时俱进，雾化吸入制剂研究平台差异化优势明显

盈科瑞雾化吸入制剂研发管线创建于2014年，经过多年的发展与努力，已在北京、天津、珠海三地开展业务，形成了分工明确、统一协作的创新研发体系，建立了国内唯一完整的全链条雾化吸入制剂研发管线。

盈科瑞雾化制剂研发平台以叶祖光教授为平台首席专家，并由十大教授团队领衔负责细分领域专业平台，具体包括以下专业领域：

1、盈科瑞拥有3个省级雾化吸入制剂药学研究重点实验室，分别为广东省雾化吸入制剂工程技术研究中心、天津市肺部给药重点实验室以及河北省中药雾化吸入制剂重点实验室（与神威药业共建）。

2、盈科瑞建成国内唯一的雾化吸入药理药代研究中心。该平台完全按GLP要求建设，能开展抗感染以外的正规药效、药代及安评预试研究工作。平台占地2000多平米，拥有专业的动物雾化吸入给药和检测设备，建立了多种呼吸道相关疾病的雾化吸入动物药效模型，是目前国内唯一专门从事雾化吸入药理药代的研究平台。

3、盈科瑞拥有雾化吸入抗感染研究中心。该中心首席科学家为崔晓兰教授。是目前国内民营企业中唯一专门研究抗感染药物的P2+加强型实验室（正在运营），P3实验室正在筹建中。可以开展真菌、细菌、支原体、衣原体、病毒等病原体的药效研究。

4、盈科瑞拥有雾化吸入临床研究平台。该平台的临床专家为申春悌教授和上海中医药大学临床专家张磊教授，拥有北京和石家庄两个研究中心，可从事中药、化药雾化吸入制剂临床试验。

截至目前，盈科瑞的雾化吸入制剂研发平台是国内规模最大、最具特色的、雾化创新项目最多的、唯一雾化吸入制剂全链条研发平台，可以为医药企业提供中药、化药的雾化吸入制剂改良新药、创新药全链条的高质量的研发服务。

除了雾化吸入制剂研究平台，盈科瑞还布局了原位凝胶、纳米透皮、骨靶向、肿瘤核酸靶向等制剂方面的核心技术平台，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完整的研发产业链。目前自主研发新药项目300余项，其中100余项重点项目的三分之一已和各大上市公司进行项目股份制合作。随着我国相关药监部门不断深化审评审批制度改革和强化审评能力建设，助力医药产业创新高质量发展，盈科瑞也抢抓机遇，以解决未满足的临床需求为创新理念，助力合作伙伴创新突围，实现共赢，为健康中国事业贡献盈科瑞力量。

盈科瑞董事长张保献带队访问香港理工大学，深化骨科、眼科研发管线药物合作

4月26日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）董事长张保献教授带队访问香港理工大学。香港理工大学常务副校长黄永德教授、中医药创新研究中心主任黄文秀教授、眼科视光学院林全副教授、司徒世宏博士、肖辉辉博士、潘翠华博士等参加了会晤，双方就中药创新药和新制剂方面进行详细沟通，进一步深化在骨科、眼科、中药复方新药方面的合作。



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



此次访问参观了香港理工大学眼科视光学诊所、质谱仪实验室、人类肠道微生物生态系统模拟研究室，香港理工大学就眼科项目开发（近视及干眼症）以及当归补血汤在血管性痴呆的研究分别作了报告，双方对此进行了讨论和沟通，并对前期合作的科技部国际合作项目研究进展进行了沟通。



常务副校长黄永德教授介绍了香港理工大学与内地的产、学、研合作现状，学校目前很重视在粤港澳大湾区的合作，期望与盈科瑞合作的项目能早日商业化。

祝贺！北京盈科瑞科研项目负责人李艳英荣获“首都劳动奖章”称号

为深入学习贯彻党的二十大精神

大力弘扬劳模精神

劳动精神和工匠精神

营造劳动最光荣

劳动最崇高、劳动最伟大

劳动最美丽的社会氛围

4月27日

昌平区举办

先进集体、先进个人表彰大会

以展示昌平区各行各业职工

奋发有为、开拓创新的时代风采

为加快昌平“四区”建设

推动昌平高质量发展

贡献智慧和力量



昌平区委书记甘靖中，市总工会党组书记、副主席潘建新，区委副书记、区长支现伟，区人大常委会主任朱光彤，区政协主席王燕庆，区委副书记解江凌，区委常委、常务副区长刘晓东出席。昌平区人大常委会党组书记、副主任，区总工会主席刘长永主持会议。大会宣读了获得 2023 年全国五一劳动奖章、全国工人先锋号、首都劳动奖状、首都劳动奖章和北京市工人先锋号的 9 个先进集体和 15 名先进个人的名单并为他们颁奖。其中北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人李艳英获得首都劳动奖章。





图中左三为北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人李艳英

李艳英，北京大学博士，正高级工程师，2002年7月参加工作，现任北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人；兼任天津中医药大学硕士研究生指导教师、中国医药物资协会中药新药研发专业委员会秘书长。

她深耕新药研发20余年，致力于中药及化药的创新研发。主持和参研中药新药项目40余项、经典名方项目70余项、配方颗粒项目350余项，完成配方颗粒国标复核100余项，建立了国内首款从药材到饮片多批次质量分析与量值传递研究的中药资源数据信息管理系统，并取得软件著作权；取得中药新药证书及临床批件10项、生产批件2项；成功申报国家标准《中国药典》生白口服液质量标准1项、配方颗粒（炒槐花、忍冬藤）2项；承担国家重点研发计划、“十三五”重大新药制剂等国家级、省部级科技创新课题10项；在中药新药及创新药领域，申请专利60余项，授权专利10项（PCT国际专利2项）；累计发表2篇SCI论文及18篇核心期刊论文。

自2019年以来获得中国产学研合作创新奖、北京市科学技术进步奖一等奖、北京市企业“创新达人”、昌平区第三届“北京大工匠”候选人、昌平区优秀科技工作者、昌平园工会经济技术创新标兵、集团公司突出贡献奖等，所在团队获得北京市模范集体及北京市“安康杯”优胜班组荣誉称号等。

此次，北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研项目负责人李艳英荣获“首都劳动奖章”称号，这项荣誉不仅是对其个人的褒奖，也是对盈科瑞全体员工的认同与激励。盈科瑞全体员工将以此为鼓舞，大力弘扬劳模精神和工匠精神，持续努力推进中医药科研事业，在奋斗实现自我价值的同时，也不遗余力推动中医药行业高质量发展，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。

政策风云

[4月7日，国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》的通告（2023年第25号）](#)

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugates, ADC）目前是抗肿瘤新药研发热点之一，尤其是在肿瘤治疗领域，ADC的药物研发持续增长。为了对ADC类抗肿瘤药物的临床研发中，需要特殊关注的问题提出建议，并指导企业更为科学地进行ADC的临床研发，药审中心组织制定了《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》（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：抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年4月6日

相关附件

序号 附件名称

1 [抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则.pdf](#)

[4月7日，国家药监局药审中心关于发布《基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第26号）](#)

为支持新药研发，做好应对公共卫生突发事件的技术储备，药审中心组织制定了《基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月6日

相关附件

序号 附件名称

1 [基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）.pdf](#)

4月11日，[关于公开征求《药品监管信息化标准体系（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加快推进药品智慧监管建设，指导各级药品监管部门、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业、科研机构 and 行业协会等相关方在统一框架下共同开展药品监管信息化标准规范建设，国家药监局信息中心编制了《药品监管信息化标准体系》征求意见稿（附件1）。现向社会公开征求意见。

请填写标准征求意见反馈表（附件2），于2023年5月4日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

电子邮箱：xuzhe@nmpaic.org.cn

附件：1.《药品监管信息化标准体系（征求意见稿）》

2. 标准征求意见反馈表

国家药监局信息中心

2023年4月11日

 [附件1《药品监管信息化标准体系（征求意见稿）》.doc](#)

 [附件2 标准征求意见反馈表.docx](#)

4月12日，[国家药监局药审中心关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》的通告（2023年第27号）](#)

为提高儿科药物研发效率，指导业界合理应用外推方法，药审中心组织制定了《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》（见附件）。根据《

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

特此通告。

附件：成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月12日

相关附件

序号	附件名称
1	《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》.pdf

4月12日，[国家药监局药审中心关于发布《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第28号）](#)

为指导呼吸道合胞病毒感染药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《呼吸道合胞病毒感染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：呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年4月12日

相关附件

序号	附件名称
1	呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则.pdf

4月14日，[国家药监局药审中心关于发布《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》的通告（2023年第29号）](#)

发布日期：20230414

为指导基因治疗血友病临床试验设计，药审中心组织制定了《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年4月12日

相关附件

序号 附件名称

1 [《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》.pdf](#)

4月14日，[国家药监局药审中心关于发布《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）》的通告\(2023年第30号\)](#)

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的与恶性肿瘤治疗相关的中药新药复方制剂，药审中心组织制定了《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月14日

相关附件

序号 附件名称

1 [与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）.pdf](#)

4月18日，[国家药监局药审中心关于发布《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则（试行）》的通告](#)

为研究解决提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略，国家药监局药审中心在《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（国家药监局药审中心通告2020年第48号）制度框架内，进一步细化了儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理的相关要求，制定了《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则（试行）》，自2023年4月18日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年4月18日

相关附件

序号 附件名称

1 [儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则.docx](#)

4月18日，[国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告（2023年第43号）](#)

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将奥赛利定等品种列入麻醉药品和精神药品目录。现公告如下：

一、将奥赛利定列入麻醉药品目录。

二、将苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂列入第二类精神药品目录。

三、将每剂量单位含氢可酮碱大于5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第一类精神药品目录。

四、将每剂量单位含氢可酮碱不超过5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第二类精神药品目录。

本公告自2023年7月1日起施行。

特此公告。

国家药监局 公安部

国家卫生健康委

2023年4月14日

4月19日，[国家中医药局 中央宣传部 教育部 商务部 文化和旅游部 国家卫生健康委 国家广电总局 国家文物局](#)关于印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》的通知

国中医药综发〔2022〕10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、党委宣传部、教育厅(教委)、商务厅(局)、文化和旅游厅(局)、广电局、文物局：

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》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于实施中华优秀传统文化传承发展工程的意见》，大力弘扬中医药文化，推动中医药成为群众促进健康的文化自觉，国家中医药局、中央宣传部、教育部、商务部、文化和旅游部、国家卫生健康委、国家广电总局、国家文物局研究制定了《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国家中医药局 中央宣传部

教育部 商务部

文化和旅游部 国家卫生健康委

国家广电总局 国家文物局

2022年11月9日

(公开形式：主动公开)

“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案

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》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于实施中华优秀传统文化传承发展工程的意见》，根据《“十四五”中医药发展规划》《中华优秀传统文化传承发展工程“十四五”重点项目规划》，“十四五”期间实施中医药文化弘扬工程，方案如下。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党的二十大精神，围绕举旗帜、聚民心、育新人、兴文化、展形象的使命任务，深入挖掘中医药文化的精神内涵和时代价值，充分发挥其作为中华文明宝库“钥匙”的独特作用，加大中医药文化保护传承和传播推广力度，推动中医药文化贯穿国民教育，融入群众生产生活，为

中医药振兴发展厚植文化土壤，为健康中国建设注入源源不断的文化动力，为铸就社会主义文化新辉煌贡献力量。

二、基本原则

(一)坚持党的全面领导。把党的领导落实到中医药文化工作方方面面，为实现中医药文化高质量发展提供根本保障。坚持中国特色社会主义文化发展道路，推进文化自信自强，坚持马克思主义在意识形态领域指导地位的根本制度，传承发展中华优秀传统文化，弘扬社会主义核心价值观，充分发挥中医药文化特色优势，助力建设社会主义文化强国。

(二)坚持以人为本。以人民为中心，尊重人民主体地位，满足人民群众对中医药的健康需求和精神需求，注重文化熏陶和实践养成，推动中医药成为群众促进健康的文化自觉，不断增强人民群众的中医药文化参与感、获得感和认同感。

(三)坚持传承创新。遵循中医药自身发展规律，突出原创性、保持民族性、延续传统性、体现时代性，传承精华，守正创新，弘扬富有中华文明魅力、具有时代价值的中医药文化，推动创造性转化和创新性发展。

(四)坚持交流互鉴。坚守中华文化立场，加快推动中医药文化海外传播，满足各国民众对中医药文化的多层次需求，积极参与世界传统医学的对话交流，互学互鉴，助力中华文明传播力影响力增强，为推动构建人类命运共同体搭建沟通桥梁。

(五)坚持统筹协调。推动形成政府主导、部门联动、社会参与、多元投入的中医药文化工作格局，推动形成有利于中医药文化传承发展的体制机制和社会环境。

三、总体目标

到2025年，中医药文化产品和服务供给更为优质丰富，中医药博物馆事业加快发展，中医药文化传播体系趋于健全，打造一批中医药文化品牌活动、精品力作、传播平台，中医药文化传播队伍不断壮大，公民中医药健康文化素养水平提升至25%左右，中医药海外传播半径不断延伸，中医药“走出去”步伐更加坚实。

四、重点任务

(一)提炼中医药文化精神标识。按照时代特点和要求，对中医药文化的内涵精髓进行挖掘研究，进一步厘清中医药文化的历史渊源、发展脉络、时代影响、价值理念，深刻阐释中医药学与中华优秀传统文化的内在联系，挖掘整理中医药蕴含的中华文化内涵元素，加强研究并凝练中医药文化精神标识，进行宣传推广。

(二)加强中医药文化时代阐释。实施中医药经典普及化项目，挖掘阐释名医名家、经典医籍、传世名方、道地药材、非遗项目等中医药经典元素，采用群众喜闻乐见、易于接受的参与形式和表达方式，推出一批品牌活动和优质产品。实施中医药文化精

品图书支持计划，鼓励引导对中医药文化内涵理念进行时代化、大众化、创新性的阐释，推出一批面向不同受众的精品图书和数字读物。

(三)加强中医药典籍保护传承。充分发挥中医药典籍的文化载体作用，系统保护、研究和利用中医药古籍，实施中医药古籍文献和特色技术传承专项，编纂出版《中华医藏》。培养中医药古籍整理专业人才，改善中医药古籍保护条件，依托现有数字平台建设中医药古籍数字图书馆，推动中医古籍数字化挖掘，打造中医药古籍数字化服务应用产品。

(四)推动中医药博物馆事业发展。推进国家中医药博物馆基本建设，建成国家中医药数字博物馆。鼓励新建改建省级中医药博物馆，条件成熟的支持申报国家一、二级博物馆。加强中医药博物馆和文化场馆建设，梳理中医药文化遗存，强化收藏研究、社会教育、展览策划和文化服务功能，面向青少年等群体开展内容丰富的专题展览等活动，开发中医药文化创意产品。加强数字化建设，建立中医药资源藏品信息数据库，逐步开放共享藏品资源信息。

(五)打造中医药文化传播平台。充分发挥中医药院校、中医医疗和科研机构在中医药文化传播中的作用。建设高标准中医药文化传播平台。遴选建设中医药文化宣传教育基地和中医药文化体验场馆，全国中医药文化宣传教育基地增至150个，建设50个国家级中医药文化体验场馆，推动网上场馆建设，实现“云游基地”“云观展”，强化中医药文化传播和文化服务功能。加大对传统医药类非物质文化遗产代表性项目保护传承力度。

(六)加大中医药文化活动和产品供给。每年度打造一组中医药文化传播专题活动，广泛开展中医药健康知识大赛、文创大赛、短视频征集、文化精品遴选、悦读中医等系列活动。支持中医药动漫精品创作，打造以“灸童”为代表的中医药动漫IP，推出系列产品。引导中医药题材文艺作品创作，推出一批优质的中医药题材文学作品、舞台艺术作品、美术作品以及纪录片、专题片、影视剧等广播电视和网络视听节目。支持中央和地方广播电视台策划制作中医药专题节目。

(七)丰富中小学中医药文化教育校园活动。将中医药文化相关内容有机融入教师培训课程中，提高教师相关知识水平。推动各地开展内容丰富、形式多样的中医药文化进校园活动，建设校园中医药文化角和中医药文化学生社团，引导学生了解有关中医药文化的常识。

(八)广泛开展中医药科普工作。组织开展“千名医师讲中医”、中医药科普巡讲、优秀科普作品评选推介等活动，充分利用网络化、智能化、数字化等方式，扩大优质中医药科普内容的覆盖面。在乡镇卫生院、社区卫生服务中心、基层中医馆、社区居委会、乡村群众活动场所等，普遍建设中医药健康文化知识角，方便群众便捷获取正确、规范的中医药养生保健知识。推动中医药高等学校、科研院所和企业等提高科普

产品研发能力，综合医院中医科、中医医疗机构等经常性开展中医药科普活动，所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。

(九)实施中医药健康文化素养调查制度。构建中医药健康文化素养知识库，每年度开展中医药健康文化素养调查，掌握全国中医药健康文化知识普及情况基础信息和公民素养水平，为中医药健康文化的传播推广提供数据支撑。

(十)推动中医药医教研产彰显文化特色。推动将中医药文化建设与党建工作紧密结合，以中医药文化涵养行业文化，深化行业作风建设和中医医疗机构、教育机构、科研机构、其他医疗机构中医科、中药企业文化建设。加强对中医药从业人员文化熏陶，大力宣传和践行以“大医精诚”为核心的职业精神，开展先进典型风采宣传活动。将中医药文化融入现代生产生活，推动中医药行业老字号创新发展，鼓励引导企业把中医药文化有机嵌入道地药材和老字号产业链全过程，不断提升文化特色、品牌信誉和市场竞争能力。

(十一)培养建立中医药文化传播队伍。发挥中医药行业中央文化企业和协会学会作用，引导中医药医务人员、科研人员主动面向社会开展文化和科普服务，鼓励引进培养文化创意、市场营销、公关推广等方面专业人才，以中医药科普巡讲专家为主体，打造一支政治过硬、专业突出、求实创新的中医药文化传播工作队伍，构建能力突出、结构合理、梯次分明的人才体系。

(十二)促进中医药文化海外交流。依托中医药海外中心、海外中国文化中心、海外高水平医疗机构等，广泛发挥海外华人华侨的作用，举办形式丰富的中医药文化宣传活动。编制中医药文化图书，拍摄高水平纪录片、宣传片和专题片，打造一批有传播度和美誉度的中医药对外宣传产品。加强中医药文化海外传播与技术国际推广相结合，提增中医药在海外认可度和接受度。

五、保障措施

(一)加强统筹协调。在中华优秀传统文化传承发展工程的总体框架下，完善中医药主管部门牵头组织、有关部门协同推进、社会力量共同参与的联动机制和工作格局。中医药主管部门将中医药文化工作摆在中医药全局工作的重要位置，成立领导机构，主要领导负责，精心组织实施中医药文化弘扬工程。

(二)加大投入力度。加大对中医药文化弘扬工程专项资金的支持力度，进一步完善和优化投入机制，统筹利用现有资金渠道，支持重点项目。鼓励社会力量参与，依法依规推动政府和社会资本合作，发挥企业、基金会和有关部门的积极作用，建立健全社会力量参与中医药文化工作长效机制。

(三)做好评估考核。中医药主管部门牵头定期对本地中医药文化弘扬工程开展评估考核，对重点任务进展进行评估，对重大项目资金使用开展监测评估，及时总结工程实施情况，报送评估考核报告，发现重大问题及时报告。

4月23日，[关于征集《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）修改意见和建议的通知](#)

各有关单位：

为落实《药品注册管理办法》（总局令第27号），中检院组织起草的《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（以下简称规范），自2020年7月1日起实施以来，该规范对于进一步优化药品注册检验工作程序，规范技术要求，促进药品注册申请人提升药品注册检验资料规范化水平发挥了重要作用。在实施过程中，我们收到了部分单位反馈的问题和修改建议，根据国家药监局相关工作安排，拟定对本规范进行修订，现征集包括监督部门、审评机构、检验机构、科研单位、生产企业、学术团体、行业协会等相关单位对规范的修改意见和建议。请按附件格式将修改意见和建议通过邮件反馈给我们，邮箱地址：huangqq@nifdc.org.cn。

联系人及联系电话：黄清泉，010-53852513，13681283755。

截止时间：2023年6月1日。

附件：《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）修改意见和建议一览表

中检院

2023年4月23日

【附件】

 [附件1:《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）修改意见和建议一览表.doc](#)

4月24日，[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求》的通告](#)

按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》规定，为明确药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求》（见附件），经国家药品监督管理局同意，现予发布，自2023年7月1日起施行。

特此通告。附件： [药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求.doc](#)

国家药监局核查中心

2023年4月24日

4月24日，[国家药监局关于适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第56号）](#)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

一、自2023年10月21日起，启动的药物临床试验相关要求适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》。

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

特此公告。

国家药监局

2023年4月21日

4月25日，[国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见国药监药注〔2023〕20号](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药监局各司局、各直属单位：

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用，主要包括放射性核素制剂、核素标记药物等。近年来，在党中央国务院高度重视下，通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，结合药品监管工作实际，提出以下改革意见：

一、工作目标

坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，充分考虑和结合放射性药品特点，在科学性基础上，改革完善审评审批工作。

二、重点任务

（一）扩充专家队伍，充分发挥专家作用。在放射性药品监管重大决策中，充分听取两院院士、资深专家与行业认可度高的专家的意见。扩充放射性药品审评专家队伍，遴选吸收精通放射性药品的多学科专家，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用。

（二）鼓励药品研发，满足临床急需。鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，鼓励境外已上市原研放射性药品在我国境内进口注册。对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，建立早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动的长效机制，加强研发申报全过程的沟通指导。加强与卫生健康主管部门沟通协作，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药品目录，引导企业研发。

（三）优化审评机制，体现放射性药品特殊性。完善放射性药品技术审评体系，增加具有专业背景的审评人员。在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点。研究完善前体/配体、核素、发生器、冷药盒等的管理方式及相关要求。对放射性药品的沟通交流申请，予以优先处理。在受理环节，制定完善放射性药品受理审查相关要求，加强申报指导。审评环节设立放射性药品专门通道，给予单独审评序列。鼓励已在境内上市的境外生产放射性药品转移至境内生产，明确符合放射性药品特点的仿制药审评技术要求和申报资料要求。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，提高工作效率。

借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫分析药盒等的管理属性问题。

（四）完善技术评价标准体系。充分借鉴国际经验，并结合放射性药品技术要求的特殊性，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性药品药学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与其他普通药物相比，放射性药品技术要求的特殊性，结合具体品种审评实践开展个药指南的制订工作。加强国际学术交流，及时调研掌握国际通行审评标准要求，了解前沿技术发展趋势。

（五）加强检查检验能力建设。根据放射性药品的检验需求，鼓励有能力和条件的药品检验机构开展钆标记药物及正电子类放射性药品检验能力的建设，就近开展生产许可及医疗机构备案检验，增加有资质的检验机构。瞄准国际技术前沿，加强中检院放射性药品实验室检测能力建设。加强放射性药品检查检验队伍建设，引进紧缺专业人才，对省级检查检验骨干进行培训和考核，加强人才培养。加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

（六）加强生产流通环节监管。严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任，要求持有人具备相适应的质量管理体系，并确保药品生产过程持续符合药品生产质量管理规范和药品注册管理要求，保障放射性药品质量安全。按照《药品管理法》《药品上市后变更管理办法》（试行）等规定，结合放射性药品特点，做好放射性药品生产场地变更审批工作。

（七）推动相关法规修订。加强调研、广泛听取业界意见，鼓励相关行业协会、研究机构等开展放射性药品管理制度研究，推动《放射性药品管理办法》修订，制定相关制度文件修订计划，对于不适应放射性药品研发申报、生产经营及医疗机构配制

和使用发展要求的，加快修订出台。

三、工作要求

（一）统一思想认识，加强组织领导。各单位要提高政治站位，坚持以人民为中心、坚持以临床需求为导向，加强统筹协调，明确责任分工，制定实施方案，狠抓工作落实。遇有重大问题，及时按程序请示报告。

（二）深入调查研究，完善工作机制。对标国际、立足我国国情，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产经营监管中遇到的矛盾和问题，理顺放射性药品管理要求，推动相关工作顺利开展。结合指导原则的制修订和发布工作，组织召开学界、企业座谈会，广泛听取意见建议。指导原则发布后，及时对放射性药品研发机构和企业开展培训，宣贯相关技术要求和鼓励创新政策。

（三）明确责任分工，加强督促落实。各单位按照工作任务分工，制定工作计划，明确时间表、任务图，督促做好任务分工落实情况，确保改革任务顺利推进。

国家药监局

2023年4月21日

4月26日，[国家药监局药审中心关于发布《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023年第32号）](#)

为指导和规范肿瘤主动免疫治疗产品临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月25日

相关附件

序号 附件名称

1 [《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》.pdf](#)

4月26日，[关于公开征求ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》实施建议意见的通知](#)

为推动ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《<Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑>实施建议》。现对Q12实施建议公开征求意见，为期1个月。Q12指导原则的中英文版可通过药审中心网站查询。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

附件：《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》实施建议

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年4月26日

相关附件

序号 附件名称

1 [《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》实施建议.docx](#)

4月27日，[国家药监局药审中心关于发布《慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第31号）](#)

为指导慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心组织制定了《慢性乙型肝炎病毒感染治疗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：慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年4月25日

相关附件

序号 附件名称

1 [慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则.pdf](#)

4月27日，[国家药监局药审中心关于发布《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023年第33号）](#)

为规范和指导人源干细胞产品的药学研发、生产和注册，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月25日

相关附件

序号 附件名称

1 [《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》.pdf](#)

4月27日，[关于公开征求《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》等意见的通知](#)

各有关单位：

为进一步规范和指导化妆品及新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，中检院起草了《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》等7项技术指导原则及其起草说明（附件1-14），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件15），于2023年5月20日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

1. 《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》
2. 《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
3. 《急性眼刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》
4. 《急性眼刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
5. 《皮肤光毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》
6. 《皮肤光毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
7. 《细菌回复突变试验技术指导原则（征求意见稿）》
8. 《细菌回复突变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
9. 《人体皮肤斑贴试验技术指导原则（征求意见稿）》
10. 《人体皮肤斑贴试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
11. 《人体安全性试用试验技术指导原则（征求意见稿）》
12. 《人体安全性试用试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
13. 《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（征求意见稿）》
14. 《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
15. 意见反馈表

中检院

2023年4月27日

【附件】

-  [附件1:《皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件2:皮肤刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）起草说明.docx](#)
-  [附件3:《急性眼刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件4:《急性眼刺激性/腐蚀性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件5:《皮肤光毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件6:《皮肤光毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件7:《细菌回复突变试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件8:《细菌回复突变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

-  [附件9:《人体皮肤斑贴试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件10:《人体皮肤斑贴试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc](#)
-  [附件11:《人体安全性试用试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件12:《人体安全性试用试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc](#)
-  [附件13:《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件14:《防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件15:意见反馈表.xls](#)

4月28日，国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤光动力治疗药物临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第34号）

为鼓励新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤光动力治疗药物临床研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：抗肿瘤光动力治疗药物临床研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年4月27日

相关附件

序号	附件名称
1	抗肿瘤光动力治疗药物临床研究技术指导原则（试行）.pdf

4月28日，关于公开征求ICH《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》实施建议和中文版的通知

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》实施建议，同时组织翻译中文版。现对S12实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

附件：1.S12实施建议

2.S12中文版

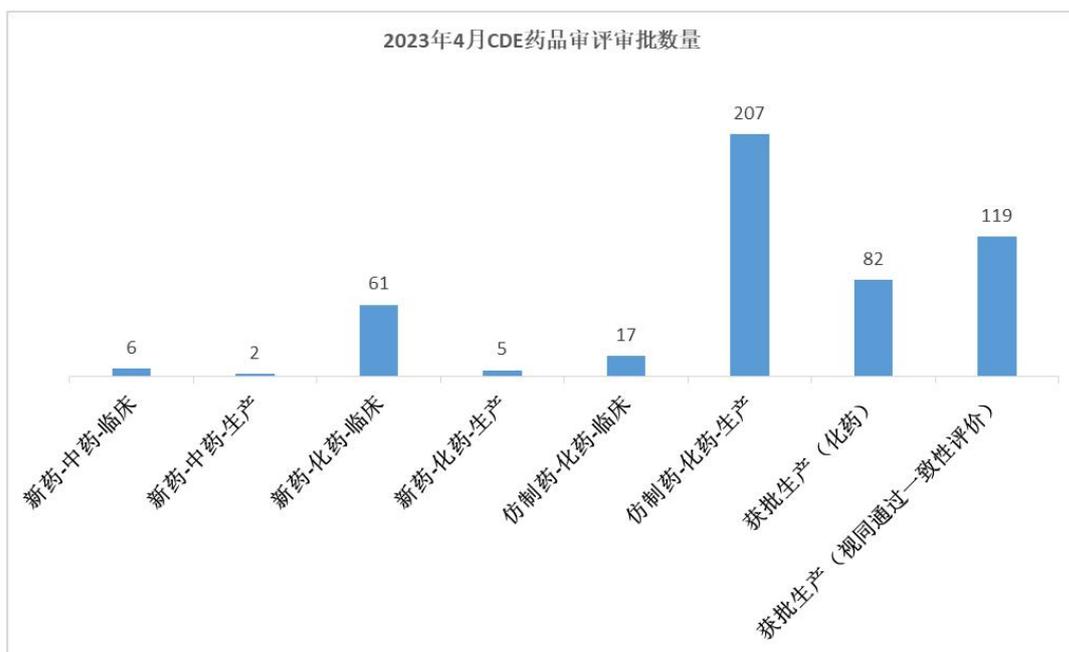
3.S12英文版

相关附件

序号 附件名称

1	S12实施建议.pdf
2	S12中文稿.pdf
3	S12英文版.pdf

医药资讯



申请承办受理

4月1日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）递交了甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊的上市申请并获得受理。他拉唑帕利（Talazoparib）是辉瑞的一款口服多聚ADP-核糖聚合酶（PARP）抑制剂，此前已经在美国获批。

4月5日，基石药业「舒格利单抗注射液」的第5项上市申请获CDE受理。据悉，此次舒格利单抗申报的适应症为：联合化疗一线治疗无法手术切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌。

4月5日，CDE网站显示，基石药业舒格利单抗（商品名：择捷美）一线治疗食管鳞癌的上市申请获NMPA受理。该产品也是首个申报食管鳞癌适应症的PD-L1单抗。

4月7日，CDE官网公示，一款名为沙芬酰胺片的5.1类新药在中国递交上市申请并获得受理。

4月7日，星济生物XJ103注射液的临床试验申请获得NMPA受理。XJ103为抗肺炎链球菌中和抗体，也是国内首款进入临床阶段的肺炎中和抗体。

4月7日，麦济生物MG-013人源化单抗注射液的临床试验申请获得NMPA受理。MG-013用于治疗IgA肾病，应为MASP-2抗体。

4月7日，CDE官网公示，诺华和安进共同递交了Erenumab注射液上市申请，并获得受理。

4月7日，浙江霍德生物工程有限公司提交的“人前脑神经前体细胞注射液”新药研究性申请获得受理。用于脑卒中、颅脑损伤的细胞替代疗法。

4月8日，南京正大天晴的马来酸阿伐曲泊帕片4类仿制上市申请获得承办，该产品尚无国内药企获批上市。

4月10日，天辰生物宣布，其递交的1类创新药LP-005临床试验申请（IND）获CDE受理。LP-005是该公司首个获CDE受理IND申请的**补体创新药项目**。

4月11日，明慧基因CD30 CAR-T产品IND申报获得受理，国内仅一款进入临床。

4月11日，CDE公示，Revance Therapeutics和复星医药联合申报了注射用A型肉毒毒素的新药上市申请，并获得受理。该申请用于暂时性改善成人因皱眉肌/或降眉间肌活动引起的中度至重度皱眉纹。

4月11日，君实生物宣布，NMPA已受理其研发的抗PD-1单抗药物**特瑞普利单抗**的新适应症上市申请，即联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除III期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。这也是特瑞普利单抗在中国递交的第7项上市申请。

4月12日，信达生物旗下子公司，信达细胞制药（苏州）有限公司所申报的CAR-T产品“IBI346”临床试验申请获得受理。

4月13日，四川科伦药业以仿制4类提交的奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊上市申请获得CDE承办受理，这是全球首个且唯一一个可同时阻断NK-1受体和5-HT₃受体的双通道止吐药，国内仅原研产品在售，科伦药业的产品首家报产。

4月14日，欧康维视宣布，其具有抗敏特性的强效及高选择性组胺H₁受体拮抗剂OT-1001（ZERVIATE）的新药上市申请已于2023年4月12日获NMPA受理。

4月18日，CDE官网显示，和黄医药呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获受理，联合紫杉醇用于二线治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌。

4月18日，药审中心承办了上海普佑生物医药有限公司的1类治疗用生物制品：CF04滴眼液片的临床申请。CF04滴眼液由普佑生物研发，主要用于治疗干眼的症状和体征。

4月18日，CDE官网公示，强生旗下杨森公司递交了尼拉帕利醋酸阿比特龙片的新药上市申请，并获得受理。

4月24日，方拓生物自主研发的创新型基因治疗药物FT-004注射液临床试验申请，获得CDE受理，适应症为血友病B（内源性FIX活性≤2%）。

4月25日，CDE官网公示，兴齐眼药递交了硫酸阿托品滴眼液的新药上市申请并获得受理。该产品是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂（SQ-729），此次申报适应症为：用于延缓儿童近视进展。

4月25日，君实生物宣布，NMPA已受理该公司研发的重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液JS002两项适应症的上市申请，用于治疗：1）原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型血脂异常；2）用于成人或12岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。

4月25日，合肥天麦口服胰岛素的上市申请获得NMPA受理。该口服胰岛素由以色列生物技术公司研发，合肥天麦拥有中国权益。

4月26日，CDE官网显示，石药集团1类新药普卢格列汀片（研发代号：DBPR108）递交上市申请并获受理，用于2型糖尿病的治疗。

4月27日，CDE官网公示，齐鲁制药递交了注射液曲妥珠单抗生物类似药的上市申请并获得受理。

4月27日，CDE官网显示，恒瑞医药的夫那奇单抗注射液（Vunakizumab，代号：SHR-1314）上市申请获NMPA受理。根据临床进度，推测申报适应症为成人中重度慢性斑块型银屑病或成人强直性脊柱炎患者。

4月27日，苏州盛迪亚以新药1类提交的夫那奇单抗注射液上市申请获得CDE承办受理，这是一款起效很快的IL-17单抗，在治疗银屑病试验中，对标司库奇尤单抗疗效相似。

新药化药申请临床

按受理号计，4月份共受理**新药化药申请临床**受理61条，其中1类48个，2.2类3个，2.3类1个，2.4类8个，2.2;2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2300446	TQB3454片	1	2023-04-29	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300447	BPYT-01胶囊	1	2023-04-29	百极优棠(广东)医药科技有限公司
CXHL2300448	TQB3454片	1	2023-04-29	正大天晴药业集团股份有限公司

CXHL2300 449	BPYT-01胶囊	1	2023-04-29	百极优棠(广东)医药科技有限公司
CXHL2300 450	PG-011凝胶	1	2023-04-29	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300 452	注射用左亚叶酸	2.4	2023-04-29	上海汇伦医药股份有限公司
CXHL2300 441	DZ2002	1	2023-04-28	宁波紫园药业有限责任公司
CXHL2300 443	HY22017胶囊	2.3	2023-04-28	长春海悦药业股份有限公司
CXHL2300 444	QB0208-1胶囊	1	2023-04-28	北京清博汇能医药科技有限公司
CXHL2300 438	FWD1802片	1	2023-04-27	深圳福沃药业有限公司
CXHL2300 436	HRS-9815注射液	1	2023-04-27	天津恒瑞医药有限公司
CXHL2300 437	HRS-9815注射液制备用药盒	1	2023-04-27	天津恒瑞医药有限公司
CXHL2300 435	奥雷巴替尼片	2.4	2023-04-26	广州顺健生物医药科技有限公司
CXHL2300 434	盐酸伊立替康脂质体注射液	2.2;2.4	2023-04-26	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300 425	LP-168片	1	2023-04-25	广州麓鹏制药有限公司
CXHL2300 429	注射用WXTJ0262	1	2023-04-25	辰欣药业股份有限公司
CXHL2300 430	SPH4336片	1	2023-04-25	上海医药集团股份有限公司
CXHL2300 431	XZ21026	2.2	2023-04-25	四川奥邦古得药业有限公司
CXHL2300 432	泽布替尼胶囊	2.4	2023-04-25	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2300 433	KEM2102凝胶贴膏	2.2	2023-04-25	长沙晶易医药科技股份有限公司
CXHL2300 423	IN10018片	1	2023-04-24	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2300 417	LPM7100328胶囊	1	2023-04-24	烟台创和生物科技有限公司

CXHL2300 409	布比卡因脂质 体注射液	2.4	2023-04-22	江苏恒瑞医药股份有限 公司
CXHL2300 411	盐酸鲁拉西酮 口溶膜	2.2	2023-04-22	四川科伦药业股份有限 公司
CXHL2300 412	WS635片	1	2023-04-22	中美华世通生物医药科 技(武汉)股份有限公司
CXHL2300 413	吡罗西尼片	1	2023-04-22	轩竹生物科技股份有限 公司
CXHL2300 414	BPHY-08胶囊	1	2023-04-22	百极弘焯(南通)医药科 技有限公司
CXHL2300 416	注射用AST- 006	1	2023-04-22	深圳艾欣达伟医药科技 有限公司
CXHL2300 406	NH300231片	1	2023-04-21	江苏恩华药业股份有限 公司;上海枢境生物科技 有限公司
CXHL2300 399	D3S-002片	1	2023-04-21	德昇济医药(无锡)有限 公司
CXHL2300 402	TY-4028胶囊	1	2023-04-21	浙江同源康医药股份有 限公司
CXHL2300 404	布比卡因脂质 体注射液	2.4	2023-04-21	江苏恒瑞医药股份有限 公司
CXHL2300 392	HRS-4357注射 液	1	2023-04-20	天津恒瑞医药有限公司
CXHL2300 393	妥拉美替尼胶 囊	1	2023-04-20	上海科州药物研发有限 公司
CXHL2300 395	吡哌啶片	1	2023-04-20	上海元熙医药科技有限 公司
CXHL2300 398	HS-10518胶囊	1	2023-04-20	江苏豪森药业集团有限 公司;上海翰森生物医药 科技有限公司
CXHL2300 390	FD-001胶囊	1	2023-04-19	成都分迪药业有限公司
CXHL2300 383	CS23546片	1	2023-04-18	深圳微芯生物科技股份 有限公司
CXHL2300 385	TQB3617胶囊	1	2023-04-18	正大天晴药业集团股份 有限公司

CXHL2300 387	TQ05105片	1	2023-04-18	正大天晴药业集团股份 有限公司
CXHL2300 388	马来酸吡咯替 尼片	2.4	2023-04-18	江苏恒瑞医药股份有限 公司
CXHL2300 375	CPU-118片	1	2023-04-17	南京苓领医药科技有限 公司
CXHL2300 376	WD-890片	1	2023-04-17	浙江文达医药科技有限 公司
CXHL2300 380	注射用MT1002	1	2023-04-17	陕西麦科奥特科技有限 公司
CXHL2300 382	HBW-3220 胶 囊	1	2023-04-17	成都海博为药业有限公 司
CXHL2300 372	HEC53856片	1	2023-04-15	广东东阳光药业有限公 司
CXHL2300 374	HS-10365胶囊	1	2023-04-15	江苏豪森药业集团有限 公司;上海翰森生物医药 科技有限公司
CXHL2300 365	TollB-001片	1	2023-04-14	北京拓领博泰生物科技 有限公司
CXHL2300 367	DBM-1152A 吸 入溶液	1	2023-04-14	北京硕佰医药科技有限 责任公司;安徽硕佰制药 有限公司
CXHL2300 364	SPH4336片	1	2023-04-13	上海医药集团股份有限 公司
CXHL2300 362	AHB-137 注 射 液	1	2023-04-12	杭州浩博医药有限公司
CXHL2300 363	马来酸奈拉替 尼片	2.4	2023-04-12	甫康(上海)健康科技有 限责任公司
CXHL2300 361	注射用西维来 司他钠	2.4	2023-04-11	上海汇伦江苏药业有限 公司
CXHL2300 356	HSK31679片	1	2023-04-10	海思科医药集团股份有 限公司
CXHL2300 358	ABSK021胶囊	1	2023-04-10	上海和誉生物医药科技 有限公司
CXHL2300 359	AC-101片	1	2023-04-10	爱科诺生物医药(苏州) 有限公司

CXHL2300 354	SDT-101 马来 酸盐胶囊	1	2023-04-07	苏州锦生药业有限公司
CXHL2300 352	CB06-036	1	2023-04-04	上海挚盟医药科技有限 公司
CXHL2300 347	ONC201胶囊	1	2023-04-01	华润三九医药股份有限 公司
CXHL2300 348	JAB-26766片	1	2023-04-01	北京加科思新药研发有 限公司
CXHL2300 350	SYH2051片	1	2023-04-01	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司

新药中药申请临床

按受理号计，4月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类3个，2.1类1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。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分 类	承办日期	企业名称
CXZL23 00031	双黄连吸入溶 液	2.1	2023-04- 27	神威药业集团有限公司;北京盈科 瑞创新医药股份有限公司
CXZL23 00030	HYZ2001胶囊	1.1	2023-04- 24	天地恒一制药股份有限公司
CXZL23 00028	杏贝止咳颗粒	2.3	2023-04- 22	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL23 00029	脑心清片	2.3	2023-04- 22	广州白云山和记黄埔中药有限公 司
CXZL23 00027	养阴舒肝颗粒	1.1	2023-04- 18	广州医药研究总院有限公司
CXZL23 00025	安体威颗粒	1.1	2023-04- 01	天士力医药集团股份有限公司

新药化药申请生产

按受理号计，4月份共受理新药化药申请生产受理5条，其中1类2个，2.2类1个，2.4类2个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300048	普卢格列汀片	1	2023-04-26	石药集团欧意药业有限公司
CXHS2300047	硫酸阿托品滴眼液	2.4	2023-04-25	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CXHS2300043	咪喹替尼胶囊	2.4	2023-04-18	和记黄埔医药(上海)有限公司;和记黄埔医药(苏州)有限公司
CXHS2300045	LJ01003	2.2	2023-04-18	长春澜江医药科技有限公司;植恩生物技术股份有限公司
CXHS2300041	伊鲁阿克片	1	2023-04-04	齐鲁制药有限公司

新药中药申请生产

按受理号计, 4月份共受理新药中药申请生产受理2条, 均为3.1类1个。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300010	芍药甘草颗粒	3.1	2023-04-28	神威药业集团有限公司
CXZS2300009	桃红四物汤颗粒	3.1	2023-04-17	瑞阳制药股份有限公司

仿制药化药申请临床

按受理号计, 4月份共受理仿制药化药申请临床受理17条, 其中3类16个, 4类1个。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300067	氢化可的松缓释片	3	2023-04-28	津药药业股份有限公司
CYHL2300065	托吡司特片	3	2023-04-27	国药集团容生制药有限公司
CYHL2300064	洛索洛芬钠凝胶膏	4	2023-04-26	北京茗泽中和药物研究有限公司

CYHL23 00063	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2023-04-25	则正(上海)生物科技有限公司
CYHL23 00060	恩那度司他片	3	2023-04-22	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHL23 00056	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	3	2023-04-19	长风药业股份有限公司
CYHL23 00057	镓[68Ga]伊索曲肽注射液	3	2023-04-19	天津恒瑞医药有限公司
CYHL23 00058	镓[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒	3	2023-04-19	天津恒瑞医药有限公司
CYHL23 00059	盐酸羟甲唑啉滴眼液	3	2023-04-19	南京恒道医药科技股份有限公司
CYHL23 00055	地夸磷索钠滴眼液	3	2023-04-18	参天制药(中国)有限公司
CYHL23 00053	厄贝沙坦氨氯地平片	3	2023-04-13	北京百奥药业有限责任公司
CYHL23 00045	艾氟洛芬贴剂	3	2023-04-10	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHL23 00046	盐酸考来维仑片	3	2023-04-10	浙江京新药业股份有限公司
CYHL23 00047	前列地尔注射液	3	2023-04-10	石家庄四药有限公司
CYHL23 00048	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	3	2023-04-10	上海腾瑞制药股份有限公司
CYHL23 00044	阿巴帕肽注射液	3	2023-04-05	成都国为生物医药有限公司
CYHL23 00043	去氧肾上腺素酮咯酸溶液	3	2023-04-01	南京海融医药科技股份有限公司

仿制药化药申请生产

按受理号计, 4月份共受理仿制药化药申请生产受理207条, 其中3类91个, 4类116个。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS230 1195	盐酸甲哌卡因注射液	3	2023-04-29	济南辰欣医药科技有限公司; 辰欣药业股份有限公司
CYHS230 1196	吸入用布地奈德混悬液	4	2023-04-29	南京力成药业有限公司
CYHS230 1197	己酮可可碱注射液	3	2023-04-29	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230 1198	头孢丙烯干混悬剂	3	2023-04-29	广东恒健制药有限公司
CYHS230 1199	醋酸阿比特龙片	4	2023-04-29	武汉九珑人福药业有限责任公司
CYHS230 1200	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2023-04-29	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS230 1202	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-04-29	重庆希尔安药业有限公司
CYHS230 1203	氨溴特罗口服溶液	3	2023-04-29	海南全星制药有限公司
CYHS230 1186	马来酸氟伏沙明片	4	2023-04-28	江苏万高药业股份有限公司
CYHS230 1187	拉考沙胺注射液	4	2023-04-28	安徽省先锋制药有限公司
CYHS230 1188	瑞巴派特片	4	2023-04-28	福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS230 1189	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2023-04-28	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS230 1191	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	2023-04-28	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS230 1194	左氧氟沙星滴眼液	4	2023-04-28	石家庄凯赛医药科技有限公司; 山东海山药业有限公司
CYHS230 1182	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023-04-27	海口市制药厂有限公司
CYHS230 1183	阿伐替尼片	4	2023-04-27	基石药业(苏州)有限公司; 北京以岭生物工程技术有限公司
CYHS230 1185	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2023-04-27	桂林华信制药有限公司

CYHS230 1174	苯磺酸左氨氯地平片	4	2023-04-27	常州瑞明药业有限公司;江苏鹏鹞药业有限公司
CYHS230 1176	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-04-27	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS230 1177	丙戊酸钠缓释片	4	2023-04-27	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司
CYHS230 1178	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023-04-27	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS230 1180	米诺膦酸片	3	2023-04-27	安徽博诺美科生物医药有限公司;安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS230 1181	盐酸羟考酮缓释片	4	2023-04-27	西南药业股份有限公司
CYHS230 1173	地西洋直肠凝胶	3	2023-04-26	特丰制药有限公司
CYHS230 1160	碘克沙醇注射液	4	2023-04-26	通用电气药业(上海)有限公司
CYHS230 1164	磷酸奥司他韦颗粒	3	2023-04-26	湖北康源药业有限公司;湖北中古生物制药有限公司
CYHS230 1165	碘克沙醇注射液	4	2023-04-26	通用电气药业(上海)有限公司
CYHS230 1168	舒更葡糖钠注射液	4	2023-04-26	杭州泓友医药科技有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS230 1169	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2023-04-26	南京艾德加生物制药科技有限公司;山西同达药业有限公司
CYHS230 1171	异氟烷	4	2023-04-26	山东新时代药业有限公司
CYHS230 1159	碘克沙醇注射液	4	2023-04-26	通用电气药业(上海)有限公司
CYHS230 1155	醋酸去氨加压素注射液	4	2023-04-25	四川奇裕医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS230 1157	普伐他汀钠片	4	2023-04-25	重庆药友制药有限责任公司
CYHS230 1158	注射用氨曲南	3	2023-04-25	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司

CYHS230 1150	美索巴莫注射液	3	2023-04- 25	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS230 1151	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2023-04- 25	安徽杰玺医药有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS230 1153	法莫替丁注射液	3	2023-04- 25	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS230 1154	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023-04- 25	石家庄四药有限公司
CYHS230 1148	复方醋酸钠林格注射液	3	2023-04- 24	赤峰源生药业有限公司
CYHS230 1134	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-04- 24	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS230 1135	氯化钾注射液	3	2023-04- 24	重庆药谷科技发展有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS230 1137	膦甲酸钠注射液	3	2023-04- 24	华仁药业股份有限公司
CYHS230 1138	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-04- 24	南京泽恒医药技术开发有限公司;江苏神龙药业有限公司
CYHS230 1139	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2023-04- 24	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230 1141	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2023-04- 24	南通联亚药业股份有限公司
CYHS230 1144	氧(液态)	4	2023-04- 24	江苏宏仁特种气体有限公司
CYHS230 1145	氧	4	2023-04- 24	江苏宏仁特种气体有限公司
CYHS230 1146	替米沙坦片	4	2023-04- 24	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;江苏长江药业有限公司
CYHS230 1147	注射用氯诺昔康	4	2023-04- 24	石家庄四药有限公司
CYHS230 1133	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2023-04- 23	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS230 1119	琥珀酸舒马普坦萘普生钠片	3	2023-04- 22	康缘华威医药有限公司;江苏康缘药业股份有限公司
CYHS230 1120	甲硫酸新斯的明注射液	3	2023-04- 22	江苏九旭药业有限公司

CYHS230 1122	吸入用复方异丙 托溴铵溶液	4	2023-04- 22	成都普什制药有限公司
CYHS230 1123	硝酸异山梨酯注 射液	4	2023-04- 22	石家庄四药有限公司
CYHS230 1124	氨溴特罗口服溶 液	3	2023-04- 22	北京韩美生物科技有限公司; 北京韩美药品有限公司
CYHS230 1125	甲磺酸溴隐亭片	4	2023-04- 22	浙江泰利森药业有限公司
CYHS230 1126	氯化钾颗粒	3	2023-04- 22	山西普德药业有限公司
CYHS230 1127	聚乙二醇4000散	4	2023-04- 22	重庆赛诺生物药业股份有限公 司
CYHS230 1128	硫酸沙丁胺醇注 射液	3	2023-04- 22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS230 1129	醋酸去氨加压素 口服溶液	3	2023-04- 22	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS230 1130	盐酸莫西沙星氯 化钠注射液	4	2023-04- 22	河北天成药业股份有限公司
CYHS230 1131	二羟丙茶碱注射 液	3	2023-04- 22	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS230 1132	舒更葡糖钠注射 液	4	2023-04- 22	福建省宝诺医药研发有限公司 ;广东星昊药业有限公司
CYHS230 1107	右酮洛芬氨丁三 醇片	3	2023-04- 21	湖南诺纳医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS230 1108	硝酸异山梨酯注 射液	4	2023-04- 21	安徽美来药业股份有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS230 1109	氧	4	2023-04- 21	重庆乔大气体有限公司
CYHS230 1110	盐酸肾上腺素注 射液	3	2023-04- 21	上海葆隆生物科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司
CYHS230 1111	黄体酮注射液	3	2023-04- 21	丽珠集团利民制药厂
CYHS230 1112	吗啉硝唑氯化钠 注射液	4	2023-04- 21	山东齐都药业有限公司
CYHS230 1113	盐酸去氧肾上腺 素注射液	3	2023-04- 21	山东威智百科药业有限公司

CYHS230 1114	注射用替莫唑胺	3	2023-04- 21	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS230 1115	己酮可可碱注射液	3	2023-04- 21	安徽美来药业股份有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS230 1116	磷酸奥司他韦胶 囊	4	2023-04- 21	宜昌人福药业有限责任公司; 武汉人福利康药业有限公司
CYHS230 1117	甲氨蝶呤注射液	4	2023-04- 21	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS230 1118	福多司坦口服溶 液	3	2023-04- 21	四川益生智同医药生物科技发 展有限公司;太极集团四川太 极制药有限公司
CYHS230 1093	盐酸艾司洛尔注 射液	3	2023-04- 20	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230 1094	酮咯酸氨丁三醇 注射液	3	2023-04- 20	四川诺非特生物药业科技有限 公司;太极集团四川太极制药 有限公司
CYHS230 1096	注射用氯诺昔康	4	2023-04- 20	西藏诺泽生物医药有限公司; 成都通德药业有限公司
CYHS230 1097	格列齐特缓释片	4	2023-04- 20	浙江京新药业股份有限公司
CYHS230 1098	复方氨基酸 (16AA)/葡萄糖 (12.6%)电解质注 射液	3	2023-04- 20	福建盛迪医药有限公司;江苏 恒瑞医药股份有限公司
CYHS230 1099	注射用头孢他啶 阿维巴坦钠	4	2023-04- 20	南京恩泰医药科技有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS230 1100	吸入用乙酰半胱 氨酸溶液	4	2023-04- 20	济南康桥医药科技有限公司; 山东齐都药业有限公司
CYHS230 1101	醋酸曲普瑞林注 射液	4	2023-04- 20	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230 1102	铝碳酸镁咀嚼片	4	2023-04- 20	河南比福制药股份有限公司
CYHS230 1103	醋酸维持液	3	2023-04- 20	石家庄四药有限公司
CYHS230 1105	缩宫素注射液	3	2023-04- 20	安徽百奥药业有限公司;成都 利尔药业有限公司
CYHS230 1106	盐酸氨溴索口服 溶液	4	2023-04- 20	陕西博森生物制药股份集团有 限公司

CYHS230 1078	黄体酮注射液	3	2023-04- 19	北京布霖生物科技有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230 1079	阿戈美拉汀片	4	2023-04- 19	江苏安必生制药有限公司
CYHS230 1080	乳果糖口服溶液	4	2023-04- 19	华萃国际生物科技(广东)有限 公司;太极集团四川太极制药 有限公司
CYHS230 1082	普瑞巴林口服溶 液	3	2023-04- 19	中寰医药有限公司;福州海王 金象中药制药有限公司
CYHS230 1084	富马酸酮替芬鼻 喷雾剂	3	2023-04- 19	山东泰合医药科技有限公司; 山东京卫制药有限公司
CYHS230 1085	乳果糖口服溶液	4	2023-04- 19	北京富新安康医药科技有限公 司;太极集团四川太极制药有 限公司
CYHS230 1086	二羟丙茶碱注射 液	3	2023-04- 19	浙江和泽医药科技股份有限公 司;浙江康恩贝制药股份有限 公司
CYHS230 1087	非诺贝特酸胆碱 缓释胶囊	4	2023-04- 19	鲁南贝特制药有限公司;吉林 天衡英睿制药有限公司
CYHS230 1089	盐酸多巴胺注射 液	3	2023-04- 19	湖南先施制药有限公司;浙江 赛默制药有限公司
CYHS230 1090	注射用头孢唑肟 钠	4	2023-04- 19	舒美奇成都生物科技有限公司 ;四川制药制剂有限公司
CYHS230 1092	倍他米松磷酸钠 注射液	3	2023-04- 19	湖北民康药业集团有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS230 1069	盐酸贝尼地平片	4	2023-04- 18	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS230 1070	巴氯芬口服溶液	3	2023-04- 18	江苏天士力帝益药业有限公司 ;南京海纳制药有限公司
CYHS230 1071	钆布醇注射液	4	2023-04- 18	上海司太立制药有限公司
CYHS230 1072	丙戊酸钠缓释片 (I)	4	2023-04- 18	四川科伦药业股份有限公司
CYHS230 1073	盐酸甲哌卡因注 射液	3	2023-04- 18	济南康桥医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司
CYHS230 1074	托吡酯片	4	2023-04- 18	海南日中天制药有限公司

CYHS230 1075	拉考沙胺注射液	4	2023-04- 18	合肥国药诺和药业有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS230 1077	多巴丝肼片	4	2023-04- 18	石家庄四药有限公司
CYHS230 1063	尼麦角林片	3	2023-04- 17	北京福元医药股份有限公司
CYHS230 1064	氧(液体)	4	2023-04- 17	陕西亚泰气体有限责任公司
CYHS230 1065	盐酸丙美卡因滴 眼液	3	2023-04- 17	合肥立方制药股份有限公司; 安徽省双科药业有限公司
CYHS230 1066	氨溴特罗口服溶 液	3	2023-04- 17	江西仁齐制药有限公司;湖南 九典制药股份有限公司
CYHS230 1067	碘美普尔注射液	4	2023-04- 17	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
CYHS230 1068	盐酸溴己新口服 溶液	3	2023-04- 17	安徽新世纪药业有限公司
CYHS230 1056	氨溴特罗口服溶 液	3	2023-04- 15	山东京卫制药有限公司
CYHS230 1057	盐酸鲁拉西酮片	4	2023-04- 15	山东京卫制药有限公司
CYHS230 1059	二羟丙茶碱注射 液	3	2023-04- 15	南京康发生物科技有限公司; 金陵药业股份有限公司南京金 陵制药厂
CYHS230 1060	马来酸氯苯那敏 注射液	3	2023-04- 15	南京丰恺思药物研发有限公司 ;成都市海通药业有限公司
CYHS230 1061	注射用美罗培南/ 氯化钠注射液	4	2023-04- 15	湖南科伦制药有限公司
CYHS230 1062	泊沙康唑肠溶片	4	2023-04- 15	浙江海正药业股份有限公司
CYHS230 1053	恩替卡韦口服溶 液	3	2023-04- 14	贵州阜康仁制药有限公司;湖 北唯森制药有限公司
CYHS230 1054	异烟肼注射液	3	2023-04- 14	嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司
CYHS230 1055	硫辛酸注射液	4	2023-04- 14	成都天台山制药有限公司
CYHS230 1049	美阿沙坦钾片	4	2023-04- 14	仁合益康集团有限公司;河北 仁合益康药业有限公司

CYHS230 1051	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023-04-14	洋浦京泰药业有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS230 1052	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-04-14	瑞阳制药股份有限公司
CYHS230 1048	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-04-13	河南比福制药股份有限公司
CYHS230 1041	二羟丙茶碱注射液	3	2023-04-13	南京丰恺思药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS230 1043	双氯芬酸钠注射液	3	2023-04-13	北京世桥生物制药有限公司
CYHS230 1044	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-04-13	广东汉丰百盛医药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS230 1045	盐酸西替利嗪滴眼液	3	2023-04-13	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS230 1046	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-04-13	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS230 1047	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	4	2023-04-13	四川科伦药业股份有限公司
CYHS230 1026	盐酸布比卡因注射液	3	2023-04-12	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS230 1028	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-04-12	山东裕欣药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS230 1029	苯甲酸阿格列汀片	4	2023-04-12	山东鲁宁药业有限公司
CYHS230 1030	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2023-04-12	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
CYHS230 1031	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2023-04-12	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
CYHS230 1032	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023-04-12	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
CYHS230 1033	维格列汀片	4	2023-04-12	湖南九典制药股份有限公司

CYHS230 1034	醋酸曲普瑞林注射液	4	2023-04-12	山东新时代药业有限公司
CYHS230 1035	注射用尼可地尔	3	2023-04-12	云南盟生药业有限公司
CYHS230 1037	卡左双多巴缓释片	4	2023-04-12	浙江华海药业股份有限公司
CYHS230 1038	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2023-04-12	浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS230 1039	咪达唑仑口服溶液	3	2023-04-12	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS230 1021	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2023-04-11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS230 1022	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2023-04-11	浙江华海药业股份有限公司
CYHS230 1023	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2023-04-11	齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药有限公司
CYHS230 1025	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023-04-11	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS230 1020	依折麦布片	4	2023-04-11	北京百奥药业有限责任公司; 无锡福祈制药有限公司
CYHS230 0997	地塞米松磷酸钠注射液	3	2023-04-10	汇禹远和(海南)药业有限公司; 天津金耀药业有限公司
CYHS230 0999	左西孟旦注射液	4	2023-04-10	山西德元堂药业有限公司
CYHS230 1000	己酮可可碱注射液	3	2023-04-10	武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS230 1001	普乐沙福注射液	4	2023-04-10	山东新时代药业有限公司
CYHS230 1002	塞来昔布胶囊	4	2023-04-10	常州制药厂有限公司
CYHS230 1003	黄体酮注射液	3	2023-04-10	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS230 1004	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023-04-10	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
CYHS230 1006	琥珀酸亚铁片	3	2023-04-10	北京福元医药股份有限公司
CYHS230 1007	甲硝唑凝胶	4	2023-04-10	广州朗圣药业有限公司

CYHS230 1008	托拉塞米注射液	3	2023-04-10	海南斯达制药有限公司
CYHS230 1010	达格列净片	4	2023-04-10	北京伟林恒昌医药科技有限公司;北京京丰制药集团有限公司
CYHS230 1012	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(I)	3	2023-04-10	北京韩美药品有限公司
CYHS230 1013	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(II)	3	2023-04-10	北京韩美药品有限公司
CYHS230 1014	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(III)	3	2023-04-10	北京韩美药品有限公司
CYHS230 1015	布洛芬注射液	3	2023-04-10	山西德元堂药业有限公司
CYHS230 1017	氧(液态)	4	2023-04-10	日照盈德气体有限公司
CYHS230 1018	依维莫司片	4	2023-04-10	杭州华东医药集团康润制药有限公司;杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
CYHS230 0994	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-04-07	海南普利制药股份有限公司
CYHS230 0996	地氯雷他定片	4	2023-04-07	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS230 0990	赛洛多辛片	3	2023-04-07	北京爱力佳医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS230 0991	二羟丙茶碱注射液	3	2023-04-07	南京赛瑞谱顿制药有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS230 0992	聚乙烯醇滴眼液	3	2023-04-07	上海阿尔福斯医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS230 0993	盐酸氨溴索滴剂	3	2023-04-07	山东京卫制药有限公司
CYHS230 0984	奥扎格雷钠注射液	3	2023-04-06	北京四环科宝药业有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS230 0986	左卡尼汀口服溶液	4	2023-04-06	舒美奇成都生物科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司
CYHS230 0987	唑来膦酸注射液	4	2023-04-06	吉林四长制药有限公司

CYHS230 0988	左卡尼汀口服溶液	4	2023-04-06	舒美奇成都生物科技有限公司; 成都迪康药业股份有限公司
CYHS230 0989	阿仑膦酸钠片	4	2023-04-06	重庆药友制药有限责任公司
CYHS230 0963	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-04-05	江苏恒新药业有限公司
CYHS230 0964	氯化钾颗粒	3	2023-04-05	重庆药谷科技发展有限公司; 济川药业集团有限公司
CYHS230 0966	他达拉非片	4	2023-04-05	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS230 0968	盐酸达泊西汀片	4	2023-04-05	江西施美药业股份有限公司
CYHS230 0970	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	2023-04-05	天津力生制药股份有限公司
CYHS230 0971	注射用头孢唑肟钠	4	2023-04-05	杭州沐源生物医药科技有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS230 0973	普拉洛芬滴眼液	4	2023-04-05	江苏万高药业股份有限公司
CYHS230 0974	氧(液态)	4	2023-04-05	山西杭氧立恒气体有限公司
CYHS230 0975	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-04-05	山东朗诺制药有限公司
CYHS230 0976	聚乙烯醇滴眼液	3	2023-04-05	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS230 0977	碘普罗胺注射液	4	2023-04-05	广州康臣药业有限公司
CYHS230 0979	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2023-04-05	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS230 0980	盐酸贝那普利片	4	2023-04-05	地奥集团成都药业股份有限公司; 北京百奥药业有限责任公司
CYHS230 0981	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023-04-05	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS230 0982	注射用塞替派	3	2023-04-05	四川汇宇海玥医药科技有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司

CYHS230 0962	注射用氯诺昔康	4	2023-04-04	江西人可医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS230 0952	聚乙二醇钠钾散	3	2023-04-04	济川药业集团有限公司
CYHS230 0953	缬沙坦片	4	2023-04-04	鲁南贝特制药有限公司
CYHS230 0954	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-04-04	山东朗诺制药有限公司
CYHS230 0955	氧(液态)	4	2023-04-04	承德杭氧气体有限公司
CYHS230 0956	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2023-04-04	石家庄四药有限公司
CYHS230 0957	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2023-04-04	乐明药业(苏州)有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS230 0958	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-04-04	北京斯利安药业有限公司
CYHS230 0959	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2023-04-04	浙江九洲生物医药有限公司; 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS230 0960	米诺地尔外用溶液	3	2023-04-04	深圳市朗博生物医药股份有限公司; 江苏知原药业股份有限公司
CYHS230 0961	己酮可可碱注射液	3	2023-04-04	南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏悦兴药业有限公司
CYHS230 0950	氨溴特罗口服溶液	3	2023-04-03	合肥国高药业有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS230 0946	羧甲司坦口服溶液	3	2023-04-01	海南斯达制药有限公司
CYHS230 0947	吡非尼酮片	3	2023-04-01	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
CYHS230 0948	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2023-04-01	江苏万高药业股份有限公司
CYHS230 0949	间苯三酚注射液	4	2023-04-01	四川诺非特生物药业科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司

国内上市批准

4月4日，迈威生物公告称，全资子公司江苏泰康生物的地舒单抗注射液获批上市，成为全球第2款地舒单抗（Prolia）生物类似药。

4月6日，NMPA官网公示，由亿帆医药全资子公司新沿线医药申报的5.1类新药**丁甘交联玻璃酸钠注射液**上市申请已获得批准。根据亿帆医药早先公告资料，这是一种单剂量制剂，本次获批用于治疗**膝骨关节炎**。

4月6日，南京圣和旗下的口服丙肝治疗药物盐酸达拉他韦片获批。

4月6日，赛诺菲宣布，抗心律失常药物盐酸决奈达隆片（迈达龙）在中国上市，用于患有阵发性或持续性心房颤动（房颤）病史的窦性心律患者。

4月6日，NMPA官网显示，华润双鹤以仿制4类报产的注射用唑来膦酸浓溶液获批上市。

4月10日，海南普利制药发布公告，其全资子公司浙江普利药业于收到NMPA所签发的奥卡西平片的仿制药4类上市许可，用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作，适用人群包括成人和5岁以及5岁以上儿童。

4月13日，诺华宣布，其JAK抑制剂磷酸芦可替尼片（商品名：捷恪卫）新适应症上市申请获NMPA批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病（急性GVHD）患者。**这是目前中国首个且唯一获批用于治疗该疾病的药物。**

4月20日，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）公司宣布，NMPA已批准其盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂上市，**用于与口服抗抑郁药联合，缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。**

4月20日，诺诚健华宣布其BTK抑制剂奥布替尼在中国获批一项新适应症，**用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤患者**。奥布替尼在中国获批的第3个适应症。

4月20日，NMPA官网公示，恒瑞医药的马来酸吡咯替尼片一项新适应症上市申请获得批准。此次该产品获批用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、晚期阶段未接受过抗HER2治疗的复发或转移性乳腺癌患者，即一线治疗HER2阳性复发/转移性乳腺癌患者。

4月24日，云顶新耀宣布其全球唯一对因治疗IgA肾病，减少肾功能下降的疾病首创药物Nefecon(商品名：耐赋康)已获得海南省药品监督管理局批准。此次在海南获批落地标志着国内IgA肾病患者可以获益于全球同步的创新疗法，也标志着国内IgA肾病对因治疗新时代的开启。

按受理号计，4月份国内化药药品上市共82条，其中2.4类2条；3类23个，4类57个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4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
CXHS2200052	马来酸吡咯替尼片	2.4	2022-10-09	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2200044	奥布替尼片	2.4	2022-08-15	北京诺诚健华医药科技有限公司;广州诺诚健华医药科技有限公司;无锡合全药业有限公司
CYHS2200295	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-02-10	天地恒一制药股份有限公司
CYHS2200255	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2022-01-30	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2200196	他克莫司软膏	4	2022-01-26	福元药业有限公司
CYHS2200170	盐酸贝那普利片	4	2022-01-26	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2200062	氟比洛芬酯注射液	3	2022-01-12	广东嘉博制药有限公司
CYHS2102335	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-12-31	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS2102317	氨甲环酸注射液	3	2021-12-30	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2102273	托拉塞米注射液	3	2021-12-24	南京正科医药股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2102266	磷酸西格列汀片	4	2021-12-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2102257	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)	3	2021-12-23	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2102261	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-12-23	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2102265	磷酸西格列汀片	4	2021-12-23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2102222	注射用盐酸吉西他滨	4	2021-12-22	健进制药有限公司

CYHS210 2187	泊沙康唑注射液	4	2021-12- 13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS210 2179	盐酸达泊西汀片	4	2021-12- 11	江西制药有限责任公司
CYHS210 2155	厄贝沙坦氢氯噻 嗪片	4	2021-12- 07	江西施美药业股份有限公司
CYHS210 2121	溴夫定片	4	2021-12- 03	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS210 2133	氟维司群注射液	4	2021-12- 03	山东新时代药业有限公司
CYHS210 2091	雷贝拉唑钠肠溶 片	4	2021-12- 03	上海安必生制药技术有限公司; 江苏安必生制药有限公司
CYHS210 2105	盐酸帕洛诺司琼 注射液	4	2021-12- 02	烟台鲁银药业有限公司
CYHS210 2122	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-12- 01	江苏奥赛康药业有限公司;扬州市 三药制药有限公司
CYHS210 2120	注射用泮托拉唑 钠	4	2021-12- 01	海南海灵化学制药有限公司
CYHS210 2094	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-11- 29	成都苑东生物制药股份有限公 司
CYHS210 2080	厄贝沙坦氢氯噻 嗪片	4	2021-11- 25	江苏中治制药有限公司;江苏长 江药业有限公司
CYHS210 2050	氢溴酸伏硫西汀 片	4	2021-11- 19	河北龙海药业有限公司
CYHS210 1977	氟维司群注射液	4	2021-11- 15	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS210 2012	富马酸喹硫平缓 释片	4	2021-11- 12	江苏国丹生物制药股份有限公 司
CYHS210 1999	葡萄糖酸钙注射 液	3	2021-11- 10	湖南科伦制药有限公司
CYHS210 1983	阿加曲班注射液	4	2021-11- 08	吉林省东盟制药有限公司
CYHS210 1966	孟鲁司特钠颗粒	4	2021-11- 04	江西仁齐制药有限公司
CYHS210 1969	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	4	2021-11- 04	吉林省德商药业股份有限公司
CYHS210 1950	硝苯地平控释片	4	2021-10- 29	常州制药厂有限公司

CYHS210 1880	托拉塞米注射液	3	2021-10- 26	北京民康百草医药科技有限公 司;山西普德药业有限公司
CYHS210 1920	盐酸莫西沙星氯 化钠注射液	4	2021-10- 26	西安京西双鹤药业有限公司
CYHS210 1857	葡萄糖酸钙注射 液	3	2021-10- 21	仁合益康集团有限公司;河北仁 合益康药业有限公司
CYHS210 1868	氯雷他定糖浆	4	2021-10- 19	浙江核力欣健药业有限公司;浙 江康恩贝制药股份有限公司
CYHS210 1834	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	4	2021-10- 11	苏州东瑞制药有限公司
CYHS210 1826	盐酸奥普力农注 射液	3	2021-10- 09	芜湖杨燕制药有限公司
CYHS210 1815	注射用伏立康唑	4	2021-09- 30	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS210 1793	盐酸利多卡因注 射液	3	2021-09- 29	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS210 1769	阿哌沙班片	4	2021-09- 26	迪沙药业集团有限公司
CYHS210 1779	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-09- 26	上海安必生制药技术有限公司; 青岛百洋制药有限公司
CYHS210 1750	注射用磷酸特地 唑胺	4	2021-09- 17	江西青峰药业有限公司
CYHS210 1700	利伐沙班片	4	2021-09- 13	翎耀生物科技(上海)有限公司; 上海美优制药有限公司
CYHS210 1666	非布司他片	4	2021-08- 31	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS210 1667	磷酸奥司他韦胶 囊	4	2021-08- 31	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS210 1646	法维拉韦片	3	2021-08- 27	北京四环制药有限公司
CYHS210 1592	塞来昔布胶囊	4	2021-08- 23	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS210 1617	阿加曲班注射液	4	2021-08- 20	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS210 1590	奥美拉唑碳酸氢 钠胶囊	3	2021-08- 17	河北欣瑞未来科技有限公司;河 北仁合益康药业有限公司

CYHS210 1588	利伐沙班片	4	2021-08- 16	苏州东瑞制药有限公司
CYHS210 1542	枸橼酸托法替布 片	4	2021-08- 11	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
CYHS210 1472	卡贝缩宫素注射 液	4	2021-07- 26	南京康舟医药科技有限公司;苏 州二叶制药有限公司
CYHS210 1381	阿加曲班注射液	4	2021-07- 02	山东华铂凯盛生物科技有限公 司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS210 1340	醋酸去氨加压素 注射液	4	2021-06- 28	北京百奥药业有限责任公司;成 都利尔药业有限公司
CYHS210 1318	塞来昔布胶囊	4	2021-06- 21	以岭万洲国际制药有限公司
CYHS210 1315	泊沙康唑注射液	4	2021-06- 18	海南倍特药业有限公司
CYHS210 1303	格列吡嗪控释片	4	2021-06- 17	扬子江药业集团有限公司
CYHS210 1288	奥卡西平片	4	2021-06- 11	浙江普利药业有限公司
CYHS210 1175	丙泊酚中/长链 脂肪乳注射液	4	2021-05- 18	西安力邦制药有限公司
CYHS210 1152	硫酸特布他林雾 化吸入用溶液	4	2021-05- 13	南京华盖制药有限公司
CYHS210 1134	甘油果糖氯化钠 注射液	3	2021-05- 10	辰欣药业股份有限公司
CYHS210 1131	屈螺酮炔雌醇片 (II)	4	2021-05- 08	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS210 1130	硫酸特布他林雾 化吸入用溶液	4	2021-05- 08	四川海梦智森生物制药有限公 司;沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS210 1057	左氧氟沙星氯化 钠注射液	4	2021-04- 14	浙江莎普爱思药业股份有限公 司
CYHS210 1044	多索茶碱注射液	4	2021-04- 10	山东齐都药业有限公司
CYHS210 0289	头孢地尼颗粒	3	2021-03- 23	合肥恩瑞特药业有限公司;安徽 安科恒益药业有限公司
CYHS210 1024	琥珀酸美托洛尔 缓释片	4	2021-03- 15	广西厚德药业有限公司

CYHS210 0248	盐酸二甲双胍缓 释片	3	2021-03- 02	广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS210 0198	泊沙康唑注射液	4	2021-02- 11	先声药业有限公司;杭州澳亚生 物技术股份有限公司
CYHS210 0109	非布司他片	4	2021-01- 25	青岛百洋制药有限公司
CYHS210 0061	胞磷胆碱钠注射 液	3	2021-01- 15	山东玉满坤生物科技有限公司; 江苏九旭药业有限公司
CYHS200 0968	注射用盐酸吉西 他滨	4	2021-01- 05	上海创诺制药有限公司
CYHS200 0850	阿哌沙班片	4	2020-12- 07	福安药业集团宁波天衡制药有 限公司
CYHS200 0670	硫辛酸注射液	3	2020-09- 30	南京海融制药有限公司
CYHS200 0584	苯磺顺阿曲库铵 注射液	3	2020-08- 27	上药东英(江苏)药业有限公司
CYHS190 0589	复方电解质注射 液(II)	4	2019-08- 15	石家庄四药有限公司
CYHS180 0355	富马酸喹硫平缓 释片	4	2018-10- 22	南通联亚药业有限公司;南通联 亚药业股份有限公司
CYHS170 0351	醋酸艾替班特注 射液	3	2018-05- 03	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS160 0157	复方电解质注射 液(II)	4	2017-04- 26	河南科伦药业有限公司

国内临床批准

4月4日, CDE官网显示, 海思科2款1类新药HSK38008干混悬剂、HSK37251片获得**临床试验默示许可**, 适应症分别为前列腺癌、恶性实体瘤。

4月4日, 江苏康缘药业的化药1类新药KY0135片获批临床, 拟用于晚期实体瘤。

4月4日, 艾力斯医药发布公告称, NMPA批准了其EGFR-TKI伏美替尼的两项临床试验申请: 一项为3期临床试验, 针对的适应症为EGFR 20外显子插入突变非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗; 另一项为1b期临床试验, 针对EGFR或HER2突变晚期NSCLC患者。

4月6日，CDE官网公示，药明巨诺CAR-T产品**瑞基奥仑赛注射液**（商品名：倍诺达）获得一项新的临床试验默示许可，针对的适应症为**中重度难治性系统性红斑狼疮**。

4月6日，CDE官网公示，易慕峰1类新药IMC002注射液获批临床，拟开发用于**CLDN18.2表达阳性的晚期消化系统肿瘤，包括但不限于晚期胃癌/食管胃结合部癌、晚期胰腺癌等**。

4月6日，上海中医药大学/石家庄东方药业以新药1.1类申报的中药新药杏苓感咳颗粒获得**临床试验默示许可**，适用于感冒后咳嗽（风热伏肺证）。

4月6日，CDE网站显示，和泽医药的P29注射液获批开展I期临床试验，用于成人2型糖尿病患者血糖控制。这也是和泽医药第2款进入临床阶段的GLP-1R/GIPR激动剂。

4月7日，科伦药业宣布TROP2抗体偶联药物SKB264 (TROP2-ADC) 获批临床，治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性三阴性乳腺癌患者。

4月7日，CDE官网公示，盐野义公司5.1类新药注射用Cefiderocol已获得临床试验默示许可，适用在治疗选择有限的成人患者中由需氧革兰氏阴性病原体引起的感染。

4月8日，CDE官网公示，以岭药业两款1类新药于**获批临床**，分别为：1）GnRH受体拮抗剂G201-Na胶囊，拟开发用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌；2）靶向Claudin18.2的单克隆抗体BIO-008，拟开发用于治疗晚期实体瘤。

4月8日，据CDE官网显示，**阿斯利康AZD7789**获临床试验默示许可，用于治疗复发性或难治性经典型霍奇金淋巴瘤。

4月10日，贝海生物宣布，该公司创新药物BH009已收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准一项BH009单药或者联合卡培他滨治疗晚期三阴性乳腺癌的2期临床研究。BH009是贝海生物自主开发的不含吐温80的多西他赛创新产品。

4月10日，远大医药发布新闻稿称，其用于治疗胶质母细胞瘤（GBM）的创新放射性核素偶联药物（RDC）TLX101已获得NMPA临床试验默示许可，将在中国开展一项单臂、开放标签、剂量递增的1期临床研究。

4月13日，上海君实生物医药科技股份有限公司与控股子公司无锡润民医药科技有限公司收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》，JS401注射液（项目代号“JS401”）的临床试验申请获得批准。

4月14日，CDE官网显示，武汉友芝友生物的VEGF/TGF- β 双特异性抗体Y332获批临床，适应症为转移性或局部晚期实体瘤。这也是全球首款获批临床的VEGF/TGF- β 双抗。

4月14日，CDE网站显示，同宜医药开发的双配体偶联药物CBP-1019获临床试验默示许可，拟用于治疗转移或复发的叶酸受体和TRPV6受体双表达的晚期恶性肿瘤患者，包括但不限于晚期肺癌，晚期胰腺癌，晚期食管癌，晚期结直肠癌和晚期子宫内膜癌等。

4月16日，康希诺生物发布公告，称其在研产品二价新型冠状病毒mRNA疫苗的临床试验申请获得NMPA批准。

4月17日，百吉生物第二条产品管线**EBV阳性淋巴瘤**适应症1/2期临床试验申请已获得批准。这是一款针对**EBV阳性鼻咽癌和淋巴瘤的基因修饰的自体T细胞制品**，刚于上周在中国获批临床。

4月17日，恒瑞医药子公司瑞石生物注射用RS2102临床试验申请获NMPA批准，拟用于特应性皮炎患者的治疗，将于近期开展临床试验。

4月18日，CDE网站显示，联邦制药开发的司美格鲁肽生物类似药获批开展第2项适应症的临床试验，用于作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数（BMI） $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖）或 $27\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30\text{kg/m}^2$ （超重）并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者。

4月18日，辉大基因宣布，其研发的首个眼科基因治疗药物HG004的临床试验申请（IND）已获得CDE批准，标志着该候选药物正式全面进入国际多中心临床开发阶段。

4月18日，CDE官网，泽璟制药注射用盐酸ZG0895获批临床，用于治疗晚期实体瘤患者。ZG0895是泽璟制药自主研发的一种新型的高活性、高选择性的Toll样受体8（TLR8）激动剂，属于1类小分子新药。

4月19日，奥赛康再有1类新药获批临床，注射用ASKG915用于晚期恶性肿瘤。

4月19日，深圳信立泰药业的1类新药SAL0120片首次获批临床（默示许可），用于治疗轻、中度原发性高血压。信立泰药业的高血压管线布局再添一员大将。

4月20日，安徽中盛溯源生物科技有限公司的“NCR300注射液”获批临床，拟开展针对骨髓增生异常综合征（MDS）的临床试验。这是国内首个获批临床的iPSC来源的自然杀伤细胞（iNK）疗法。

4月20日，济民可信集团宣布，旗下子公司上海济煜医药科技有限公司小分子创新研究院研发的创新药近期获得**四项1类新药临床试验许可**，其中**三项获NMPA批准**，**一项获美国FDA批准**，涉及**肾病和心脑血管疾病领域**。

4月20日，石药集团公告，集团开发的抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate）SYS6010已获得NMPA批准，可开展于中国的临床研究。该产品在国内外已提交多项专利申请。

4月23日，泽璟制药发布公告，称其注射用ZGGS15临床试验获得NMPA批准，用于治疗晚期实体瘤患者。这是全球首个获批并即将进入临床试验的LAG-3/TIGIT双抗。

4月23日，恒瑞医药发布公告，宣布其子公司瑞石生物收到NMPA核准签发关于RSS0343片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展治疗非囊性纤维化支气管扩张症患者的临床试验。

4月24日，CDE官网公示重庆智翔金泰生物制药股份有限公司开发的胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）双抗GR2002注射液获批临床，该药是全球首个获批临床的TSLP双抗产品。

4月24日，信诺维首个ADC中国临床获批，治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤患者。

4月25日，荣昌生物ADC新药RC108联合伏美替尼或联合伏美替尼和PD-1治疗非小细胞肺癌获批Ib/II临床。针对MET表达的表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶受体抑制剂（TKI）治疗失败的局部晚期或转移性EGFR突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

4月26日，CDE官网公示，华东医药引进的1类新药PRV-3279获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗系统性红斑狼疮。这是Provention Bio公司在研的一款靶向CD32b和CD79b的人源化双特异性抗体，华东医药以最高近1.9亿美元获得其两个临床适应症在大中华区的独家临床开发和商业化权益。

4月28日，上海本导基因技术有限公司提交的BD1111眼用注射液临床试验申请获得CDE默示许可。

一致性评价

4月3日，NMPA官网显示，鲁南贝特制药的缬沙坦氢氯噻嗪片通过仿制药一致性评价。

4月6日，NMPA官网显示，扬子江4类仿制药注射用磷酸特地唑胺及左乙拉西坦片获批生产并视同过评，其中注射用磷酸特地唑胺为首仿。

4月6日，NMPA官网显示，海南倍特药业以仿制4类报产的注射用伏立康唑获批生产并视同过评，为国产第5家。

4月10日，普利制药公告称，全资子公司浙江普利药业的奥卡西平片获批上市，为国内首家过评。奥卡西平片为抗癫痫药。

4月11日，华海药业公告称，公司以仿制4类报产的盐酸贝那普利片获批上市，视同通过一致性评价。盐酸贝那普利片为高血压用药。

4月19日，NMPA官网显示，石四药的碳酸氢钠注射液通过一致性评价，为国内首家。米内网数据显示，该产品近年来在中国公立医疗机构终端的销售额均以两位数的增速增长，2021年突破6亿元。

4月25日，NMPA官网显示，昆山龙灯瑞迪的尼麦角林片通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。尼麦角林是经典的脑血管药，2021年在中国公立医疗机构终端销售额超过13亿元。

4月27日，罗欣药业发布公告，其下属子公司山东裕欣药业的洛索洛芬钠分散片以补充申请获批过评。

按受理号计，4月份通过一致性评价共119个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年4月1日至2023年4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	承办日期	企业名称
CYHB22 50342	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	原6	2022-06-13	石家庄四药有限公司
CYHB22 40019	那屈肝素钙注射液	无	2022-05-12	常州千红生化制药股份有限公司
CYHB22 50266	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	2022-05-10	国药集团威奇达药业有限公司
CYHB22 50272	醋氯芬酸片	无	2022-05-10	西安海欣制药有限公司
CYHB22 50247	吡拉西坦片	原6	2022-04-27	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB22 50220	阿替洛尔片		2022-04-19	天津市中央药业有限公司
CYHB22 40012	注射用氨曲南	无	2022-04-18	海南灵康制药有限公司
CYHB22 50206	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)		2022-04-12	重庆华森制药股份有限公司
CYHB22 50189	中/长链脂肪乳注射液(C6~24)	原6	2022-03-28	江苏盈科生物制药有限公司
CYHB22 50177	注射用头孢呋辛钠	原6	2022-03-22	悦康药业集团股份有限公司
CYHB22 50180	阿替洛尔片	无	2022-03-22	天津市中央药业有限公司

CYHB22 50168	氨酚曲马多片	无	2022-03-18	多多药业有限公司
CYHB22 50155	替米沙坦胶囊	无	2022-03-03	江西杏林白马药业股份有限公司
CYHB22 40003	丹曲林钠胶囊	3	2022-02-25	武汉恒信源药业有限公司
CYHB22 50137	注射用盐酸多西环素	无	2022-02-21	海南通用康力制药有限公司
CYHS220 0295	瑞舒伐他汀钙片	4	2022-02-10	天地恒一制药股份有限公司
CYHB22 50092	尼美舒利分散片	无	2022-02-09	康芝药业股份有限公司
CYHB22 50086	注射用头孢呋辛钠	无	2022-01-30	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS220 0255	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2022-01-30	华润赛科药业有限责任公司
CYHB22 50068	注射用盐酸万古霉素	原6	2022-01-29	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS220 0196	他克莫司软膏	4	2022-01-26	福元药业有限公司
CYHS220 0170	盐酸贝那普利片	4	2022-01-26	浙江华海药业股份有限公司
CYHB22 50070	盐酸氯哌丁片	无	2022-01-25	地奥集团成都药业股份有限公司
CYHB22 50053	阿莫西林颗粒	原6	2022-01-20	山东益康药业股份有限公司
CYHB22 50025	利福平胶囊	无	2022-01-12	特一药业集团股份有限公司
CYHS220 0062	氟比洛芬酯注射液	3	2022-01-12	广东嘉博制药有限公司
CYHS210 2335	盐酸氨溴索口服溶液	3	2021-12-31	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
CYHS210 2317	氨甲环酸注射液	3	2021-12-30	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHB21 51115	异烟肼注射液	无	2021-12-28	西南药业股份有限公司
CYHS210 2273	托拉塞米注射液	3	2021-12-24	南京正科医药股份有限公司; 山西普德药业有限公司

CYHS210 2266	磷酸西格列汀片	4	2021-12- 23	浙江诺得药业有限公司
CYHS210 2257	奥美拉唑碳酸氢 钠胶囊(II)	3	2021-12- 23	北京百奥药业有限责任公司
CYHS210 2261	盐酸氨溴索口服 溶液	3	2021-12- 23	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS210 2265	磷酸西格列汀片	4	2021-12- 23	浙江诺得药业有限公司
CYHB21 51114	奥美拉唑肠溶胶 囊	无	2021-12- 23	常州四药制药有限公司
CYHS210 2222	注射用盐酸吉西 他滨	4	2021-12- 22	健进制药有限公司
CYHB21 51104	醋酸地塞米松片	无	2021-12- 20	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHB21 51101	缬沙坦氢氯噻嗪 片		2021-12- 17	鲁南贝特制药有限公司
CYHB21 51080	阿莫西林胶囊		2021-12- 14	重庆麦克福新制药有限公司
CYHS210 2187	泊沙康唑注射液	4	2021-12- 13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS210 2179	盐酸达泊西汀片	4	2021-12- 11	江西制药有限责任公司
CYHB21 51061	聚卡波非钙片	原3.1	2021-12- 08	苏州中化药品工业有限公司
CYHB21 51067	氨甲环酸注射液		2021-12- 08	贵州圣济堂制药有限公司
CYHS210 2155	厄贝沙坦氢氯噻 嗪片	4	2021-12- 07	江西施美药业股份有限公司
CYHS210 2121	溴夫定片	4	2021-12- 03	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS210 2133	氟维司群注射液	4	2021-12- 03	山东新时代药业有限公司
CYHS210 2091	雷贝拉唑钠肠溶 片	4	2021-12- 03	上海安必生制药技术有限公司 ;江苏安必生制药有限公司
CYHS210 2105	盐酸帕洛诺司琼 注射液	4	2021-12- 02	烟台鲁银药业有限公司
CYHS210 2122	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-12- 01	江苏奥赛康药业有限公司;扬 州市三药制药有限公司

CYHS210 2120	注射用泮托拉唑 钠	4	2021-12- 01	海南海灵化学制药有限公司
CYHB21 51042	重酒石酸卡巴拉 汀胶囊	原6	2021-11- 30	浙江京新药业股份有限公司
CYHS210 2094	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-11- 29	成都苑东生物制药股份有限公 司
CYHS210 2080	厄贝沙坦氢氯噻 嗪片	4	2021-11- 25	江苏中治制药有限公司;江苏 长江药业有限公司
CYHB21 51031	盐酸氨溴索注射 液	原6	2021-11- 22	江西欧氏药业有限责任公司
CYHS210 2050	氢溴酸伏硫西汀 片	4	2021-11- 19	河北龙海药业有限公司
CYHS210 1977	氟维司群注射液	4	2021-11- 15	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS210 2012	富马酸喹硫平缓 释片	4	2021-11- 12	江苏国丹生物制药股份有限公 司
CYHB21 50987	马来酸氯苯那敏 片	无	2021-11- 11	仁和堂药业有限公司
CYHS210 1999	葡萄糖酸钙注射 液	3	2021-11- 10	湖南科伦制药有限公司
CYHS210 1983	阿加曲班注射液	4	2021-11- 08	吉林省东盟制药有限公司
CYHS210 1966	孟鲁司特钠颗粒	4	2021-11- 04	江西仁齐制药有限公司
CYHS210 1969	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	4	2021-11- 04	吉林省德商药业股份有限公司
CYHB21 50976	羟苯磺酸钙胶囊	无	2021-11- 02	北京京丰制药集团有限公司
CYHS210 1950	硝苯地平控释片	4	2021-10- 29	常州制药厂有限公司
CYHB21 50944	洛索洛芬钠分散 片	原5	2021-10- 26	山东裕欣药业有限公司
CYHS210 1880	托拉塞米注射液	3	2021-10- 26	北京民康百草医药科技有限公 司;山西普德药业有限公司
CYHS210 1920	盐酸莫西沙星氯 化钠注射液	4	2021-10- 26	西安京西双鹤药业有限公司
CYHS210 1857	葡萄糖酸钙注射 液	3	2021-10- 21	仁合益康集团有限公司;河北 仁合益康药业有限公司

CYHS210 1868	氯雷他定糖浆	4	2021-10- 19	浙江核力欣健药业有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS210 1834	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	4	2021-10- 11	苏州东瑞制药有限公司
CYHS210 1826	盐酸奥普力农注 射液	3	2021-10- 09	芜湖杨燕制药有限公司
CYHS210 1815	注射用伏立康唑	4	2021-09- 30	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS210 1793	盐酸利多卡因注 射液	3	2021-09- 29	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS210 1769	阿哌沙班片	4	2021-09- 26	迪沙药业集团有限公司
CYHS210 1779	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	3	2021-09- 26	上海安必生制药技术有限公司 ;青岛百洋制药有限公司
CYHS210 1750	注射用磷酸特地 唑胺	4	2021-09- 17	江西青峰药业有限公司
CYHS210 1700	利伐沙班片	4	2021-09- 13	翎耀生物科技(上海)有限公司; 上海美优制药有限公司
CYHS210 1666	非布司他片	4	2021-08- 31	浙江亚太药业股份有限公司
CYHS210 1667	磷酸奥司他韦胶 囊	4	2021-08- 31	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS210 1646	法维拉韦片	3	2021-08- 27	北京四环制药有限公司
CYHB21 50813	硝苯地平缓释片 (II)		2021-08- 23	德州博诚制药有限公司
CYHS210 1592	塞来昔布胶囊	4	2021-08- 23	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS210 1617	阿加曲班注射液	4	2021-08- 20	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS210 1590	奥美拉唑碳酸氢 钠胶囊	3	2021-08- 17	河北欣瑞未来科技有限公司; 河北仁合益康药业有限公司
CYHS210 1588	利伐沙班片	4	2021-08- 16	苏州东瑞制药有限公司
CYHS210 1542	枸橼酸托法替布 片	4	2021-08- 11	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

CYHB21 50767	尼麦角林片	原4	2021-07-30	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS210 1472	卡贝缩宫素注射液	4	2021-07-26	南京康舟医药科技有限公司; 苏州二叶制药有限公司
CYHS210 1381	阿加曲班注射液	4	2021-07-02	山东华铂凯盛生物科技有限公司; 烟台鲁银药业有限公司
CYHS210 1340	醋酸去氨加压素注射液	4	2021-06-28	北京百奥药业有限责任公司; 成都利尔药业有限公司
CYHS210 1318	塞来昔布胶囊	4	2021-06-21	以岭万洲国际制药有限公司
CYHS210 1315	泊沙康唑注射液	4	2021-06-18	海南倍特药业有限公司
CYHS210 1303	格列吡嗪控释片	4	2021-06-17	扬子江药业集团有限公司
CYHS210 1288	奥卡西平片	4	2021-06-11	浙江普利药业有限公司
CYHS210 1175	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2021-05-18	西安力邦制药有限公司
JYHS210 1013	磷酸西格列汀片	5.2	2021-05-13	Dr. Reddy's Laboratories Limited
CYHS210 1152	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-05-13	南京华盖制药有限公司
CYHS210 1134	甘油果糖氯化钠注射液	3	2021-05-10	辰欣药业股份有限公司
CYHS210 1131	屈螺酮炔雌醇片(II)	4	2021-05-08	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS210 1130	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-05-08	四川海梦智森生物制药有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS210 1057	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2021-04-14	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS210 1044	多索茶碱注射液	4	2021-04-10	山东齐都药业有限公司
CYHS210 0289	头孢地尼颗粒	3	2021-03-23	合肥恩瑞特药业有限公司; 安徽安科恒益药业有限公司
CYHS210 1024	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	2021-03-15	广西厚德药业有限公司

CYHS210 0248	盐酸二甲双胍缓 释片	3	2021-03- 02	广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS210 0198	泊沙康唑注射液	4	2021-02- 11	先声药业有限公司;杭州澳亚 生物技术股份有限公司
CYHS210 0109	非布司他片	4	2021-01- 25	青岛百洋制药有限公司
CYHS210 0061	胞磷胆碱钠注射 液	3	2021-01- 15	山东玉满坤生物科技有限公司 ;江苏九旭药业有限公司
CYHS200 0968	注射用盐酸吉西 他滨	4	2021-01- 05	上海创诺制药有限公司
CYHS200 0850	阿哌沙班片	4	2020-12- 07	福安药业集团宁波天衡制药有 限公司
CYHB20 40043	那屈肝素钙注射 液		2020-11- 14	深圳赛保尔生物药业有限公司
CYHS200 0670	硫辛酸注射液	3	2020-09- 30	南京海融制药有限公司
CYHS200 0584	苯磺顺阿曲库铵 注射液	3	2020-08- 27	上药东英(江苏)药业有限公司
CYHB19 50835	碳酸氢钠注射液		2019-11- 29	石家庄四药有限公司
CYHS190 0589	复方电解质注射 液(II)	4	2019-08- 15	石家庄四药有限公司
JXHS190 0084	苯磺酸氨氯地平 片	5.2	2019-07- 22	阿拉宾度制药有限公司 ;Aurobindo Pharma Limited
CYHS180 0355	富马酸喹硫平缓 释片	4	2018-10- 22	南通联亚药业有限公司;南通 联亚药业股份有限公司
CYHS170 0351	醋酸艾替班特注 射液	3	2018-05- 03	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS160 0157	复方电解质注射 液(II)	4	2017-04- 26	河南科伦药业有限公司

国外上市批准

4月6日, 诺华宣布, 美国FDA加速批准Vijoice (Alpelisib) 上市, 用于治疗需要接受系统治疗的PIK3CA相关过度生长疾病谱系成人和2岁及以上儿童患者。

4月7日，BioXcel Therapeutics公司宣布，美国FDA已批准Lgalmi (右美托咪定) 舌下膜剂上市，用于急性治疗与精神分裂症或I/II型双相情感障碍相关的激越 (Agitation)

4月14日，由牛津大学 (The University of Oxford) 研发、利用Novavax公司的佐剂技术，并由印度血清研究所PvT Ltd (SIPL) 生产的R21/Matrix-MTM疟疾疫苗，获得加纳 (Ghana) 食品和药物管理局的批准。根据牛津大学声明，这标志着R21/Matrix-M疟疾疫苗在全球范围内首次获得监管批准。

4月17日，艾伯维宣布，EC批准其JAK抑制剂Rinvoq (乌帕替尼) 用于治疗中重度活动性克罗恩病成年患者，这些患者对常规治疗或生物制剂不反应或不耐受。

4月17日，艾伯维宣布，FDA批准扩大Qulipta (Atogepant) 的适应症，用于慢性偏头痛预防性治疗。此次批准使Qulipta成为首个也是唯一一个被批准用于预防偶发性和慢性偏头痛的口服降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体拮抗剂。

4月17日，FDA批准Omisirge (Omidubicel-only) 上市申请，这是一种经过大幅改良的同种异体 (捐赠者) 脐带血细胞疗法，以加快体内中性粒细胞的恢复并减少感染的风险。该产品适用于成人和12岁及以上的血癌患者，他们计划在接受清髓性预处理方案 (放疗或化疗等治疗) 后进行脐带血移植。

4月19日，罗氏宣布维泊妥单抗 (Polivy) 获FDA批准用于联合R-CHP方案 (利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+泼尼松) 治疗未经治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者。

4月20日，Incyte宣布，EC已批准芦可替尼软膏 (Opzelura, 15mg/g) 用于治疗成人和12岁以上青少年面部的非节段型白癜风。这是欧盟第一个也是唯一一个获批治疗非节段型白癜风色素沉着的疗法。

4月21日，强生旗下杨森制药宣布，EC已批准Akeega (尼拉帕利+醋酸阿比特龙) 上市，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗临床上无化疗指征且携带BRCA1/2突变 (生殖细胞或体细胞) 的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成年患者。这是Akeega在全球范围内的首次批准。

4月24日，甘李药业宣布已取得了玻利维亚国家药品和卫生技术局 (AGEMED) 下发的甘精胰岛素注射液 (预充式) 的注册批件，也意味着该公司获得向玻利维亚销售甘精胰岛素注射液的商业化许可。甘精胰岛素 (商品名为长秀霖) 是一种长效胰岛素类似物，用于糖尿病患者基础血糖控制，每日只需注射1次。

4月27日，大冢制药 (Otsuka Pharmaceutical) 和灵北 (Lundbeck) 联合宣布，美国FDA已经批准了阿立哌唑长效注射剂 (Aripiprazole, 商品名为ABILIFY ASIMTUFII) 的新药申请 (NDA)，用于治疗成人精神分裂症或作为双相I型障碍患者的单药维持治疗。

4月27日，美国FDA宣布批准Seres Therapeutics公司口服粪便微生物组疗法Vowst（SER-109）上市，用于治疗在18岁以上成人中曾经接受过抗生素治疗的预防艰难梭菌感染（CDI）复发。

4月29日，辉瑞（Pfizer）日前宣布，FDA批准Pevnar 20（20价肺炎球菌偶联疫苗）用于预防20种肺炎链球菌血清型引起的侵袭性肺炎球菌病（IPD），适用于6周至17岁的婴幼儿和儿童，以及预防6周至5岁婴幼儿中由7种血清型引起的中耳炎。

国外临床批准

4月3日，石药集团宣布，公司开发的抗体药物偶联药物（ADC）CPO301的试验性新药申请(IND)，已获得FDA批准。

4月5日，德昂济医药宣布其肿瘤研发管线中的ERK1/2小分子选择性抑制剂D3S-002以及靶向HER2和CD47的双特异性抗体D3L-001同期获得美国FDA的IND批准。

4月7日，融捷康宣布，公司的双特异性纳米抗体药物RC1416注射液获得美国FDA临床试验申请批准，标志着该产品在临床开发策略上实现了海内外同步。RC1416是一款重组抗人IL-4Ra和IL-5单域抗体注射液，针对适应症为中重度哮喘附加维持治疗。

4月7日，银诺医药宣布，其在研原创新药苏帕鲁肽（Supaglutide）已获得美国FDA批准开展非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床试验。这是我国首个获得美国FDA NASH临床批件的国产自主知识产权的人源化长效GLP-1受体激动剂。

4月10日，同源康医药宣布，其自主研发的小分子EGFR/HER2酪氨酸激酶抑制剂（TKI）TY-4028获得美国FDA批准开展临床试验。TY-4028是一款新一代口服、高效、高选择性的TKI，拟开发用于治疗携带EGFR/HER2 20号外显子插入突变（*exon 20ins*）的非小细胞肺癌患者。

4月17日，汉康生技（HanchorBio）宣布，其自主研发的创新融合蛋白HCB101获得美国FDA授予新药临床试验（IND）许可，即将开展多地区多中心的临床试验。此药将用于治疗晚期实体瘤及复发难治性非霍奇金淋巴瘤。

国内外合作/收购

4月3日，映恩生物（DualityBio）宣布与BioNTech公司就两款抗体偶联药物（ADC）管线DB-1303及DB-1311达成独家许可和合作协议。根据协议条款，映恩生物将获得总计1.7亿美元的首付款，并有望获得总金额超过15亿美元的开发、注册和商业化里程碑付款。

4月3日，武田（Takeda）与Innate Pharma宣布，达成一项独家许可协议，Innate授予武田在全球范围内的独家权利，使用一组选定、未公开靶标的Innate抗体，主要用于针对乳糜泻（Celiac disease）的研究和开发抗体偶联药物（ADC）。

4月4日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司宣布，其全资子公司Techdow USA Inc.于2023年3月30日与正大天晴药业集团股份有限公司签订分销供应协议。

4月4日，Scorpion Therapeutics，一家先驱肿瘤公司，通过其精准肿瘤学2.0战略重新定义了精准医学的前沿，和法国Pierre Fabre宣布了一项6.18亿美元的独家合作和许可协议，共同开发STX-721和STX-241，这两种候选药物是Scorpion的高选择性下一代突变表皮生长因子受体（“EGFR”）抑制剂。

4月5日，Proxygen宣布与默沙东（MSD）达成超25亿美元多年研究合作和许可协议，共同确定和开发针对多种治疗靶点的分子胶降解剂。

4月5日，合成生物学巨头 Ginkgo 宣布收购AAV载体开发公司 StrideBio，此次收购，将把 StrideBio 的AAV衣壳发现和工程平台 STRIVE 纳入 Ginkgo 旗下，加强自身基因治疗能力。

4月5日，Ginkgo Bioworks（纽约证券交易所：DNA）宣布，收购StrideBio的AAV衣壳和载体平台资产，并计划在向Ginkgo转让某些额外的内部许可协议后进行二次交易。

4月6日，信诺维与默沙东就XNW5004联用KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）治疗晚期实体瘤达成临床试验合作协议。

4月6日，基因治疗公司ViGeneron宣布与再生元达成针对特定靶标研发合作协议。双方将基于ViGeneron的工程化重组腺相关病毒载体，开发和商业化治疗一种遗传性视网膜疾病的基因疗法。

4月6日，Luxna Biotech（简称“Luxna”）宣布，已与全球制药集团施维雅（“Servier”）就神经系统疾病领域的药物发现研究达成合作协议。

4月7日，和铂医药发布公告称，公司与阿斯利康订立对外授权协议，针对抗原双特异性抗体HBM7022进行开发和商业化。

4月8日，辉瑞公司和ReViral宣布，双方已经达成协议，辉瑞将收购专注于发现和开发靶向呼吸道合胞病毒的新型抗病毒疗法的ReViral，其主打候选疗法Sisunatovir目前正在2期临床试验中接受评估。

4月8日，PARP抑制剂以7000万美元首付款被收购。Clovis在向美国证券交易委员会提交的文件显示瑞士Pharma&Schweiz GmbH在3月30日的拍卖会上提交了最高出价。该协议预付7000万美元，外加与监管里程碑相关的5000万美元和与销售相关的1500万美元。

4月9日，阿斯利康和广州呼吸健康研究院国家呼吸医学中心携手达成战略合作，双方将加强在基础医学、转化医学、临床医学研究等方面合作，加大力度探索真实世界数据的收集和临床应用，加速开发在呼吸疾病和重大突发传染病等领域的创新解决方案，加快在该领域的临床研究，助力临床转化。

4月10日，泽璟制药宣布，该公司在研产品注射用ZG006临床试验申请获得美国FDA批准，目标适应症为**小细胞肺癌和其它实体瘤**。据泽璟制药新闻稿介绍，ZG006是一款针对**DLL3表达肿瘤**的**三特异性抗体（CD3×DLL3×DLL3）**，具有成为“first-in-class”分子的潜力。

4月11日，杭州百凯生物医药有限公司和南京维立志博生物科技有限公司宣布，双方将联合开发多个创新型ADC生物新药。

4月11日，希格生科与真实生物签署战略合作协议，助力更多创新药诞生。根据合作协议，希格生科属下的类器官与模式动物中心将为真实生物提供长期类器官动物模型相关研究服务。

4月12日，正大天晴康方安尼可于大洋洲部分国家及东南亚的独家销售权授予Specialised Therapeutics。该合作总对价约7300万美元，同时正大天晴康方将获得安尼可®于授权地区销售净额15%的提成。

4月12日，加拿大生物技术公司 Aspect Biosystems和诺和诺德达成了一项26亿美元的合作协议，将开发生物打印组织疗法，以替代、修复或补充体内的生物功能，从而为糖尿病和肥胖症提供一类新型治疗方法。

4月12日，正大天晴康方与Specialised Therapeutics签署了一项7300万美元的合作与许可协议，以授予其公司自主研发的抗PD-1单抗安尼可（派安普利单抗注射液）在澳大利亚、新西兰、巴布亚新几内亚，以及新加坡、马来西亚等东南亚11个国家的独家销售权。

4月12日，生物技术公司Treventis Corporation宣布已与武田（Takeda）达成一项近4亿美元的合作及许可协议，共同研究、开发和商业化针对阿尔茨海默病（AD）关键蛋白Tau的小分子药物。**这种治疗策略旨在显著减少Tau蛋白的错误折叠，而Tau蛋白的错误折叠是AD及其他Tau相关疾病的潜在疾病修饰机制。**

4月13日，Pyramid Biosciences宣布与启德医药达成了10.2亿美元的独家许可协议，获得在全球（除大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾））开发和商业化TROP2 ADC药物GQ1010的权益。

4月14日，金斯瑞发布公告，传奇生物、强生与诺华签订协议，后者为其BCMA CAR-T疗法Carvykti提供生产服务，协议期限为三年。

4月16日，默沙东（MSD）和生物技术公司Prometheus Biosciences共同宣布，默沙东计划以108亿美元现金为代价收购Prometheus，该交易预计于2023年第三季度完成。通过此次收购，默沙东将获得Prometheus的领先候选药物PRA023，这是一种针对肿瘤坏死因子(TNF)类配体1A(TL1A)的人源化单克隆抗体(mAb)。

4月17日，圣地亚哥，开创精确神经再生的临床阶段生物制药公司Pipeline Therapeutics宣布已与强生公司旗下杨森制药（Janssen）就神经系统疾病新药PIPE-307达成全球许可和开发协议。

4月17日，Araris Biotech AG宣布执行一项资产购买协议，旨在收购ARS Pharmaceutical的Nectin-4抗体。Araris打算利用其专有的连接子技术将该抗体用于开发差异化的Nectin-4 ADC，以扩大其ADC管线。

4月18日，科伦博泰（Kelun-Biotech）与韩国生物技术公司Panolos Bioscience达成合作，共同开名为PKB01的双重靶向免疫肿瘤药物。

4月18日，GSK宣布以20亿美元收购总部位于加拿大的BELLUS Health，后者致力于改善难治性慢性咳嗽 (RCC) 患者生活的晚期生物制药公司，此次收购葛兰素史克获得了camlipixant，一款潜在的同类最佳、高选择性P2X3拮抗剂，目前正处于III期开发阶段，用于成年难治性慢性咳嗽患者的一线治疗。

4月19日，森朗生物发布新闻稿称，该公司已与韩国VaxcellBio公司签署产品授权合作协议，将其研发的**纳米抗体BCMA-CART产品**授权给后者。根据协议，VaxcellBio公司将主导在韩国进行产品的注册申报、临床试验和上市销售；同时双方将依托各自优势共同合作开发针对多发性骨髓瘤的BCMA CAR-MIL产品，联手推动多发性骨髓瘤细胞产品在韩国早日上市。

4月20日，纽欧申医药宣布与杭州和正医药有限公司就一个临床前候选化合物达成许可协议。根据协议条款，纽欧申医药将获得该化合物的全球独家开发、注册和商业权利，潜在适应症包括癫痫和情感障碍等。

4月20日，百时美施贵宝（BMS）与ADC药物研发公司Tubulis达成合作协议，利用后者的P5偶联ADC技术平台，共同开发新一代抗肿瘤ADC药物。根据协议，BMS将向Tubulis支付2275万美元预付款、超10亿美元里程碑付款以及一定比例的销售分成。

4月21日，Moderna和IBM宣布达成一项合作协议，根据该协议，**Moderna将探索包括量子计算和人工智能在内的下一代技术，以推进和加速mRNA疗法的研究。**这是一项为期五年的协议。

4月21日，亦诺微医药与和元生物就溶瘤病毒产品商业化大规模生产达成战略合作协议。双方就溶瘤病毒项目的BLA申报及商业化生产达成合作，亦诺微医药作为项目申报主体，和元生物将为项目中溶瘤病毒产品的商业化生产提供服务，共同造福患者。

4月22日，东曜药业与智核生物宣布达成了战略合作，加快推进核素药物偶联的开发。

4月23日，远大医药发布新闻稿称，已经签订股权收购协议，以不超过3750万美元从BlackSwan Vascular原股东收购该公司的87.5%股权。BlackSwan公司将会成为远大医

药非全资拥有附属公司。BlackSwan公司成立于2017年，主要从事液体栓塞剂的研发工作。本次收购完成后，远大医药将会拥有BlackSwan公司Lava和Kona两款产品的全球权益。

4月24日，诺华4.65亿美元获得3BP公司FAP靶向肽技术的全球权益。

4月24日，日本汉方药业津村称，通过集团旗下中国企业把陕西紫光辰济药业纳为全资子公司，收购额为49亿日元，约为2.5亿人民币，预计在今年4月底之前走完收购流程。

4月24日，上海沙砾生物科技有限公司（沙砾生物）与北京深势科技有限公司（深势科技）宣布正式建立协同合作的战略伙伴关系，充分发挥各自在细胞创新药研发、融合深度学习与物理建模的抗原呈递与发现及药物大分子设计、新型基因编辑工具及高通量靶点筛选平台的优势力量，加速推进了新一代细胞治疗产品的合作研发和产业化。

4月24日，4D Molecular Therapeutics（纳斯达克股票代码：FDMT，“4DMT”）宣布，已从Fortress Biotech子公司Aevitas Therapeutics获得短型人类补体因子H (sCFH)资产的权利，它是一种炎症补体途径自然抑制剂。

4月24日，荣灿生物与国药中生上海生物制品研究所达成合作。双方将充分利用各自资源与优势，合作打造自主可控的mRNA疫苗（药物）研发技术平台，并基于该平台研发多款mRNA疫苗（药物）。

4月25日，启辰生物与华润生物医药就mRNA预防性传染病疫苗达成战略合作协议。双方以“互惠互补、创新发展”为原则，基于启辰生物已经获得临床批件的质粒、mRNA平台，纳米技术与递送系统平台、CMC平台成熟优势，借助华润生物医药的行业领先地位与临床经验，双方将在预防性传染病mRNA疫苗展开深度合作。

4月25日，东曜药业（1875.HK）与上海诗健生物科技有限公司双方就抗体偶联药物（ADC）临床后期到商业化阶段的研发及生产达成深度战略合作。

4月25日，专注于蛋白稳定化（TPS）药物开发的生物技术公司的Stablix, Inc.宣布与Vertex Pharmaceuticals Incorporated（福泰制药）达成战略合作和许可协议，双方将共同开发基于TPS的RESTORAC™小分子药物，相关人士透露本次合作聚焦于福泰制药的传统项目管线（classic Vertex sandbox stuff）。

4月26日，礼新医药与LegoChem Biosciences开展新型同类首创抗体偶联药物研究合作。根据协议，双方将使用礼新医药基于独家抗体发现平台研发的抗体资产以及LCB的ADC技术平台开发一种新型抗体偶联药物 (antibody drug conjugate, ADC) 候选产品。该产品针对未公开的实体瘤靶点，并有潜力成为同类首创 (first-in-class)的ADC。

4月27日，宜联生物与再鼎医药共同宣布，双方达成了战略合作和全球独家许可协议。通过本次合作，宜联生物将**新一代DLL3抗体偶联药物（ADC）YL212项目**的全球开发及商业化权益独家授予再鼎医药及其子公司。

4月27日，雅培（Abbott）宣布已经完成对Cardiovascular Systems（CSI公司）的收购。CSI是一家医疗器械公司，专注于血管和冠心病领域的创新解决方案。这项收购的总金额约为8.9亿美元，CSI将成为雅培的全资子公司。这项收购使其得以扩大心血管产品组合。

4月27日，诺华前CEO孵化，4.77亿美元引进一款ITK/BTK抑制剂。

4月28日，尚健生物与迈百瑞达成SG301项目开发 and 商业化生产战略合作。根据协议，迈百瑞将整合内部资源，配合SG301项目的临床研究和商业化进度，为SG301项目提供关键性注册临床样品生产、工艺表征&工艺验证、NDA/BLA申报及产品上市后商业化生产服务，赋能SG301项目的商业化。

4月30日，安斯泰来宣布，已与Iveric Bio达成最终协议，通过美国控股子公司Berry Merger Sub以每股40美元现金收购后者100%的流通股，总股本价值约59亿美元。Iveric Bio是一家在眼科领域创新疗法研发方面拥有卓越专业知识的公司。Iveric Bio拥有优质的研发管线，包括Avacincaptad pegol，以及眼科领域整个价值链的能力。

投融资

4月3日，丹码生物（D2M Biotherapeutics）宣布，阳光融汇资本、龙磐投资和德联资本完成对公司的投资。新资金的注入将助力该公司进一步推进两个大分子项目的临床申报，推进多个前期管线中高潜质项目的研发和GAMID靶标发现平台的迭代升级。

4月3日，海迈医疗宣布完成数千万元Pre-A轮融资。募集资金将主要用于公司位于BioBAY3期B区的GMP中试生产车间及研发实验室的建设，并迅速推进临床。

4月3日，赛多利斯拟26亿美元收购Polyplus，加注CGT服务。Polyplus是一家为先进生物制品、细胞和基因治疗生产提供上游解决方案的领先供应商，涵盖从研发到商业化的各个阶段。

4月2日，第一三共与GPCR领域新秀合作开发了中枢神经系统疾病创新疗法。根据协议条款，Confo公司将领导药物发现过程，利用其GPCR平台产生先导小分子系列化合物。第一三共拥有独家选择权，可获得所得化合物的全球独家许可，并将其推向临床开发和商业化。Confo公司有望获得预付款、开发和商业里程碑付款以及特许权使用费，总额高达1.68亿欧元。

4月4日，术锐机器人公司宣布顺利完成C3轮数亿元人民币的**融资**。本轮融资将助力术锐机器人继续推进现有产品在海内外多科室的临床试验、市场推广，以及新一代产品的研发。

4月6日，弼领生物宣布完成近两亿元人民币的A轮融资。本轮融资将用于现有管线的临床前研发、IND申报、临床I期的推进和技术平台的扩展。

4月6日，Retro Biosciences公司走出隐匿模式，宣布完成1.8亿美元融资。本轮融资获得的资金将支持该公司完成概念验证。

4月7日，神济昌华完成千万级天使轮融资，全力推进ALS基因治疗管线（所得款项将用于推动SNUG01的CDMO生产、IIT启动及新管线开发等。）。

4月8日，TRIANA Biomedicines公司宣布，完成1.1亿美元融资，将建立潜在“best-in-class”可扩展的技术平台，发现和开发分子胶。

4月11日，维生物完成千万元天使轮融资，誉明创投联合投资。泽维生物本轮融资将用于其技术平台的进一步搭建及团队建设。

4月11日，CTRL Therapeutics宣布获得1000万美元种子轮融资，用于推进下一代细胞治疗平台，以治疗实体肿瘤。

4月11日，VintaBio是一家生命科学公司，拥有无与伦比的行业专业知识，有助于缓解细胞和基因治疗开发中的病毒载体瓶颈，宣布走出隐身模式由新任命的首席执行官David Radspinner掌舵，**德诚资本牵头提供6400万美元的资金**，以及位于费城的一家定制生产工厂，该工厂开放并接受订单。

4月12日，礼邦医药（Alebund Pharmaceuticals）宣布完成近2亿元人民币Pre-C轮融资。**本轮募集资金将全部用于公司研发管线推进。**

4月12日，Function Oncology，一家推进CRISPR支持的个性化功能基因组学平台以改变靶向性癌症治疗的未来的精准药物公司，宣布完成2800万美元的A轮融资走出隐身模式。

4月13日，北卡罗来纳州，Aer Therapeutics，一家开发新型吸入治疗粘液阻塞性肺病的生物制药公司，宣布完成3600万美元的A轮融资。融资所得将用于推进AER-01的开发，这是该公司的新型吸入性小分子黏液溶解药物，旨在液化慢性阻塞性肺病（COPD）患者肺部的黏液塞。

4月13日，ImmuneBridge宣布完成超额认购的1200万美元的种子轮融资。该公司正在开发用于治疗血液恶性肿瘤和实体肿瘤的同种异体自然杀伤细胞（NK）免疫疗法。这些资金将用于建立针对适应症优化的NK细胞的筛选数据集，以证明其可制造性能够被规模化，并帮助其主要产品获得临床前数据。

4月14日，泰诺麦博生物（Trinomab）宣布，公司引入康君资本、华金大道（华金证券）、中科科创、兴源资管、新干世业等新股东，原有股东康哲药业继续增加投资，本次交易涉及金额近2亿元人民币。

4月17日，泽辉生物（Zephyrm Biotechnologies）宣布完成逾2亿元B轮融资。本轮融资所投资金将主要用于多能干细胞药物在肺部疾病、退行性关节疾病、中枢神经系统疾病、视网膜先天/退行性疾病等多个领域的1~2期注册临床研究、技术平台扩展及工业级细胞生产基地建设等等。

4月17日，洛杉矶，**TORL BioTherapeutics**，一家专注于开发癌症治疗的新生物制剂的生物制药公司，宣布正式推出并完成**1.58亿美元的B轮融资**。

4月18日，阿里健康及华泰紫金完成对士泽生物A轮融资的追加投资。投资资金将用于追加支持士泽生物iPS衍生细胞药治疗以帕金森病为代表的重大神经系统疾病研发管线的进程。本轮融资将用于加速推进士泽生物iPS衍生细胞药治疗神经系统疾病管线的临床前药研工作、扩充专业团队及试生产士泽生物临床级iPS衍生细胞药产品。

4月18日，北京智枢生物科技有限公司完成**3000万元人民币Pre-A轮融资**。本轮融资由**中科先进基金及相关方投资**。智枢生物科技由深圳光明脑科学技术产业创新中心孵化，**致力于中枢神经损伤修复产品研发**。

4月19日，微新生物科技有限公司完成数千万元天使轮融资，打造数据驱动微生物组工程平台。

4月20日，亚洲专注于医疗健康行业投资的私募股权基金——康桥资本和海森生物医药有限公司联合宣布**海森生物完成了3.15亿美元的融资**。该资金将用于公司未来的收购并促进创新产品管线的业务发展。

4月20日，生物制药公司**Abdera Therapeutics**宣布完成1.42亿美元的A/B轮融资，以推动开发用于癌症治疗的下一代可调精密放射性药物。

4月20日，Complement Therapeutics GmbH（CTx），一家开发补体介导疾病新疗法的临床前阶段生物技术公司，宣布完成7200万欧元（约8000万美元）的A轮融资。通过新一轮融资，CTx将继续开发并完成其主要产品线CTx001的Ib期临床概念验证。

4月20日，Enveda Biosciences宣布在2022年12月完成的6800万美元B轮融资的基础上，又完成了5100万美元的股权融资，使Enveda筹集的总资本达到1.75亿美元。融资将使Enveda能够在2023年和2024年将多种平台衍生分子用于临床，涵盖炎症、纤维化和神经感觉适应症。

4月21日，苏州齐禾生科生物科技有限公司完成超亿元人民币Pre-A轮融资，本轮融资所募集资金将主要用于新一代自主可控精准基因编辑工具开发以及基因编辑产品管线布局拓展。本轮融资将进一步助力齐禾生科持续保持在植物基因编辑底盘技术研发的原始创新优势，加速基因编辑生物育种商业化步伐。

4月23日，博奥信（BIOSION）宣布，继2022年12月份完成超亿元B轮融资后，该公司近期又完成了数千万元的追加轮融资，用于巩固和加强全球创新管线的开发与推

进，同时也为公司创新抗体发现平台提供资金保障。本次追加轮融资由**睿赢资产与和盟创投**及其基石投资创始人王华春先生参与。

4月23日，西安眼得乐医疗科技有限公司宣布完成由**元生创投**领投，中欧盛世、太盟投资集团跟投的亿元人民币B轮融资，融资所获资金将用于加快眼得乐医疗**新一代创新材料人工晶状体**的临床研发及已上市产品的商业化布局等。

4月25日，圣地亚哥，专注于开发免疫和炎症疾病新药的多资产临床阶段生物技术公司Zura Bio Limited（NASDAQ：“Zura”）宣布8000万美元融资引进礼来的抗IL-17和抗BAFF双重拮抗剂Tibulizumab，代号将改为ZB-106。

4月26日，加利福尼亚州，Evommune, Inc.，一家发现并开发治疗炎症疾病新方法的临床阶段生物技术公司，宣布完成5000万美元的B轮融资。筹集的资金将支持Evommune针对高度流行的炎症疾病的三个优先管线项目，包括EVO101，一种新型的IRAK4小分子抑制剂。

4月26日，Vedanta Biosciences公司宣布，已募集1.065亿美元，用于支持其主要在研药物VE303的关键阶段研发，用于预防复发性艰难梭菌感染（CDI），和用于溃疡性结肠炎的在研药物VE202的2期试验，以及其他研发活动。

4月26日，专注于通过释放RNA药物治疗人类疾病的全部潜力来增强全球健康的**Orbital Therapeutics**宣布成功完成**2.7亿美元的A轮融资**。

4月26日，Vedanta Biosciences是一家临床阶段公司，正在开发一种基于已定义的细菌群落的潜在新型口服疗法，宣布完成1.065亿美元融资，用于支持其主要候选药物VE303的关键阶段开发，用于预防复发性艰难梭菌感染（CDI），以及VE202治疗溃疡性结肠炎的2期研究。

4月26日，Radiant Biotherapeutics是一家革命性的抗体平台公司，开发多价、多特异性疗法，宣布以800万美元的种子融资走出隐身模式，并和GSK、再生元达成了两项合作。

4月26日，韩国首尔，专注于罕见病的制药公司Mezzion Pharma宣布已完成近4000万美元融资，用于资助FUEL-2验证性3期临床试验，以及未来在包括欧洲在内的其他国家的商业化和监管提交。

4月28日，瑞风生物完成数亿元Pre-B轮融资，顺利推进全球首个针对新靶点的β-地贫基因编辑管线临床。

上市

4月27日，梅斯健康控股有限公司（以下简称“梅斯健康”）（股票代码：2415.HK）成功登陆香港资本市场主板。公司计划发售6,678.9万股H股，其中90%为国

际发售、10%为公开发售，每股发行价为9.10港元，募集资金净额约为6.08亿港元。公司运营着中国最大的在线专业医师平台之一。

临床试验终止/失败

4月3日，OncoSec宣布TAVO-EP联合帕博利珠单抗治疗PD-1疗法难治性III/IV期黑色素瘤患者的II期KEYNOTE-695研究未达到客观缓解率（ORR）的主要终点。

4月12日，德国默克（Merck KGaA）公司宣布，FDA对Evobrutinib新招募患者和给药不足70天的患者实施部分临床暂停。

4月12日，据外媒Endpointsnews报道，阿斯利康决定终止开发GLP-1R/GCGR激动剂cotadutide（每日1次），并将集中资源开发另一款GLP-1R/GCGR激动剂AZD9550（每周1次）。

4月24日，据外媒Endpoints报道，Apellis已经停止了补体C3疗法Pegcetacoplan用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）的一项II期临床试验（MERIDIAN）的开放标签扩展部分。

4月28日，由于在系统性红斑狼疮药物研发中不断受挫，安进决定终止两项IIb期临床试验，分别是：Rozibafusp alfa (AMG 570)和Efavaleukin Alpha(AMG 592)。



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



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