

第66期
66TH ISSUE



2025/07

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
2025年07月 第66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 刘宇
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 2025/07

官方公众号



地 址 北京市昌平区科技园区（中科云谷园）
双营西路79号院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

北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所资深研究员张保献教授，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12家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队约700人，拥有5.5万平方米实验室，100亩生产基地。

盈科瑞集药品的研发和产业化为一体，在中药复方新药、新制剂、中药创新药（天然药物）、中药CRO四大研发领域处于行业领先地位，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五大核心技术，在呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六条核心研发治疗管线构建了完整的研发产业链。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；被授予国家工业和信息化部“专精特新”小巨人企业（2022年）、国家知识产权示范企业，G20后备企业，在北京、珠海均建立博士后工作站，10个国家级学会的专委会依托盈科瑞平台进行学术研究。目前，盈科瑞拟申报国家级重点实验室，广东省独角兽种子企业。

盈科瑞成立26年来，累计获得新药证书12项、生产批件63项、临床批件57项，共计132项；申请专利632件、已授权专利198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。2019年，盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”项目荣获年度北京市科学技术进步一等奖。

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

62项 + 1项

生产批件

57项

临床批件

632件

申请专利

198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

政策信息 / MESSAGE

信息 | 2025年6月中药新药受理审批月报 02

信息 | 2025年6月经典名方及同名同方受理审批月报 05

关注·政策集萃

国家政策 / POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心 10

国家药品监督管理局 17

国家医疗保障局 19

国家中医药管理局 22

中国食品药品检定研究院 24

中华人民共和国国家发展和改革委员会 25

中华人民共和国国家卫生健康委员会-医疗应急司 28

中华人民共和国国家卫生健康委员会-医政司 32

医药资讯 / INFORMATION

CDE药品审评审批数量(表) 34

申请承办受理 35

国内临床批准 58

国内上市批准 59

一致性评价 76

国外上市批准 79

国外临床批准 80

国内外合作/收购 81

投融资 82

上市 82

临床试验终止/失败 82

政策信息



MESSAGE

信息 | 2025年6月中药新药受理审批月报

信息 | 2025年6月经典名方及同名同方受理审批月报

信息 | 2025年6月中药新药受理审批月报

2025年上半年中药新药受理批准总结

据CDE及NMPA数据，汇总了2025年1-6月中药新药*（1类、2类）审批及受理情况：共批准49个品规，其中43个临床试验、6个批准生产，另有1个报产未批准；受理51个品种，42个申报临床试验，9个申报生产。

2025年6月中药新药受理审批月报

据CDE及NMPA数据，汇总了2025年6月中药新药*（1类、2类）审批及受理情况：共批准6个品规，其中5个临床试验、1个批准生产；受理9个品种，8个申报临床试验，1个申报生产。

一、批准汇总

2025年6月，共批准中药新药6个品种，1个1.1类、2个1.2类、2个2.3类批准临床，1个1.1类批准生产。

2025年6月中药新药（1类、2类）批准清单

名称	受理号	注册分类	申请人	批准时间	审评结论	适应症
SOC201胶囊	CXZL2500017	1.2	中国科学院上海药物研究所;芷江润甜甜茶生物技术有限公司	2025/6/6	批准临床	2型糖尿病
SOC201提取物	CXZL2500016	1.2	中国科学院上海药物研究所;芷江润甜甜茶生物技术有限公司	2025/6/6	批准临床	原料药
天冬止眩片	CXZL2500019	1.1	湖南中医药大学	2025/6/11	批准临床	平肝息风，清热化痰。用于治疗风痰上扰型1级高血压，症见眩晕，头痛，肋胀胸闷、口干，口苦，舌红、苔薄黄腻、脉弦滑或滑数等。
松龄血脉康胶囊	CXZL2500018	2.3	成都康弘制药有限公司	2025/6/11	批准临床	平肝潜阳，镇心安神。用于功能性室性早搏，有心悸等相关临床症状者。
肺热咳喘颗粒	CXZL2500020	2.3	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2025/6/13	批准临床	清热解毒，宣肺止咳，化痰平喘。用于感冒，抗流感病毒，支气管炎，喘息性支气管炎，支气管炎属痰热壅肺证者。
养血祛风止痛颗粒	CXZS2400030	1.1	广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司	2025/6/3	批准生产-国药准字Z20250006	用于治疗紧张型头痛。

二、受理汇总

2025年6月，据CDE数据，共受理中药新药（1类、2类）9个品种，6个1.1类、2个2.3类临床申请，1个1.1类生产申请。

2025年5月中药新药（1类、2类）受理清单

序号	名称	受理号	注册分类	企业名称	承办日期
1	补肾痹通丸	CXZL2500042	1.1	新疆维吾尔自治区中医医院	2025/6/28
2	红七片	CXZL2500041	1.1	北京华医神农医药科技有限公司;北京大学	2025/6/26
3	通窍静眩颗粒	CXZL2500040	1.1	九华华源药业股份有限公司	2025/6/17

序号	名称	受理号	注册分类	企业名称	承办日期
4	妇科止血消痛颗粒	CXZL2500039	1.1	广东方盛融科药业有限公司	2025/6/12
5	复方黄杞颗粒	CXZL2500036	1.1	浙江九如医药科技有限公司	2025/6/7
6	益胃消痰颗粒	CXZL2500037	1.1	重庆市中药研究院(重庆市中药博物馆);重庆市中医院(重庆市中西医结合医院、重庆市中医研究院、重庆市第一人民医院)	2025/6/7
7	金振口服液	CXZL2500038	2.3	江苏康缘药业股份有限公司	2025/6/10
8	黄厚止泻滴丸	CXZL2500035	2.3	安徽雷允上药业有限公司	2025/6/6
9	郁枢达片	CXZS2500025	1.1	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司	2025/6/9

三、批准临床项目

1. 天苓止眩片

近日，由湖南中医药大学中医药科学院（科技创新中心）王宇红教授团队自主研发的1.1类中药创新药天苓止眩片，正式获得临床试验默示许可。

天苓止眩片处方由王宇红教授反复筛选，并经十余年临床应用修订而成。获得国家科技重大新药创制课题《抗高血压创新中药“复方钩藤止眩片”的研究》（2019ZX09301-103）等多项课题资助。天苓止眩片以高血压风痰上扰证为主要治疗病证，平肝息风，清热化痰，具有方精力专、标本同治的特点，用于原发性高血压的治疗^[1]。

2. SOC201提取物/SOC201胶囊

近日，由中国科学院上海药物研究所、芷江润甜甜茶生物技术有限公司联合申报的中药1.2类新药SOC201提取物/SOC201胶囊收到国家药品监督管理局核准签发的临床试验批准通知书，获准用于治疗2型糖尿病的临床试验。

针对2型糖尿病治疗的临床需求，基于具有人用经验的地方特色中药材，完成了候选药物SOC201提取物及胶囊的临床前研究工作^[2]。

3. 肺热咳喘颗粒

6月13日，葫芦娃药业发布公告称，公司的中药2.3类新药肺热咳喘颗粒获批临床。该新药是在公司已上市的儿科中药小儿肺热咳喘颗粒基础上进行改良研制，增加成人适用人群和流行性感冒属热毒袭肺证者适应症。

据悉，肺热咳喘颗粒具有清热解毒，宣肺止咳，化痰平喘的功效，用于感冒，支气管炎，喘息性支气管炎，支气管肺炎属痰热壅肺证者，以及流行性感冒属热毒袭肺证者。使用时：儿童（感冒，支气管炎，喘息性支气管炎，支气管肺炎属痰热壅肺证者）开水冲服，三周岁以下一次3g，一日3次，三周岁以上七周岁以下一次3g，一日4次，七周岁以上一次6g，一日3次；成人（流行性感冒属热毒袭肺证者）开水冲服，一次9g，一日3次^[3]。

4. 松龄血脉康胶囊

6月11日，成都康弘药业集团股份有限公司宣布子公司成都康弘制药有限公司收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意其中药2.3类松龄血脉康胶囊开展功能性室性早搏临床试验。

据公告及中华中医药学会专家共识，松龄血脉康胶囊为康弘药业基于“血脉同治”理论开发的独家品种，是我国首个以鲜松叶入药的降压降脂中成药，其病机以肝阳上亢为标，浊脂阻络、血脉不通为本。因饮食不节，浊脂内停，血液黏稠，血运不畅是病之根，故治疗应以化浊降脂以“治血”，活血祛瘀以“治脉”为基本原则，体现了“血脉同治，标本兼顾”的组方特色。

其成分：鲜松叶、葛根、珍珠层粉。鲜松叶为君药，味苦，性温，归心、肝、脾经，具平肝潜阳、活血化痰、化浊降脂、镇心安神之功效。葛根为臣，味甘、辛，性凉，归脾、胃、肺经，具升举清阳，化浊调脂，活血通脉，解肌止痛之功效。配伍鲜松叶，可增强平肝潜阳，疏通血脉之功。珍珠层粉味甘、咸，性寒，入心、肝经，具平肝潜阳，息风止痉，镇心安神之功，为佐使药^[4]。

四、批准生产项目

1. 养血祛风止痛颗粒

近日，方盛制药发布公告称，公司全资子公司广东方盛健盟药业有限公司养血祛风止痛颗粒已获得药品批准文号，并可进行生产，批准文号为国药准字Z20250006。

养血祛风止痛颗粒基于中国近代著名中医大家张锡纯代表性方剂“升陷汤”的加减配方而成，能够补气养血、散风止痛。该项目自2014年启动，相继完成II期（2014-2018年）、III期（2018-2022年）临床试验及长期毒性试验（2023-2024年）。

方盛制药公告称，养血祛风止痛颗粒为公司自主研发的中药创新药，适用于频发性紧张型头痛，此前未在国内上市销售^[5]。

参考文献

[1] 再次突破！天苓止眩片获批《药物临床试验批准通知书》

<https://mp.weixin.qq.com/s/4b3ueBvpQBHuKsDWHwznvw>

[2] 上海药物所&芷江润甜甜茶生物公司治疗2型糖尿病中药1.2类新药SOC201提取物/胶囊获批进入临床研究

<https://mp.weixin.qq.com/s/N9aoTC7v70ZTfvqZXGiB3A>

[3] 【火热】葫芦娃再添新药，儿科中药龙头掘金800亿成人呼吸市场

<https://mp.weixin.qq.com/s/LEQQbeD4Y1bxPTIoRrE4sA>

[4] 松叶降脂药！康弘药业经典名方复方中药获批心脏早搏临床

<https://mp.weixin.qq.com/s/LmG9XW-750em4lhF76hVIA>

[5] 方盛制药头痛中药创新药获批上市

https://mp.weixin.qq.com/s/_w1Kj1m-BdY_rgRsvAl09g

信息 | 2025年6月经典名方 及同名同方受理审批月报

据CDE及NMPA，本月古代经典名方中药复方制剂共受理1件，为3.1类；无批准品种。同名同方新增受理2件，无批准品种。

一、经典名方受理

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	申请企业	适应症
CXZS2500024	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/6/4	神威药业集团有限公司	主治中阳不足之痰饮。

1. 苓桂术甘颗粒

苓桂术甘颗粒由神威药业集团有限公司于2025年6月申报3.1类生产，在审评中。

本方出自汉·张仲景《金匮要略》，是国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》第19首方剂。根据《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》，处方由茯苓、桂枝、白术、甘草组成，具有温阳化饮，健脾利湿之功效，主治中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。

据CDE及NMPA官网显示，截至2025年6月，苓桂术甘（汤）颗粒共有7家申报生产，其中3家已获批生产，4家在审评中，汇总如下：

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	申请企业	审评情况
CXZS2200011	苓桂术甘颗粒	3.1	2022/10/1	江苏康缘药业股份有限公司	批准生产
CXZS2300016	苓桂术甘汤颗粒	3.1	2023/8/17	华润三九(雅安)药业有限公司	批准生产
CXZS2400013	苓桂术甘颗粒	3.1	2024/4/24	上海凯宝药业股份有限公司	批准生产
CXZS2400023	苓桂术甘汤颗粒	3.1	2024/6/27	浙江康恩贝制药股份有限公司	审评中
CXZS2500003	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/1/24	湖南易能生物医药有限公司;湖南康寿制药有限公司	审评中
CXZS2500019	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/5/16	河北万邦复临药业有限公司	审评中
CXZS2500024	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/6/4	神威药业集团有限公司	审评中

二、经典名方批准

本月无经典名方批准品种。

三、同名同方受理

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	申请企业	适应症
CYZS2500006	正柴胡饮颗粒	4	2025/6/12	陕西天地人和药业有限公司	用于外感风寒所致的发热恶寒，无汗，头痛，鼻塞，喷嚏，咽喉咳嗽，四肢酸痛。
CYZS2500007	独一味胶囊	4	2025/6/14	天地恒一制药股份有限公司	用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤等。

1. 正柴胡饮颗粒

正柴胡饮颗粒由陕西天地人和药业有限公司于2025年6月提交4类申报生产申请，是首家提交该品种仿制生产的企业，目前在审评中。据咸达数据，正柴胡饮颗粒最早于1999年1月获批上市，持有人为精华制药集团股份有限公司，为医保甲类，OTC乙类，是精华制药集团股份有限公司独家品种^[1]。正柴胡饮颗粒处方源自明代名医张景岳《景岳全书》，由柴胡、陈皮、防风、甘草、赤芍、生姜6味药组成。具有表散风寒，解热止痛。用于外感风寒初起：发热恶寒，无汗，头痛，鼻塞，喷嚏，咽喉咳嗽，四肢酸痛。及流行性感冒初起、轻度上呼吸道感染见上述症候者^{[2][3]}。

2. 独一味胶囊

独一味胶囊由天地恒一制药股份有限公司于2025年6月提交4类申报生产申请，是首家提交该品种仿制生产的企业，目前在审评中。据咸达数据，独一味胶囊最早于1997年1月获批上市，持有人为康县独一味生物制药有限公司，为医保乙类，非OTC，是康县独一味生物制药有限公司独家品种^[4]。据中国药典（2020版），处方由独一味组成。具有活血止痛，化瘀止血的作用。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血^[5]。

四、同名同方批准

本月无同名同方批准品种。

五、小结

截至本月，2025年全国共受理古代经典名方中药复方制剂17个，均为3.1类，涉及古代经典名方13首，热门品种主要为苓桂术甘颗粒、二冬汤颗粒、芍药甘草颗粒等；共批准古代经典名方中药复方制剂8个，其中3.1类7个，3.2类1个，共涉及古代经典名方7首、药品申请企业7家，其中上海凯宝药业有2个品种获批生产，分别为一贯煎颗粒和苓桂术甘颗粒；同名同方共受理8个，无批准品种，具体信息见下表。2025年上半年经典名方受理及获批数量较2024年同时段均呈现增长的态势，越来越多的企业开始关注并进行古代经典名方的研发和注册，共同为我国中医药事业添砖加瓦。

2025年1-6月经典名方及同名同方受理情况

受理号	药品名称	注册分类	申请企业	承办日期	适应症
CXZS2400041	大建中膏	3.1	华润三九(雅安)药业有限公司	2025/1/1	温中补虚、降逆止痛，主治中阳衰弱，阴寒内盛证。
CXZS2500001	清金化痰颗粒	3.1	山东齐都药业有限公司	2025/1/11	清热润肺、化痰止咳，主治痰热郁肺证。
CXZS2500003	苓桂术甘颗粒	3.1	湖南易能生物医药有限公司;湖南康寿制药有限公司	2025/1/24	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。
CXZS2500004	芍药甘草颗粒	3.1	山东润中药业有限公司	2025/2/9	益阴养血，缓急止痛；用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证。
CXZS2500005	当归六黄颗粒	3.1	山东宏济堂制药集团股份有限公司	2025/2/12	滋阴泻火、固表止汗，主治盗汗阴虚火旺证。
CXZS2500007	真武颗粒	3.1	康普药业股份有限公司	2025/2/13	具有温阳利水之功效。主治阳虚水泛证。
CXZS2500006	芍药甘草颗粒	3.1	湖北济安堂药业股份有限公司	2025/2/13	益阴养血，缓急止痛；用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证。
CXZS2500008	泻白颗粒	3.1	江苏康缘药业股份有限公司	2025/2/17	清泻肺热、止咳平喘，主治小儿肺热咳喘证
CXZS2500009	二冬汤颗粒	3.1	上海津村制药有限公司	2025/2/25	具有润肺清胃的功效。主治上消，症见烦渴不止、小便频数、脉数无力等。
CXZS2500010	半夏泻心汤颗粒	3.1	山西广誉远国药有限公司	2025/2/28	寒热平调，散结除痞。主治寒热互结之痞证。
CXZS2500012	桃核承气汤颗粒	3.1	合肥华润神鹿药业有限公司	2025/3/27	逐瘀泻热。主治下焦蓄血证。
CXZS2500013	二冬汤颗粒	3.1	浙江维康药业股份有限公司	2025/4/3	具有润肺清胃的功效。主治上消，症见烦渴不止、小便频数、脉数无力等。
CXZS2500015	开心散	3.1	安徽华润金蟾药业有限公司	2025/4/7	益气养心，安神定志之功效。主治心气不足证，症见神志不宁，健忘失眠，心悸怔忡等。
CXZS2500019	苓桂术甘颗粒	3.1	河北万邦复临药业有限公司	2025/5/16	主治中阳不足之痰饮。

受理号	药品名称	注册分类	申请企业	承办日期	适应症
CXZS2500021	完带颗粒	3.1	四川光大制药有限公司	2025/5/23	主治带下病，肝郁脾虚、湿浊下注证。
CXZS2500023	桃红四物汤颗粒	3.1	瑞阳制药股份有限公司	2025/5/31	主治血虚血瘀证。
CXZS2500024	苓桂术甘颗粒	3.1	神威药业集团有限公司	2025/6/4	主治中阳不足之痰饮。
CYZS2500001	金莲花颗粒	4	浙江苏可安药业有限公司	2025/1/7	抗菌消炎。用于上呼吸道感染，咽炎，扁桃体炎。
CYZS2500002	双黄连口服液	4	云南楚雄天利药业有限公司	2025/2/13	疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的感冒。
CYZS2500003	和胃整肠丸	4	安徽泰恩康制药有限公司	2025/3/12	温中和胃，理气止痛。适用于邪滞中焦所致的恶心、呕吐、纳差等。
CYZS2500004	夏枯草口服液	4	江西和盈药业有限公司	2025/3/22	清火，散结，消肿。用于火热内蕴所致的头痛、眩晕等。
CYZS2500005	西帕依固眼液	4	宁波卓仑医药科技有限公司;宁波立华制药有限公司	2025/4/3	健齿固龈，清血止痛。用于牙周疾病引起的牙齿酸软等。
CYZL2500001	鼻渊通窍颗粒	4	健民药业集团股份有限公司	2025/5/24	用于急鼻渊(急性鼻窦炎)属外邪犯肺证。
CYZS2500006	正柴胡饮颗粒	4	陕西天地人和药业有限公司	2025/6/12	用于外感风寒所致的发热恶寒，无汗，头痛，鼻塞，喷嚏，咽痒咳嗽，四肢酸痛
CYZS2500007	独一味胶囊	4	天地恒一制药股份有限公司	2025/6/14	用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤等。

2025年1-6月经典名方及同名同方批准情况

受理号	药品名称	注册分类	持有人	批准日期	批准文号	适应症
CXZS2300010	芍药甘草颗粒	3.1	神威药业集团有限公司	2025/1/3	国药准字C20250001	益阴养血，缓急止痛；用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证。
CXZS2400014	一贯煎颗粒	3.1	上海凯宝药业股份有限公司	2025/1/15	国药准字C20250003	滋阴疏肝。主治肝阴不足，血燥气郁证。
CXZS2400013	苓桂术甘颗粒	3.1	上海凯宝药业股份有限公司	2025/1/24	国药准字C20250004	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。
CXZS2400016	二冬颗粒	3.1	贵州威门药业股份有限公司	2025/2/20	国药准字C20250005	具有润肺清胃之功效，主治上消。
CXZS2400018	玉女煎颗粒	3.1	江苏康缘药业股份有限公司	2025/4/15	国药准字C20250006	清胃热，滋肾阴。主治胃热阴虚证。
CXZS2400026	温经汤颗粒	3.1	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	2025/4/30	国药准字C20250007	温经补虚，化瘀止痛。主治血海虚寒，气血凝滞证。
CXZS2300023	桃红四物汤颗粒	3.1	海南康茂信医药科技有限公司;国药集团德众(佛山)药业有限公司	2025/4/30	国药准字C20250008	养血，活血，逐瘀。主治血虚血瘀证。
CXZS2300017	益气清肺颗粒	3.2	华润三九医药股份有限公司	2025/1/3	国药准字C20250002	益气养阴，健脾和中，清热祛湿。用于疫病后短期症状，气阴两虚。

参考文献

[1]正柴胡饮颗粒国内上市情况[DB/OL].咸达医药数据: 2025.07.10
https://www.xanda.cn/search_sfda_gj.pl?formhash=HvyPCr2IaxT7

- [2]杨重英. 正柴胡饮药理与临床应用研究 [J]. 中医临床研究, 2011, 3 (13): 53-54.
- [3]正柴胡饮颗粒说明书[EB/OL].精华制药集团股份有限公司: 2015年12月01日 (修订日期)
file:///C:/Users/Administrator/Documents/10%E5%85%8B%E8%AF%B4%E6%98%8E%E4%B9%A6.pdf
- [4]独一味胶囊国内上市情况[DB/OL].咸达医药数据: 2025.07.10
https://www.xanda.cn/search_sfda_gj.pl?formhash=p8epXRmmoJYY
- [5]国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M].北京: 中国医药科技出版社, 2020.

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

中国食品药品检定研究院

中华人民共和国国家发展和改革委员会

中华人民共和国国家卫生健康委员会-医疗应急司

中华人民共和国国家卫生健康委员会-医政司



2025年07月01日

[关于公开征求《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则\(征求意见稿\)》意见的通知](#)

为科学指导细胞治疗药品药学变更研究的开展，规范细胞治疗药品全生命周期的研究与管理，建立科学规范的审评技术标准，我中心组织起草了《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则(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，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。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：卢加琪，王雪

联系方式：lujq@cde.org.cn, wangx@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

2025年07月01日

【附件】

- [1.《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [2.《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则\(征求意见稿\)》征求意见反馈表](#)

2025年07月02日

[国家药监局药审中心关于发布《抗HIV感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》的通告（2025年第23号）](#)

为指导抗HIV感染药物临床耐药性研究、数据递交及其评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《抗HIV感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》（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。

国家药监局药审中心

2025年06月05日

【附件】

- [1.抗HIV感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则](#)

2025年07月02日

[关于取消提交临床试验数据库光盘、更新电子申报资料制作软件的通知](#)

为提高药品注册电子申报资料制作效率，进一步减轻申请人制作电子申报资料的负担，自2025年8月1日起，涉及临床试验数据库资料的，申请人无需再单独提交1套临床试验数据库光盘。

同时，为提高电子申报资料制作软件的易用性，我中心已对电子申报资料制作软件进行了更新，增加了自动创建补充资料的临床试验数据库文件夹功能，完善了药品注册申请电子文档结构和软件相关功能（包括增加了简化港澳已上市传统口服中成药内地上市许可申请的相关内容），特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2025年07月02日

【附件】

-  [1.药品注册申请电子文档结构](#)
-  [2.电子申报资料制作软件（V1.0.2版）](#)

2025年07月04日

[关于公开征求药品电子通用技术文档（eCTD）相关技术文件和申报资料目录层级对应表意见的通知](#)

加快推进eCTD在我国的全面实施，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，我中心对eCTD指导原则进行了修订，对化学药品和生物制品注册申请的非CTD格式申报资料要求与eCTD目录元素、CTD目录层级对应关系进行了梳理，现向社会公开征求意见。

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

请将您的反馈意见通过电子邮箱反馈我中心。
邮箱：ectdfk@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
2025年07月04日

【附件】

-  [1.《eCTD技术规范V1.1》（修订版征求意见稿）](#)
-  [2.《eCTD验证标准V1.1》（修订版征求意见稿）](#)
-  [3.《eCTD实施指南V1.1》（修订版征求意见稿）](#)
-  [4.现行申报资料要求与eCTD目录元素、CTD目录层级对应表（征求意见稿）](#)
-  [5.eCTD指导原则修订说明](#)
-  [6.征求意见反馈表](#)

2025年07月04日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十五批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第九十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2025年7月4日~2025年7月17日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2025年07月04日

【附件】

-  [1.《化学仿制药参比制剂目录（第九十五批）》（征求意见稿）](#)
-  [2.化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2025年07月18日

[国家药监局药审中心关于发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2025年第27号）](#)

为指导存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌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《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌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。

国家药监局药审中心
2025年06月23日

【附件】

-  [1.存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则](#)

2025年07月18日

[国家药监局药审中心关于发布《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第17号）](#)

为明确化学药品口服膜剂的药学研究技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一技术审评尺度，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2025年04月17日

【附件】

 [1.化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则（试行）](#)

2025年07月18日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第九十六批参比制剂（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反馈，为更好服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2025年7月18日~2025年7月31日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2025年07月18日

【附件】

 [1.《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》（征求意见稿）](#)

2025年07月22日

[国家药监局药审中心关于发布《生物类似药药学相似性研究的问题与解答》的通告（2025年第30号）](#)

为进一步指导和规范生物类似药的研究，为不同申报阶段的生物类似药药学相似性研究共性问题提供参考，基于现行评价体系，药审中心组织制定了《生物类似药药学相似性研究的问题与解答》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2025年07月07日

【附件】

 [1.生物类似药药学相似性研究的问题与解答](#)

2025年07月30日

[国家药监局药审中心关于发布《药物暴露-效应关系研究技术指导原则》的通告（2025年第29号）](#)

为推动创新药物高质量发展，进一步规范和指导新药研发中科学合理地开展暴露-效应关系研究，药审中心组织起草了《药物暴露-效应关系研究技术指导原则》（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。

国家药监局药审中心
2025年07月08日

【附件】

 [1.药物暴露-效应关系研究技术指导原则](#)

2025年07月30日

[国家药监局药审中心关于发布《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则》的通告（2025年第28号）](#)

为进一步明确发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定研究技术要求，完善化学仿制药抗生素评价标准体系，按照国家药品监督管理局的工作部署，药审中心组织制定了《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则》（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。

国家药监局药审中心
2025年07月03日

【附件】

 [1.发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则](#)

2025年07月30日

[国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》的通告（2025年第26号）](#)

为指导罕见疾病药物研发过程中科学合理开展临床药理学研究，从而支持和合理加速罕见疾病药物上市，药审中心组织制定了《罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则》（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。

国家药监局药审中心
2025年06月15日

【附件】

 [1.罕见疾病药物临床药理学研究技术指导原则](#)

2025年07月30日

[国家药监局药审中心关于发布《模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则》的通告（2025年第25号）](#)

为指导申办者在罕见疾病药物研发过程中有效应用定量药理学方法，以及科学合理设计定量药理学研究，药审中心组织制定了《模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则》（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。

国家药监局药审中心
2025年06月15日

【附件】

 [1.模型引导的罕见疾病药物研发技术指导原则](#)



2025年07月08日

[国家药监局发布仿制药参比制剂目录（第九十三批）的通告（2025年第24号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第九十三批）。

特此通告。

国家药监局
2025年07月07日

【附件】

- [1.化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）](#)

2025年07月08日

[国家药监局综合司再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见](#)

为进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，国家药品监督管理局组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及有关政策解读。在前期工作基础上，现再次向社会公开征求意见。

请于2025年8月7日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品附条件批准上市申请审评审批工作程序意见反馈”。

国家药监局综合司
2025年07月07日

【附件】

- [1.药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）](#)
- [2.《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》政策解读（征求意见稿）](#)
- [3.意见反馈表](#)

2025年07月15日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十四批）及调出参比制剂目录品种清单（第二批）的通告（2025年第26号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第九十四批）及调出参比制剂目录品种清单（第二批）。

特此通告。

国家药监局
2025年07月14日

【附件】

[1.化学仿制药参比制剂目录（第九十四批）](#)

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

2025年07月28日

[国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于发布药用类麻醉药品和精神药品目录的公告（2025年第55号）](#)

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第三条规定，国家药监局、公安部、国家卫生健康委制定了药用类麻醉药品目录（2025年版）和药用类精神药品目录（2025年版）（见附件），现予以发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局 公安部
国家卫生健康委
2025年07月21日

【附件】

[1.药用类麻醉药品目录（2025年版）](#)
[2.药用类精神药品目录（2025年版）](#)



国家医疗保障局
National Healthcare Security Administration

2025年07月01日

[国家医保局 国家卫生健康委关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，全链条支持创新药发展，我们研究制定了《支持创新药高质量发展的若干措施》，经国务院同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国家医保局
国家卫生健康委
2025年06月30日

(主动公开)

支持创新药高质量发展的若干措施

为进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求，现提出以下措施。

一、加大创新药研发支持力度

(一) 支持医保数据用于创新药研发。加强医疗、医保、医药三方信息互通与协同，做好医保数据资源管理，推动医保领域公共数据资源利用。在确保数据安全、合法合规的基础上，探索为创新药研发提供必要的医保数据服务。依托全国统一的医保信息平台，做好疾病谱、临床用药需求等数据归集和分析，开发适配创新药研发需求的数据产品，支持医药企业、科研院所、医疗机构等合理确定研发方向、布局研发管线，提升创新效率。

(二) 鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模。鼓励商业健康保险公司通过创新药投资基金等多种方式，为创新药研发提供稳定的长期投资，培育支持创新药的耐心资本。

(三) 加强药品目录准入政策指导。优化医保部门企业接待机制，畅通医保部门与创新药企业沟通交流渠道，有针对性加强创新药在药品目录准入方面的政策指导。上市申请获得国家药品监管部门受理的创新药，企业可同步申请医保部门给予点对点政策指导。医保部门与企业可围绕药品目录准入涉及的主规格、参照药、支付范围等开展交流。

(四) 统筹推动创新药研发。组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦重大传染病、高发重大慢性病、儿童用药、罕见病等重点领域，推动药物研发相关任务落地实施并完善多部门联动的支持机制。发挥国家医学中心和国家临床医学研究中心作用，依托国家科技重大专项、重点研发计划等，支持医药企业、科研院所、医疗机构等开展以创新药研发为导向的科研攻关。

二、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录

(五) 健全基本医保药品目录动态调整机制。立足医保基金承受能力、群众基本医疗需求、临床技术进步，定期调整优化基本医保药品目录（以下称医保目录）。在坚持“保基本”的基础上，按程序将符合条件的创新药纳入医保目录。应对重大公共卫生事件等特殊情况必需的创新药，可商有关部门研究临时纳入医保支付范围的可行路径。

(六) 合理确定创新药医保支付标准。充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法,综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素,由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的医保支付标准。提高医保谈判测算专业化能力水平,完善测算方法,更好体现药品的临床价值。优化续约规则,允许医保目录内创新药在销售超出预期、增加适应症等触发降价的情况下,通过谈判合理调整医保支付标准,可不高于简易续约规定的降幅,稳定企业预期。医药企业向非医保定点医药机构供应药品不受医保支付标准限制。

(七) 增设商业健康保险创新药品目录。适应多层次医疗保障体系发展需要,增设商业健康保险创新药品目录(以下称商保创新药目录),重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药,推荐商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。通过协商合理确定商保创新药目录内药品结算价,探索更严格的价格保密机制。商保创新药目录内药品不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测的范围。统筹做好商保创新药目录与医保目录的衔接。

(八) 强化创新药真实世界研究。探索建立科学的真实世界研究方法,鼓励创新药开展真实世界研究,推动研究成果与药品目录准入、续约、调整医保支付范围等挂钩。研究制定创新药临床综合评价技术指南,推动评价结果拓展应用,不断提升医疗机构创新药配备使用能力。

三、支持创新药临床应用

(九) 优化药品挂网程序。企业可自行选择创新药挂网首发受理省份,做好创新质量层次评价,自主合理定价,受理地按规则办理并承担管理责任。纳入医保目录和商保创新药目录的创新药,可按规定实行直接挂网,落实联审通办,采取申报沟通前置、简化资料要求、缩短办理流程、省域间快速协同等支持措施。省级集采机构按照“高效办成一件事”要求,受理核验挂网申请、纳入平台、开通网上采购资格,提高挂网环节全流程服务效率。

(十) 推动创新药加快进入定点医药机构。鼓励医保定点医疗机构于药品目录更新公布后3个月内召开药事会,根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道,保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。医保目录内谈判药品和商保创新药目录内药品可不受“一品两规”限制。

(十一) 提高临床使用创新药的能力。指导医疗机构加强创新药使用能力建设。鼓励行业学(协)会、医疗机构总结创新药使用经验,开展创新药临床使用培训,指导医师合理使用。统筹考虑药学服务产出等因素,研究编制药学类医疗服务价格项目立项指南。

(十二) 完善创新药医保支付管理。对合理使用医保目录内创新药的病例,不适合按病种标准支付的,支持医疗机构自主申报特例单议。医保部门应简化程序、优化流程,按季度或月组织专家对特例单议病例进行评议,并根据评议结果,对相关病例实行按项目付费或调整该病例支付标准。

(十三) 做好供需双方医保服务。完善“双通道”管理机制,加强创新药供应保障。推进“医保药品云平台”建设应用,为医疗机构和患者提供药品需求快速响应、信息便捷查询等服务。未按要求配备、供应的药品按程序调出医保目录。统筹实施医保基金预付政策和即时结算政策,提高医保基金结算效率。医疗机构应当按照合同约定及时与企业结清款项。

四、提高创新药多元支付能力

(十四) 发挥多层次医疗保障制度体系功能。鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围,推动企业和个人通过慈善捐赠等方式,支持困难群众使用创新药。医保部门对符合条件的商业健康保险给予数据共享、结算清分等方面的合作支持,相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围,经审核评议程序后支付。

(十五) 促进创新药全球市场发展。发挥我国巨大产能、超大市场和丰富经验的优势,在国际交流合作中主动宣传推介中国创新药发展成果。鼓励引导有条件的地区探索面向东南亚、中亚和其他共建“一带一路”国家搭建全球创新药交易平台,加强国际推广。支持创新药企业借助香港、澳门相关优势,促进中国创新药走向世界。鼓励更多创新药进入中国市场,更好满足群众用药需求。

五、强化保障措施

(十六) 加强组织领导。强化医保与卫生健康部门的工作协同，落实行业管理责任，形成从需求端拉动创新药发展的合力。加强政策实施效果评估，及时调整完善相关政策举措，并与相关改革试点工作做好政策衔接配套。积极开展政策宣传，营造支持创新药发展的良好氛围。强化医保基金监管，全面落实药品追溯码医保监管应用，加强处方流转全流程监管，将创新药支付纳入基金监管重点范围。

2025年07月10日

[国家医疗保障局关于公布《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件的公告](#)

根据工作安排，现将《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整申报指南》《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》正式公布。同时，为使社会各界对政策理解更加深入，我们组织编印了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整常用问答》（2025年版），在此一并发布。

2025年7月11日—20日在我局国家医保服务平台（网址：<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）开通网上申报系统。请符合条件的申报主体予以关注。

国家医疗保障局
2025年07月10日

【附件】

- [1.2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案](#)
- [2.2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整申报指南](#)
- [3.谈判药品续约规则](#)
- [4.非独家药品竞价规则](#)
- [5.国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整常用问答（2025年版）](#)



2025年07月17日

[国家中医药管理局科技司关于征集部分2025年中医药全国性专款、局机关专项项目承担单位的公告](#)

根据《政府购买服务管理办法(暂行)》(财综〔2014〕96号)等文件有关规定,国家中医药管理局科技司就部分2025年中医药全国性专款、局机关专项项目公开征集承担单位,现将有关事项公告如下:

一、项目任务及申报要求

(一)国家中医药传承创新中心管理与督导

任务内容:推进国家中医药传承创新中心相关工作,开展管理与督导等工作。

绩效目标:针对国家中医药传承创新中心基础及内涵建设,组织开展指导培训工作1期,培训需涵盖46个国家中医药传承创新中心储备库及培育库单位。

申报要求:具有丰富中医药科研平台和科研项目管理经验的事业单位及学术组织。

资金金额:遴选1家单位,20万元。

(二)提升中医药古籍保护条件

1.提升中医药古籍保护条件(一)

任务内容:对所藏代表性中医珍善本古籍资源进行调查和底本复制。

绩效目标:创建“中医珍善本古籍数据库”。完成100册馆藏中医珍善本古籍版本目录数据登记,完成20部馆藏古籍珍贵程度等级和破损等级鉴定和登记,完成馆藏中医珍善本古籍数字化10部。

申报要求:申报单位具有建制制的中医药古籍研究机构;具有丰富中医药古籍普查登记、定级、定损工作经验;馆藏中医药古籍3万册以上。

资金金额:遴选1家单位,20万元。

2.提升中医药古籍保护条件(二)

任务内容:组织开展中医药古籍挖掘整理出版学术督导,加强过程管理,提升项目编纂水平。

绩效目标:完成不少于100篇《中华医藏总目提要》审稿,达到项目出版要求。组织1期中医药古籍保护与利用技术培训。编纂出版1期高水平集刊。

申报要求:申报单位具有建制制的中医药古籍研究机构;开展过全国性的中医药古籍人才培养;依托学科为国家中医药管理局高水平中医药重点建设学科。

资金金额:遴选1家单位,20万元。

3.提升中医药古籍保护条件(三)

任务内容:优化中医药古籍出版审稿平台。

绩效目标:维护中医药古籍出版审稿平台,优化《中华医藏》项目数据上传和审核、版本审定等功能。

申报要求:具有丰富中医药古籍数据库平台开发工作经验。

资金金额:遴选1家单位,15万元。

二、有关要求

(一)申报单位应具有独立法人资格,单位资质良好,具备相关领域工作基础,业务范围与项目内容具有紧密相关性。项目负责人应具有正高以上职称或相当职务,能够保证项目按期实现活动绩效目标。

(二)申报单位应严格按照经费使用有关要求,做好经费预算,提高经费使用效益。

(三)请认真填写申报材料(具体见附件),申请表应在首页加盖课题承担单位公章,一式8份邮寄至国家中医药管理局科技

司。

(四)申报截止日期为2025年7月27日(以寄出邮戳为准)。

(五)研究成果知识产权归国家中医药管理局科技司所有。

三、其他事项

(一)我司将在8月中旬左右发布项目承担单位入选公告，并与入选单位签订正式合同，请关注国家中医药管理局网站。

(二)联系方式

联系人：中医科技处 李雨欣、李杭超 010-59957820

邮 箱：zhyc@natcm.gov.cn

地 址：北京市东城区工体西路1号国家中医药管理局科技司，邮编：100027

国家中医药管理局科技司

2025年07月16日

【附件】

 [1.项目申报书](#)



2025年07月03日

[中检院关于公开征求《人体皮肤斑贴试验方法（征求意见稿）》等3项化妆品标准意见的通知](#)

各有关单位：

为进一步完善化妆品技术标准，中检院组织制定了《人体皮肤斑贴试验方法（征求意见稿）》等3项化妆品标准制修订项目征求意见稿（附件1—3），现公开征求意见。请按要求在“化妆品标准制修订管理系统”（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbz/hzhpzbzxt/index.html>）中反馈意见，截止时间为2025年7月21日。

中检院
2025年07月03日

【附件】

- [1.《人体皮肤斑贴试验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)
- [2.《人体安全性试用试验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)
- [3.《人体长期安全性试用试验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)

2025年07月30日

[中检院公开征求《化妆品中二甘醇的检验方法（征求意见稿）》等3项化妆品标准意见](#)

各有关单位：

为进一步完善化妆品技术标准，中检院组织制定了《化妆品中二甘醇的检验方法》等3项化妆品标准制修订项目征求意见稿（附件1—3），现公开征求意见。请按要求在“化妆品标准制修订管理系统”（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbz/hzhpzbzxt/index.html>）中反馈意见，截止时间为2025年8月20日。

中检院
2025年07月30日

【附件】

- [1.《化妆品中二甘醇的检验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)
- [2.《化妆品中普鲁卡因等23种原料的检验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)
- [3.《化妆品中16α-羟基泼尼松龙等129种原料的检验方法（征求意见稿）》及起草说明](#)



2025年07月08日

[国家发展改革委 工业和信息化部 国家能源局关于开展零碳园区建设的通知](#)

国家发展改革委 工业和信息化部 国家能源局
关于开展零碳园区建设的通知

发改环资〔2025〕910号

各省、自治区、直辖市发展改革委、工业和信息化主管部门、能源局：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，积极稳妥推进碳达峰碳中和，加快经济社会发展全面绿色转型，支持有条件的地区率先建成一批零碳园区，逐步完善相关规划设计、技术装备、商业模式和管理规范，有计划、分步骤推进各类园区低碳化零碳化改造，助力园区和企业减碳增效，为实现碳达峰碳中和目标提供坚实有力支撑。现就零碳园区建设有关事项通知如下：

一、重点任务

（一）加快园区用能结构转型。加强园区及周边可再生能源开发利用，支持园区与周边非化石能源发电资源匹配对接，科学配置储能等调节性资源，因地制宜发展绿电直连、新能源就近接入增量配电网等绿色电力直接供应模式，鼓励参与绿证绿电交易，探索氢电耦合开发利用模式。推动园区积极利用生物质能、核能、光热、地热、工业余热等热能资源，实现供热系统清洁低碳化。探索氢能、生物质等替代化石燃料和原料。

（二）大力推进园区节能降碳。推动园区建立用能和碳排放管理制度，深入推进企业能效碳效诊断评估，加强重点用能设备节能监察和日常监管，淘汰落后产能、落后工艺、落后产品设备。支持企业对标标杆水平和先进水平，实施节能降碳改造和用能设备更新，鼓励企业建设极致能效工厂、零碳工厂。

（三）调整优化园区产业结构。鼓励园区加快自身产业结构优化调整，布局发展低能耗、低污染、高附加值的新兴产业，探索以绿色能源制造绿色产品的“以绿制绿”模式。支持高载能产业有序向资源可支撑、能源有保障、环境有容量的园区转移集聚，探索深度降碳路径。

（四）强化园区资源节约集约。统筹规划园区及企业空间布局，提高土地资源集约利用水平，促进能量梯级利用、水资源循环利用。健全园区废弃物循环利用网络，推进工业固体废物、余压余热余冷、废气废液废渣资源化利用。

（五）完善升级园区基础设施。优化园区基础设施规划设计，系统推进电力、热力、燃气、氢能、供排水、污染治理等基础设施的建设改造。推动新建建筑按照超低能耗建筑、近零能耗建筑标准设计建造。完善园区绿色交通基础设施，加快运输工具低碳零碳替代。

（六）加强先进适用技术应用。支持园区与企业、高校、科研机构开展深度合作，加强科技成果转化应用，探索绿色低碳技术研发与产业发展深度融合机制，围绕低碳零碳负碳先进适用技术打造示范应用场景，形成具有商业价值的技术解决方案。

（七）提升园区能碳管理能力。支持园区建设覆盖主要用能企业的能碳管理平台，强化园区及企业用能负荷监控、预测与调配能力，为碳排放核算、源网匹配调节、电力需求侧管理、多能协同互补、资源高效循环利用等工作提供支撑。

（八）支持园区加强改革创新。支持地方政府、园区企业、发电企业、电网企业、能源综合服务商等各类主体参与零碳园

区建设，围绕实现高比例可再生能源供给消纳探索路径模式。鼓励有条件的园区以虚拟电厂（负荷聚合商）等形式参与电力市场，提高资源配置效率和电力系统稳定性。

二、保障措施

国家发展改革委将统筹利用现有资金渠道支持零碳园区建设，鼓励各地区对零碳园区建设给予资金支持，通过地方政府专项债券资金等支持符合条件的项目。鼓励政策性银行对符合条件的项目给予中长期信贷支持。支持符合条件的企业发行债券用于零碳园区建设。支持园区引入外部人才、技术和专业机构，服务企业节能降碳改造、碳排放核算管理、产品碳足迹认证等。探索对零碳园区多能互补、多能联供项目实行“一个窗口”审批制度。强化用能要素保障，在零碳园区范围内创新节能审查和碳排放评价模式，探索实施区域审批或项目备案。加强新建园区、新能源电源、供电设施等用地用海要素保障。

三、组织实施

（一）加强统筹协调。国家发展改革委统筹推进零碳园区建设，持续深化相关领域改革创新，在试点探索、项目建设、资金安排等方面对零碳园区建设给予积极支持。工业和信息化部指导各地区推进工业园区低碳化改造，推动具备条件的工业园区建设零碳园区。国家能源局指导各地区加强零碳园区绿色能源供给体系建设和改革创新，推动园区供用能模式变革。各地区发展改革委要会同本地区工业和信息化、能源主管部门等结合实际抓好工作落实。

（二）组织园区申报。在综合考虑能源禀赋、产业基础、电力安全可靠供应、减碳潜力等因素基础上，各地区发展改革委要会同本地区工业和信息化、能源主管部门等推荐有条件、有意愿的园区建设国家级零碳园区（基本条件见附件1），并指导园区综合分析项目可行性，测算经济、环境、社会效益，按要求编制申报书（大纲见附件2）。各地区推荐园区数量不超过2个，于8月22日前将推荐园区名单及建设方案报送国家发展改革委（环资司）。

（三）扎实开展建设。国家发展改革委会同有关方面对地方推荐园区的建设方案进行审核，统筹考虑产业代表性、综合示范性、碳减排潜力等因素，确定首批国家级零碳园区建设名单。对于纳入建设名单的园区，各地区发展改革委要加强工作指导，协调解决困难问题。各地区可结合实际开展省级零碳园区建设。

（四）加强评估总结。国家级零碳园区建设期满后，由省级发展改革委组织开展自评。自评符合要求的，由国家发展改革委组织有关部门和单位开展评估验收（指标体系见附件3），通过评估验收的园区正式成为国家级零碳园区。各地区发展改革委要会同有关方面及时掌握本地区零碳园区建设进展，梳理总结经验，为相关行业、区域和其他园区低碳化改造探索有益经验。

国家发展改革委
工业和信息化部
国家能源局
2025年6月30日

【附件】

-  [1.零碳园区建设基本条件](#)
-  [2.国家级零碳园区申报书大纲](#)
-  [3.国家级零碳园区建设指标体系（试行）](#)
-  [4.零碳园区碳排放核算方法（试行）](#)

2025年07月25日

[《固定资产投资项目节能审查和碳排放评价办法》2025年第31号令](#)

中华人民共和国国家发展和改革委员会令

第31号

《固定资产投资项目节能审查和碳排放评价办法》已经2025年7月9日第21次委务会议审议通过，现予公布，自2025年9月1日起施行。

主任：郑栅洁
2025年7月17日

【附件】

- [1. 《固定资产投资项目节能审查和碳排放评价办法》](#)
- [2. 《固定资产投资项目节能审查和碳排放评价办法》](#)



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

医疗应急司

2025年07月18日

[关于《医疗监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告](#)

为健全医疗监督管理机制，规范医疗监督行为，以人民为中心，保障公民健康权，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规，国家卫生健康委研究起草了《医疗监督管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：yljdc@nhc.gov.cn，请在邮件主题中注明“《医疗监督管理办法（征求意见稿）》征求意见”字样。

二、信函：国家卫生健康委医疗应急司，北京市西城区西直门外南路1号，邮编：100044。来信请注明“《医疗监督管理办法（征求意见稿）》征求意见”字样。

三、传真：010—68791468。

意见反馈截止时间为2025年8月18日。

附件：1.医疗监督管理办法（征求意见稿）

2.关于《医疗监督管理办法（征求意见稿）》的起草说明

国家卫生健康委医疗应急司

2025年7月18日

附件1

医疗监督管理办法
(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为了健全医疗监督管理机制，规范医疗监督行为，以人民为中心，保障公民健康权，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规，制定本办法。

第二条 县级以上地方卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）及其委托的卫生健康监督机构在医疗服务领域依据相关法律、法规、规章等对医疗机构、医疗卫生人员开展诊疗活动情况进行监督检查，并依法查处违法违规行为及无证行医行为的行政执法活动，以及各级卫生健康行政部门对医疗行政执法进行的监督活动，适用本办法。

非行政执法类医疗监管活动不适用本办法。

第三条 国家卫生健康委会同国家中医药局负责全国医疗监督的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗监督的监督管理工作。

上级卫生健康行政部门应当加强对下级卫生健康行政部门医疗监督工作的指导和监督，持续规范执法行为。

第四条 医疗监督工作的任务来源包括随机抽查、专项检查、投诉举报、上级部门交办、其他部门转交等。

第五条 实施医疗监督应当统筹安排，避免对检查对象重复检查。

开展医疗监督工作时，鼓励创新医疗监督手段，推进运用新一代信息技术、采用非现场技术手段，提高监督效率、质量和覆盖面。

第六条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构对医疗服务新业态应当及时监测评估，探索医疗行政执法方式，促进新业态依法依规健康发展。

第七条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立多层次、立体化的监督工作模式，落实常态化监督工作，做到规范与指导并重、预防与纠错并重、监督与保障并重，促进医疗行业高质量发展。

第二章 医疗行政执法

第八条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构在进行医疗行政执法时，应当遵照《中华人民共和国行政处罚法》、卫生健康行政处罚程序等相关规定。

第九条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构在进行医疗行政执法时，应当遵照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规，在法定范围内开展医疗行政执法活动，主要包括以下内容：

- (一) 机构资质行政执法；
- (二) 医疗卫生人员资质行政执法；
- (三) 医疗技术临床应用管理行政执法；
- (四) 母婴保健技术服务行政执法；
- (五) 药品、医疗器械临床使用行政执法；
- (六) 中医药服务行政执法；
- (七) 医疗质量安全管理行政执法；
- (八) 法律、法规、规章规定的其他内容。

第十条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构开展医疗行政执法时，可以采取下列措施：

- (一) 进行现场检查；
- (二) 询问有关人员；
- (三) 要求被检查对象提供与检查事项有关的资料，并作出解释和说明；
- (四) 采取记录、录音、录像、拍照或者复制等方式收集有关情况和资料；
- (五) 对可能被转移、隐匿、灭失或者以后难以取得的证据，经行政机关负责人批准，予以先行登记保存；
- (六) 委托、聘请第三方专业机构或者专业人员协助开展检查或者提供专业意见；
- (七) 法律、法规、规章规定的其他措施。

第十一条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当按照职责，将执法和服务有机结合，引导和促进医疗机构、医疗卫生人员依法依规开展诊疗活动，积极预防、主动纠正违法行为。

第十二条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立健全医疗行政执法跨部门、跨区域、跨层级的协作联动机制，加强与相关部门的数据互通共享和信息通报。

县级以上地方卫生健康行政部门建立健全医疗行政执法跨部门会商机制，结合工作职责和监督需求，针对重点领域、重点机构发起联合随机抽查任务；针对严重影响人民群众健康权益的违法违规行为，组织开展联合专项整治；针对社会影响大的案件，组成联合调查组，确保案件及时稳妥处理。

第十三条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立日常医疗管理与医疗行政执法衔接机制，在日常管理中发现的违法违规线索应当及时移交具有管辖权的卫生健康监督机构。

卫生健康监督机构在医疗行政执法时发现违反政策要求但无行政处罚依据的，应当下达监督意见书，同时向卫生健康行政部门报告，卫生健康行政部门要加强管理，责令限期整改。

第十四条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当督促指导医疗机构严格落实依法执业主体责任

任，加强医疗机构依法执业自查管理，一体推进医疗机构、医疗卫生人员执业行为管理。

第三章 医疗行政执法监督

第十五条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当落实行政执法责任制，健全符合医疗行政执法特点的责任体系，建立健全责任追究、执法容错制度。

第十六条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立健全医疗行政执法日常监督机制，综合运用工作报告、统计分析、工作检查、案例指导以及重大行政处罚决定备案等方式，对医疗行政执法工作进行经常性监督。

第十七条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立健全常态化的案例评查机制，提升案件质量，规范医疗行政执法。

第十八条 各级卫生健康行政部门可以围绕党中央、国务院重大决策部署，会同有关部门选择关系人民群众切身利益和社会反映强烈的重点执法问题开展专项监督。

第十九条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立健全医疗行政执法案件督办机制，明确督办情形，加强监督指导。

第二十条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当按照要求向医疗监督信息平台报送医疗行政执法信息。

第四章 保障措施

第二十一条 医疗行政执法是国家卫生行政执法的重要组成部分。县级以上地方卫生健康行政部门应当加强医疗行政执法资源配置和规范化建设，按照规定配备执法车辆、取证工具、执法装备，加强依法履职所需的业务用房等保障。

第二十二条 国家卫生健康委、国家中医药局建立国家医疗监督专家库，推动地区共享专家资源。地方卫生健康行政部门可以根据实际情况建立本地医疗监督专家库，可以组织专家提出专业意见或委托具有相关资质的单位进行专业技术鉴定。

医疗行政执法人员在执法过程中，需要相关行业专家支持的，本级卫生健康行政部门应当予以协助。下级卫生健康行政部门需要上级卫生健康行政部门提供专家支持的，上级卫生健康行政部门应当予以协助。

第二十三条 县级以上卫生健康行政部门应当加强人员队伍建设，提供有力支撑，对医疗行政执法队伍进行实践培训，推动执法严格规范公正文明，持续提升执法质量。

第二十四条 国家卫生健康委、国家中医药局建立国家医疗行政执法典型案例库，遴选典型案例，发挥典型案例指导作用。县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当做好医疗行政执法的宣传和普法工作，开展典型案例学习，提高医疗行政执法水平。

设区的市级以上卫生健康行政部门应当对典型执法案例进行研究、分析，组织优秀执法案例评选。

第二十五条 国家卫生健康委建立国家医疗监督信息平台，将医疗监督信息纳入平台一体化管理，对全国医疗监督信息进行收集、分析。

省级卫生健康行政部门负责建立省级医疗监督信息平台，将医疗监督信息纳入平台一体化管理，加强医疗监督信息化智能化建设，建立健全数据共享机制，利用信息技术推进医疗监督体系和能力现代化，提升大数据精准监督能力。

省级医疗监督信息平台应当与国家医疗监督信息平台实现互联互通，信息共享，真实、准确、完整、及时地提供数据资料。

第五章 法律责任

第二十六条 拒绝、干扰医疗行政执法人员依法监督检查或者调查，妨碍医疗行政执法人员正常工作、生活，或者通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，危害医疗行政执法人员人身安全、侵犯人格尊严，涉嫌构成违反治安管理行为或犯罪的，移送

公安等有关部门。

第二十七条 卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构中，负责医疗行政执法的人员在工作中弄虚作假、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；涉嫌犯罪的，移送有关部门。

第二十八条 医疗行政执法人员在依法履行职责过程中，因不可抗力或科学技术、行政执法依据不明确、医疗监督手段等客观条件的限制，未能实现预期目标或出现偏差失误的，不构成行政执法过错，不予追究行政执法责任。

第六章 附则

第二十九条 省级卫生健康行政部门可以根据本办法，结合当地实际情况制定具体实施办法。

第三十条 本办法自 年 月 日起施行。

附件2

关于《医疗监督管理办法（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景及过程

为了健全医疗监督管理机制，规范医疗监督行为，以人民为中心，保障公民健康权，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规，我委在前期工作基础上起草形成《医疗监督管理办法（草案）》，通过调研、专题研讨、书面征求意见等方式，认真听取相关部门、各级卫生健康行政部门以及有关专家、一线执法人员的意见建议，并根据各方意见进行修改完善，修订形成《医疗监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。

二、主要内容

《办法》共六章三十条：

第一章是总则。明确了目的依据、适用范围、管理职责、任务来源、基本手段、新业态监督和监督工作模式。

第二章是医疗行政执法。规定了执法程序、执法内容、执法措施、柔性执法、执法协作、工作衔接、落实依法执业主体责任等内容。

第三章是医疗行政执法监督。规定了执法责任制、行政执法日常监督、案例评查、行政执法专项监督、执法案件督办机制、执法信息报送等内容。

第四章是保障措施。明确了执法保障、建立专家库、加强队伍实训、典型案例和普法宣传、监督信息平台等保障措施。

第五章是法律责任。规定了妨碍责任、公职人员玩忽职守、免责情形等法律责任。

第六章是附则。明确了实施办法和实施时间。



中华人民共和国国家卫生健康委员会 | 医政司
National Health Commission of the People's Republic of China

2025年07月10日

[国家卫健委正式发布《86个罕见病病种诊疗指南（2025年版）》](#)

国卫办医政函〔2025〕252号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步提高罕见病诊疗规范化水平，保障医疗质量安全，我委组织对《第二批罕见病目录》中软骨发育不全等86个病种分别制定了诊疗指南(见附件，可在国家卫生健康委网站医政司栏目下载)。现印发给你们，请各地卫生健康行政部门做好组织实施工作。

国家卫生健康委办公厅

2025年06月17日

【附件】

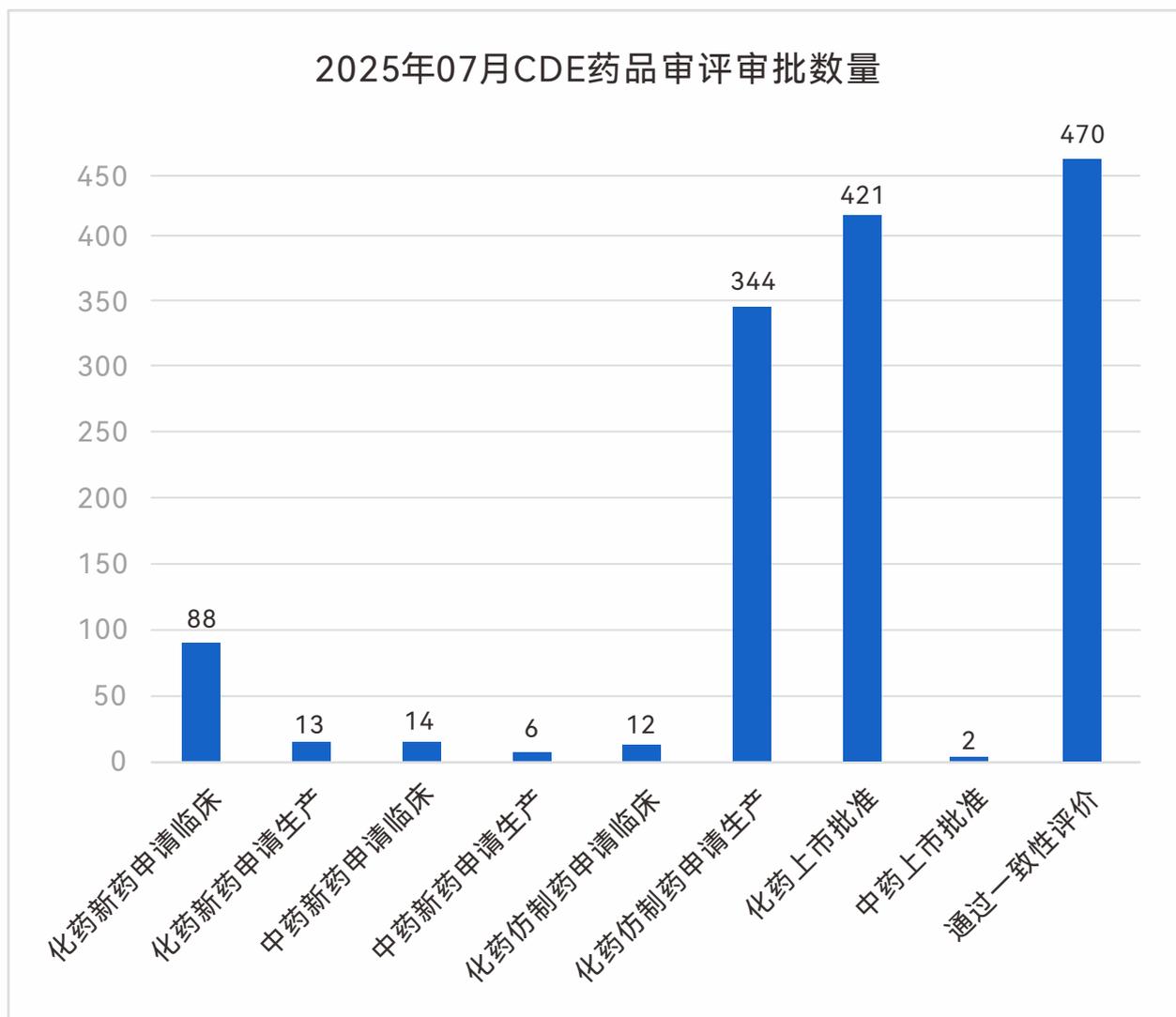
[1.86个罕见病病种诊疗指南（2025年版）](#)

医药资讯

INFORMATION

申请承办受理
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
投融资
上市
临床试验终止/失败

.....



申请承办受理

7月2日，CDE官网显示，江西施美药业的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（I）、坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）均以仿制3类报产在审。坎地沙坦酯氢氯噻嗪片是一种复方降压药，主要用于治疗原发性高血压，两种成分协同作用，可增强降压效果，适用于单药控制不佳的高血压患者。

7月8日，济川药业收到NMPA签发的1.1类中药创新药小儿便通颗粒申报上市许可的《受理通知书》。资料显示，小儿便通颗粒来源于名医验方，具有健脾和胃、行气导滞的功效，用于小儿便秘，中医辨证属食积证者。

7月8日，NMPA正式受理信诺维在研β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂（BL/BLI）复方制剂1类新药——注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦（注射用亚胺西福）的上市申请（NDA），受理号：CXHS2500074。该药物是全球首个针对三大碳青霉烯类耐药革兰阴性杆菌（CRO）具有广谱抗菌活性的BL/BLI复方制剂，拟用于治疗医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）。

7月9日，正大天晴宣布其1类创新药库莫西利胶囊（CDK2/4/6抑制剂）第2项适应症的上市申请获受理，新增适应症为库莫西利胶囊联合氟维司群注射液用于HR+/HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌患者的初始内分泌治疗。

7月10日，青峰医药的富马酸伏诺拉生片以仿制4类报产获受理。这是一款钾离子竞争性酸阻滞剂，原研产品2025年在中国三大终端六大市场的销售额超过8亿元。富马酸伏诺拉生片是由武田药品开发的一款钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），用于治疗反流性食管炎，也可与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

7月11日，CDE官网显示，湖南华纳大药厂的艾氟洛芬贴剂临床申请获受理。米内网数据显示，化药贴膏剂在近年中国三大终端六大市场销售规模持续攀升，2025年突破70亿元，同比增长9.22%。

7月14日，山东新华制药提交了LXH-1211片的新药临床申请获得CDE承办，该产品是公司今年首个申报的1类新药。该新药是一款抗肺动脉高压创新药物，注册分类为化药1类新药。

7月15日，CDE官网显示，成都倍特得诺药业的泊沙康唑口服混悬液以仿制4类报产在审。泊沙康唑口服混悬液在2025年中国三大终端六大市场销售额超过3亿元，是内服全身用抗真菌化药TOP4产品。

7月16日，CDE官网显示，葵花药业集团（襄阳）隆中的维生素K1滴剂以仿制3类报产在审。维生素K1滴剂主要用于预防和治疗维生素K缺乏引起的出血，如新生儿出血症、长期服用抗生素导致的凝血障碍等。米内网数据显示，止血药（化+生）在近年中国三大终端六大市场持续扩容，销售规模均超过200亿元。

7月16日，合肥华润神鹿药业提交了宣郁通经汤颗粒中药3.1类新药上市申请获得CDE承办。宣郁通经汤出自《傅青主女科》卷上，具有补肝血，解肝郁，利肝气，降肝火之功效，主治妇人经前腹痛数日，而后经水行，经来多紫黑块，症见月经不调、行经腹痛、经有血块，临床常用于治疗妇女月经不调、慢性盆腔炎、子宫内膜炎、功能性子宫出血等疾病。

7月23日，CDE官网公示，拜耳（Bayer）申报的1类新药BAY 2927088片的上市申请获得受理，具体适应症尚未公示。公开资料显示，这是拜耳在研的口服、可逆酪氨酸激酶抑制剂（TKI）sevabertinib。

7月24日，CDE官网显示，天士力/中国药科大学的化药1类新药TSL2109胶囊首次提交IND获受理。作为现代中药领军企业，天士力近年来在化学药与生物药的新药矩阵也在不断扩大。TSL2109胶囊是一款小分子化药1类新药。

7月24日，CDE官网显示，南京正大天晴的咪喹替尼胶囊以仿制4类报产获受理。该药是一款靶向VEGFR1/2/3的抗肿瘤药，2025年在中国三大终端六大市场的销售额超过9亿元。

7月24日，仁合益康2款仿制药西洛他唑片、艾瑞昔布片报产获受理。其中，艾瑞昔布片是一款非甾体抗炎药，为抗风湿药。通过抑制环氧酶（COX）发挥镇痛作用，用于缓解骨关节炎的疼痛症状。

7月24日，浙江核力欣健药业和浙江赛默制药联合提交了盐酸特比萘芬喷雾剂的4类仿制上市申请获得CDE承办。2025年在中国三大终端六大市场，该产品是气雾剂、喷雾剂与粉雾剂（化生中）市场TOP19产品，销售额超过了4亿元。

7月25日，CDE官网显示，国药集团广东环球制药的芍药甘草颗粒以中药3.1类新药报产在审。

7月28日，康哲药业宣布，改良型新药ZUNVEYL（拟定通用名：葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片）的新药上市许可申请（NDA）已获得NMPA受理。该产品拟用于治疗成人轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状。

7月28日，山东鲁抗医药提交了非奈利酮片的4类仿制上市申请获得CDE承办。非奈利酮片是拜耳的高血压用药明星产品，2022年进入中国市场，鲁抗医药将参与该产品的国内首仿争夺。

按受理号计，7月份共受理化药新药申请临床受理88条，其中1类65个，2.1类1个，2.1;2.2类1个，2.1;2.2;2.4类1个，2.1;2.4类1个，2.2;2.4类1个，2.3类2个，2.4类7个，2.2类9个。

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

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药新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
CXHL2500783	HSK42360-Na散	1	2025/7/31	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500785	注射用ADB116	2.1;2.2;2.4	2025/7/31	江苏艾迪药业股份有限公司;南京南大药业有限责任公司
CXHL2500769	伊匹乌肽散剂	1	2025/7/30	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2500770	吸入用TQC3721混悬液	1	2025/7/30	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2500772	注射用UBT37034	1	2025/7/30	联邦生物科技(珠海横琴)有限公司
CXHL2500773	特立帕肽注射液	2.2	2025/7/30	成都圣诺生物制药有限公司
CXHL2500774	TQB3201片	1	2025/7/30	正大天晴药业集团股份有限公司;上海正大天晴医药科技开发有限公司
CXHL2500776	BG-89894片	1	2025/7/30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500778	BGB-58067片	1	2025/7/30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500780	HSK47388片(I)	1	2025/7/30	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500782	QLS1410片	1	2025/7/29	齐鲁制药有限公司
CXHL2500762	TQB3217片	1	2025/7/28	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2500764	AL28979片	1	2025/7/28	南京爱德程医药科技有限公司
CXHL2500765	BGB-53038胶囊	1	2025/7/28	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500766	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2025/7/28	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500761	HKGM-453	2.3	2025/7/28	黑龙江亿达鸿药业有限公司
CXHL2500756	WJB001胶囊	1	2025/7/25	微境生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2500757	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2025/7/25	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2500760	注射用紫杉醇阳离子脂质体	2.4	2025/7/25	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500742	埃诺格鲁肽片	1	2025/7/24	杭州先为达生物科技股份有限公司
CXHL2500746	注射用ARTS-876	1	2025/7/24	安锐生物医药科技(广州)有限公司
CXHL2500747	BPR-6023021注射液	1	2025/7/24	成都欣科医药有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药新药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500748	HEP-50768片	1	2025/7/24	海湃泰克(北京)生物医药科技有限公司
CXHL2500752	LBS-007注射液	1	2025/7/24	北京希而欧生物医药开发有限公司
CXHL2500753	TSL2109胶囊	1	2025/7/24	江苏天士力帝益药业有限公司;中国药科大学
CXHL2500755	特里豚蝟肽凝胶	1	2025/7/24	武汉摩尔生物科技有限公司
CXHL2500740	KC1036片	1	2025/7/23	北京康辰药业股份有限公司
CXHL2500729	EGFNASA胶囊	1	2025/7/23	宁波艾科索医药科技有限公司
CXHL2500730	甲磺酸哆希替尼片	1	2025/7/23	河南真实生物科技有限公司
CXHL2500733	GEN-725片	2.4	2025/7/23	河南真实生物科技有限公司
CXHL2500735	HL017	2.2	2025/7/23	辉粒药业(苏州)有限公司
CXHL2500736	HTMC0435片	1	2025/7/23	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2500728	CMS-D002胶囊	1	2025/7/21	深圳市康哲生物科技有限公司
CXHL2500719	YUQ-A1007片	1	2025/7/19	元启(苏州)生物制药有限公司
CXHL2500721	CKBA乳膏	1	2025/7/19	江苏博创园生物医药科技有限公司
CXHL2500726	AKZ001直服颗粒	2.2	2025/7/19	海南爱科制药有限公司
CXHL2500713	APG-2575片	2.4	2025/7/18	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2500716	JYP0061片	1	2025/7/18	广州嘉越医药科技有限公司
CXHL2500710	盐酸左沙丁胺醇异丙托溴铵吸入溶液	2.1	2025/7/18	济南景笙科技有限公司
CXHL2500711	SQ-129玻璃体缓释注射液	2.2	2025/7/17	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CXHL2500708	LPD-003原位凝胶	2.2	2025/7/17	浙江紫藤药业科技有限公司
CXHL2500709	SYH2070注射液	1	2025/7/17	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500703	PH027-1片	1	2025/7/17	苏州浦合医药科技有限公司
CXHL2500705	D-2570片	1	2025/7/17	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2500706	GTA182片	1	2025/7/17	上海湃隆生物科技有限公司
CXHL2500699	IBI3032	1	2025/7/16	信达生物科技有限公司
CXHL2500698	BTP4507	2.3	2025/7/14	江苏诺和必拓新药研发有限公司;北京阳光诺和药物研究股份有限公司;北京百奥药业有限责任公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药新药申请临床受理清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500686	HRS-7058片	1	2025/7/12	山东盛迪医药有限公司
CXHL2500688	HRS-7058胶囊	1	2025/7/12	山东盛迪医药有限公司
CXHL2500690	DF-006口服溶液	1	2025/7/12	浙江药苑生物科技有限公司
CXHL2500691	HRS-4642注射液	1	2025/7/12	上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500692	BGB-16673片	1	2025/7/12	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500694	IMP9064片	1	2025/7/12	上海瑛派药业有限公司
CXHL2500695	HJ-004-02片	1	2025/7/12	和径医药科技(上海)有限公司
CXHL2500697	225Ac-LNC1011注射液	1	2025/7/12	烟台蓝纳成生物技术股份有限公司
CXHL2500671	LXH-1211片	1	2025/7/11	山东新华制药股份有限公司
CXHL2500675	BIOS-0623-Z4片	1	2025/7/11	杭州百诚医药科技股份有限公司
CXHL2500677	CA111注射液	1	2025/7/11	重庆宸安生物制药有限公司
CXHL2500682	HRS-2329片	1	2025/7/11	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500685	GFH375片	1	2025/7/11	劲方医药科技(上海)股份有限公司
CXHL2500679	BGM0504片	1	2025/7/10	博瑞制药(苏州)有限公司
CXHL2500667	SGB-3383注射液	1	2025/7/10	苏州圣因生物医药有限公司
CXHL2500669	EP-0206SI	2.2	2025/7/10	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2500668	BW-40202注射液	1	2025/7/9	上海舶望制药有限公司
CXHL2500666	注射用TRD208	1	2025/7/9	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2500659	注射用HTMC0769	1	2025/7/9	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2500661	HRS-2129片	1	2025/7/9	山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司
CXHL2500665	尼莫地平脂肪乳注射液	2.2	2025/7/9	江苏九旭药业有限公司;海南九旭医药科技有限公司
CXHL2500651	盐酸右美托咪定微针贴剂	2.2	2025/7/8	广州新济药业科技有限公司
CXHL2500653	LSCCB-PtNNN注射液	1	2025/7/8	金铂药业(深圳)有限公司
CXHL2500654	HRS-3095片	1	2025/7/8	成都盛迪医药有限公司
CXHL2500656	TT-00420片	1	2025/7/8	药捷安康(南京)科技股份有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药新药申请临床受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500657	TT-00420片	1	2025/7/8	药捷安康(南京)科技股份有限公司
CXHL2500646	盐酸恩沙替尼胶囊	2.4	2025/7/5	贝达药业股份有限公司
CXHL2500648	SYH2066片	1	2025/7/5	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2500650	硫酸酯化聚古罗糖醛酸钠颗粒	1	2025/7/5	中国科学院上海药物研究所;绿谷(上海)医药科技有限公司
CXHL2500637	P052注射液	1	2025/7/4	惠升生物制药股份有限公司
CXHL2500639	DA002口服溶液	2.1;2.4	2025/7/4	远大医学营养科学(武汉)有限公司
CXHL2500641	注射用胶原酶	2.4	2025/7/4	远大生命科学(鞍山)有限公司
CXHL2500642	注射用ST205	1	2025/7/4	杭州瑞奥生物医药有限公司
CXHL2500643	ST114注射液	1	2025/7/4	杭州瑞奥生物医药有限公司
CXHL2500644	注射用KLA478	2.1;2.2	2025/7/4	湖南科伦制药有限公司
CXHL2500633	GFH276片	1	2025/7/3	劲方医药科技(上海)股份有限公司
CXHL2500635	CB03-154片	1	2025/7/3	上海挚盟医药科技有限公司
CXHL2500636	HECB2100401吸入喷雾剂	2.2	2025/7/3	广东东阳光药业股份有限公司
CXHL2500631	SH3765片	1	2025/7/2	南京圣和药业股份有限公司
CXHL2500632	JW202313吸入粉雾剂	2.2;2.4	2025/7/2	山东京卫制药有限公司
CXHL2500629	JAB-8263片	1	2025/7/1	北京加科思新药研发有限公司

按受理号计，7月份共受理中药新药申请临床受理14条，其中1.1类8个，1.2类2条，2.2类1个，2.3类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2025年07月01日至2025年07月31日CDE中药新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
CXZL2500058	益母妇炎颗粒	1.1	2025/7/31	健民药业集团股份有限公司
CXZL2500056	HQY总黄酮提取物	1.2	2025/7/28	南京三同医药科技有限公司;南京中医药大学;江苏省中医药研究院;南京市中医院
CXZL2500057	HQY总黄酮胶囊	1.2	2025/7/28	南京三同医药科技有限公司;南京中医药大学;江苏省中医药研究院;南京市中医院
CXZL2500055	糖宁通络片	1.1	2025/7/28	百灵毓秀(珠海)医药有限公司
CXZL2500054	欣力康胶囊	2.3	2025/7/25	贵阳新天药业股份有限公司
CXZL2500047	扶正通淋丸	1.1	2025/7/12	山东康众宏医药科技开发有限公司
CXZL2500048	馥感啉颗粒	2.2	2025/7/12	广州一品红制药有限公司
CXZL2500049	JIZM02	1.1	2025/7/12	湖南九典制药股份有限公司
CXZL2500051	和肤止痒凝胶	1.1	2025/7/12	广东省中医院;广州悦康生物制药有限公司
CXZL2500052	JIZM01	1.1	2025/7/12	湖南九典制药股份有限公司
CXZL2500045	淫羊藿素软胶囊	2.3	2025/7/8	北京坤诺基医药科技有限公司
CXZL2500046	ZY-A002	1.1	2025/7/8	亚宝药业集团股份有限公司
CXZL2500044	参榆消银软膏	1.1	2025/7/5	北京斯利安药业有限公司
CXZL2500043	小儿肺热咳嗽颗粒	2.3	2025/7/3	海南葫芦娃药业集团股份有限公司

按受理号计，7月份共受理化药新药申请生产受理13条，其中1类4个，2.2类6个，2.4类3个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药新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
CXHS2500088	依达拉奉片	2.2	2025/7/31	杭州中美华东制药有限公司;无锡合全药业有限公司
CXHS2500086	拉莫三嗪干混悬剂	2.2	2025/7/28	上海奥科远制药有限公司
CXHS2500085	注射用GD-11	1	2025/7/25	江苏万高药业股份有限公司;广东星昊药业有限公司
CXHS2500084	甲磺酸伏美替尼片	2.4	2025/7/24	上海艾力斯医药科技股份有限公司;江苏艾力斯生物医药有限公司
CXHS2500080	苯磺酸氨氯地平颗粒	2.2	2025/7/16	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CXHS2500079	多西他赛注射用浓溶液(自乳化型)	2.2	2025/7/11	北京德立英捷医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CXHS2500074	注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	1	2025/7/9	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHS2500075	库莫西利胶囊	1	2025/7/9	正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHS2500077	氟维司群注射液	2.4	2025/7/9	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2500078	硫酸阿托品滴眼液	2.2	2025/7/9	兆科(广州)眼科药物有限公司
CXHS2500073	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	2.4	2025/7/8	深圳华润九创医药有限公司;上海创诺制药有限公司
CXHS2500071	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025/7/5	深圳市宇健生物医药有限公司;深圳市新阳唯康科技有限公司
CXHS2500070	安瑞替尼胶囊	1	2025/7/4	江苏威凯尔医药科技股份有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司

按受理号计，7月份共受理中药新药申请生产受理6条，1.1类和2.1类各1条，3.1类4条。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2025年07月01日至2025年07月31日CDE中药新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
CXZS2500031	芍药甘草颗粒	3.1	2025/7/25	国药集团广东环球制药有限公司
CXZS2500030	宣郁通经汤颗粒	3.1	2025/7/16	合肥华润神鹿药业有限公司
CXZS2500029	柴胡鼻腔喷雾剂	2.1	2025/7/12	河南利欣制药股份有限公司
CXZS2500027	真武颗粒	3.1	2025/7/10	武汉康乐药业股份有限公司
CXZS2500028	半夏白术天麻颗粒	3.1	2025/7/10	石家庄以岭药业股份有限公司
CXZS2500026	小儿通便颗粒	1.1	2025/7/1	济川药业集团有限公司

按受理号计，7月份共受理化药仿制药申请临床受理12条，其中3类10个，4类2个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制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
CYHL2500133	利非司特滴眼液	3	2025/7/30	广州大光制药有限公司
CYHL2500134	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	3	2025/7/30	四川科伦药业股份有限公司
CYHL2500135	铜[64Cu]氧奥曲肽注射液	3	2025/7/30	通瑞生物制药(成都)有限公司
CYHL2500132	丙氯拉嗪栓	3	2025/7/28	海鸿恒隆(海南)生物科技有限公司
CYHL2500131	盐酸奈必洛尔片	3	2025/7/22	浙江花园药业有限公司
CYHL2500130	吡啶美辛凝胶贴膏	3	2025/7/19	海南回元堂药业有限公司
CYHL2500129	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	3	2025/7/17	湖南科伦制药有限公司
CYHL2500128	卡左双多巴肠凝胶	3	2025/7/17	湖南派格兰药业有限公司
CYHL2500126	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	3	2025/7/12	西安远大科创医药科技有限公司
CYHL2500125	艾氟洛芬贴剂	3	2025/7/10	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHL2500124	克霉唑阴道片	4	2025/7/9	株洲千金药业股份有限公司
CYHL2500123	雌三醇乳膏	4	2025/7/5	湖南派格兰药业有限公司

按受理号计，7月份共受理化药仿制药申请生产受理344条，其中3类117个，4类227个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制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
CYHS2502760	美阿沙坦钾片	4	2025/7/31	天津华津制药有限公司
CYHS2502761	头孢克肟干混悬剂	3	2025/7/31	广东万泰科创药业有限公司;四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2502762	硝普钠氯化钠注射液	3	2025/7/31	海南紫程众投生物科技有限公司;江苏长江药业有限公司
CYHS2502754	过氧苯甲酰凝胶	4	2025/7/31	杭州和泽坤元药业有限公司;华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2502755	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/7/31	湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南康源制药有限公司
CYHS2502756	艾拉莫德片	4	2025/7/31	辰欣药业股份有限公司
CYHS2502757	头孢克肟干混悬剂	3	2025/7/31	上海金城素智药业有限公司
CYHS2502758	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/7/31	四川美大康药业股份有限公司
CYHS2502753	甲苯磺酸索拉非尼片	4	2025/7/30	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2502746	甲钴胺片	4	2025/7/30	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2502747	佩玛贝特片	4	2025/7/30	江苏奥赛康药业有限公司;成都硕德药业有限公司
CYHS2502748	双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液	4	2025/7/30	山东如至生物医药科技有限公司;亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2502749	甲磺酸沙非胺片	4	2025/7/30	北京颐康兴医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502750	富马酸伏诺拉生片	4	2025/7/30	山东铂源药业股份有限公司;山东丰金生物医药有限公司
CYHS2502752	硝普钠氯化钠注射液	3	2025/7/30	南京海辰药业股份有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2502720	马昔腾坦片	4	2025/7/30	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2502721	磷苯妥英钠注射液	3	2025/7/30	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2502722	利丙双卡因乳膏	4	2025/7/30	吉林省奇健生物技术有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2502723	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025/7/30	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502724	卡络磺钠注射液	3	2025/7/30	浙江普洛康裕制药有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2502725	布瑞哌唑片	4	2025/7/30	上海现代制药股份有限公司
CYHS2502728	维生素B6注射液	3	2025/7/30	南京臣功制药股份有限公司
CYHS2502729	注射用甲苯磺酸奥马环素	4	2025/7/30	海南元盈医药科技有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2502730	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2025/7/30	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2502731	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2025/7/30	石家庄市普力制药有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502732	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2025/7/30	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2502733	盐酸伐地那非片	4	2025/7/30	杭州民生药物研究院有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502735	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025/7/30	广东江正药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2502736	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2025/7/30	青岛双鲸药业股份有限公司
CYHS2502737	甘油磷酸钠注射液	4	2025/7/30	上海葆隆生物科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2502738	头孢托仑匹酯颗粒	4	2025/7/30	深圳立健药业有限公司
CYHS2502740	联苯苄唑溶液	3	2025/7/30	安徽肽渡生物医药科技有限公司;浙江浙北药业有限公司
CYHS2502741	多种微量元素注射液(I)	3	2025/7/30	仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2502742	恩扎卢胺软胶囊	4	2025/7/30	山东新时代药业有限公司
CYHS2502743	佩玛贝特片	4	2025/7/30	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2502744	巴瑞替尼片	4	2025/7/30	北京万辉双鹤药业有限责任公司;华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2502745	氨溴特罗口服溶液	3	2025/7/30	中曦(福建)药业有限公司;浙江康润制药有限公司
CYHS2502702	盐酸缬更昔洛韦片	4	2025/7/28	宜昌人福药业有限责任公司;武汉人福利康药业有限公司
CYHS2502708	非奈利酮片	4	2025/7/28	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2502709	白消安注射液	4	2025/7/28	广州合和医药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2502710	吡哌布芬片	3	2025/7/28	成都纵联医疗健康科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2502711	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/7/28	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江国镜药业有限公司
CYHS2502712	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	2025/7/28	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2502713	盐酸达泊西汀片	4	2025/7/28	山东济坤生物制药有限公司;山东鲁抗三叶制药有限公司
CYHS2502715	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025/7/28	河南立诺制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2502716	达格列净二甲双胍缓释片(II)	4	2025/7/28	河南立诺制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2502717	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025/7/28	河南立诺制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2502718	盐酸西替利嗪滴剂	4	2025/7/28	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502719	甲钴胺片	4	2025/7/28	赤峰维康生化制药有限公司
CYHS2502703	氯化钾注射液	3	2025/7/28	河北天成药业股份有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502704	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	3	2025/7/28	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2502705	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2025/7/28	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2502706	硝咪太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2025/7/28	海南万玮制药有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502701	卡贝缩宫素注射液	4	2025/7/25	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2502691	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025/7/25	云鹏医药集团有限公司
CYHS2502692	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/25	海南爱科制药有限公司
CYHS2502693	注射用盐酸头孢替安/氯化钠注射液	3	2025/7/25	湖南科伦制药有限公司
CYHS2502694	利丙双卡因乳膏	4	2025/7/25	河北华晨药业集团有限公司
CYHS2502696	盐酸哌罗匹隆片	3	2025/7/25	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2502698	氨甲环酸注射液	4	2025/7/25	河南普瑞药业有限公司
CYHS2502690	盐酸丙卡特罗干糖浆	3	2025/7/24	南京海纳制药有限公司
CYHS2502669	盐酸多沙普仑注射液	3	2025/7/24	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2502670	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025/7/24	青岛百洋制药有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2502671	荧光素钠注射液	4	2025/7/24	珠海前列药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2502672	阿法骨化醇滴剂	4	2025/7/24	江西海爾思药业股份有限公司
CYHS2502673	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025/7/24	河北智恒医药科技股份有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2502674	艾瑞昔布片	4	2025/7/24	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2502675	注射用乳糖酸红霉素	3	2025/7/24	海南允鼎医药科技有限公司;海口奇力制药股份有限公司
CYHS2502676	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/7/24	河南中杰药业有限公司
CYHS2502677	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/7/24	合肥远志医药科技开发有限公司;安徽新世纪药业有限公司
CYHS2502678	过氧苯甲酰凝胶	4	2025/7/24	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2502679	吡格列酮二甲双胍片	3	2025/7/24	河南大新药业有限公司
CYHS2502680	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2025/7/24	河北宏鑫堂药业有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2502681	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2025/7/24	浙江核力欣健药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502682	戊酸雌二醇片	4	2025/7/24	湖南醇健制药科技有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502683	蒙脱石混悬液	4	2025/7/24	浙江远力健药业有限责任公司
CYHS2502684	依巴斯汀口服溶液	3	2025/7/24	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502685	咪喹替尼胶囊	4	2025/7/24	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502687	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/7/24	河北宏鑫堂药业有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2502689	西洛他唑片	4	2025/7/24	石家庄科仁医药科技有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2502662	盐酸达泊西汀片	4	2025/7/23	国源国药(广东)制药集团有限公司
CYHS2502663	注射用盐酸多西环素	3	2025/7/23	广东金城金素制药有限公司;广东隆赋药业股份有限公司
CYHS2502666	复方聚乙二醇3350电解质散	3	2025/7/23	泓友药业(海南)有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502667	艾普拉唑肠溶片	4	2025/7/23	浙江皓格药业有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2502668	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/7/23	江西迪赛诺医药集团有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2502646	硝普钠注射液	3	2025/7/23	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2502647	甲磺酸沙非胺片	4	2025/7/23	浙江兄弟药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2502649	苯磺酸美洛加巴林片	4	2025/7/23	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2502651	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	4	2025/7/23	辰欣药业股份有限公司
CYHS2502653	非奈利酮片	4	2025/7/23	中山万汉制药有限公司
CYHS2502655	复方聚乙二醇(3350)电解质维C散	3	2025/7/23	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2502656	坎地氢噻片	3	2025/7/23	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2502657	达格列净片	4	2025/7/23	天津力生制药股份有限公司
CYHS2502659	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025/7/23	武汉同济中维医药有限责任公司;武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
CYHS2502661	维生素K1片	3	2025/7/23	上海宣泰医药科技股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2502644	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/7/22	吉林省德商药业股份有限公司
CYHS2502645	布洛芬片	3	2025/7/22	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2502619	维生素B6注射液	3	2025/7/22	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2502620	美沙拉秦栓	4	2025/7/22	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2502621	辅酶Q10片	3	2025/7/22	漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502622	酮洛芬凝胶	4	2025/7/22	湖南派格兰药业有限公司
CYHS2502623	布美他尼注射液	3	2025/7/22	江苏铭远药业有限公司;扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2502625	磷酸芦可替尼片	4	2025/7/22	青岛国信制药有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2502627	多索茶碱片	3	2025/7/22	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
CYHS2502630	盐酸达泊西汀片	4	2025/7/22	海南赛立克药业有限公司
CYHS2502632	地诺孕素片	3	2025/7/22	上海汇伦医药股份有限公司;南京白敬宇制药有限公司
CYHS2502633	克立硼罗软膏	4	2025/7/22	武汉益博元医药科技有限公司;杭州领业医药科技有限公司
CYHS2502634	聚乙烯醇滴眼液	4	2025/7/22	四川好医生攀西药业有限责任公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2502635	注射用氟氧头孢钠	4	2025/7/22	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2502636	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/22	海南美康达药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502637	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/7/22	山东诺明康药物研究院有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2502638	小儿法罗培南钠颗粒	4	2025/7/22	博智安健(河北)药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502639	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2025/7/22	成都市海通药业有限公司
CYHS2502640	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾/氯化钠注射液	4	2025/7/22	山东二叶制药有限公司;北京锐业制药有限公司
CYHS2502642	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/7/22	海南丰恺思制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2502643	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	4	2025/7/22	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2502604	乌帕替尼缓释片	4	2025/7/19	江苏亚邦爱普森药业有限公司
CYHS2502605	枸橼酸莫沙必利片	4	2025/7/19	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2502607	精氨酸布洛芬颗粒	4	2025/7/19	海南海神同洲制药有限公司
CYHS2502609	枸橼酸钠血滤置换液	4	2025/7/19	山东华茂药业有限公司
CYHS2502610	生理氯化钠溶液	3	2025/7/19	山东华茂药业有限公司
CYHS2502611	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2025/7/19	山东豪瑞恩制药有限公司;广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2502612	布南色林片	4	2025/7/19	石家庄科仁医药科技有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2502613	苯磺酸美洛加巴林片	4	2025/7/19	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2502601	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025/7/18	津华医药科技(湖州)有限公司;河北龙海药业有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502602	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/7/18	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2502583	头孢羟氨苄干混悬剂	3	2025/7/18	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2502584	环孢素软胶囊	4	2025/7/18	人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2502586	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/7/18	石家庄四药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2502587	碳酸氢钠血滤置换液(钾2mmol/L无钙)	3	2025/7/18	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2502588	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液	4	2025/7/18	山东二叶制药有限公司;北京锐业制药有限公司
CYHS2502589	碳酸氢钠血滤置换液	3	2025/7/18	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2502590	维生素B6注射液	3	2025/7/18	海南普利制药股份有限公司
CYHS2502591	布美他尼注射液	3	2025/7/18	海南普利制药股份有限公司
CYHS2502593	佩玛贝特片	4	2025/7/18	海南赛立克药业有限公司
CYHS2502594	艾普拉唑肠溶片	4	2025/7/18	辰欣药业股份有限公司
CYHS2502596	碳酸氢钠血滤置换液(无钾、无钙、0.6 mmol/L镁)	3	2025/7/18	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2502597	甘油磷酸钠注射液	4	2025/7/18	山东化药医药科技有限公司;河北天成药业股份有限公司
CYHS2502598	甘油磷酸钠注射液	4	2025/7/18	深圳大佛药业股份有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502599	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2025/7/18	北京博康健基因科技有限公司
CYHS2502577	异烟肼口服溶液	3	2025/7/18	江苏润恒制药有限公司
CYHS2502578	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	3	2025/7/18	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2502579	乌帕替尼缓释片	4	2025/7/18	广州誉东健康制药有限公司
CYHS2502580	替普瑞酮胶囊	4	2025/7/18	珠海同源药业有限公司
CYHS2502581	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2025/7/18	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2502600	噻托溴铵吸入喷雾剂	4	2025/7/17	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2502574	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025/7/17	成都普什制药有限公司
CYHS2502575	碳酸司维拉姆片	4	2025/7/17	江苏中天药业有限公司
CYHS2502576	阿昔莫司胶囊	4	2025/7/17	乐声药业石家庄有限公司
CYHS2502560	伏立康唑片	4	2025/7/17	植恩生物技术股份有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502562	西甲硅油乳剂	4	2025/7/17	湖南千金协力药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502563	双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液	4	2025/7/17	广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2502564	普拉洛芬滴眼液	4	2025/7/17	湖北泰林医药有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2502565	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2025/7/17	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2502566	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	4	2025/7/17	丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2502567	联苯苄唑溶液	3	2025/7/17	江苏和晨药业有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2502568	维生素B12注射液	3	2025/7/17	南京恩泰医药科技有限公司;扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司
CYHS2502569	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/7/17	湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2502570	阿帕他胺片	4	2025/7/17	华东医药(西安)博华制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司
CYHS2502571	硫糖铝口服混悬液	3	2025/7/17	青岛双鲸药业股份有限公司
CYHS2502572	卡泊三醇软膏	4	2025/7/17	重庆胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司
CYHS2502573	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025/7/17	江西施美药业股份有限公司
CYHS2502545	盐酸奥洛他定片	4	2025/7/16	海南赛立克药业有限公司
CYHS2502546	呋塞米口服溶液	3	2025/7/16	郑州达若医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2502547	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025/7/16	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2502548	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025/7/16	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2502549	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	3	2025/7/16	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2502550	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2025/7/16	青岛瑞奈医疗科技有限公司
CYHS2502551	多种微量元素注射液(4-II)	3	2025/7/16	北京柏雅联合药物研究所有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502552	呋喃妥因胶囊	3	2025/7/16	石家庄荣雾迪医药科技有限公司;淄博万杰制药有限公司
CYHS2502535	维生素K1滴剂	3	2025/7/16	浙江维康药业股份有限公司
CYHS2502536	屈螺酮炔雌醇片(II)	4	2025/7/16	浙江爱生药业有限公司
CYHS2502554	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2025/7/16	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2502537	克立硼罗软膏	4	2025/7/16	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2502538	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/7/16	河南羚锐制药股份有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502539	西咪替丁注射液	3	2025/7/16	山东华鲁制药有限公司
CYHS2502557	盐酸尼卡地平注射液	4	2025/7/16	南京正科医药股份有限公司
CYHS2502540	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/16	长风药业股份有限公司
CYHS2502558	巴瑞替尼片	4	2025/7/16	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2502541	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/16	济南康桥医药科技有限公司;山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2502559	口服用苯丁酸甘油酯	4	2025/7/16	宿州亿帆药业有限公司
CYHS2502542	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/16	四川天杏汇医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2502543	富马酸贝达喹啉片	4	2025/7/16	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2502534	维生素K1滴剂	3	2025/7/16	葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司
CYHS2502531	腺苷钴胺胶囊	3	2025/7/15	湖南先施制药有限公司
CYHS2502532	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	4	2025/7/15	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2502519	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025/7/15	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502520	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025/7/15	成都青山利康药业股份有限公司;四川青山利康药业有限公司
CYHS2502521	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2025/7/15	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502523	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	4	2025/7/15	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502525	蔗糖铁注射液	4	2025/7/15	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
CYHS2502526	辅酶Q10片	3	2025/7/15	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江皓格药业有限公司
CYHS2502527	硫代硫酸钠注射液	3	2025/7/15	知和(山东)大药厂有限公司
CYHS2502528	泊沙康唑口服混悬液	4	2025/7/15	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2502529	地塞米松磷酸钠注射液	3	2025/7/15	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2502530	注射用帕瑞昔布钠	4	2025/7/15	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2502517	甲钴胺片	4	2025/7/14	四川依科制药有限公司
CYHS2502518	盐酸普萘洛尔注射液	3	2025/7/14	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2502487	艾拉莫德片	4	2025/7/12	璟济生物医药科技(泰州)股份有限公司;淄博万杰制药有限公司
CYHS2502488	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/7/12	复星万邦(江苏)医药集团有限公司;复星医药(徐州)有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502489	注射用乳糖酸红霉素	3	2025/7/12	苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏海岸药业有限公司
CYHS2502491	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2025/7/12	山东朗诺制药有限公司
CYHS2502492	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2025/7/12	南京黄龙生物科技有限公司;山东丰金生物医药有限公司
CYHS2502493	米诺地尔搽剂	3	2025/7/12	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2502495	盐酸尼卡地平注射液	4	2025/7/12	上海葆隆生物科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2502496	碳酸氢钠林格注射液(I)	3	2025/7/12	南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2502497	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025/7/12	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502499	米诺地尔搽剂	3	2025/7/12	科笛生物医药(无锡)有限公司
CYHS2502501	玻璃酸钠注射液	4	2025/7/12	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2502502	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025/7/12	山东化药医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2502504	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2025/7/12	上海朝晖药业有限公司
CYHS2502505	西咪替丁注射液	3	2025/7/12	森淼(山东)药业有限公司;湖北津药药业股份有限公司
CYHS2502506	恩格列净片	4	2025/7/12	广东彼迪药业有限公司
CYHS2502507	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025/7/12	浙江寰领医药科技有限公司
CYHS2502509	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025/7/12	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502511	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2025/7/12	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502513	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	4	2025/7/12	四川青山利康药业有限公司;成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502515	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/12	遂成药业股份有限公司
CYHS2502516	盐酸西替利嗪干糖浆	3	2025/7/12	海南元盈医药科技有限公司;海南海神同洲制药有限公司
CYHS2502483	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/7/12	华北制药股份有限公司
CYHS2502484	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2025/7/12	北京韩美药品有限公司
CYHS2502486	氯雷他定片	4	2025/7/12	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502480	噻托溴铵吸入喷雾剂	4	2025/7/11	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2502481	利格列汀二甲双胍缓释片	3	2025/7/11	北京福元医药股份有限公司
CYHS2502464	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025/7/11	成都普什制药有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502465	双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液	4	2025/7/11	山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2502466	艾普拉唑肠溶片	4	2025/7/11	江苏飞马药业有限公司
CYHS2502467	比拉斯汀口服溶液	3	2025/7/11	珠海北杉生物科技有限公司;吉林省西点药业科技发展股份有限公司
CYHS2502468	甲氨蝶呤注射液	4	2025/7/11	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
CYHS2502470	盐酸胍法辛缓释片	3	2025/7/11	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2502474	注射用苯唑西林钠	3	2025/7/11	北京元延医药科技股份有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2502476	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	2025/7/11	常州制药厂有限公司
CYHS2502477	巴瑞替尼片	4	2025/7/11	海化生命(厦门)科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2502478	利那洛肽胶囊	4	2025/7/11	湖北远大永晟药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2502479	米格列醇片	4	2025/7/11	北京北陆药业股份有限公司
CYHS2502456	醋酸钠林格葡萄糖注射液(I)	3	2025/7/10	南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2502457	醋酸特利加压素注射液	3	2025/7/10	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2502458	恩格列净片	4	2025/7/10	江西施美药业股份有限公司
CYHS2502460	培哚普利氨氯地平(III)	4	2025/7/10	山东朗诺制药有限公司
CYHS2502461	马来酸曲美布汀片	3	2025/7/10	平光制药股份有限公司
CYHS2502463	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/7/10	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2502452	普瑞巴林口服溶液	3	2025/7/9	浙江致新医药科技有限公司;浙江浙北药业有限公司
CYHS2502453	生理氯化钠溶液	3	2025/7/9	四川青山利康药业有限公司
CYHS2502454	富马酸伏诺拉生片	4	2025/7/9	江西山香药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2502436	戊酸雌二醇片	4	2025/7/9	扬州奥锐特药业有限公司
CYHS2502437	维生素K1注射液	3	2025/7/9	江苏安必生制药有限公司
CYHS2502438	注射用盐酸表柔比星	4	2025/7/9	吉斯美(武汉)制药有限公司
CYHS2502439	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2025/7/9	西安安健药业有限公司;河北天成药业股份有限公司
CYHS2502440	左氧氟沙星滴眼液	4	2025/7/9	重庆药谷制药有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2502441	哌柏西利片	4	2025/7/9	浙江麒正药业有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502442	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025/7/9	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2502444	腺苷钴胺胶囊	3	2025/7/9	国药集团容生制药有限公司
CYHS2502445	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	4	2025/7/9	海南倍特药业有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2502447	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	3	2025/7/9	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2502448	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/9	山东达因金控儿童制药有限公司
CYHS2502449	硝酸咪康唑乳膏	3	2025/7/9	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2502450	注射用磷丙泊酚二钠	4	2025/7/9	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2502451	洛索洛芬钠凝胶	3	2025/7/9	上海延安医药洋浦股份有限公司;上海延安药业(湖北)有限公司
CYHS2502426	盐酸曲唑酮缓释片	4	2025/7/9	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2502427	地拉罗司颗粒	3	2025/7/9	裕松源药业有限公司
CYHS2502428	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2025/7/9	山东华铂凯盛生物科技有限公司;津药永光(河北)制药有限公司
CYHS2502429	醋酸钠林格葡萄糖注射液(I)	3	2025/7/9	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502430	艾普拉唑肠溶片	4	2025/7/9	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2502431	富马酸喹硫平缓释片	4	2025/7/9	山东绿叶制药有限公司
CYHS2502433	聚乙烯醇滴眼液	4	2025/7/9	合肥利民制药有限公司
CYHS2502424	比拉斯汀口服溶液	3	2025/7/8	江苏长泰药业股份有限公司
CYHS2502423	盐酸溴己新注射液	3	2025/7/8	成都华宇制药有限公司
CYHS2502394	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/8	江西科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2502395	艾拉莫德片	4	2025/7/8	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江亚太药业股份有限公司
CYHS2502396	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/8	南京力成药业有限公司
CYHS2502397	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025/7/8	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2502398	盐酸替罗非班注射用浓溶液	4	2025/7/8	安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2502399	盐酸达泊西汀片	4	2025/7/8	江苏润邦药业有限公司
CYHS2502401	氟马西尼注射液	4	2025/7/8	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2502402	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/7/8	广东大鹏医药科技有限公司;裕松源药业有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502403	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/7/8	广东南国药业有限公司
CYHS2502404	非奈利酮片	4	2025/7/8	复星万邦(江苏)医药集团有限公司
CYHS2502405	葡萄糖酸钙注射液	3	2025/7/8	河南普瑞药业有限公司
CYHS2502406	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/8	海南斯达制药有限公司
CYHS2502407	非奈利酮片	4	2025/7/8	石家庄四药有限公司
CYHS2502408	癸酸氟哌啶醇注射液	4	2025/7/8	四川尚锐生物医药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2502410	注射用硫酸多黏菌素B	3	2025/7/8	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2502411	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025/7/8	中曦(福建)药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502412	恩格列净片	4	2025/7/8	江西迪赛诺医药集团有限公司
CYHS2502414	甲硝唑凝胶	4	2025/7/8	杭州味欧医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502416	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2025/7/8	南京泽恒医药技术开发有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2502417	达格列净片	4	2025/7/8	浙江麒正药业有限公司
CYHS2502419	福多司坦口服溶液	3	2025/7/8	海南全星制药有限公司
CYHS2502420	依伏卡塞片	4	2025/7/8	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502422	二甲硅油乳剂	4	2025/7/8	江苏广承药业有限公司
CYHS2502393	丁溴东莨菪碱注射液	4	2025/7/7	石家庄四药有限公司
CYHS2502377	四烯甲萘醌软胶囊	4	2025/7/5	浙江核力欣健药业有限公司;浙江仟源海力生制药有限公司
CYHS2502378	普瑞巴林口服溶液	3	2025/7/5	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2502379	蔗糖铁注射液	4	2025/7/5	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2502380	阿奇霉素干混悬剂	4	2025/7/5	山东普瑞曼药业有限公司
CYHS2502381	鲑降钙素注射液	4	2025/7/5	成都诺和晟鸿生物制药有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2502382	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2025/7/5	湖北凯安晨医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2502383	阿昔洛韦片	3	2025/7/5	浙江车头制药股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2502386	注射用胸腺法新	4	2025/7/5	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2502387	氨甲环酸片	4	2025/7/5	宁波美诺华天康药业有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单 (续十二)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502389	碘佛醇注射液	4	2025/7/5	安徽佳和药业有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2502390	泊沙康唑口服混悬液	4	2025/7/5	北京福元医药股份有限公司;湖北唯森制药有限公司
CYHS2502391	盐酸头孢卡品酯颗粒	4	2025/7/5	海南广升誉制药有限公司;金鸿药业股份有限公司
CYHS2502392	奥卡西平口服混悬液	4	2025/7/5	浙江九洲生物医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502373	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/7/4	湖南迪诺制药股份有限公司
CYHS2502375	阿帕他胺片	4	2025/7/4	湖北凯安晨医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2502376	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/4	海南辉徽源医药科技有限公司;海南通用三洋药业有限公司
CYHS2502357	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025/7/4	海南万玮制药有限公司
CYHS2502359	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	4	2025/7/4	杭州民生药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2502360	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/4	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2502361	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	3	2025/7/4	广东科泓药业有限公司
CYHS2502362	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2025/7/4	四川禾亿制药有限公司
CYHS2502363	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025/7/4	江苏亚尧生物科技有限公司;安徽丰原药业股份有限公司
CYHS2502365	维生素B6注射液	3	2025/7/4	山东达冠医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2502366	艾拉莫德片	4	2025/7/4	江苏永安制药有限公司
CYHS2502367	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2025/7/4	重庆药谷制药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2502368	枸橼酸西地那非口溶膜	3	2025/7/4	宏越科技(湖州)有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2502369	氧	4	2025/7/4	贵州红阳气体有限公司
CYHS2502370	盐酸达泊西汀片	4	2025/7/4	杭州康恩贝制药有限公司
CYHS2502372	熊去氧胆酸口服混悬液	4	2025/7/4	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502342	注射用头孢唑林钠	3	2025/7/3	赤峰万泽药业股份有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2502345	西洛他唑口腔崩解片	3	2025/7/3	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2502347	硫酸阿托品注射液	3	2025/7/3	湖北津药业股份有限公司
CYHS2502348	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	4	2025/7/3	四川国为制药有限公司
CYHS2502349	舒更葡糖钠注射液	4	2025/7/3	西南药业股份有限公司

2025年07月01日至2025年07月31日CDE化药仿制药申请生产受理清单（续十三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2502350	多种维生素注射液(13)	3	2025/7/3	合肥市未来药物开发有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2502351	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2025/7/3	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502352	注射用泮托拉唑钠(I)	3	2025/7/3	江苏九旭药业有限公司
CYHS2502353	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/3	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2502354	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/7/3	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2502356	帕拉米韦注射液	3	2025/7/3	山东益康药业股份有限公司
CYHS2502330	左卡尼汀注射液	4	2025/7/2	四川益生智同医药科技发展有限公司;四川美大康华康药业有限公司
CYHS2502331	氨溴特罗口服溶液	3	2025/7/2	国乐(山东)医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2502333	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2025/7/2	海南斯达制药有限公司
CYHS2502334	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/7/2	江苏开元药业有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2502335	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2025/7/2	浙江花园药业有限公司
CYHS2502336	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/7/2	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
CYHS2502337	蒙脱石混悬液	4	2025/7/2	海南倍吉康医药科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2502338	氯化钙注射液	3	2025/7/2	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2502339	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/2	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2502340	瑞维那新吸入溶液	4	2025/7/2	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2502341	硝普钠注射液	3	2025/7/2	四川健林药业有限责任公司;四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2502326	硫酸特布他林口服溶液	3	2025/7/1	郑州达若医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2502327	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025/7/1	江苏万高药业股份有限公司

国内临床批准

7月1日，CDE官网显示，康缘药业申报的1类新药KYS2301凝胶获得临床试验默示许可，拟用于治疗特异性皮炎。

7月7日，华森制药发布公告，其CX001缓释片用于治疗带状疱疹后神经痛适应症的临床试验申请获批。米内网数据显示，止痛药（化+生）在2025年中国三大终端六大市场销售规模超过180亿元。

7月10日，CDE官网显示，方盛制药/云南中医药大学申报的中药1.1类新药香芩解热颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗成人流行性感冒湿热郁表证。香芩解热颗粒是由方盛制药与云南中医药大学共同开发的一款中药1.1类创新药，具有解表透热、利咽消肿的功效。

7月18日，CDE官网显示，悦康药业的1类新药YKYY029注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗高血压。

7月31日，CDE官网显示，正大天晴药业的2.3类新药TQC3302吸入喷雾剂获批临床，拟用于慢阻肺的维持治疗；1类新药吸入用TQC3721混悬液、TQ05105片拟纳入突破性治疗品种，分别用于慢阻肺的维持治疗和移植物抗宿主病。告称，公司的1类新药YJH-012注射液获批临床，目前集团在抗痛风制剂市场暂无产品上市，该新药有望为集团开拓新市场。

国内上市批准

7月1日，康弘药业公告称，公司申报的3类仿制药利非司特滴眼液国内首家获批生产并视同过评，适用于治疗干眼（DED）的体征和症状。

7月1日，新华制药发布《药品补充申请批准通知书》公告，马来酸阿伐曲泊帕片上市许可持有人由上海迪赛诺医药变更为新华制药。米内网数据显示，马来酸阿伐曲泊帕片在2023年中国三大终端六大市场销售额突破10亿元大关，2025年再度增长2.26%，是止血药（化+生）TOP5产品。

7月2日，NMPA官网显示，正大天晴药业集团的1类新药盐酸安罗替尼胶囊新适应症获批，联合化疗用于既往未接受过系统性治疗的不可切除局部晚期或转移性软组织肉瘤患者的一线治疗。

7月3日，NMPA发布药品获批信息，青峰医药旗下江西科睿药业的盐酸曲唑酮片顺利获批。盐酸曲唑酮片是精神兴奋药热销产品。

7月3日，NMPA发布药品获批信息，齐鲁制药的注射用奥氮平和二十碳五烯酸乙酯软胶囊同日顺利获批。奥氮平是精神安定药超20亿大品种。

7月3日，NMPA发布药品获批信息，山东鲁抗医药的吉非替尼片顺利获批。吉非替尼片是抗肿瘤药热销产品，2025年在中国三大终端六大市场销售额超过5亿元。

7月3日，恒瑞医药宣布其引进的全氟己基辛烷滴眼液获NMPA批准上市，用于治疗睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼。

7月4日，人福医药的盐酸羟考酮片获批，为集团的神经系统药物矩阵新添重磅一员。盐酸羟考酮是用于临床的阿片类双受体激动剂。盐酸羟考酮片适用于缓解中度至重度癌症疼痛，该产品可单独用药，也可联合非甾体抗炎药用于急性综合镇痛。

7月7日，CDE官网显示，西南药业的舒更葡糖钠注射液以仿制4类报产在审。米内网数据显示，舒更葡糖钠注射液2025年在全球销售额超过17亿美元；在中国公立医疗机构终端销售额超过9亿元，2025年一季度同比增长14.46%。

7月7日，NMPA官网显示，成都倍特得诺药业的乳果糖口服溶液以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，乳果糖口服溶液在2025年在中国三大终端六大市场销售额超20亿元，是治疗便秘化药TOP1产品。

7月9日，北京福元医药一口气拿下了利丙双卡因乳膏和盐酸阿莫罗芬搽剂的新批文。北京福元医药一口气拿下了利丙双卡因乳膏和盐酸阿莫罗芬搽剂的新批文。

7月9日，NMPA批准信达生物制药（苏州）有限公司申报的1类创新药玛仕度肽注射液（商品名：信尔美）上市。该药品适用于在控制饮食和增加体力活动基础上对成人患者的长期体重控制，初始体重指数（BMI）为：BMI \geq 28 kg/m²（肥胖）；或BMI \geq 24 kg/m²（超重），并伴有至少一种体重相关的合并症（例如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等）。

7月10日，NMPA官网显示，亚盛医药利沙托克拉片（APG-2575）已附条件批准上市，用于既往经过至少包含布鲁酪氨酸激酶（BTK）抑制剂在内的一种系统治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者。

7月10日，NMPA官网显示，浙江华海药业的琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸尼卡地平注射液均以仿制4类报产同日获批。米内网数据显示，中国三大终端六大市场，琥珀酸美托洛尔缓释片在2025年销售规模超30亿元；盐酸尼卡地平注射液在2022年-2025年销售额保持双位数增速。

7月10日，NMPA官网显示，苏州旺山旺水生物研发的盐酸司美那非片新药上市申请已获批准，用于勃起功能障碍（ED）的治疗。

7月12日，亚盛医药自主研发的新型Bcl-2选择性抑制剂利生妥®（通用名：利沙托克拉；研发代码：APG-2575）获NMPA附条件批准上市，用于既往经过至少包含布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂在内的一种系统治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者。

7月14日，辽宁海思科制药的注射用水溶性维生素获批上市，为该品种首家过评。水溶性维生素是维生素类注射TOP10品种，2025年在中国公立医疗机构终端销售额接近1.6亿元。

7月15日，以岭药业公告称，公司开发的芪防鼻通片获得澳门中成药注册证书，成为首个在澳门注册上市的创新中药。芪防鼻通片是中药1.1类创新药，具有益气固表、健脾通窍的功效，用于持续性变应性鼻炎改善肺脾两虚证。

7月17日，江苏诺贝仁医药有限公司代理申报的褪黑素颗粒（规格：1mg、2mg）5.1类上市申请已获得NMPA批准，适应症为“用于改善6-15岁神经发育障碍儿童的入睡困难”。

7月17日，华东医药旗下博华制药和中美华东联合提交了阿帕他胺片的4类仿制上市申请。阿帕他胺是强生的重磅内分泌治疗用药，阿帕他胺作为新一代口服雄激素受体（AR）抑制剂，在治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌方面展现出了显著疗效。2025年在全球的销售额接近30亿美元、在中国三大终端六大市场的销售额已达到了7亿元。

7月18日，NMPA官网显示，抗流感1类创新药济可舒（药品名：玛硒洛沙韦片）获批上市。济可舒作为新型靶向流感病毒RNA聚合酶PA抑制剂，全疗程1次用药，1天退热，不良反应少。

7月18日，征祥医药宣布自主研发的新型PA抑制剂抗流感新药玛硒洛沙韦正式获得NMPA批准上市，用于治疗成人单纯性流感。具有广谱抗流感病毒的特性，对甲、乙型流感病毒、高致死禽流感病毒等均具有良好的抗病毒活性。

7月21日，NMPA官网显示，人福医药申报的4类仿制药利斯的明透皮贴剂获批生产并视同过评，为公司获批的首款化药贴膏剂。利斯的明透皮贴剂是一款外用的脑选择性胆碱酯酶抑制剂，通过延缓乙酰胆碱降解而促进胆碱能神经传导，改善患者的认知功能，适用于治疗轻、中度阿尔茨海默病的症状。

7月21日，成都苑东生物公告称，公司申报的3类仿制药盐酸麻黄碱注射液获批生产并首家视同过评。米内网数据显示，近年来该产品在中国公立医疗机构终端的销售额逐年上涨。

7月21日，诺和诺德宣布，NMPA正式批准了司美格鲁肽注射液新增慢性肾脏病（CKD）适应证。这是一款GLP-1受体激动剂（GLP-1RA），目前该产品已经获批用于降低伴有慢性肾脏病的2型糖尿病成人患者eGFR持续下降、终末期肾病和心血管死亡的风险。

7月22日，四川科伦药业的二十碳五烯酸乙酯软胶囊顺利获批，助力集团成功闯进240亿血脂调节剂（化+生）市场。二十碳五烯酸乙酯软胶囊是该类药物的潜力产品，2025年Q1在中国零售药店终端的增长率超过421%。

7月22日，昆药集团发布公告，全资子公司昆明贝克诺顿制药收到NMPA核准签发的碳酸司维拉姆干混悬剂《药品注册证书》，为国产第三家获批。司维拉姆是高钾血症和高磷酸盐血症治疗药TOP1品种，2025年在中国三大终端六大市场销售额超过14亿元。

7月23日，卫材（Eisai）中国宣布，抗肿瘤药物仑伐替尼已获得NMPA批准，与帕博利珠单抗联合经动脉化疗栓塞（TACE），用于治疗不可切除的非转移性肝细胞癌患者。

7月25日，NMPA官网显示，扬子江药业集团有限公司申报的1类化学新药「盐酸妥诺达非片」（商品名：泰妥妥）批准上市，用于治疗勃起功能障碍（ED）。

7月28日，官网显示，重庆药友制药申报的4类仿制药注射用盐酸万古霉素获批生产并视同过评。这是一款糖肽类抗菌药，近年来在中国三大终端六大市场的销售额均达20亿元以上。

7月28日，礼来（Eli Lilly and Company）宣布，GIP/GLP-1受体双重激动剂替尔泊肽注射液获得NMPA批准新增适应症：用于在饮食控制和运动基础上，联合胰岛素（伴或不伴口服降糖药）治疗，改善成人2型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制。

7月29日，NMPA官网显示，齐鲁制药申报的2.2类新药利培酮口溶膜获批上市，为国内获批的首个利培酮口溶膜，同时也是公司获批的第6款口溶膜。利培酮是一款针对精神分裂症或双相情感障碍的药物。

7月29日，康恩贝公告称，其全资子公司杭州康恩贝申报的4类仿制药培哚普利氨氯地平片(III)获批生产并视同过评。这是康恩贝获批的首款高血压复方制剂。米内网数据显示，2025年中国三大终端六大市场高血压复方制剂销售额超过160亿元。

7月30日，NMPA官网显示，科伦药业的奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊、小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)获批上市、视同过评。奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊为复方止吐药，科伦拿下该品种首仿；小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)属于儿童复方胃肠外营养输液，科伦为第三家获批过评。

医药资讯 / 国内上市批准

按受理号计，7月份国内化药上市共421条，1类7个，2.2类3个，3类136个，4类194个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2400112	力胜克拉片	1	苏州亚盛药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司	2025-07-10
CYHS2403396	氧	4	河南上益气体有限公司	2025-07-30
CYHS2403307	氧(液态)	4	林德(上海)半导体气体有限公司	2025-07-28
CYHS2403293	氧	4	芒市芒源气体有限公司	2025-07-30
CYHS2403066	平衡盐溶液(供灌注用)	4	中国大冢制药有限公司	2025-07-30
CYHS2402890	硫酸氨基葡萄糖胶囊	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	2025-07-28
CYHS2402723	醋酸来法莫林片	4	住友制药(苏州)有限公司;无锡合全药业有限公司	2025-07-03
CYHS2402148	氧(液态)	4	浙江中龙气体科技有限公司	2025-07-18
CYHS2401993	阿戈美拉汀片	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401976	地夸磷索钠滴眼液	4	广州大光制药有限公司	2025-07-30
CYHS2401827	左卡尼汀口服溶液	4	江苏盈科生物制药有限公司	2025-07-28
CYHS2401817	醋酸来法莫林注射用浓溶液	4	住友制药(苏州)有限公司;知和(山东)大药厂有限公司	2025-07-03
CYHS2401748	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	湖南千金协力药业有限公司	2025-07-18
CYHS2401673	尼可地尔片	4	本溪匠成医药科技有限公司;吉林四环制药有限公司	2025-07-30
CYHS2401666	富马酸依美斯汀滴眼液	4	广州仁恒医药科技股份有限公司;合肥华威药业有限公司	2025-07-30
CYHS2401649	聚乙烯醇滴眼液	4	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-18
CYHS2401608	罗沙司他胶囊	4	郑州德迈药业有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司	2025-07-30
CYHS2401585	盐酸贝尼地平片	4	福建海西新药创制股份有限公司;广东安诺药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401588	艾拉莫德片	4	四川国为制药有限公司	2025-07-10
CYHS2401540	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	浙江诺得药业有限公司	2025-07-10
CYHS2401514	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	江苏广承药业有限公司	2025-07-30
CYHS2401520	倍他米松磷酸钠注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;广州绿十字制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401509	达可替尼片	4	山东朗诺制药有限公司	2025-07-30

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续一)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2401492	平衡盐溶液(供灌注用)	4	海南爱科制药有限公司	2025-07-28
CYHS2401506	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	上海延安药业(湖北)有限公司	2025-07-30
CYHS2401484	地屈孕酮片	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	2025-07-28
CYHS2401469	帕利哌酮缓释片	4	合肥华方医药科技有限公司;合肥思普瑞药业有限公司	2025-07-03
CYHS2401461	聚乙烯醇滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司	2025-07-28
CYHS2401379	恩格列净片	4	浙江宏元药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2401362	替米沙坦片	4	河北山姆士药业有限公司	2025-07-30
CYHS2401363	注射用阿糖胞苷	4	仁合熙德隆药业有限公司	2025-07-18
CYHS2401341	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	河北天成药业股份有限公司;河北道恩药业有限公司	2025-07-30
CXHS2400039	酒石酸泰贝西利胶囊	1	贝达药业股份有限公司	2025-07-18
CYHS2401309	盐酸溴己新注射液	3	辰欣药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401301	盐酸贝尼地平片	4	北京福元医药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2401285	注射用盐酸地尔硫?	4	山东豪瑞恩制药有限公司	2025-07-10
CYHS2401263	兰索拉唑肠溶胶囊	4	北京福元医药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401255	恩格列净片	4	深圳奥萨制药有限公司	2025-07-03
CYHS2401229	氯化钾氯化钠注射液	4	石家庄四药有限公司	2025-07-10
CYHS2401215	腺苷钴胺胶囊	3	舒美奇成都生物科技有限公司;成都通德药业有限公司	2025-07-03
CYHS2401223	培哌普利氨氯地平(III)	4	成都硕德药业有限公司	2025-07-28
CYHS2401181	枸橼酸托法替布缓释片	4	合肥华方医药科技有限公司;合肥思普瑞药业有限公司	2025-07-30
CYHS2401183	普拉洛芬滴眼液	4	苏州乐珠制药有限公司	2025-07-03
CYHS2401184	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	德全药品(江苏)股份有限公司	2025-07-03
CYHS2401172	普拉洛芬滴眼液	4	湖北远大天天明制药有限公司	2025-07-28
CYHS2401177	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	江苏知原药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2401153	阿仑膦酸钠片	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司	2025-07-18
CYHS2401158	哌柏西利胶囊	4	山东新时代药业有限公司	2025-07-03

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2401140	贝前列素钠片	4	江苏和晨药业有限公司	2025-07-10
CYHS2401134	美索巴莫注射液	3	福州基石医药科技有限公司	2025-07-30
CYHS2401139	氨甲环酸片	4	杭州康恩贝制药有限公司	2025-07-30
CYHS2401124	洛索洛芬钠凝胶膏	4	浙江赛默制药有限公司	2025-07-30
CYHS2401089	帕拉米韦氯化钠注射液	4	山东齐都药业有限公司	2025-07-30
CYHS2401077	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	珠海横琴国研医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	2025-07-28
CYHS2401036	普拉替尼胶囊	4	基石药业(苏州)有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	2025-07-10
CYHS2401042	盐酸决奈达隆片	4	齐鲁制药有限公司	2025-07-10
CYHS2401029	腺苷钴胺胶囊	3	杭州沐源生物医药科技有限公司;广东安诺药业股份有限公司	2025-07-18
CYHS2401019	哌柏西利胶囊	4	北京双鹭药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2401022	腺苷钴胺胶囊	3	华北制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2401023	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	成都海德康药业有限公司;罗欣安若维他药业(成都)有限公司	2025-07-28
CYHS2401024	注射用奥氮平	3	齐鲁制药有限公司	2025-07-03
CYHS2401009	贝前列素钠片	4	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	2025-07-30
CYHS2401003	美索巴莫注射液	3	浙江昂利康制药股份有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400990	奥美沙坦酯口崩片	3	吉林省德商药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400987	非布司他片	4	广东恒健制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400983	盐酸曲唑酮片	3	江西科睿药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400985	地夸磷索钠滴眼液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400971	注射用尼可地尔	3	福建泽瑞药业有限公司;四川制药制剂有限公司	2025-07-30
CYHS2400958	二羟丙茶碱注射液	3	福建品腾药业有限公司;山东方明药业集团股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400969	奥卡西平口服混悬液	4	上海奥科远制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400951	醋酸加尼瑞克注射液	4	辰欣药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400942	布美他尼注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400946	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-18

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续三)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400898	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	河北三森药业有限公司;河北山姆士药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400891	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	山西德元堂药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400873	阿司匹林肠溶片	4	河北汇德旭盛医药科技有限公司;石家庄科仁医药科技有限公司	2025-07-28
CYHS2400870	异烟肼注射液	3	沈阳红旗制药有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400869	葡萄糖酸钙注射液	3	石家庄四药有限公司	2025-07-18
CYHS2400862	硫酸沙丁胺醇注射液	3	江苏开元药业有限公司;康普药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400864	枸橼酸西地那非片	4	河南中帅医药科技股份有限公司;河南中帅药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400858	盐酸尼卡地平注射液	4	北京新美泰克医药科技有限公司;浙江天瑞药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400859	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	济南高华制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400850	他达拉非片	4	湘北威尔曼制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400839	苯磺酸氨氯地平片	4	华益药业科技(安徽)有限公司	2025-07-03
CYHS2400843	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	辽宁民康制药有限公司	2025-07-10
CYHS2400825	盐酸麻黄碱注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400817	法莫替丁注射液	3	湖南柏齐鹤药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400818	盐酸伊立替康注射液	4	吉斯美(武汉)制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400813	吉非替尼片	4	山东鲁抗医药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400812	屈螺酮炔雌醇片	4	武汉九珑人福药业有限责任公司	2025-07-30
CYHS2400798	他达拉非片	4	贵州圣济堂制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400793	腺苷钴胺胶囊	3	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400796	洛索洛芬钠凝胶膏	4	宁波美舒医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400768	乳果糖口服溶液	4	成都倍特得诺药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400774	尼可地尔片	4	北京四环科宝制药股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400782	富马酸伏诺拉生片	4	海南皇隆制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400753	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	海南天盛保和生物科技有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400760	帕拉米韦注射液	3	浙江诚意药业股份有限公司	2025-07-30

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续四)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400763	培哚普利氨氯地平片(III)	4	杭州康恩贝制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400764	精氨酸布洛芬颗粒	4	中山万汉制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400749	维格列汀片	4	新天地药业股份有限公司;华北制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400737	磷酸奥司他韦胶囊	4	吉林开曼药业有限公司	2025-07-10
CYHS2400744	间苯三酚注射液	4	山东新时代药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400725	卡泊三醇搽剂	4	湖北恒安芙林药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400726	二羟丙茶碱注射液	3	浙江赛默制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400729	阿哌沙班片	4	浙江永宁药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400733	维生素B6注射液	3	海南元盈医药科技有限公司;酒泉大得利制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400723	孟鲁司特钠颗粒	4	天大药业(珠海)有限公司	2025-07-03
CYHS2400719	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	广州科锐特生物科技有限公司	2025-07-03
CYHS2400721	甲磺酸多沙唑啉缓释片	4	南京易亨制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400711	亚叶酸钙注射液	4	国药一心制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400696	美沙拉秦肠溶片	4	合肥立方制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400699	腺苷钴胺胶囊	3	福建古田药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400686	美索巴莫注射液	3	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	2025-07-18
CYHS2400670	特利加压素注射液	3	海南中和药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400645	盐酸西替利嗪滴剂	4	福建大谱生物医药有限公司;湖南九典制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400647	重酒石酸间羟胺注射液	3	海南爱科制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400649	西咪替丁注射液	3	山西惠达林曦医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400655	利奈唑胺氯化钠注射液	3	大翔医药集团有限公司;广东大翔制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400658	左西孟旦注射液	4	重庆德诚永道医药有限公司;重庆华邦制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400640	复方氨基酸注射液(17AA-III)	4	四川太平洋药业有限责任公司	2025-07-28
CYHS2400621	盐酸伐地那非片	4	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	2025-07-30
CYHS2400612	美阿沙坦钾片	4	重庆圣华曦药业股份有限公司	2025-07-28

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续五)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400615	非那雄胺片	4	江苏润邦药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400618	氯化钙注射液	3	山东齐都药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400609	盐酸咪达普利片	4	国药集团容生制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400607	伊布替尼胶囊	4	南京正大天晴制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400600	盐酸乌拉地尔注射液	4	天方药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400566	盐酸尼卡地平注射液	4	南京锐志生物医药有限公司;南京海融制药有限公司	2025-07-10
CYHS2400569	注射用头孢唑肟钠	4	广州合和医药有限公司;海南通用三洋药业有限公司	2025-07-10
CYHS2400574	富马酸伏诺拉生片	4	石家庄龙泽制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400576	盐酸莫西沙星片	4	四川迪菲特药业有限公司;吉林四环制药有限公司	2025-07-30
CXHS2400011	玛赛洛沙韦片	1	南京征祥医药有限公司;江苏宣泰药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400561	孟鲁司特钠颗粒	4	牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400540	克立硼罗软膏	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400544	氯化钾缓释片	3	重庆药友制药有限责任公司	2025-07-30
CYHS2400547	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	南京海纳制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400548	盐酸肾上腺素注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2025-07-10
CYHS2400530	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	3	杨凌科森生物制药有限责任公司	2025-07-03
CYHS2400523	二羟丙茶碱注射液	3	浙江同伍生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400503	盐酸溴己新注射液	3	峨眉山通惠制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400515	左氧氟沙星滴眼液	4	龙吉川(宁夏)医药科技发展有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400521	苯磺酸氨氯地平片	4	上海华源安徽仁济制药有限公司;上海华源安徽仁济制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400484	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	四川科伦药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400489	己酮可可碱缓释片	3	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团欧意药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400490	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	江苏明圣康源药业有限公司;江苏九旭药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400494	地氯雷他定口服溶液	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400455	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	合肥远志医药科技开发有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司	2025-07-03

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续六)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400459	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	湖南慧泽生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400461	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	湖南威特制药股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400431	注射用醋酸西曲瑞克	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400432	利丙双卡因乳膏	4	湖南状元制药有限公司;海南凯健制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400436	盐酸曲唑酮片	3	河北龙海药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400441	盐酸缬更昔洛韦片	4	浙江车头制药股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400421	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400404	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	珠海前列药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400408	聚乙二醇钾散	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400411	米诺地尔搽剂	3	乐福思健康产业股份公司;广东科伦药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400383	盐酸尼卡地平注射液	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400385	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	西藏邦臣药业集团有限公司;陕西顿斯制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400395	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	沈阳天邦药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400379	脂肪乳注射液(C14-24)	4	江苏盈科生物制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400368	利奥西呱片	4	江苏华阳制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400371	硫酸阿托品注射液	3	河南普瑞药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400373	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	河北凯威制药有限责任公司	2025-07-03
CYHS2400354	复方匹可硫酸钠颗粒	3	成都倍特得诺药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400351	利培酮口崩片	4	河北龙海药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400339	门冬氨酸钾注射液	3	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400340	奥卡西平口服混悬液	4	四川科瑞德制药股份有限公司	2025-07-30
CXHS2400005	盐酸替扎尼定口服溶液	2.2	四川科瑞德制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400309	培哚普利氨氯地平片(III)	4	天津力生制药股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400310	培哚普利氨氯地平片(I)	4	天津力生制药股份有限公司	2025-07-10
CYHS2400311	二羟丙茶碱注射液	3	湖南尔康制药股份有限公司	2025-07-28

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续七)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400320	乳果糖口服溶液	4	重庆市义力医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	2025-07-03
CYHS2400298	醋酸加尼瑞克注射液	4	成都圣诺生物制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400299	苯磺酸氨氯地平片	4	山东普瑞曼药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400301	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	深圳市瑞华制药技术有限公司;常州制药厂有限公司	2025-07-30
CYHS2400274	伊布替尼胶囊	4	杭州中美华东制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400281	二羟丙茶碱注射液	3	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司	2025-07-10
CYHS2400283	盐酸曲唑酮片	3	西安远大科创医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400260	吡拉西坦注射液	3	湖南赛隆药业(长沙)有限公司	2025-07-10
CYHS2400249	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	翎耀生物科技(上海)有限公司;南京厚生药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400254	腺苷钴胺胶囊	3	浙江美迪深生物医药有限公司;以岭万洲国际制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400255	尼莫地平口服溶液	3	常州四药制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400259	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	江苏广承药业有限公司	2025-07-18
CYHS2400246	玻璃酸钠滴眼液	4	河北宏鑫堂药业有限公司;优尼特尔南京制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400241	注射用美罗培南	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-07-03
CYHS2400210	注射用苯唑西林钠	3	山东如至生物医药科技有限公司;山东二叶制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400194	联苯苄唑溶液	3	福元药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400195	盐酸曲美他嗪缓释片	4	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	2025-07-18
CYHS2400185	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	岳阳新华达制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400187	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	湖北民康药业集团有限公司;津药和平(天津)制药有限公司	2025-07-28
CYHS2400188	西格列汀二甲双胍缓释片	3	浙江昂利康制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400174	二羟丙茶碱注射液	3	石家庄凯达生物工程有限公司	2025-07-03
CYHS2400179	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	石家庄四药有限公司	2025-07-28
CYHS2400180	甲磺酸雷沙吉兰片	4	苏中药业集团股份有限公司	2025-07-18
CYHS2400181	小儿法罗培南钠颗粒	4	湖南明瑞制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400153	非那雄胺片	4	山东淄博新达制药有限公司	2025-07-30

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续八)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400154	左氧氟沙星滴眼液	4	亚邦医药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400158	阿托伐他汀钙片	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-07-30
CYHS2400164	氯化钾口服溶液	3	沈阳天邦药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400125	乳果糖口服溶液	4	江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400137	他克莫司缓释胶囊	4	广东粤和泽药物研究有限公司;江苏和晨药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400139	复合磷酸氢钾注射液	3	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400120	注射用头孢唑肟钠	4	海南海灵化学制药有限公司	2025-07-03
CYHS2400115	己酮可可碱缓释片	3	浙江赛默制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400092	利伐沙班口腔崩解片	3	广东粤和泽药物研究有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2400095	异烟肼注射液	3	辽宁海神联盛制药有限公司;丹东医创药业有限责任公司	2025-07-18
CYHS2400108	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400111	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	南京正科医药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400089	硫酸特布他林口服溶液	3	合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	2025-07-03
CYHS2400074	氨氯地平贝那普利胶囊	3	北京万辉双鹤药业有限责任公司;华润双鹤药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400056	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	4	安徽富邦药业有限公司	2025-07-28
CYHS2400066	盐酸溴己新口服溶液	3	河南上恒医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400046	米诺地尔搽剂	3	合肥华威药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400037	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	昆明贝克诺顿制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400033	磷酸奥司他韦颗粒	3	海南涛生医药科技研究院有限公司;湖南嘉恒制药有限公司	2025-07-18
CYHS2400021	泊沙康唑注射液	4	海南海灵化学制药有限公司	2025-07-30
CYHS2400012	夫西地酸钠软膏	4	北京诚济制药股份有限公司	2025-07-28
CYHS2400011	注射用硫酸艾沙康唑	4	山东齐都药业有限公司	2025-07-30
CYHS2400005	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	福元药业有限公司	2025-07-03
CYHS2400019	坎地氢噻片	3	重庆圣华曦药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2400018	氯化钾颗粒	3	安徽佳和药业有限公司	2025-07-03

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续九)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2460104	利托那韦		精华制药集团南通有限公司	2025-07-24
CYHS2303667	醋酸去氨加压素注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-07-30
CYHS2303671	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	广州一品红制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303649	地氯雷他定口服溶液	3	江苏东科康德药业有限公司;江苏欧歌制药有限公司	2025-07-28
CYHS2303657	美沙拉秦肠溶片	4	杭州煌森生物科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2303627	盐酸普罗帕酮注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-07-03
CYHS2303632	利丙双卡因乳膏	4	福元药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303644	盐酸奈福泮注射液	3	山东豪瑞恩制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303621	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-07-30
CYHS2303604	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海上药信谊药厂有限公司	2025-07-30
CYHS2303559	富马酸伏诺拉生片	4	重庆迪康长江制药有限公司	2025-07-03
CYHS2303561	苯磺酸氨氯地平片	4	浙江昂利康制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2303552	卡络磺钠注射液	3	河北欣瑞未来科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司	2025-07-18
CYHS2303540	利格列汀片	4	鲁南贝特制药有限公司	2025-07-03
CYHS2303514	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2303491	布洛芬混悬液	4	浙江国光生物制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2303494	氯化钾颗粒	3	南京海鲸药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2303496	注射用赖氨匹林	3	海南天盛保和生物科技有限公司;海南皇隆制药股份有限公司	2025-07-18
CXHS2300116	HQ-0124片	2.2	上海则正生物医药股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2303485	复方醋酸纳林格注射液	3	广东科伦药业有限公司	2025-07-28
CYHS2303477	硫酸阿巴卡韦片	4	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	2025-07-18
CYHS2303454	二甲双胍恩格列净片(I)	4	湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-10
CYHS2303470	琥珀酸美托洛尔缓释片	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2303473	地氯雷他定口服溶液	3	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303444	盐酸拉贝洛尔注射液	3	南京海科瑞医药科技有限公司;江苏苏中药业集团生物制药有限公司	2025-07-28

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续十)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2303446	夫西地酸乳膏	4	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司	2025-07-28
CYHS2303428	地氯雷他定口服溶液	3	山东简道制药有限公司	2025-07-03
CYHS2303419	左卡尼汀口服溶液	4	辽宁诺维诺制药股份有限公司;山西同达药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303410	硫酸镁注射液	3	成都百裕制药股份有限公司	2025-07-30
CYHS2303390	地氯雷他定口服溶液	3	山东新华鲁抗医药有限公司;江苏悦兴药业有限公司	2025-07-30
CYHS2303383	二羟丙茶碱注射液	3	泽田(山东)药业有限公司;山东齐都药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303384	膦甲酸钠注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-07-18
CYHS2303356	注射用磷酸特地唑胺	4	江苏正大丰海制药有限公司	2025-07-10
CYHS2303357	氯化钾颗粒	3	石家庄康力药业有限公司	2025-07-30
CYHS2303348	美沙拉秦肠溶片	4	石药集团欧意药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303343	盐酸溴己新口服溶液	3	四川天杏汇医药科技有限公司;四川先通药业有限责任公司	2025-07-03
CYHS2303344	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	福建天泉药业股份有限公司;山西普德药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303346	盐酸西替利嗪口服溶液	3	安徽四环科宝制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303334	富马酸酮替芬滴眼液	3	石家庄四药有限公司	2025-07-18
CYHS2303326	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	扬子江药业集团有限公司	2025-07-30
CYHS2303323	盐酸莫西沙星滴眼液	4	扬州中宝药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2303302	硫辛酸片	3	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2025-07-18
CYHS2303308	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司	2025-07-28
CYHS2303311	孟鲁司特钠颗粒	4	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-10
CYHS2303277	富马酸酮替芬口服溶液	3	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-10
CYHS2303261	托拉塞米注射液	3	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303263	盐酸昂丹司琼片	3	杭州沐源生物医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司	2025-07-28
CYHS2303226	罗沙司他胶囊	4	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303191	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2303166	盐酸屈他维林注射液	4	安徽长江药业有限公司	2025-07-30

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续十一)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2303168	西咪替丁注射液	3	广州市联瑞制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303154	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	2025-07-18
CYHS2303155	聚乙烯醇滴眼液	3	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-07-18
CYHS2303157	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司	2025-07-30
CYHS2303113	盐酸利多卡因注射液	3	广州艾格生物科技有限公司;遂成药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2303099	氯化钾颗粒	3	山西皇城相府药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2303101	贝美素噻吗洛尔滴眼液	4	杭州民生药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2303079	盐酸纳洛酮注射液	3	重庆中创科医药有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2025-07-18
CYHS2303083	聚乙二醇钠钾散	4	南京海纳制药有限公司	2025-07-30
CYHS2303033	叶酸片	3	沈阳天邦药业有限公司	2025-07-03
CYHS2303024	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	海南紫程众投生物科技有限公司;楚雄和创药业有限责任公司	2025-07-03
CYHS2303006	玻璃酸钠滴眼液	4	海南斯达制药有限公司	2025-07-30
CYHS2302963	阿托伐他汀钙片	4	恒昌(广州)新药研究有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-07-03
CYHS2302927	倍他米松磷酸钠注射液	3	江苏神龙药业有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司	2025-07-30
CYHS2302924	注射用磷酸特地唑胺	4	重庆圣华曦药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2302925	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公司;山东华鲁制药有限公司	2025-07-18
CYHS2302912	注射用生长抑素	4	深圳新声药业有限公司;广东隆赋药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2302875	硫酸阿托品注射液	3	湖南海誓生物医药有限公司;康普药业股份有限公司	2025-07-03
CYHS2302876	注射用盐酸万古霉素	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-07-28
CYHS2302855	克立硼罗软膏	4	杭州领业医药科技有限公司	2025-07-28
CYHS2302836	对乙酰氨基酚颗粒	3	石家庄四药有限公司	2025-07-03
CYHS2302810	氢溴酸替格列汀片	4	浙江星月药物科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司	2025-07-28
CYHS2302780	法莫替丁注射液	3	中山万汉制药有限公司	2025-07-18
CYHS2302781	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	广州市亿源医药有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-07-30
CYHS2302784	琥珀酸普芦卡必利片	4	江西欧氏药业有限责任公司	2025-07-30

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续十二)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2302766	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	扬州中宝药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2302732	氨溴特罗口服溶液	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司	2025-07-03
CYHS2302722	尼麦角林片	3	江西大生医药科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2302666	利奈唑胺片	4	海口市制药厂有限公司	2025-07-03
CYHS2302675	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	安徽省先锋制药有限公司	2025-07-28
CYHS2302660	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	安徽丰原药业股份有限公司淮海药厂	2025-07-18
CYHS2302663	氨氯地平贝那普利胶囊	3	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司	2025-07-03
CXHS2300092	注射用双利司他	1	广州必贝特医药股份有限公司;广东星昊药业有限公司	2025-07-03
CYHS2302618	硫酸镁注射液	3	海南全盈药业有限公司;上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	2025-07-03
CYHS2302622	腺苷钴胺胶囊	3	成都慧德医药科技有限公司;四川贝灵合益制药有限公司	2025-07-30
CXHS2300085	斯美瑞非片	1	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司	2025-07-10
CYHS2302570	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	南京海纳制药有限公司	2025-07-03
CYHS2302553	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	北京海步医药科技有限公司;天大药业(珠海)有限公司	2025-07-28
CYHS2302494	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	4	齐鲁制药有限公司	2025-07-30
CYHS2302490	聚乙二醇4000散	4	澳美制药(海南)有限公司	2025-07-30
CYHS2302489	唑来膦酸注射液	3	山东百诺医药股份有限公司;山西诺成制药有限公司	2025-07-03
CYHS2302471	普瑞巴林口服溶液	3	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	2025-07-28
CYHS2302426	吲哚布芬片	3	北京伟林恒昌医药科技有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司	2025-07-18
CYHS2302288	盐酸莫西沙星片	4	珠海润都制药股份有限公司	2025-07-03
CYHS2302229	复方奥美拉唑干混悬剂	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	2025-07-28
CYHS2302195	布美他尼注射液	3	中山万汉制药有限公司	2025-07-30
CYHS2302198	头孢丙烯干混悬剂	3	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2025-07-10
CYHS2302168	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	2025-07-30
CYHS2302131	头孢克肟颗粒	3	重庆吉斯瑞制药有限责任公司;四川合信药业有限责任公司	2025-07-03
CYHS2302051	福多司坦片	3	天方药业有限公司	2025-07-10

2025年07月01日至2025年07月31日国内化药药品上市清单 (续十三)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2302007	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	河北合渡药业有限公司;乐声药业石家庄有限公司	2025-07-30
CYHS2301862	卡络磺钠注射液	3	南京恩泰医药科技有限公司;江苏朗欧药业有限公司	2025-07-10
CYHS2301715	依托咪酯乳状注射液	4	本溪恒康制药有限公司	2025-07-03
CYHS2301645	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-07-18
CYHS2301609	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	齐鲁制药有限公司	2025-07-03
CYHS2301313	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	4	北京世桥生物制药有限公司	2025-07-18
CYHS2301315	注射用水溶性维生素	3	辽宁海思科制药有限公司	2025-07-10
CYHS2301269	地喹氯铵含片	3	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	2025-07-30
CYHS2301141	西格列汀二甲双胍缓释片	3	南通联亚药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2301124	氨溴特罗口服溶液	3	北京韩美生物科技有限公司;北京韩美药品有限公司	2025-07-10
CYHS2301047	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-07-30
CYHS2300962	注射用氯诺昔康	4	江西人可医药科技有限公司;山西普德药业有限公司	2025-07-30
CYHS2300957	氟比洛芬凝胶贴膏	4	乐明药业(苏州)有限公司;江苏海宏制药有限公司	2025-07-03
CYHS2300810	利斯的明透皮贴剂	4	宜昌人福药业有限责任公司	2025-07-18
CXHS2300035	盐酸妥诺达非片	1	扬子江药业集团有限公司	2025-07-28
CXHS2300021	SHR8058滴眼液	1	成都盛迪医药有限公司	2025-07-03
CYHS2360899	盐酸乌拉地尔		天方药业有限公司	2025-07-08
CXHS2200059	利培酮口溶膜	2.2	齐鲁制药有限公司	2025-07-28
CYHS2101693	注射用卡非佐米	3	江苏豪森药业集团有限公司	2025-07-30
CYHS1400454	注射用多种维生素(12)	6	重庆药友制药有限责任公司	2025-07-30

按受理号计，7月份国内中成药上市共2条，1.1类1个，3.1类1个。

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

2025年07月01日至2025年07月31日国内中成药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXZS2400032	枇杷清肺颗粒	3.1	神威药业集团有限公司	2025-07-18
CXZS2400017	参蒲盆安颗粒	1.1	江苏康缘药业股份有限公司	2025-07-31

一致性评价

7月26日，莱美药业发布公告，公司的注射用吗替麦考酚酯一致性评价补充申请获批，是该产品第2家过评企业。吗替麦考酚酯是一种抗代谢免疫抑制剂，和环孢霉素和皮质类固醇联合用于预防接受同种异体肾移植或肝移植患者的急性器官排斥反应。

7月30日，复星医药旗下上海朝晖药业的盐酸苯海拉明注射液通过一致性评价，为首家过评，截至目前集团（含子公司）已过评/视同过评的产品超过170个。盐酸苯海拉明注射液是全身用抗组胺药热销产品，2025年在中国三大终端六大市场的销售额已涨至1.6亿元。

按受理号计，7月份通过一致性评价共470个。其中，注册分类为3类138个，注册分类为4类190个，上述两类和国内化药药品上市清单有所重合，此处不列出。

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

2025年07月01日至2025年07月31日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHB2550076	苯溴马隆胶囊	无	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	2025-07-23
CYHB2402035	注射用头孢唑林钠	无	西南药业股份有限公司	2025-07-08
CYHB2450515	碳酸氢钠注射液	无	江苏正大丰海制药有限公司	2025-07-28
CYHB2450504	苯磺酸左氨氯地平片	无	苏州东瑞制药有限公司	2025-07-15
CYHB2450478	乳酸钠林格注射液	无	四川太平洋药业有限责任公司	2025-07-17
CYHB2450480	盐酸甲氧氯普胺注射液	无	山东齐都药业有限公司	2025-07-28
CYHB2450432	氟康唑氯化钠注射液	无	河北天成药业股份有限公司	2025-07-08
CYHB2450418	氯雷他定片	无	昆明积大制药股份有限公司	2025-07-21
CYHB2450421	诺氟沙星胶囊	无	白云山汤阴东泰药业有限责任公司	2025-07-21
CYHB2450412	甘油果糖氯化钠注射液	无	河北新张药股份有限公司;四川太平洋药业有限责任公司	2025-07-15
CYHB2450389	非洛地平片	原6	江苏联环药业股份有限公司	2025-07-18
CYHB2450381	酒石酸美托洛尔注射液	原6	江苏朗欧药业有限公司	2025-07-29
CYHB2450353	缬沙坦胶囊	无	北京恩泽嘉事制药有限公司	2025-07-18
CYHB2450344	盐酸布比卡因注射液	无	山东辉成药业有限公司	2025-07-04
CYHB2450338	腹膜透析液(乳酸盐)	无	津药和平(天津)制药有限公司	2025-07-28
CYHB2450343	法莫替丁注射液	原6	江西银涛药业股份有限公司	2025-07-29
CYHB2450332	注射用盐酸地尔硫?	原6	哈尔滨三联药业股份有限公司	2025-07-22
CYHB2450319	注射用氨苄西林钠	原6	江西东风药业股份有限公司	2025-07-21
CYHB2450314	维生素B6注射液	无	裕松源药业有限公司	2025-07-28
CYHB2450305	注射用头孢噻肟钠	无	石药集团欧意药业有限公司;石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2025-07-03
CYHB2450258	克林霉素磷酸酯注射液	无	天方药业有限公司;津药永光(河北)制药有限公司	2025-07-04

2025年07月01日至2025年07月31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	状态日期
CYHB2450238	注射用头孢唑肟钠	原6	海口市制药厂有限公司	2025-07-03
CYHB2450237	盐酸格拉司琼注射液	无	江苏朗欧药业有限公司	2025-07-28
CYHB2450207	注射用头孢米诺钠	无	安徽省先锋制药有限公司	2025-07-04
CYHB2450180	环孢素软胶囊	无	北京双鹭药业股份有限公司	2025-07-16
CYHB2450166	氯雷他定片	原4	北京星昊医药股份有限公司	2025-07-21
CYHB2450130	硫酸沙丁胺醇注射液	无	上海禾丰制药有限公司	2025-07-21
CYHB2450117	注射用头孢噻肟钠	无	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2025-07-17
CYHB2450119	注射用维库溴铵	无	浙江仙琚制药股份有限公司	2025-07-29
CYHB2450106	盐酸特比萘芬片	无	修正药业集团长春高新制药有限公司	2025-07-18
CYHB2450056	去氨加压素注射液	原6	南京星银药业集团有限公司;山西普德药业有限公司	2025-07-17
JYHS2400004	吸入用七氟烷	5.2	Piramal Critical Care, Inc.; Guangdong Posh Healthcare	2025-07-30
CYHB2450023	注射用吗替麦考酚酯	原6	重庆莱美药业股份有限公司	2025-07-22
JYHS2300138	盐酸伐地那非口腔崩解片	5.2	Chanelle Medical Unlimited Company; Hainan Merlot Kang	2025-07-30
JYHS2300133	盐酸去氧肾上腺素注射液	5.2	M/s Mankind Pharma Limited; Benova (Tianjin) Pharma Limited.	2025-07-30
JYHS2300125	特立氟胺片	5.2	Aurobindo Pharma Limited; Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.	2025-07-28
JYHS2300105	达格列净片	5.2	KRKA, d.d.; Novo mesto; Ningbo KRKA Menovo Pharmaceutical Co.,	2025-07-30
JXHS1900124	硫酸阿扎那韦胶囊	5.2	阿拉宾度制药有限公司; Aurobindo Pharma Limited	2025-07-03

国外上市批准

7月2日,由再生元制药公司研发的Lynozytic (Linvoseltamab-gcpt, 利诺泽单抗), 获FDA批准上市, 是一款靶向B细胞成熟抗原 (BCMA) 和CD3 T细胞衔接的双特异性抗体, 适用于既往已接受过至少四线治疗 (包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂以及抗CD38单克隆抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

7月2日, 迪哲医药其自主研发的舒沃哲® (英文商品名: Zegfrovvy®, 通用名: 舒沃替尼片) 的新药上市申请正式获得FDA批准, 用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经FDA批准的试剂盒检测确认, 存在表皮生长因子受体 (EGFR) 20号外显子插入突变 (Exon20ins) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成人患者。

7月3日, Ekterly (Sebetralstat, 塞贝特拉司他), 由美国KalVista制药公司研发, 获FDA批准上市, 适用于治疗12岁及以上成人和儿科患者的遗传性血管性水肿 (HAE) 急性发作。

7月8日, 诺华公司携手瑞士非营利疟疾药物研发组织 (MMV), 成功研发出全球首个专门针对婴儿的疟疾治疗药物 —— Coartem Baby, 并获得瑞士卫生监管机构瑞士药品监督管理局 (Swissmedic) 的批准。

7月12日, 拜耳 (Bayer) 宣布, 英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 已批准Lynkuet (elinzanetant) 用于治疗与绝经相关的中重度血管舒缩症状 (VMS, 也称为潮热)。根据新闻稿, Lynkuet是一款“first-in-class”的双重神经激肽-1, 3 (NK-1, 3) 受体拮抗剂, 口服每天一次, 是治疗绝经相关的中度至重度VMS的非激素类疗法。

7月14日, 拜耳宣布, 美国FDA已批准非奈利酮 (finerenone) 用于治疗左心室射血分数 (LVEF) $\geq 40\%$ 的成年心衰患者的新适应症上市申请。随着此次批准, 非奈利酮成为美国唯一获批用于2型糖尿病相关慢性肾病 (CKD)、射血分数 $\geq 40\%$ 的心力衰竭 (HFmrEF/HFpEF) 的非甾体醛固酮受体拮抗剂 (nsMRA)。

7月23日, LEO Pharma宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准ANZUPGO® (delgocitinib, 迪高替尼) 乳膏 (20 mg/g) 用于局部治疗成人中重度慢性手部湿疹 (CHE), 适用于那些对局部皮质类固醇治疗应答不足, 或不适合使用局部皮质类固醇的患者。

7月25日 (马萨诸塞州沃尔瑟姆) 瑞典孤儿生物维特鲁姆 AB (Sobi®) 的北美分公司 Sobi North America宣布, FDA批准 Doptelet® (avatrombopag) 马来酸阿伐曲泊帕片用于治疗一岁及以上患有持续性或慢性免疫性血小板减少症 (ITP) 且对先前疗法反应不足的儿科患者的血小板减少症。

7月29日, PTC Therapeutics宣布, 美国FDA已批准Sepiience (sepiapterin) 用于治疗儿童和成人苯丙酮尿症 (PKU) 患者。此次批准适应症范围广泛, 适用于1个月及以上、对sepiapterin有应答的成人和儿童高苯丙氨酸血症 (HPA) 患者。

7月31日, LENZ Therapeutics 宣布其每日一次、新型老花眼眼药水 LNZ100 (1.44% 醋克利定) 已获得美国 FDA 批准上市。III 期 CLARITY 研究显示, 大多数受试者在服用 LNZ100 后 30 分钟内就能达到显著改善, 且疗效可维持 10 个小时。

国外临床批准

7月7日，华森制药发布公告，其CX001缓释片用于治疗带状疱疹后神经痛适应症的临床试验申请获批。米内网数据显示，止痛药（化+生）在2025年中国三大终端六大市场销售规模超过180亿元。

7月14日，诺诚健华宣布，其自主研发的新型BCL2抑制剂mesutoclax (ICP-248) 联合阿扎胞苷治疗髓系恶性肿瘤，包括急性髓系白血病 (AML) 和骨髓增生异常综合征 (MDS)，已获得美国FDA批准开展临床研究。

7月25日，中国生物制药 (1177.HK) 全资附属公司礼新医药自主研发的创新药LM-350 (CDH17 ADC) 获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 新药临床试验 (IND) 批件。

国内外合作/收购

7月4日，腾盛博药宣布已与健康元药业集团（“健康元集团”）签署协议。健康元集团将从腾盛博药获得在大中华区对BR11-693进行研究、开发和商业化的独家许可。BR11-693是一种在研新型合成脂肽，拟开发用于治疗多重耐药和广泛耐药（MDR/XDR）革兰氏阴性菌感染的重症患者，尤其是耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌（CRAB）、铜绿假单胞菌（CRPA）以及肠杆菌（CRE）引起的感染。

7月8日，赫力昂中国正式对外宣布，赫力昂（Haleon）已完成对其非处方药合资企业——中美天津史克制药有限公司（以下简称“中美史克”，TSKF）的收购。公告显示，赫力昂以总计16.23亿人民币（约合2亿英镑）的价格，顺利收购了TSKF剩余的12%股权。至此，中美史克正式成为赫力昂的全资子公司。

7月9日，默沙东与专注于呼吸系统疾病的生物制药公司Verona Pharma plc宣布，双方已达成最终达成100亿美元的协议。拿下全球首创慢阻肺新药拿下全球首创慢阻肺新药Ohtuvayre。Ohtuvayre是全球首创的磷酸二酯酶3和4（PDE3和PDE4）选择性双重抑制剂，美国FDA已于2025年6月批准其用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）的维持治疗。

7月11日，腾迈医药（TandemAI）与动肽医药（Perpetual Medicines）宣布战略合并。合并后的公司名称将继续沿用“腾迈医药”（TandemAI），扩展药物发现和开发领域拥有丰富经验的科学家团队，将更好地为合作伙伴提供更广泛的小分子和多肽药物发现方法与工作流。

7月14日，信达生物与京东健康正式签署战略合作协议，双方将在药品供应、全渠道销售、数字营销等多个领域展开深度合作，整合各自优势资源，为消费者提供多样、优质的药品及健康服务。

7月14日，中国合肥——安徽安科生物工程（集团）股份有限公司宣布，与维昇药业签订战略合作框架协议。双方将整合优势商业化资源，共同推动隆培促生长素在中国市场的普及。

7月15日，昌郁医药（Xgene Pharmaceutical Inc.）及其关联方与神基制药及其关联方宣布，就创新镇痛药物XG005签署境内独家授权合作协议。XG005是一款由昌郁医药自主研发、拥有自主知识产权的口服非阿片类创新镇痛药物。

7月15日，中国生物制药发布公告称，将以不超过9.51亿美元（约合人民币68.28亿元）的交易对价收购礼新医药95.09%股权。礼新医药有着卓越高效的研发团队和国际化的创新管线，在肺癌、消化道癌症、自免性疾病等领域填补了多项临床空白。

7月16日，玉森新药宣布与卓和药业签署关于1.1类中药创新药“连冰喷雾剂”的产品合作协议。此次合作标志着双方在中药现代化及呼吸系统疾病治疗领域的深入布局，以及在推动高价值中药创新药研发与产业化方面更进一步。

7月24日，诺华宣布与Matchpoint Therapeutics达成10.6亿美元合作，共同开发用于治疗炎症性疾病靶向转录因子的小分子共价抑制剂新药。

7月28日，复星医药宣布其控股子公司复星医药产业与纽科签订1.5亿人民币的许可协议，获得纽科授予其在研的以AR1001分子作为其活性成分的药物于约定许可区域（即中国境内及港澳地区）及领域（即用于阿尔茨海默病及其他神经系统疾病的诊断、预防和治疗）的开发、注册、生产及商业化权利。

投融资

7月17日，苏州瑞博生物技术股份有限公司宣布其海外研发中心瑞博国际（Ribocure Pharmaceuticals AB）成功完成了3300万美元的股权融资，加速创新小核酸药物开发。

7月21日，瑞博生物宣布于近期完成了逾2亿元人民币的新一轮私募股权融资。瑞博生物成立于2007年，成立至今已累计完成超18亿元的多轮融资。瑞博生物专注于小核酸（siRNA）药物研究和开发。

7月28日，百时美施贵宝和贝恩资本宣布成立一家新的独立生物制药公司（“NewCo”），专注于开发针对自身免疫性疾病的新疗法，以满足患者尚未满足的重大需求。这家新成立的NewCo公司拥有五项获得BMS许可的免疫学资产，以及由贝恩资本领投的3亿美元融资承诺。

7月28日，葛兰素史克宣布已与恒瑞医药签订125亿美元的协议，开发多达12种创新药物。选择这些项目是为了补充葛兰素史克广泛的呼吸、免疫学和炎症（RI&I）和肿瘤学管线，并对其潜在的最佳或一流的特点进行评估。

7月28日，全球创新生物医药企业橙帆医药宣布完成超6000万美元的Pre-A+轮融资。本轮融资资金将用于推动公司核心管线进入全球临床试验阶段，加速首创新药（FIC）和同类最佳药（BIC）的研发进程。

7月30日，广药旗下上市公司广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“白云山”）发布公告称，拟作为有限合伙人以自有资金出资14.985亿元参与设立广州广药基金二期股权投资合伙企业（有限合伙）。广药将目光投向了具有增长潜力的生物医药赛道，并开始着力提升资本运营能力。

上市

7月3日，Cloudbreak Pharma Inc.（下称“拨康视云”），股票代码2592.HK，正式登陆香港联交所主板。拨康视云是一间临床阶段眼科生物科技公司，致力于开发各种疗法。眼科是研究眼部结构、功能和疾病的医学分支。

7月23日，江阴企业技源集团股份有限公司在上海证券交易所主板敲钟上市,成为江阴今年第二家上市公司。技源集团是一家专业从事膳食营养补充产品研发创新及产业化的国际化企业集团。

7月25日上午9点，维立志博将在港交所正式上市。成立于2012年，是一家处于临床阶段的生物科技公司，致力于创新疗法的发现、开发及商业化，重点解决PD-1/PD-L1抗体为代表的现有疗法不能治疗的疾病，以满足中国及全球在肿瘤、自身免疫性疾病及其他重大疾病方面未获满足的医疗需求。

临床试验终止/失败

7月3日，根据UmabsDB数据库的记录，辉瑞制药在clinical trials网站上，基于招募原因，终止了一项SIRPα-IgG4 Fc融合蛋白药物Maplirpcept，联合化疗药物来那度胺（lenalidomide），在弥漫性大B细胞淋巴瘤患者患者中的探索性临床研究NCT05626322。

7月18日，百时美施贵宝公布罗特西普治疗骨髓纤维化相关贫血的三期临床INDEPENDENCE的最新数据，研究没有达到治疗24周内任意连续12周摆脱输血依赖的主要终点。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

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



盈科瑞 第66期 企业内刊

📍 地址：
北京市昌平区科技园区（中科云谷园）双营西路
79号院24号楼

☎ 电话：
010 - 89720100

✉ 邮箱：
ykrxc@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrxc.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

闫女士：186 0329 2716（临床业务）