

第60期
60TH ISSUE



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

2025/01

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01月 第60期

编委会名单

主 办 北京盈科瑞创新医药股份有限公司
承 办 战略发展中心
主 编 李艳英
栏目编辑 张智
美术编辑 李泽森
版面设计 张智
校 对 魏倩影 李泽森
发行范围 内刊
出 版 期 2025/01

官方公众号



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

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

BEIJING INCREASE INNOVATIVE
MEDICINE CO.LIMITED

国家高新技术企业北京盈科瑞创新医药股份有限公司（简称：盈科瑞）创始于1999年，创始人为中国中医科学院中药研究所研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立16家子公司，布局京津冀、粤港澳大湾区及长三角地区。目前，公司团队近700人，拥有50000平米实验室，10000平米中试基地，60亩生产基地。

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

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

盈科瑞成立26年来，累计获得新药证书12项、生产批件58项、临床批件52项，共计122项；申请专利734件、已授权专利215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级课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

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

成就与荣誉

12 项

新药证书

56 项 + 2 项

生产批件

52 项

临床批件

729 件 + 5 件

申请专利

215 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

关注·政策集萃

02 国家政策 / POLICY

- 03 国家药品监督管理局
- 11 国家药监局药审中心
- 16 国家药典委员会
- 19 国家药监局核查中心
- 20 国家医疗保障局
- 30 国家市场监督管理总局
- 41 国家发展和改革委员会

43 医药资讯 / INFORMATION

- 44 CDE药品审评审批数量 (表)
- 45 申请承办与受理
- 73 国内临床批准
- 74 国内上市批准
- 85 一致性评价
- 94 国外上市批准
- 95 国内外合作/收购
- 97 投融资
- 98 上市
- 99 临床试验终止/失败

国家 政策

POLICY

国家药品监督管理局

国家药监局药审中心

国家药典委员会

国家药监局核查中心

国家医疗保障局

国家市场监督管理总局

国家发展和改革委员会



2025年01月02日

[国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025年第1号）](#)

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，监督指导药用辅料、药包材生产企业规范生产，国家药监局根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，组织制定了药用辅料附录、药包材附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的配套文件，现予以发布（见附件1、2），并就加强药用辅料、药包材质量监管有关事项公告如下：

一、药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系

（一）落实产品质量主体责任。药用辅料、药包材生产企业应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，建立健全质量管理体系，配备与生产规模相适应的机构与人员，建立详细的管理文件、操作规程，并做好相关记录，定期对生产药用辅料、药包材所用原材料的生产企业进行质量评估，按照在国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）原辅包登记平台登记的企业名称、生产地址、配方工艺等信息组织生产，按照质量标准对每批产品进行检验，由质量管理部门审核批准后方可放行。

（二）严格变更管理。药用辅料、药包材生产企业应当按照药用辅料附录、药包材附录等要求，建立变更管理体系，根据风险确定药用辅料、药包材生产过程中变更的类别，开展相应研究，由质量管理部门批准后方可实施，并更新药审中心原辅包登记平台信息，及时告知药品上市许可持有人。

对于可能影响药用辅料、药包材质量的变更（如生产工艺、原材料来源、生产场地等变更），应当在研究过程中与药品上市许可持有人充分沟通。

（三）强化外部沟通协作。药用辅料、药包材生产企业应当配合药品上市许可持有人开展审核，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录等相关材料；配合药品上市许可持有人开展质量管理活动，包括投诉、退货和召回等。

涉及委托检验的，药用辅料、药包材生产企业应当严格按照委托检验的相关要求，与受托检验机构签订相应检验质量协议，确保检验结果的可靠性。

二、药品上市许可持有人加强药用辅料和药包材使用管理

（四）落实药品质量安全主体责任。药品上市许可持有人应当建立健全质量管理体系，严格药用辅料、药包材使用管理，与主要药用辅料、药包材生产企业签订质量协议，确保生产药品所需要的药用辅料、药包材符合药用要求和预定用途。

（五）加强供应商审核。药品上市许可持有人应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，对生产药品所需要的所有药用辅料、药包材供应商（包括生产企业、经销商）进行评估批准，建立供应商质量档案，对供应商定期开展质量评估。依据风险管理原则，对主要药用辅料、药包材供应商（尤其是生产企业）的质量管理体系定期进行现场审核。

（六）加强药用辅料和药包材质量审核。药品上市许可持有人应当对药用辅料、药包材生产企业的质量控制和产品放行能力开展审核，并严格按照要求进行入厂检验。必要时，药品上市许可持有人应当基于风险评估和预定用途对生产药品所需要的药用辅料、药包材增加入厂检验项目。

(七) 加强药用辅料和药包材变更管理。药品上市许可持有人应当及时掌握所使用药用辅料、药包材的变更情况，评估变更对药品质量的影响，并按照药品变更管理要求开展相应研究，经批准、备案后实施，或者按照年度报告要求进行报告。药品制剂拟变更或者增加药用辅料、药包材供应商的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理要求办理。

三、药品监管部门加强监督管理

(八) 强化监督检查。省级药品监督管理部门应当加强政策宣贯，督促药用辅料、药包材生产企业自查，对照附录要求持续提高质量管理水平。省级药品监督管理部门应当利用药审中心原辅包登记平台信息，对行政区域内药用辅料、药包材登记状态为“A”的生产企业组织开展监督检查，督促企业严格按照登记信息组织生产；可根据监管实际需要和风险管理原则，对药用辅料、药包材开展质量抽检。药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门必要时开展延伸检查。

(九) 强化风险处置、查处违法行为。对检查发现药用辅料、药包材生产企业未遵守药用辅料附录、药包材附录的，省级药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条等规定调查处置，并督促企业将有关情况通报药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当评估药品制剂的质量风险，必要时主动采取风险控制措施。对于情节严重的或者责令其限期改正而逾期未改正的，省级药品监督管理部门还应当将检查情况通报药审中心；药审中心依据检查情况，研究调整相应产品的登记状态。

(十) 其他事项。本公告自2026年1月1日起施行。在正式实施前，药用辅料、药包材生产企业应当及时改进设施设备并完善质量管理体系，确保符合药用辅料附录、药包材附录的各项要求。自本公告施行之日起，原国家食品药品监督管理局《关于印发〈药用辅料生产质量管理规范〉的通知》（国食药监安〔2006〕120号）废止。

特此公告。

国家药监局
2024年12月27日

【附件】

 [1. 药用辅料](#)

 [2. 药包材](#)

2025年01月03日

[国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见](#)

国办发〔2024〕53号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大对药品医疗器械研发创新的支持力度

（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导。（国家药监局负责）

（二）加大中药研发创新支持力度。完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。健全符合中药特点的中药监管体系。积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

（三）发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用。深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。完善国家药品标准数据库，发布并及时更新网络版中国药典。优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

（四）完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。部分药品获批上市时，对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升专利质量和转化运用效益。（国家知识产权局、国家药监局按职责分工负责）

（五）积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。（工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家药监局按职责分工负责）

三、提高药品医疗器械审评审批质效

(六) 加强药品医疗器械注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通,办好“药审云课堂”、“器审云课堂”,发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用,加强对注册申报规则的宣传解读。(国家药监局负责)

(七) 加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种,以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植入类医疗器械,予以优先审评审批。(国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

(八) 优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点,将审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。优化生物等效性试验备案机制。(国家药监局牵头,试点地区省级人民政府配合)

(九) 优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点,需要检查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日。优化原料药管理,原料药登记主体可依法变更。(国家药监局牵头,试点地区省级人民政府配合)

(十) 优化药品医疗器械注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道,对临床急需药品医疗器械实行即收即检。(国家药监局负责)

(十一) 加快罕见病用药品医疗器械审评审批。对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批,每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查,缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械配备和使用力度。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂。(国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

(十二) 推进生物制品(疫苗)批签发授权。在充分评估风险基础上,逐步扩大授权实施生物制品(疫苗)批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。季节性流感疫苗等品种的批签发时限缩短至45个工作日以内。(国家药监局牵头,有关地区省级人民政府配合)

(十三) 促进仿制药质量提升。优化仿制药审评、核查工作机制,基于产品风险加大批准前动态检查力度。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管,支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托。将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。(国家药监局负责)

(十四) 推动医药企业生产检验过程信息化。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合,支持药品医疗器械生产企业智能化转型。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。分批推进血液制品生产信息化改造,推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

(十五) 提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育,督促企业全面完善质量管理体系。根据企业 and 产品风险等级合理确定检查频次,减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业,开展合并检查。(国家药监局负责)

(十六) 强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系,主动监测、报告和分析不良反应,持续开展创新药上市后研究。基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。(国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

(十七) 提升医药流通新业态监管质效。建立药品医疗器械网络销售安全风险共治联盟,压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源,构建多仓协同物流管理模式。优化许可流程,提高零售连锁率。按照省级炮制规

范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（国家药监局牵头，商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

五、支持医药产业扩大对外开放合作

（十八）深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致，支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研发，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十九）探索生物制品分段生产模式。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产试点，率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（二十）优化药品医疗器械进口审批。简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批。优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。（国家药监局负责）

（二十一）支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划。将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品医疗器械。加强中药资源国际交流合作，积极开展国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。（商务部、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责）

六、构建适应产业发展和安全需要的监管体系

（二十二）持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责，扩大审评产品和检查企业范围，稳步发展与区域产业特点相适应的审评检查能力。推进省级药品监管部门医疗器械审评机构和审评人员能力评价。鼓励各地结合医药产业发展实际，完善地方监管体制机制，加强队伍能力建设。鼓励有条件的省级药品监管部门积极推进改革试点，开展更多药品医疗器械审评等工作。（国家药监局牵头，人力资源社会保障部和各省级人民政府按职责分工负责）

（二十三）大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务，完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。（科技部、国家药监局按职责分工负责）

（二十四）加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。（国家药监局牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局按职责分工负责）

各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品医疗器械监管改革的各方面和全过程，充分认识以改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，抓好本意见的贯彻落实。有关部门要加强协同配合，凝聚工作合力，强化经费和人才保障，推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

国务院办公厅
2024年12月30日

2025年01月21日

[国家药监局发布《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（2025年第7号）》](#)

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署，进一步支持香港特别行政区、澳门特别行政区（以下简称香港、澳门特区）中医药事业发展，更好融入国家发展大局，国家药监局对港澳已上市传统口服中成药在内地上市注册实施简化审批。现将有关事项公告如下：

一、本公告适用于由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有，并经香港、澳门特区药品监督管理部门批准上市且在香港、澳门特区使用15年以上，生产过程符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的传统口服中成药。

二、国家药监局药品审评检查大湾区分中心协助国家药监局药品审评中心承担香港、澳门特区已上市传统口服中成药在内地的上市许可、上市后变更和再注册申请的受理、审评工作。国家药典委员会、国家药监局药品评价中心、国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药监局信息中心等单位按照有关规定，分别承担药品通用名称核准、非处方药适宜性审查、制证送达以及相应的信息化建设与管理等有关工作。广东省药监局按照境外生产药品的注册检验和检查有关规定，承担该类品种的药品注册检验（含标准复核和样品检验）、药品注册核查或者药品生产质量管理规范符合性检查。

三、香港、澳门特区已上市传统口服中成药内地上市注册申请人（以下简称申请人）可按有关规定直接提出上市许可申请，按照简化注册审批的资料要求提交申报材料。其原在香港、澳门特区上市注册时提交的试验研究资料可作为相应的申报材料。申请人可根据品种情况，提供其已上市使用15年的人用经验总结资料，如有已获得香港、澳门特区药品监督管理部门认可的药物临床试验资料和非临床安全性试验资料也一并提供。

四、审评部门参照现行技术要求开展审评，并在80个工作日内完成审评。经审评，认为获益大于风险的品种，将结合品种情况，在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成的，将不予再注册。

五、传统口服中成药获批上市后，药品上市许可持有人应当严格落实主体责任，持续加强上市后管理，规范开展药物警戒活动，相关省级药监局应当落实属地监管责任，加强对上市产品的监管。

六、本公告自发布之日起施行。本公告未涉及的，按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《药品上市后变更管理办法（试行）》《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》等有关规定执行。

经简化注册审批上市的港澳传统口服中成药生产企业涉及需要委托生产的，按照国家药监局《支持港澳药品上市许可持有人大湾区内地9市生产药品实施方案》的有关规定办理。

特此公告。

国家药监局
2025年01月20日

【附件】

[《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》政策解读](#)

2025年01月23日

[国家药监局关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告（2025年第10号）](#)

为加快推进药品电子通用技术文档（以下简称eCTD）在我国的实施进程，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，现将扩大eCTD实施范围有关事项公告如下：

一、在《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021年第119号）中eCTD实施范围基础上，进一步扩大实施范围，自2025年1月27日起，化学药品1类至5类的药物临床试验申请，化学药品2类、3类、4类、5.2类的上市许可申请，以及预防用生物制品和治疗用生物制品1类至3类的药物临床试验申请、2类和3类的上市许可申请，可按照eCTD进行申报。

二、采用eCTD进行申报的，申请人按照现行的eCTD技术文件要求准备和提交eCTD电子申报资料。鼓励采用网络传输方式提交eCTD电子申报资料，具体操作请参考国家药品监督管理局药品审评中心网站《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》。

特此公告。

国家药监局
2025年01月22日

2025年01月23日

[国家药监局综合司关于印发2025年药品检验能力验证计划的通知](#)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）和《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》（药监综科外〔2020〕67号）要求，为提升药品、医疗器械、化妆品检验机构能力和水平，国家药监局组织制定了2025年药品检验能力验证计划，该计划由中国食品药品检定研究院负责组织实施。

能力验证是保证和提升实验室检验能力的重要手段，是药品安全考核工作重要组成部分。请各省级药品监督管理部门积极组织、协调、指导所属行政区域内各级检验检测机构、实验室参加能力验证计划，同时组织、指导行政区域内省级检验检测机构加强对市县级检验检测机构的业务指导，提升药品检验能力验证的参与率和满意率。

请中国食品药品检定研究院做好能力验证的组织实施、业务指导和样品制备，保证能力验证样品的均一性和稳定性，做好能力验证结果数据统计分析工作。

能力验证工作结束后，国家药监局将对各省药品检验能力验证的参与率和满意率进行统计，并作为药品安全考核工作的参考。

国家药监局对能力验证结果满意的参加者，将按程序公布检验检测机构和实验室名录；能力验证结果不满意的参加者，应立即按照异常检验结果调查程序（OOS或OOE）开展原因调查，在有明确调查结论的基础上完成质量管理体系整改；请中国食品药品检定研究院对其整改活动加强指导和监督，保持实验室质量管理体系的持续改进和稳定运行，为药品监管提供坚实可靠的技术支撑。

请各省级药品监督管理部门将开展药品检验能力验证的有关情况于2025年10月底之前报送至中国食品药品检定研究院。有关情况应包含：检验检测机构基本情况、参加能力验证情况、未参加能力验证情况、存在问题、下一步工作及有关建议等。请中国食品药品检定研究院将药品检验能力验证工作总体情况、结果满意率、以及满意名单等相关材料于2025年11月底之前报送国家药监局科技司。

联系人及联系电话：

中国食品药品检定研究院检验机构能力评价研究中心：

孙悦，010-53851297；高晓明，010-53851363。

国家药监局科技司：

欧阳屹林，010-88330532。

国家药监局综合司

2025年01月22日

【附件】

[国家药品监督管理局2025年药品检验能力验证计划](#)



2025年01月02日

[国家药监局药审中心关于发布《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》的通告（2024年第55号）](#)

为更好地指导和促进肽类药物和抗体类药物开发中临床药理学研究与评价，药审中心组织制定了《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》（见附件1）和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》（见附件2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2024年12月27日

【附件】

[1.肽类药物临床药理学研究技术指导原则](#)

[2.抗体类药物临床药理学研究技术指导原则](#)

2025年01月09日

[国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》的通告（2025年第1号）](#)

为进一步规范化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究的技术要求，药审中心组织制定了《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》（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01月06日

【附件】

[化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则](#)

2025年01月09日

[国家药监局药审中心关于发布《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2025年第2号）](#)

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《治疗子宫内膜癌新药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。

国家药监局药审中心
2025年01月06日

【附件】

 [治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（试行）](#)

2025年01月10日

[国家药监局药审中心关于发布《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025年第3号）](#)

为进一步推动抗猴痘病毒药物的研发，为该类药物临床试验设计提供可供参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2025年01月08日

【附件】

 [抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）](#)

2025年01月10日

[国家药监局药审中心关于发布《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第4号）](#)

为指导预防用猴痘疫苗非临床药效学试验的设计，药审中心组织制定了《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（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01月10日

【附件】

 [预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）](#)

2025年01月16日

[国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2025年第5号）](#)

为指导放射性治疗药物申报上市时如何进行风险管理，药审中心组织制定了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》（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01月10日

【附件】

 [放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则](#)

2025年01月17日

[国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则》的通告（2025年第6号）](#)

为进一步明确化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术要求，完善化药口服固体制剂药学研究与评价体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则》（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01月14日

【附件】

 [化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则](#)

2025年01月23日

[国家药监局药审中心关于发布《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则》的通告（2025年第7号）](#)

为规范和指导预防用mRNA疫苗非临床研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则》（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01月20日

【附件】

 [预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则](#)

2025年01月23日

[国家药监局药审中心关于发布《预防用猴痘疫苗药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第8号）](#)

为鼓励、规范和指导猴痘疫苗研发，药审中心组织制定了《预防用猴痘疫苗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01月20日

【附件】

 [预防用猴痘疫苗药学研究技术指导原则（试行）](#)

2025年01月23日

[国家药监局药审中心关于发布《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2025年第9号）](#)

为加强说明书的规范管理，指导疫苗上市许可持有人规范撰写疫苗说明书，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2025年01月20日

【附件】

 [疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）](#)



2025年01月02日

[关于发布《国家药用辅料标准编写细则（2025年版）》的通知](#)

各有关单位：

为进一步提升《中国药典》药用辅料标准的严谨性、规范性及可操作性，落实《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）中关于药用辅料质量标准的有关规定，规范药用辅料标准编写体例及内容，我委组织有关单位及专家在《国家药用辅料标准编写细则（2020年版）》的基础上修订形成了《国家药用辅料标准编写细则（2025年版）》（见附件），现予以发布，供相关单位参考。

对该细则有任何意见建议，欢迎随时通过邮件反馈我委，以便不断完善。

联系邮箱：475@chp.org.cn

【附件】

 [国家药用辅料标准编写细则（2025年版）](#)

2025年01月08日

[关于征集药用辅料标准研究用样品的通知（2025年第一批）](#)

各相关单位：

2025年我委将继续组织开展《中国药典》药用辅料标准研究。为增强药用辅料标准研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，根据《药品标准管理办法》，现协助相关单位公开征集药用辅料标准研究用样品（目录见附件）。

请各相关药用辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于2025年2月6日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”（详见附件），并与样品收集单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。

请各有关协会在会员单位中广泛宣传，鼓励企业积极参与。我委将在网站公布提供样品及资料的企业和协会名单。

联系电话：010-67079566

【附件】

 [药用辅料标准研究用样品征集目录（2025年第一批）](#)

2025年01月20日

[关于征求药品包装用泡罩包装系统指导原则标准草案意见的函](#)

根据《中国药典》编制大纲规划，我委组织制定了药品包装用泡罩包装系统指导原则。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，在前期公示和征求意见的基础上，拟对上述指导原则再次征求社会各界意见（详见附件）。征求意见期为自发布之日起三个月。

请认真研核。若有异议，请及时来函反馈，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需打印后加盖公章，个人来函需打印后本人签名，并邮寄至我委通讯地址。

联系人：陈蕾、朱冉

电话：010-67079566、67079581

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

【附件】

 [药品包装用泡罩包装系统指导原则征求意见稿](#)

2025年01月21日

[关于征求吸入制剂包装系统指导原则标准草案意见的函](#)

根据《中国药典》编制大纲规划，我委组织制定了吸入制剂包装系统指导原则。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，在前期公示和征求意见的基础上，拟对上述指导原则再次征求社会各界意见（详见附件）。征求意见期为自发布之日起三个月。

请认真研核。若有异议，请及时来函反馈，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需打印后加盖公章，个人来函需打印后本人签名，并邮寄至我委通讯地址。

联系人：陈蕾、朱冉

电话：010-67079566、67079581

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

【附件】

 [吸入制剂包装系统指导原则征求意见稿](#)

2025年01月21日

[关于征求药包材生物学评价与试验选择指导原则标准草案意见的函](#)

根据《中国药典》编制大纲规划，我委组织制定了药包材生物学评价与试验选择指导原则。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，在前期公示和征求意见的基础上，拟对上述指导原则再次征求社会各界意见（详见附件）。征求意见期为自发布之日起三个月。

请认真研核。若有异议，请及时来函反馈，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需打印后加盖公章，个人来函需打印后本人签名，并邮寄至我委通讯地址。

联系人：陈蕾、朱冉

电话：010-67079566、67079581

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室

邮编：100061

【附件】

-  [药包材生物学评价与试验选择指导原则征求意见稿](#)
-  [附1-药包材细菌回复突变试验方法](#)
-  [附2-药包材体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法-887832032](#)
-  [附3-药包材体外哺乳动物细胞TK基因突变试验方法](#)
-  [附4-药包材体外哺乳动物细胞微核试验方法-737041846](#)
-  [药包材生物学评价与试验选择指导原则起草说明](#)



2025年01月17日

[CFDI关于发布《清洁验证技术指南》的通告](#)

为指导和规范药品上市许可持有人、药品生产企业（含原料药登记人）等对药品生产设备及部件清洁验证的科学管理，有效降低药品生产过程中污染与交叉污染风险，核查中心组织制定了《清洁验证技术指南》。

经国家药品监督管理局同意，现予发布。

特此通告。

国家药监局核查中心

2025年01月17日

【附件】

 [清洁验证技术指南](#)



2025年01月23日

[国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为进一步提升医保工作透明度，发挥医保数据赋能医疗机构发展的作用，确保各统筹地区医保数据工作组全面覆盖，定期向定点医药机构发布医保基金家底、评两定机构绩效、稳定医疗机构预期，促进共享共治，现就做好相关工作通知如下：

一、高度重视医保数据赋能医疗机构工作

医保数据工作组是促进医疗、医保、医药协同发展和治理的重要举措，是加强医保部门与定点医疗机构、定点零售药店信息互通、改革协同的重要抓手，是管好用好医保基金，提高医保治理能力和水平的重要手段。医保数据赋能医疗机构，有利于提高定点医药机构医保基金使用预期，合理配置资源，增进改革协同；有利于落实基金支出预算，加强基金管理，提高基金使用效率，维护基金安全；有利于定点医药机构完善内部管理，规范服务行为，防止由于不合理行为导致基金跑冒滴漏。各级医保部门要高度重视，建好数据工作组，用好工作机制，发挥好数据赋能作用，以公开促理解，以公开促治理，以公开促发展，形成医保医疗改革合力。

二、明确数据工作组构成和职责

(一) 人员构成。工作组成员由统筹地区医保部门医药管理、规划财务、医保经办、数据管理等相关同志，以及定点医药机构代表等组成。其中，定点医疗机构代表应由医疗机构推荐产生，主要为医疗机构院领导、财务、医保等业务处室负责人。原则上每家定点医疗机构可推荐2人，形成工作组成员库。医保部门从成员库中抽取工作组成员，人数不少于8人，原则上三级医院不少于2人，二级医院不少于3人，一级医院及基层医疗卫生机构不少于3人。第三方运维单位人员等不作为数据工作组成员。

(二) 工作职责。数据工作组主要负责医保数据的审核分析、定期公布和医疗机构的意见收集。定期对医保基金收支、基金结算、医疗机构服务质量和效率数据等进行分析，形成数据分析简报，组织数据沟通会，面对面与定点医疗机构沟通数据分析结果，同时收集医疗机构对于数据分析、医保基金结算、支付方式改革等方面的意见建议。

三、向医疗机构公布医保数据的内容

数据工作组面向统筹地区内所有定点医疗机构“亮家底”。数据内容包括医保基金收支情况、预算执行情况、DRG/DIP付费、结算清算进度等（见附件）。数据工作组要根据国家统一要求，按月公布数据，暂时不具备条件的可按季发布。鼓励地方在国家统一要求的基础上，根据医疗机构需求，细化数据指标，加强对医保基金、医疗机构行为相关数据的公布。

四、工作要求

(一) 完善工作机制。省级医保部门按规定公开本省（自治区、直辖市）医保基金收支数据，指导统筹地区建好用好数据工作组，完善工作机制、议事规则、工作内容。统筹地区医保部门要按要求建立完善数据工作组，做好数据公布工作。数据仅作为内部工作使用，严格管理知悉范围，未经允许不得公开或通过微信、上网等方式传播。自行公开造成严重后果的，应承担相应责任。

(二) 狠抓工作落实。各统筹地区应于2025年3月31日前至少公布1次数据，之后按要求定期做好相关工作。统筹地区在信息化水平、管理能力允许的情况下，可适度提高公布频次。

(三) 加强信息化支撑。切实做好国家医保信息平台DRG/DIP功能模块落地应用, 发挥全国统一的医保信息平台优势, 完善查询统计功能, 逐步实现医保部门实时动态监测, 医疗机构及时获取分组结果。省级医保部门要加强对各统筹地区的数据支撑, 积极开展医保数据专区建设, 为数据共享提供信息化支撑。各级数据管理部门按需求及时提供数据服务。

【附件】

医保数据工作组数据底稿

国家医疗保障局办公室

2025年1月20日

(主动公开)

附件

医保数据工作组数据底稿

项目	指标	建议公开频次	数据来源
基金收入	收入合计	月	医保基金报表
	(一) 职工医保基金收入	月	
	1. 征缴收入	月	
	2. 其他收入	月	
	(二) 居民医保基金收入	月	
	1. 个人缴费	月	
	2. 财政补助和其他收入	月	
基金支出	支出合计	月	医保基金报表
	(一) 职工医保基金支出	月	
	其中: 统筹基金支出*	月	
	其中: 住院统筹基金支出*	月	统筹地区结算数据
	(二) 居民医保基金支出	月	医保基金报表
	其中: 住院统筹基金支出*	月	统筹地区结算数据
	(三) 医保基金支付率*	半年/年	
基金结余	结余合计	月	医保基金报表
	(一) 职工医保	月	
	统筹基金当期结余	月	
	统筹基金累计结余	年	
	(二) 居民医保	月	
	当期结余	月	
	累计结余	年	
城乡医疗救助	基金收入	季度	医保基金报表
	医疗救助支出 (不含资助参保 ^③)	季度	

项目	指标	建议公开频次	数据来源
下一季度统筹地区 医保总额	住院统筹基金总额	年	统筹地区结算数据
	门诊统筹基金总额	年	
	按DRG/DIP付费统筹基金总额	年	
	其他	年	
DRG/DIP 支付方式	医保结算清单上传率*	月	医保信息平台
	医保结算清单质控通过率*	月	
	DRG/DIP结算人次占比*	月	统筹地区结算数据/ 医保信息平台
	其中：按DRG/DIP付费标准结算人次占比*	月	
	DRG/DIP病例中据实结算人次占比*	月	
	特例单议申请病例数量*	半年	
	其中：审核通过病例数量*	半年	
	特例单议病例数占出院病例数的比例	半年	
医疗机构 服务情况	住院总费用*	月	统筹地区结算数据
	次均住院费用*	月	
	门诊总人次*	月	
	出院人次*	月	
	门诊住院人次比*	月	
	出院人次增长率*	月	
	住院率*	半年	
	时间消耗指数*	月	
	费用消耗指数*	月	
	医保费用占比*	月	

说明：带“*”的指标既要公布统筹地区整体情况，也要公布各医疗机构情况。

2025年01月24日

[关于征集医保药品目录内交易量较少药品（第一批）相关信息的公告](#)

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（简称《药品目录》）是基本医疗保险、工伤保险和生育保险支付药品费用的基础，更是广大参保患者用药保障的权益清单，做好目录内药品供应保障、提升患者用药可及性，是医疗保障工作的重要内容。近期，国家医保局梳理《药品目录》内药品采购数据发现，部分药品长期未在省级医药采购平台交易或交易量较少，有的药品在国家医保信息业务编码标准数据库中的市场状态长期维护为“停产”。

为及时掌握相关药品生产供应信息，更好保障参保患者基本用药需求，为以后国家医保药品目录调整提供参考，现对初步梳理的交易量较少药品相关信息进行征集，请医保药品目录内交易量较少药品（第一批）清单（附件1）内药品上市许可持有人（药品生产企业）按要求填写企业承诺书（附件2）、药品基本信息表（附件3），并提供以下说明材料：

- 一、最新版药品批准证明文件和药品说明书；
- 二、药品的临床价值、应用场景以及可替代性说明；
- 三、药品是否仍正常生产、供应。如有，请提供必要的证明材料，包括但不限于原辅料购进、使用台账，批生产记录，批检验记录，发货台账等；
- 四、如药品不再生产、供应，请说明原因并提供是否有恢复生产的计划；
- 五、其他有必要说明的情况。

请将企业承诺书、药品基本信息表和加盖企业公章的说明材料于2025年2月28日前邮寄至国家医保局（以寄出邮戳为准），并同步将全套材料电子版发送至指定邮箱。

我们诚挚感谢相关企业的支持配合，也欢迎熟悉相关药品的临床医生、药师等社会各界人士提出意见建议。

联系电话：010-89061107，89061739

电子邮件：jczxypc@nhsa.gov.cn（邮件统一命名格式为药品名称+企业名称）

邮寄地址：北京市西城区月坛北小街甲2号

【附件】

 [1.医保药品目录内交易量较少药品（第一批）清单](#)

 [2.企业承诺书](#)

 [3.药品基本信息表](#)

2025年01月27日

[关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局）：

为贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深化医保支付方式改革，规范异地就医医疗服务行为，促进合理诊疗、因病施治，推动建立统一规范、内外协同、统筹平衡、安全高效的异地就医医保支付机制，根据《国家医保局 财政部关于进一步做好异地就医直接结算管理服务的通知》（医保发〔2024〕21号）、《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9号）要求，决定在全国范围内有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理。现将有关事项通知如下：

一、统一纳入就医地按病种付费管理

（一）明确按病种付费管理范围。强化就医地管理责任，有效发挥按病种付费规范医疗服务行为的作用，提高医保基金使用效益。2025年底前，所有省份要将省内异地住院直接结算费用纳入就医地按病种付费管理，包括按病组（DRG）付费和病种分值（DIP）付费两种形式；参保人员继续按参保地医疗保障政策享受待遇。鼓励有条件的省份，逐步将省内异地住院手工报销费用纳入就医地按病种付费管理范围。

（二）参照就医地付费方式。就医地应将省内异地住院费用纳入本地按病种付费统一管理，统筹做好病种分组和病种权重、费率、系数等核心要素管理规范 and 动态调整机制，统一健全特例单议、谈判协商、沟通反馈、基金预付、数据分析等配套机制。

二、统筹本地和省内异地住院病种支付水平

（一）完善病种分组调整方案。地方各级医保部门要按照国家要求认真做好病种分组方案落地，就医地应结合实际统筹考虑本地和省内异地住院医疗费用，合理确定病种分组。

（二）探索省内异地住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理。省级医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算医保基金纳入就医地总额预算管理，综合考虑参保地年度基金收入及各类支出风险，统筹考虑物价水平、参保人就医行为、待遇政策调整等因素，合理确定异地就医医保基金总额预算。省级医保部门要逐步规范总额预算确定办法，并指导就医地和参保地加强沟通协商。

（三）合理确定本地和省内异地住院病种支付水平。改革初期，结合异地就医结算规模、长期居住和转诊人员类型分布，就医地可单独设置省内异地住院病种支付标准，或在本地标准的基础上设定调节系数。随着改革深入，逐步缩小本地和省内异地住院病种支付差距。

三、强化协商协作机制

（一）做好全省统筹管理。省级医保部门按照国家要求统筹管理省内医保支付工作，分类指导参保地落实基金支出管理责任，提升就医地管理服务水平，逐步实现按病种付费政策、技术标准和服务管理统一。

（二）建立健全就医地与参保地协商协作机制。省级医保部门要指导省辖统筹地区根据参保地医保基金承受能力和就医地同质化管理要求，在确保基金安全可持续的前提下满足参保群众就医需求和医疗机构发展需要，建立健全就医地与参保地协商协作机制。

四、做好医保基金结算清算工作

（一）统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算清算工作。省级医保部门要指导省辖医保经办机构按照协议约定，统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算、清算等工作，不断规范医疗费用申报、审核和拨付流程。省级医保部门根据本省实际，确定就医地与参保地之间结算清算规则，完善预付金管理，不断提升医保基金结算清算效率。

(二) 切实提升年度清算资金拨付时效。省级医保部门负责组织省内异地住院费用医保基金年度清算，根据就医地提供的结算与考核结果，在充分沟通协商的基础上，清算各地按病种付费的应收和应付资金。根据就医地与定点医疗机构的年度清算要求，压实参保地省内清算资金拨付责任。

五、提升国家和省级信息化支撑力度

(一) 完善信息系统。各地要将省内异地住院费用纳入医保基金结算清单的质控管理范围，优化异地就医医保结算清单信息上传下载接口，就医地定点医疗机构应及时上传省内异地住院费用明细和医保结算清单数据，支持省内异地住院费用在就医地入组计算后能与参保地进行结算、清算。

(二) 加快推进国家DRG/DIP功能模块应用。地方各级医保部门要指导各定点医疗机构进行分组结果查询、结算清单质控结果查询等接口改造工作，健全信息展示与分析反馈功能，指导和促进定点医疗机构精细化管理。

六、加强省内异地住院费用审核监管

(一) 落实就医地管理责任。就医地要将省内异地住院费用纳入本地日常管理范围，创新支付方式智能审核应用场景，实现事前、事中、事后全流程管理。各地可结合异地就医规模、管理责任落实情况等因素，合理安排就医地审核监管工作经费。

(二) 探索省内联办机制。有条件的省份可以探索建立联合办公机制，对于收治省内异地就医人员较多的就医地，参保地医保部门可派员参与就医地省内异地就医住院费用审核、特例单议、争议处理、预算编制、结算清算、基金监管等工作，共同推动省内异地就医按病种付费工作落实落地。

国家医保局办公室
财政部办公厅
2025年1月7日

(主动公开)

2025年01月27日

[国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025版）》的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

现将《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025版）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

各地在执行中如遇重大问题，请及时反馈国家医疗保障局。

国家医疗保障局办公室

2025年1月26日

（主动公开）

按病种付费医疗保障经办管理规程（2025版）

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，根据《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》要求，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，保障参保人员权益，做好按病种付费经办管理工作，现制定本规程。

第一章 总则

第一条 按病种付费是深化医保支付方式改革的重要组成部分，目标是促进医疗卫生资源合理利用，体现医务人员劳务价值，保障参保人员待遇水平，推进医保基金平稳高效运行。本规程提到的按病种付费包括病组付费（DRG）和病种分值付费（DIP）两种形式。

第二条 医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）依据医疗保障行政部门制定的支付政策以及病种分组、特例单议、数据工作组、意见收集等支付机制规定，开展按病种付费经办管理，发挥结合留用、合理超支分担等激励约束作用，开展运行分析和评价考核，及时反馈医保政策执行情况，为参保人员购买高质量、有效率、能负担的医药服务。

省级经办机构要组织并指导统筹地区开展按病种付费经办管理工作，监测评估按病种付费经办运行情况，开展相关培训交流，不断提升经办管理服务能力。

第三条 本规程适用于纳入按病种付费的本地和异地就医医疗费用的经办管理工作。

第四条 完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费经办管理，加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同，做好与即时结算、直接结算、同步结算的协同推进。加强与公立医院高质量发展、紧密型县域医共体建设、推动检查检验互认等医改工作的协调联动。

第二章 协议管理

第五条 将按病种付费纳入协议管理范围，经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议，明确双方权利义务。

第六条 按病种付费相关的协议内容原则上包括：按病种付费的定点医疗机构做好信息系统完善、医疗保障基金结算清单（以下简称“结算清单”）及相关数据上传等工作；经办机构明确医保基金结算方式、拨付时限、支付标准、考核评价等管理要求。统筹地区根据按病种付费实际需要，完善协议管理内容，落实按病种付费经办管理流程，强化定点医疗机构履约责任。省内异地就医住院费用纳入按病种付费范围的，应纳入就医地协议管理。

第三章 数据采集

第七条 加快全国统一的医保信息平台落地应用，完善数据采集、质量控制、分组方案管理、分组服务、权重（分值）和费率（点值）测算、结算清算、审核核查等功能，深化支付方式管理子系统DRG/DIP相关功能模块应用，为按病种付费管理提供数据和平台支撑。推进智能审核、病例评审、运行监测等个性化配置，构建全流程线上管理体系。指导定点医疗机构及时做好医保信息平台数据库动态维护、编码映射、接口改造等工作。

第八条 数据采集是制定按病种付费分组方案、测算支付标准、结算清算、审核核查等工作的基础。做好国家医疗保障信息业务编码标准的应用工作，统一规范使用疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材等信息业务编码标准。指导定点医疗机构按照《医疗保障基金结算清单填写规范》等规定填报患者诊疗、医疗收费等信息，并上传至医保信息平台。

第九条 加强数据治理，开展结算清单等相关数据的质量控制工作。按照规定对上传数据进行核验，提高数据质量。

第十条 按照国家相关法律法规，开展信息系统建设和数据管理。按照数据安全的有关管理要求，采集、传输和使用数据，保障数据总体安全可控。落实网络与信息安全和标准，强化网络安全技术防护能力，做好网络与信息安全保障。加强数据安全治理，做好分级分类管理重要数据保护，做好数据安全。

第四章 预算管理

第十一条 按照《中华人民共和国预算法》及《中华人民共和国预算法实施条例》等法律法规，以及《社会保险基金财务制度》等政策要求，坚持以收定支、收支平衡、略有结余的原则，会同相关部门合理编制年度基金支出预算。

第十二条 在基金支出预算的基础上，综合考虑当地经济社会发展水平、医保基金运行情况、医疗资源配置规划、人民健康需求等因素，科学编制按病种付费等预算。可根据基金运行情况、医疗卫生资源规划和发展、群众就医实际需求等，在预算内预留一定比例，统筹用于年中调整、年度清算中的合理补偿及超支分担。省级医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地预算管理。

第十三条 预算执行中，可根据基金结余、就医人数变化、相关重大政策调整、重大公共卫生事件等因素，按程序调整按病种付费预算，提高医保基金使用效率，维护医疗机构和参保人员权益。

第五章 核心要素管理

第十四条 按照国家DRG技术规范，在DRG核心分组（ADRG）全国一致的基础上，制定本地上DRG细分组（DRGs）。各省可建立本地分组方案动态调整机制，探索全省统一分组、病组付费的支付标准主要通过权重、费率计算。

第十五条 权重（分值）反映不同病组（种）的医疗资源消耗相对于平均医疗资源消耗的程度。基础权重（标准分值）通常采用该病组（种）的均医疗费用与统筹地区次均住院医疗费用的比值表示，也可采用基准病种费用法或标准定额法计算。权重（分值）越高，代表该病种消耗的医疗资源越多。总权重（分值）为各病组权重（病种分值）与患者例数乘积之和。可在总权重（分值）不变的原则下，根据地方实践经验和历史数据，协商谈判结果、优化医疗资源消耗结构等因素，对不同病组（种）基础权重（标准分值）进行调整优化，形成付费权重（分值）。权重（分值）调整应统筹考虑本地和异地住院医疗费用情况。

第十六条 费率（点值）反映在按病种付费等预算基准下，每一权重（分值）的医疗费用值。可结合实际需要选择费率（点值）确定方式，包括固定费率、浮动费率、基准费率（点值包括预算点值、结算点值）等。

第十七条 根据定点医疗机构级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病组结构等因素，合理设置系数，促进因病施治，推进分级诊疗。

第十八条 病组付费的支付标准通过费率乘以权重、系数计算。根据医保基金实际运行情况，适时对权重（分值）、费率（点值）、系数进行动态调整。

第十九条 对占基层医疗机构病例比重较大，医疗费用相对稳定，变异系数较低且适宜基层医疗机构开展的常见病、多发病、慢性病等，可设置基层病种，不区分医疗机构级别、系数，在统筹地区实行同病同支付。

第六章 特例单议

第二十条 申报特例单议的病例原则上应为住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等

不适合按病种付费的病例。

第二十一条 各统筹地区依据特例单议申报标准、申报程序、审核流程、结算办法等规范，开展审核评议。DRG特例单议数量原则上不超过统筹地区DRG出院总病例的5%，DIP特例单议数量原则上不超过统筹地区DIP出院总病例的5%。

第二十二条 特例单议可由医疗机构自主申报，采取线上或线下的方式，按季度或按月等方式开展，通过智能评审与专家评审相结合等方式对特例单议病例进行审核评议。

第二十三条 对评审通过的病例，可实行项目付费或调整该病例支付标准。对评审不通过的病例，按病种付费规定执行。

第二十四条 对医疗机构申请特例单议的数量、审核通过的数量、特例单议病例数量占出院病例数比例等按时进行公告并形成机制，特例单议结果纳入当年按病种付费清算。

第七章 结算清算

第二十五条 按照规定建立医保基金预付制度。满足基金预付条件的地区，要合理确定预付金基础规模，结合定点医疗机构年度综合考核、信用评价等情况进行调整，预付规模应在1个月左右。规范预付金管理流程，做好对账核算工作，会同财政部门强化监督。

第二十六条 积极推进医保与定点医疗机构即时结算，与以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式做好衔接。可预留一定比例（不超过5%）作为质量保证金，结合考核评价情况在年度清算进行拨付。

第二十七条 根据医保基金预算、核心要素核定结果、特例单议等支付机制运行结果、结余留用合理超支分担等方面，结合协议考核、考核评价、监测评估等结果，开展年度清算。按照规定时限向定点医疗机构拨付清算资金，并指导定点医疗机构对医保清算资金拨付情况进行确认，督促定点医疗机构按照财务会计制度等规定对应由其承担的医疗费用及时进行账务处理。通过落实数据公开、意见收集、特例单议、协商谈判等机制，减少年度清算压力，缩短清算周期。

第八章 审核核查

第二十八条 推进智能审核全覆盖，常态化开展医保数据筛查分析，完善随机抽查检查机制，提高日常审核核查能力，强化基金安全防控。

第二十九条 对定点医疗机构申报的医疗费用进行审核，推进按病种付费智能审核。对智能审核发现的疑似违规费用进行核实，对初审通过的医疗费用进行随机抽查复审，对高套病种、分解住院、低标入院、推诿病人、转嫁住院费用等疑点问题开展核查。

第三十条 对审核核查工作中发现的疑点问题，经办机构及时向定点医疗机构反馈，畅通申诉渠道，按规定对违规费用予以拒付或追回。应当由医保行政部门处理的问题线索，应及时移交。

第三十一条 畅通投诉举报途径，支持并鼓励社会各界参与监督，实现多方良性互动。

第九章 结余留用

第三十二条 建立健全“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制，提高医疗机构自我管理的积极性。

第三十三条 结合地方实际科学合理确定结余留用的具体办法。可以从按病种付费预算、按病种应支付金额、按项目付费记账金额、单个病例医疗费用与病组病种支付标准等方面，确定结余和超支的比例、分担比例、合理区间值等。做好实施前的数据模拟测算。引导定点医疗机构通过合理提供医疗服务获得结余，对其合理超支部分进行共担。

第十章 考核评价

第三十四条 开展按病种付费考核评价，保障按病种付费可持续运行，保证参保人员受益水平，引导定点医疗机构合理提供医疗服务。可以单独评价，也可纳入综合评价。

第三十五条 按病种付费考核评价要明确考核方式、评分主体、评分标准，建立考核指标，提高指标评价的客观性和可操作性。结合地方实际，将定点医疗机构履行医保协议、结算清单和医疗费用明细数据上传、医疗费用金额和人次变化、药品耗材集采、医疗服务质量评价、基金监管等医保政策执行情况纳入考核。加强考核结果应用，考核结果可与结余留用合理超支分担

比例、基金预付、质量保证金拨付等年度清算内容挂钩。

第十一章 争议处理

第三十六条 争议处理遵循公平公正、客观合理、多方参与、及时处理的原则。开展按病种付费争议处理，及时妥善解决工作开展、履行协议过程中产生的争议问题。

第三十七条 对在按病种付费中出现的各类纠纷，可采取专家评议或其他形式，按照医疗保障服务协议及相关法律法规处理。

第十二章 数据应用

第三十八条 各统筹地区要建立数据工作组，工作组成员由医药管理、规划财务、经办机构、数据管理等医保部门工作人员，以及定点医疗机构代表组成。数据工作组主要负责医保数据的审核分析、定期公开和医疗机构的意见收集。

第三十九条 强化与医疗机构的沟通协商，充分发挥数据工作组的作用，定期分析医保基金收支情况、预算执行情况、DRG/DIP付费、结算清算进度等，组织数据公开沟通会，按月向医疗机构公布数据，暂时不具备条件的可按季度公布。应用医保信息平台支付方式管理子系统DRG/DIP相关功能模块，结合地方实际开展按病种付费分析和评价。

第十三章 谈判协商

第四十条 各统筹地区要建立关于预算、权重、分值、调节系数等支付核心要素的谈判协商机制。协商谈判代表可由定点医疗机构代表、行业（学）协会、卫生健康和医保等部门共同参与，也可探索邀请参保人代表参与谈判协商。

第四十一条 各统筹地区要建立支付方式改革专家组，为支付方式改革提供技术支撑，指导定点医疗机构更好落实医保政策，也可承担特例单议、谈判协商、争议处理等工作。选择专家应坚持公开、公平、公正、择优的原则，专家评议采取回避制度。可探索专家库信息共享机制。

第十四章 意见收集

第四十二条 各统筹地区建立面向定点医疗机构、医务人员、医保医疗相关领域专家的意见收集和反馈机制，为优化政策、完善分组、规范管理等提供依据和支撑。加强与卫生健康、中医药管理等部门的沟通协作。同时，定期通报交流对各定点医疗机构按病种付费实施过程中的典型案例。

第四十三条 做好按病种付费管理的宣传工作，积极回应群众关切，合理引导社会预期。充分调动各方参与、支持配合按病种付费管理工作，凝聚社会共识，提前做好风险评估，努力营造良好氛围。



2025年01月24日

国家市场监管总局官网公布了[《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》](#)

(2025年1月23日国务院反垄断反不正当竞争委员会印发)

第一章 总则

第一条 目的和依据

为了预防和制止药品领域垄断行为，引导经营者加强反垄断合规，维护药品领域公平竞争市场秩序，鼓励创新，保护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）等法律规定，制定本指南。

第二条 相关概念

（一）药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。本指南所称中药包括中药材、中药饮片、中药提取物、中药配方颗粒和中成药等；化学药包括化学原料药和化学药制剂；生物制品包括预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的诊断试剂。

（二）化学原料药（以下简称原料药），是指符合药品管理相关法律法规要求、用于生产各类化学药制剂的原材料，是化学药制剂中的有效成份。

（三）化学药制剂，是指符合药品管理相关法律法规要求、直接用于人体疾病防治或者诊断的化学药品。

（四）药品经营者，是指经相关监督管理部门批准，从事药品生产、经营的自然人、法人和非法人组织。境外药品上市许可持有人依法指定的中国境内代理人、从事经营活动的药品研制机构，视同药品经营者。

第三条 基本原则

反垄断执法机构开展药品领域反垄断监管执法坚持以下原则：

（一）保护市场公平竞争。坚持监管规范和促进发展并重，平等对待各类药品经营者，着力预防和制止药品领域垄断行为，维护市场公平竞争秩序。

（二）维护消费者利益。严厉打击药品领域各种类型的垄断行为，促进药品经营者依法合规经营，保障药品稳定、有效供应，减轻消费者用药负担，维护消费者利益，增进民生福祉。

（三）激发创新发展活力。支持药品经营者创新发展和依法行使知识产权，有效规制滥用知识产权排除、限制竞争行为，鼓励药品研发创新、技术改进和质量提升。

（四）坚持科学高效监管。深入把握药品领域特点和市场竞争规律，强化竞争分析和法律论证，完善反垄断事前事中事后全链条监管，增强执法针对性、科学性、有效性，不断提升监管效能。

（五）持续强化法律威慑。加大药品领域反垄断监管执法力度，对严重破坏市场公平竞争、损害消费者利益或者社会公共利益、妨碍创新发展的垄断行为，依法从重作出处理，促进药品行业规范健康发展。

第四条 药品网络销售的一般规定

从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务的经营者，应当遵守《反垄断法》规定，不得利用数据和算法、技术、资本优势以及平台规则等从事垄断行为。

第五条 反垄断合规

鼓励和支持药品经营者加强反垄断合规，建立健全反垄断合规管理制度，有效识别潜在和现实的反垄断法律风险，并采取相应的预防和处置措施。

药品领域行业协会应当加强行业自律，通过竞争倡导、合规指引等方式，引导药品经营者依法竞争、合规经营，维护良好市场竞争秩序。

第六条 相关市场界定

界定药品领域相关商品市场和相关地域市场需遵循相关市场界定的基本依据和一般原则，进行替代性分析，同时结合药品领域特点，考虑技术、创新等因素。

（一）相关商品市场

界定药品相关商品市场时，可以综合考虑药品的用途或者功效（适应症或者功能主治）、价格、疗法（给药途径、用药次序等）、产品特性、禁忌和不良反应、医患用药偏好、监管和医保政策等因素进行需求替代分析。当供给替代产生的竞争约束类似于需求替代时，可以同时基于市场进入、生产能力、生产设施改造、技术壁垒等因素进行供给替代分析。

在个案中界定中药所在相关商品市场时，还可以基于药材来源、药材品质、品牌认可度、用药习惯等因素进行需求替代分析，基于专利权保护、商业秘密保护、中药品种保护、民族医药文化等因素进行供给替代分析。

在个案中界定原料药相关商品市场时，由于原料药对于生产化学药制剂具有特殊作用，一种原料药一般构成单独的相关商品市场，并可能根据具体情况作进一步细分。如果不同品种原料药之间具有紧密替代关系，可以根据具体情况认定多个品种原料药构成同一相关商品市场。

在个案中界定化学药制剂相关商品市场时，可以基于用途或者功效等因素，认定多种具有紧密替代关系的化学药制剂构成同一相关商品市场。如果一种化学药制剂在特定适应症上具有不可替代性，可以根据具体情况认定该化学药制剂构成单独的相关商品市场。

药品供应链涵盖研发、生产、经营等环节，根据个案情形，可以结合经营者所处环节界定相关商品市场。

（二）相关地域市场

界定药品相关地域市场时，可以基于药品生产、经营的相关资质、监管标准以及药品运输、储存等因素进行需求替代或者供给替代分析。

不同国家或者地区关于药品生产、经营的相关资质和监管标准不同。在中国境内生产、经营药品，药品经营者应当符合有关市场准入、生产质量和经营管理法律法规要求，进口药品需获得中国相关监督管理部门批准。因此，生产、经营药品的相关地域市场一般界定为中国境内市场。

根据个案情况，在涉及药品研发创新业务时，相关地域市场可能界定为全球市场；在涉及药品零售、配送等环节时，相关地域市场可能界定为中国境内的一定地域范围。

第二章 垄断协议

第七条 整体分析框架

认定药品领域的垄断协议，适用《反垄断法》第二章和《禁止垄断协议规定》。通常情况下，首先认定相关行为是否属于《反垄断法》第十七条、第十八条第一款规定的情形，再分析经营者是否能够证明上述行为符合《反垄断法》规定的不予禁止或者豁免条件。

第八条 固定或者变更药品价格

具有竞争关系的药品经营者就固定或者变更药品价格达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第一项禁止的垄断协议：

（一）固定或者变更药品出厂价、对客户的报价等药品销售价格、采购价格或者价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；

- (二) 约定采用据以计算药品价格的标准公式、算法、规则等；
- (三) 限制参与协议的药品经营者的自主定价权，要求联合定价、不得自主降价等；
- (四) 通过第三方主体（如上下游药品经营者或者信息平台）、行业会议等进行意思联络或者信息沟通，就药品价格协调一致或者作出一致行为；
- (五) 通过其他方式固定或者变更药品价格。

第九条 限制药品的生产数量或者销售数量

具有竞争关系的药品经营者就限制药品的生产数量或者销售数量达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第二项禁止的垄断协议：

- (一) 以联合限制产量、固定产量、停止生产等方式限制药品的生产数量，或者限制特定品种、规格药品的生产数量，或者通过给予具有竞争关系的经营者补偿的方式约定其不生产特定药品或者限制特定药品的生产数量等；
- (二) 以限制投放量等方式限制药品的销售数量，或者限制特定品种、规格药品的销售数量，或者约定具有竞争关系的经营者不对外销售或者限制其销售数量；
- (三) 通过其他方式限制药品的生产数量或者销售数量。

第十条 分割销售市场或者原材料采购市场

具有竞争关系的药品经营者就分割销售市场或者原材料采购市场达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第三项禁止的垄断协议：

- (一) 分割药品销售地域、市场份额、销售对象、销售收入、销售利润或者销售药品的种类、数量、时间；
- (二) 分割生产药品的原料、辅料、包装材料、容器等原材料的采购区域、种类、数量、时间或者供应商；
- (三) 通过其他方式分割药品销售市场或者药品原材料采购市场。

第十一条 限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品

具有竞争关系的药品经营者就限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第四项禁止的垄断协议：

- (一) 限制购买、租赁、使用生产药品的新技术、新工艺、新设备；
- (二) 限制投资、研发新的药品品种、剂型、用途或者生产药品的新技术、新工艺、新设备；
- (三) 通过其他方式限制购买生产药品的新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品。

第十二条 联合抵制交易

具有竞争关系的药品经营者就联合抵制交易达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第五项禁止的垄断协议：

- (一) 通过拖延、中断与特定经营者的交易或者设置限制性条件等，联合拒绝向特定经营者供应或者销售药品；
- (二) 联合拒绝采购或者销售特定经营者的药品；
- (三) 联合限定特定经营者不得与其具有竞争关系的药品经营者进行交易；
- (四) 通过其他方式联合抵制交易。

第十三条 反向支付协议

被仿制药专利权人与仿制药申请人之间具有实际或者潜在的竞争关系。被仿制药专利权人无正当理由给予或者承诺给予仿制药申请人直接或者间接的利益补偿，仿制药申请人作出不挑战该被仿制药相关专利权的有效性、延迟进入该被仿制药相关市场或者不在特定地域销售仿制药等不竞争承诺的反向支付协议，可能构成《反垄断法》第十七条禁止的垄断协议。

分析反向支付协议是否构成垄断协议，可以考虑以下因素：

- (一) 被仿制药专利权人给予或者承诺给予仿制药申请人的利益补偿是否明显超出被仿制药专利相关纠纷解决成本且无法作出合理解释；

(二) 协议是否实质延长了被仿制药专利权人的市场独占时间或者阻碍、影响仿制药进入相关市场;

(三) 其他排除、限制相关市场竞争的因素。

第十四条 固定转售价格和限定最低转售价格

药品经营者与交易相对人之间达成下列固定转售药品价格或者限定转售药品最低价格的协议，一般会构成《反垄断法》第十八条第一款第一项、第二项禁止的垄断协议：

(一) 通过书面协议、口头约定、调价函、维价通知等形式固定交易相对人向第三人转售药品的价格水平、价格变动幅度等，或者限定最低价格水平、价格变动幅度等；

(二) 通过固定或者限定交易相对人利润水平或者折扣、返利、手续费等其他费用间接固定转售药品价格或者限定转售药品的最低价格；

(三) 通过其他方式固定转售药品价格或者限定转售药品最低价格。

药品经营者实施固定转售价格或者限定最低转售价格行为，可能通过减少返利或者折扣、收取违约金或者保证金、拒绝供货、解除协议等惩罚措施，或者以给予返利或者折扣、优先供货、提供支持等奖励措施，强制或者变相强制交易相对人进行转售价格限定，或者通过检查交易相对人销售记录和发票、聘请第三方或者借助数据和算法等手段对转售价格进行监督监测。

药品经营者与交易相对人达成上述协议的，反垄断执法机构推定协议具有排除、限制竞争效果，构成垄断协议。药品经营者能够证明协议不具有排除、限制竞争效果的，不予禁止。药品经营者证明协议不具有排除、限制竞争效果，需提供证据证明该协议不会排除、限制品牌内和品牌间竞争且不会产生不利竞争的累积效果，不会产生提高药品价格、减少药品供应、增加药品市场进入难度等后果。

第十五条 不构成垄断协议的情形

药品经营者从事以下行为，一般不构成《反垄断法》第十八条规定的垄断协议：

(一) 委托他人代理药品销售业务，并设置销售价格或者其他与代理业务相关的交易条件的；

(二) 在依据药品集中采购相关规则开展的药品采购中，由药品经营者进行投标或者议价，其交易相对人根据该价格向集中采购范围内的终端医疗机构销售药品的；

(三) 药品经营者负责药品销售、推广等业务并决定销售价格，其交易相对人仅提供进口、配送、收款、开票、技术支持等辅助服务的。

前款第一项所称代理，指药品经营者不转移药品所有权并自行承担销售风险的代理行为，不包括名为代理实为销售的包销、经销等行为。

第十六条 经营者的组织和实质性帮助行为

经营者的下列行为，可能构成《反垄断法》第十九条禁止的组织、实质性帮助行为：

(一) 提供药品网络交易平台服务的经营者或者其他第三方经营者在药品经营者达成或者实施垄断协议过程中，对协议的主体范围、主要内容、履行条件等具有决定性或者主导作用；

(二) 组织、协调或者促成具有竞争关系的药品经营者获得或者交流竞争性敏感信息，进行意思联络，达成或者实施垄断协议；

(三) 通过提供价格监测服务，或者利用平台规则、数据和算法等为垄断协议的达成或者实施提供必要的支持、创造关键性的便利条件或者提供其他重要帮助；

(四) 通过其他方式组织达成垄断协议或者提供实质性帮助。

第十七条 行业协会的组织行为

药品领域行业协会不得组织药品经营者达成或者实施垄断协议，不得为药品经营者达成或者实施垄断协议提供便利条件。

第十八条 豁免制度

药品经营者主张协议适用《反垄断法》第二十条的，需要提供证据证明协议符合《反垄断法》第二十条、《禁止垄断协议规定》第二十条规定的条件。反垄断执法机构根据个案情况依法作出认定。

药品经营者为了研究开发新的药品品种、剂型、用途或者生产药品的新技术、新工艺、新设备而与他人达成联合研发或者付费由他人研发的协议，涉嫌构成垄断协议的，可以依据《反垄断法》第二十条第一款第一项主张豁免。反垄断执法机构认定上述研发协议是否符合豁免条件时，会综合考虑研发成果的经济与社会效益，协议方之间的关系及其对相关市场的控制力，协议限制竞争的内容、方式和程度，以及协议对完成研发的必要性等因素。

反垄断执法机构认定被调查的协议能够使消费者分享由此产生的利益，可以考虑下列因素：

- (一) 增加药品品种；
- (二) 提高药品安全性、有效性、可及性；
- (三) 缩短药品上市周期；
- (四) 降低消费者用药负担；
- (五) 保障突发公共卫生事件时期或者国家药品储备所需的药品有效供给。

第三章 滥用市场支配地位

第十九条 整体分析框架

认定药品领域的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为规定》。通常情况下，首先需要界定相关市场，认定药品经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再结合药品经营者提出的正当理由以及相关行为是否排除、限制竞争，具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第二十条 市场支配地位的认定

反垄断执法机构依据《反垄断法》第二十三条、第二十四条的规定，认定或者推定药品经营者具有市场支配地位。反垄断执法机构可以结合药品领域特点，考虑药品经营者拥有专利等知识产权情况、控制药品供应链情况、监管法律法规和政策影响、交易相对人的制衡能力等因素。

认定两个以上的药品经营者具有市场支配地位，还应当考虑药品经营者的行为一致性、市场结构、相关市场透明度、相关药品同质化程度等因素。

第二十一条 不公平高价

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，以不公平的高价销售药品。分析是否构成《反垄断法》第二十条第一款第一项禁止的不公平高价行为，可以考虑以下因素：

- (一) 药品的销售价格明显高于其他经营者在相同或者相似市场条件下，销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (二) 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同区域销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (三) 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同时期销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (四) 在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度提高药品销售价格；
- (五) 在成本增长的情况下，销售药品的提价幅度明显高于成本增长幅度；
- (六) 通过虚假交易、层层加价等方式，不当推高药品销售价格。

第二十二条 拒绝交易

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由拒绝与交易相对人进行药品交易。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第三项禁止的拒绝交易行为，可以考虑以下因素：

- (一) 以缩减药品生产规模、减少药品供货数量等方式，实质性削减与交易相对人的现有交易数量；
- (二) 以延迟药品供货、停止药品生产等方式，拖延、中断与交易相对人的现有交易；
- (三) 拒绝与交易相对人进行新的交易；

(四) 以虚假自用等方式拒绝与交易相对人进行交易；

(五) 以设置高额保证金或者其他严重损害交易相对人利益的限制性条件等方式，变相拒绝与交易相对人进行交易。

具有市场支配地位的原料药经营者，没有正当理由，通过拒绝交易，降低原料药市场供应量，提高原料药销售价格，或者通过拒绝交易，排除、限制下游市场竞争，使自身或者特定经营者获得不当竞争优势，反垄断执法机构可以认定构成《反垄断法》第二十二条第一款第三项禁止的滥用市场支配地位行为。

第二十三条 限定交易

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由从事限定交易行为。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第四项禁止的限定交易行为，可以考虑以下因素：

(一) 限定交易相对人只能向其购买或者销售药品，不得与其他经营者进行交易；

(二) 限定交易相对人只能向其指定的经营者购买或者销售药品；

(三) 限定交易相对人不得与特定经营者进行交易。

从事上述限定交易行为可以是直接限定，也可以是采取惩罚性措施或者激励性措施等方式变相限定。

第二十四条 搭售

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由在药品交易中违背交易惯例、使用习惯等，以交易相对人难以选择、更改、拒绝的方式，从事组合销售或者捆绑销售行为。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第五项禁止的搭售行为，可以考虑以下因素：

(一) 搭售其他药品；

(二) 搭售药用辅料、包材、医疗器械等；

(三) 搭售其他商品。

第二十五条 附加其他不合理的交易条件

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由在药品交易中附加不合理的交易条件。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第五项禁止的附加其他不合理的交易条件行为，可以考虑以下因素：

(一) 对药品采购数量附加不合理的限制；

(二) 对药品销售对象、地域、价格、数量等附加不合理的限制；

(三) 要求交易相对人交纳不合理的保证金，或者在药品价款之外附加其他不合理费用；

(四) 对药品销售的合同期限、支付方式、运输及交付方式等附加不合理的限制；

(五) 提供原料药的药品经营者，要求获取交易相对人生产药品的全部或者部分销售权，或者要求交易相对人提供药品销售返利；

(六) 附加与交易标的的无关的其他不合理交易条件。

第二十六条 差别待遇

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由对条件相同的交易相对人在交易条件上实行差别待遇。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第六项禁止的差别待遇行为，可以考虑以下因素：

(一) 药品的交易价格或者给予的折扣明显不同；

(二) 药品的数量、品种、等级等明显不同；

(三) 药品交易的付款方式、交付方式等其他影响交易相对人参与市场竞争的条件明显不同。

条件相同是指药品交易相对人之间在交易安全、交易成本、规模和能力、信用状况、所处交易环节、交易持续时间等方面不存在实质性影响交易的差别。

第二十七条 其他滥用市场支配地位行为

药品经营者实施以不公平的低价购买商品、以低于成本的价格销售商品以及国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位行为的，依据《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为规定》分析。

具有市场支配地位的药品专利权人，通过对已有专利技术方案的重新设计，获取新的药品专利权，并采取停止销售、回购等措施，实现原专利药品向新专利药品转换的产品跳转行为，阻碍仿制药经营者有效开展竞争的，可能构成《反垄断法》第二十二条第一款第七项禁止的滥用市场支配地位行为。

分析产品跳转行为是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

- （一）新专利药品是否未能显著改进药品的用途或者功效、显著提升药品的安全性等；
- （二）实施原专利药品向新专利药品的转换时，相关经营者是否已经计划推出仿制药；
- （三）原专利药品向新专利药品的转换行为是否阻碍、影响仿制药进入相关市场或者开展有效竞争；
- （四）患者、医师的选择范围是否会受到实质性限制；
- （五）是否存在正当理由。

第二十八条 分工协作滥用市场支配地位

两个以上的药品经营者分工协作从事药品生产、经营活动并以相互配合的方式滥用市场支配地位的，反垄断执法机构可以结合个案情况，认定上述经营者是实施滥用市场支配地位行为的共同主体。

分析两个以上的药品经营者是否是实施滥用市场支配地位行为的共同主体，可以考虑以下因素：

- （一）参与或者控制药品产业链的同一或者不同环节；
- （二）分工参与药品的采购、生产或者销售等活动；
- （三）不同药品经营者的行为对垄断行为的实施不可或缺；
- （四）共同获取并分配垄断利润。

第四章 经营者集中

第二十九条 整体分析框架

《反垄断法》禁止经营者实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。药品领域的经营者集中达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》规定的申报标准的，应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报或者申报后未获得批准的不得实施集中。国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》和《经营者集中审查规定》，对药品领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

第三十条 未达申报标准的经营者集中

由于部分药品品种市场规模相对较小或者药品经营者处于早期发展阶段，经营者年度营业额可能没有达到国务院规定的申报标准。药品领域的经营者集中未达到申报标准，但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构可以要求经营者申报并书面通知经营者。

任何单位和个人发现未达申报标准但具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中，可以向国务院反垄断执法机构书面反映，并提供相关事实和证据。国务院反垄断执法机构经核查，对有证据证明未达申报标准的经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，依照《经营者集中审查规定》第八条进行处理。

第三十一条 药品经营者依法实施经营者集中的规定

药品经营者可以通过公平竞争、自愿联合，依法实施集中，扩大经营规模，提高市场竞争能力，特别是药品研发创新能力。

第三十二条 药品领域经营者集中的常见类型

药品领域经营者集中包括横向集中、纵向集中和混合集中等。横向经营者集中，是指参与集中的经营者为同一相关市场中

的实际或者潜在竞争者的经营者集中。在药品领域，判断涉及潜在竞争者的经营者集中可能需要考察未上市药品包括在研药品等情况。纵向经营者集中，主要涉及具有上下游关系的经营者之间的集中。在药品领域，纵向经营者集中包括但不限于上游原料药生产企业与下游药品生产企业之间的集中，上游药品研发服务企业与下游药品生产企业之间的集中，上游药品生产企业与下游药品经营企业之间的集中等。混合经营者集中，一般指既不存在横向竞争关系也不存在纵向关系的经营者之间的集中。对药品领域的混合经营者集中，反垄断执法机构重点关注具有相邻或者互补等关系的经营者之间的集中。

第三十三条 涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形

药品行业属于知识产权密集行业。经营者通过涉及药品知识产权的交易取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响，可能构成经营者集中。

第三十四条 经营者与执法机构的商谈

鼓励药品领域经营者在实施经营者集中前，尽早就相关问题与反垄断执法机构进行商谈。

第三十五条 药品领域经营者集中审查的考量因素

国务院反垄断执法机构审查药品领域的经营者集中，依据《反垄断法》第三十三条和《经营者集中审查规定》第三章有关规定，可以考虑以下因素：

（一）参与集中的经营者在相关市场的市场份额及其对市场的控制力。评估药品经营者对市场的控制力，可以考虑参与集中的药品经营者在相关市场的市场份额、药品的替代程度、控制药品销售市场或者药品原材料采购市场的能力、财力、研发创新能力、药品上市许可资质、拥有专利/专有技术/药品数据等情况、参与或者控制药品产业链的情况等，以及相关市场的市场结构、其他经营者的研发生产能力、下游客户购买能力和转换供应商的能力、潜在竞争者进入的抵消效果等因素；

（二）相关市场的市场集中度，如相关市场的经营者数量及市场份额等因素；

（三）经营者集中对市场进入、技术进步的影响。评估经营者集中对市场进入的影响，可以考虑药品经营者通过控制原料药等生产要素、药品销售和采购渠道、关键技术、关键设施、上市许可资质、药品数据等方式影响药品市场进入的情况，并考虑市场进入的可能性、及时性和充分性。评估经营者集中对技术进步的影响，可以考虑经营者集中对药品研发创新动力和能力、药品研发投入、药品研制技术利用、技术资源整合等方面的影响；

（四）经营者集中对消费者和其他有关经营者的影响。评估药品领域经营者集中对消费者的影响，可以考虑对药品多样性、安全性、有效性、质量可控性、可及性、稳定供应等方面的影响，以及是否缩短药品上市周期、降低消费者用药负担等其他消费者用药权益方面的影响。评估药品领域经营者集中对其他有关经营者的影响，可以考虑经营者集中对同一相关市场、上下游市场或者关联市场经营者的市场进入、交易机会等竞争条件的影响；

（五）评估药品领域经营者集中的竞争影响，还可以综合考虑集中对国民经济发展的影响、对公共利益的影响、参与集中的经营者是否为濒临破产的企业等因素。

第三十六条 附加限制性条件

对于具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中，国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》第三十四条规定作出决定。对不予禁止的经营者集中，国务院反垄断执法机构可以决定附加减少集中对竞争产生不利影响的限制性条件。根据经营者集中交易具体情况，限制性条件可以包括如下种类：

（一）剥离有形资产，知识产权、数据等无形资产或者相关权益（如特定药品业务、在研药品项目、药品研发平台、药品研发数据、药品核心研发团队、药品生产上市许可资质）等结构性条件；

（二）承诺不终止研发项目、保持研发投入、许可关键技术（包括专利、专有技术或者其他知识产权）、终止排他性或者独占性协议、保持独立运营、开放药品研发平台、共享药品研发数据、保障供应、降低价格等行为性条件；

（三）结构性条件和行为性条件相结合的综合性条件。

剥离业务一般应当具有在相关市场开展有效竞争所需要的所有要素,包括有形资产、无形资产、股权、关键人员以及客户协议或者供应协议等权益。剥离对象可以是参与集中经营者的子公司、分支机构或者业务部门等。

通常情况下, 前述限制性条件方案首先由参与集中的经营者承诺提出, 国务院反垄断执法机构对该方案的有效性、可行性和及时性进行评估后,认为能够有效减少集中对竞争产生的不利影响的, 以该承诺方案为基础作出附加限制性条件批准决定。

第五章 公平竞争审查和滥用行政权力排除、限制竞争

第三十七条 公平竞争审查

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织起草涉及药品领域经营者经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施, 应当按照有关规定进行公平竞争审查。

第三十八条 限定交易

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 以明确要求、暗示、拒绝或者拖延行政审批、备案、重复检查、不予接入平台或者网络, 限制投标人所在地、所有制形式、组织形式, 或者设置不合理的项目库、名录库、备选库、资格库等方式, 限定或者变相限定经营、购买、使用特定经营者提供的药品。

第三十九条 通过签订合作协议或者备忘录等方式妨碍药品经营者进入相关市场

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 通过与经营者签订合作协议、备忘录等方式, 妨碍其他药品经营者进入相关市场或者对其他药品经营者实行不平等待遇, 排除、限制竞争。

第四十条 妨碍药品在地区之间自由流通

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 对外地药品设定歧视性收费项目、收费标准、价格, 采取歧视性技术措施, 或者采用专门针对外地药品的行政许可阻碍外地药品进入本地市场, 设置关卡或者网络屏蔽等手段, 阻碍外地药品进入或者本地药品运出, 妨碍药品在地区之间自由流通。

第四十一条 排斥或者限制药品经营者参加招投标等经营活动

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 通过不依法发布信息、设定歧视性资质要求、评审标准, 或者设定与实际需要不相适应、与合同履行无关的资格、技术和商务条件等方式, 排斥或者限制药品经营者参加招标投标以及其他经营活动。

第四十二条 排斥、限制、强制或者变相强制外地药品经营者在本地投资或者设立分支机构

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 采取与本地药品经营者不平等待遇等方式, 排斥、限制、强制或者变相强制外地药品经营者在本地投资或者设立分支机构。

第四十三条 强制或者变相强制药品经营者从事反垄断法规定的垄断行为

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 强制或者变相强制药品经营者从事《反垄断法》规定的垄断行为。

第四十四条 制定含有排除、限制竞争内容的规定

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力, 以办法、决定、公告、通知、意见、会议纪要、函件等形式, 制定、发布含有排除、限制药品市场竞争内容的规定。

第六章 法律责任的适用

第四十五条 法律责任适用依据

药品领域经营者及相关个人违反《反垄断法》的，反垄断执法机构依据《反垄断法》第七章予以处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

反垄断执法机构查处的垄断行为涉及药品集中采购的，将处理结果通报药品价格管理部门，推动经营者依法进行整改。

反垄断执法机构调查和处理药品领域违反《反垄断法》的行为时，可以酌情考虑经营者反垄断合规管理制度的建设和实施情况。

第四十六条 不履行配合调查义务的处理

被调查的药品经营者、利害关系人或者其他有关单位或者个人应当配合反垄断执法机构依法履行职责，不得拒绝、阻碍反垄断执法机构的调查。

积极配合调查并主动提供证据材料的，反垄断执法机构可以依法从轻或者减轻处罚。拒绝提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍调查行为的，反垄断执法机构确定该经营者从事垄断行为的法律责任时可以依法从重处罚。

第四十七条 组织与实质性帮助行为的法律责任

经营者组织药品经营者达成垄断协议或者为药品经营者达成垄断协议提供实质性帮助的，依据《反垄断法》第五十六条第二款、第五十九条的规定，承担相应的法律责任。

反垄断执法机构在确定经营者组织、提供实质性帮助行为的法律责任时，可以考虑垄断协议的性质与损害后果、该经营者在垄断协议达成与实施中的作用、参与时间、危害程度、主观过错、社会影响等因素。

经营者为药品经营者达成垄断协议提供实质性帮助，情节轻微，并及时消除或者减轻行为危害后果的，反垄断执法机构可以酌情从轻或者减轻对该经营者的处罚。

第四十八条 宽大制度

鼓励达成垄断协议的药品经营者主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议有关情况并提供重要证据，及时停止实施垄断协议并配合调查。对符合宽大条件的药品经营者，反垄断执法机构可以酌情减轻或者免除对该经营者的处罚。组织达成垄断协议或者提供实质性帮助的经营者，以及对达成垄断协议负有个人责任的药品经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员，也可以适用宽大制度。

第四十九条 分工协作滥用市场支配地位的法律责任

两个以上的药品经营者分工协作从事药品生产、经营活动并以相互配合的方式滥用市场支配地位的，均应当依据《反垄断法》第五十七条、第五十九条的规定承担相应的法律责任。

反垄断执法机构确定上述经营者的具体罚款数额，依据个案情况，可以考虑以下因素：

- (一) 参与决策的情况；
- (二) 相互配合实施违法行为的情节；
- (三) 在违法行为中发挥的不同作用；
- (四) 垄断利润分配的情况。

第五十条 具有控制关系的经营者滥用市场支配地位的法律责任

参与实施滥用市场支配地位行为的两个以上的药品经营者中，特定经营者对其他经营者具有控制权或者能够施加决定性影响，或者被同一第三方控制或者施加决定性影响的，反垄断执法机构可以将上述参与垄断行为的经营者作为同一当事人，结合个案情况加以处罚。

反垄断执法机构认定是否存在前款规定的具有控制权或者能够施加决定性影响情形，可以考虑药品经营者的股权结构、人员情况、业务决策、财务关系等因素。

第五十一条 从重处罚

药品经营者违反《反垄断法》，存在多次实施垄断行为、人为造成药品供应短缺、造成医保资金重大损失、危害公众健康等情况的，反垄断执法机构可以依法从重处罚。

药品经营者和其他有关单位或者个人违反《反垄断法》，情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，国务院反垄断执法机构可以依据《反垄断法》第六十三条的规定，在《反垄断法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第六十二条规定的罚款数额的二倍以上五倍以下确定具体罚款数额。

第五十二条 信用惩戒

药品经营者因违反《反垄断法》规定受到行政处罚的，按照国家有关规定记入信用记录，并通过国家企业信用信息公示系统依法向社会公示。

第五十三条 反垄断执法机构与其他部门的衔接

反垄断执法机构在调查药品领域垄断行为期间发现下列情况，应依法及时作出处置：

- （一）药品经营者涉嫌违反药品等行业监管法律、法规的，将问题线索移交行业监督管理部门；
- （二）相关单位或者个人涉嫌构成犯罪的，将问题线索移交公安机关；
- （三）公职人员涉嫌职务违法、职务犯罪的，将问题线索移交纪检监察机关。

相关部门发现药品领域涉嫌垄断行为的，及时将问题线索移交反垄断执法机构。

第七章 附则

第五十四条 适用范围

本指南适用于所有药品领域的经营者及其生产、经营活动；药用辅料、药包材、医药中间体以及药品领域相关服务等适用本指南。

第五十五条 指南的施行

本指南由国务院反垄断不正当竞争委员会办公室解释，自发布之日起施行。《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》同时废止。



2025年01月26日

[关于进一步提高高校学生医疗保障质量的通知\(发改办就业〔2024〕1096号\)](#)

各省、自治区、直辖市发展改革委、教育厅、民政厅、财政厅、卫生健康委、医疗保障局，各金融监管局：

高校学生是人口高质量发展和新质生产力形成的关键要素。为进一步做好高校学生群体的医疗保障工作，加快补齐参保短板，切实提高医疗保障供给水平和保障质量，现通知如下（本通知所指高校学生为全日制本专科学生、非在职研究生）。

一、扩大高校学生基本医疗保险参保覆盖面

（一）明确高校学生参保任务目标。落实高校学生依法参加基本医疗保险制度的权利和义务，加快推进高校学生参加城乡居民基本医疗保险有效扩面，加大在就读地参加居民医保的动员力度，增强高校学生主动参保意识。到“十四五”末，高校学生基本医保实际参保率有明显提升。

（二）为高校学生参保创造便利条件。教育部门及各有关高校要为学生参保提供便利，高校后勤服务机构和内设医疗卫生机构配合属地医疗保障部门，建立高校参保经办服务点，做好参保宣传服务，畅通线上参保缴费渠道，为学生参保缴费提供便捷服务。

（三）完善高校学生参保缴费激励政策。按照《国务院办公厅关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》（国办发〔2024〕38号）落实高校学生连续参保和医保基金零报销的激励机制，支持职工医保个人账户用于支付作为职工近亲属的高校学生参加居民医保的个人缴费。

二、巩固提高高校学生医疗保障水平

（四）完善高校学生医保待遇政策。在巩固住院待遇水平基础上，可根据经济社会发展水平和医保基金承受能力，巩固提高包括高校学生在内的居民门诊保障水平。高校加强内设医疗卫生机构建设和管理，切实提高内设医疗卫生机构医疗服务水平。应将自愿申请且符合条件的高校内设医疗卫生机构纳入医保定点范围，方便学生就近就医，推动各高校简化报销流程，落实医保直接结算。鼓励有条件的高校适当提高学生医疗保障水平。

（五）做好高校学生异地就医备案管理。指导高校学生做好寒暑假期间在户籍地、实习期间在实习地的异地就医备案，确保按规定可享受门诊和住院医疗费用异地就医直接结算服务。

三、加强高校学生多元医疗保障

（六）完善高校学生医疗救助政策。落实分类资助参保政策，对特困人员、最低生活保障对象、符合条件的防止返贫监测对象中的高校学生，参保时按照困难身份认定地资助政策标准获得全额或定额资助。做好高额医疗费用支出监测预警，及时精准识别高校学生中的医疗救助对象，全面落实门诊和住院救助政策，统筹强化医疗救助政策的托底功能。

（七）支持社会力量精准帮扶。做好国家医疗保障信息、民政社会救助和低收入人口动态监测信息、中国高等教育学生信息网等的联动共享，鼓励红十字会等群众团体发挥桥梁和纽带作用，支持校友会、高校基金会等社会组织发挥对接和帮扶作用，救助重特大疾病高校学生。

（八）发挥各类商业保险补充保障作用。支持各地商业保险机构为在当地就读的高校学生提供保险保障，加强与基本医保衔接。鼓励各地商业保险机构定制化开发针对高校学生人群的医疗类、疾病类商业健康保险产品，满足高校学生多元化的医疗保障需求。鼓励各地在学平险产品设计中，合理增加意外医疗、住院医疗、重疾保障等内容，丰富高校学生多层次健康保障供给。

四、做好高校学生基本医保关系转移接续工作

(九) 做好高校学生基本医保关系转移接续服务工作。高校学生入学前在生源地参加城乡居民基本医疗保险的，或毕业后跨统筹地区就业参加基本医疗保险的，均可按规定线上或线下申请办理转移接续业务。

(十) 做好高校学生的医保待遇衔接工作。加强高校学生毕业当年的基本医保参保动员工作，避免高校学生因对有关政策的不了解出现中断缴费现象。有稳定就业的，应当随用人单位参加职工医保，原则上当月缴费当月享受待遇，未就业的，应当动员继续参加居民医保。

国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、国家卫生健康委、金融监管总局、国家医保局等会同相关部门共同做好高校学生医保工作，将提高高校学生医疗保障质量作为增进人民福祉的重要内容，切实加强医疗保障经办服务、高校管理改革、多层次医疗保障体系建设等工作统筹协同。适时召开现场会进行经验交流，对地方先进经验、典型做法予以宣传推广。各地应积极推动相关政策和举措落实落地。

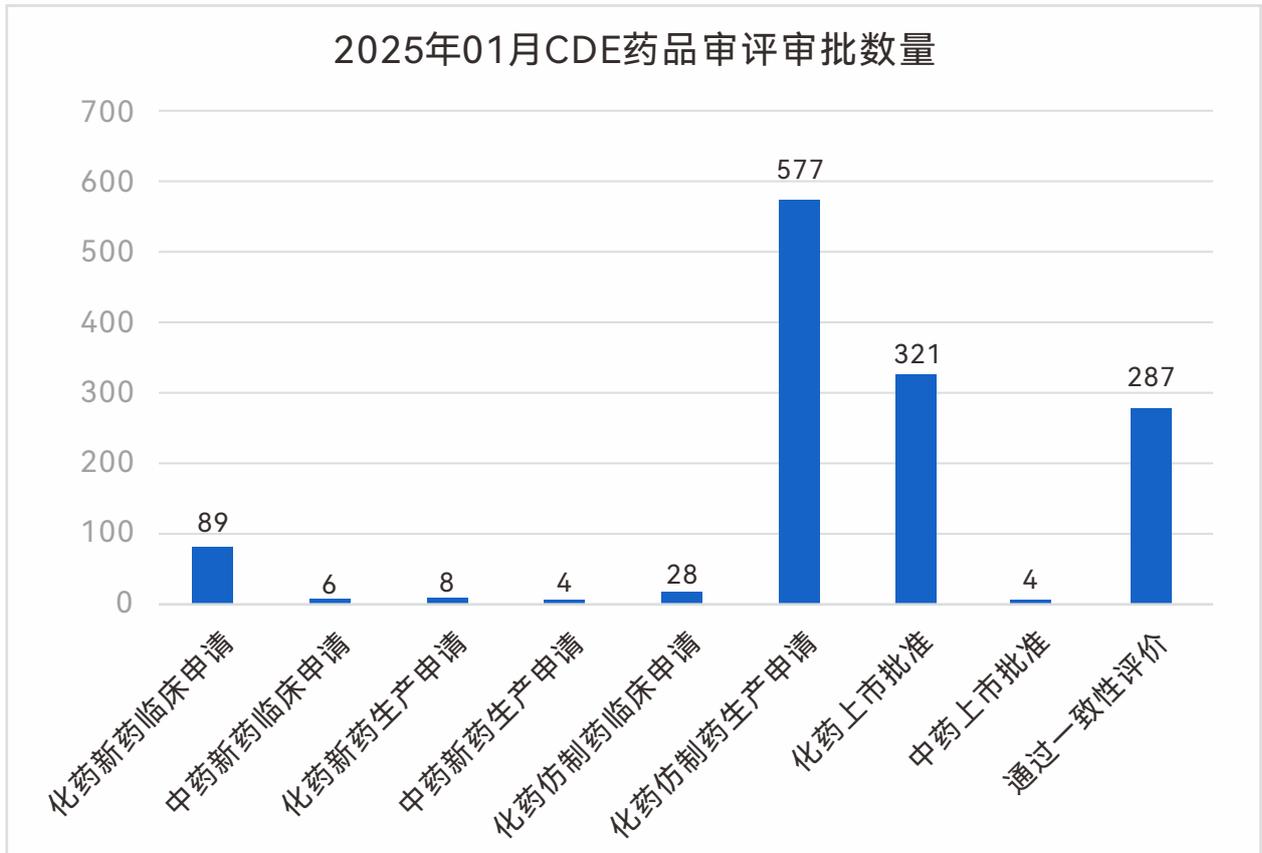
国家发展改革委办公厅
教育部办公厅
民政部办公厅
财政部办公厅
国家卫生健康委办公厅
金融监管总局办公厅
国家医保局办公室
2024年12月27日

医药资讯

INFORMATION

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

.....



申请承办受理

1月9日，CDE官网公示，江苏恒瑞医药股份有限公司自主研发的1类新药SHR4640片的上市申请获得受理，为痛风患者带来了新的治疗希望。

1月13日，CDE官网显示，国药控股星鲨制药（厦门）的蛋白琥珀酸铁口服溶液以仿制4类报产在审。蛋白琥珀酸铁口服溶液用于绝对和相对缺铁性贫血的治疗，由于铁摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及各种年龄患者的感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血的治疗，妊娠与哺乳期贫血的治疗。

1月15日，CDE官网公示，第一三共（Daiichi Sankyo）申报的5.1类新药盐酸吡昔替尼胶囊（PLX3397）的上市申请已获得受理。该产品已经于2025年10月被CDE正式纳入优先审评，适用于治疗伴有重度病变或功能受限且无法通过手术改善的症状性腱鞘巨细胞瘤（TGCT）成年患者。

1月16日，海思科公告称，子公司上海海思盛诺的1类新药HSK41959片IND申请获CDE受理，拟用于晚期实体瘤的治疗。

1月17日，CDE官网显示，石药集团子公司石药银湖的3类仿制药吡拉西坦注射液上市申请获得承办。吡拉西坦注射液属于神经系统疾病药物，适用于急慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍，也可用于儿童智能发育迟缓。

1月18日，CDE官网公示，第一三共（Daiichi Sankyo）申报的5.1类新药盐酸奎扎替尼片上市申请获得受理。这是一款FLT3抑制剂Vanflyta（quizartinib）。已经于2023年7月获美国FDA批准治疗带有FLT3-ITD突变阳性的新确诊急性髓系白血病（AML）成人患者，它用于AML患者三个治疗阶段——诱导、巩固和维持治疗。

1月18日，CDE官网公示，百时美施贵宝和再鼎医药共同申报的5.1类新药咕诺美林曲司氯铵胶囊上市申请获得受理。这是靶向胆碱能受体的首个抗精神病药物，也标志着数十年来首个治疗精神分裂症的新机制药物。

1月21日，再鼎医药宣布KarXT（咕诺美林+曲司氯铵）用于治疗成人精神分裂症的新药上市申请（NDA）已获NMPA受理。

1月24日，CDE官网公示，拜耳（Bayer）非奈利酮片的新适应症上市申请获得受理。拜耳本月上旬发布的新闻稿显示，其已经在中国和美国同时递交非奈利酮（finerenone）心力衰竭适应症上市申请，用于左心室射血分数（LVEF） $\geq 40\%$ 的成年心衰患者，即左心室射血分数轻度降低（HFmrEF）或左心室射血分数保留（HFpEF）的心衰患者。

1月24日，CDE官网公示，恒瑞医药申报的1类新药舒地胰岛素注射液上市申请获得受理。舒地胰岛素注射液（INS068）为一款长效胰岛素类似物，本次申报上市的适应症为治疗成人2型糖尿病。

按受理号计，1月份共受理新药化药申请临床受理89条，其中1类56个，2.2类25个，2.3类2个，2.4类5个，2.1;2.1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，以下数据来自于威达。

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500147	HRS-9813胶囊	1	2025-01-28	广东恒瑞医药有限公司
CXHL2500146	伊匹乌肽滴眼液	1	2025-01-27	温州益承晴湛生物科技有限公司
CXHL2500121	INR102注射液	1	2025-01-27	云核医药(天津)有限公司
CXHL2500122	儿童专用维生素D3口服冻干片	2.2	2025-01-27	
CXHL2500124	司美格鲁肽注射液	2.2	2025-01-27	
CXHL2500126	司美格鲁肽注射液	2.2	2025-01-27	海南中和药业股份有限公司
CXHL2500128	TT-9701片	1	2025-01-27	
CXHL2500130	OLP-210片	2.2	2025-01-27	深圳奥礼生物科技有限公司
CXHL2500133	注射用WE010	2.2	2025-01-27	上海宝龙药业股份有限公司
CXHL2500134	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	2.4	2025-01-27	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500135	SNK-2726注射液	1	2025-01-27	施能康医药科技(苏州)有限公司
CXHL2500136	TM471-1胶囊	1	2025-01-27	知微生物医药(新乡)有限公司
CXHL2500138	TQB3019胶囊	1	2025-01-27	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2500139	ABP-671片	1	2025-01-27	杭州新元素药业有限公司
CXHL2500142	AC699片	1	2025-01-27	冰洲石生物科技(上海)有限公司
CXHL2500116	HX9428片	1	2025-01-25	福建海西新药创制股份有限公司
CXHL2500118	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2025-01-25	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500119	双环醇缓释片	2.2	2025-01-25	海南广升誉制药有限公司
CXHL2500120	INS018_055片	1	2025-01-25	英矽智能科技(上海)有限公司
CXHL2500115	1640A干混悬剂	2.2	2025-01-24	微多安药业(山东)有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药化药临床申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500114	LH-2103胶囊	2.3	2025-01-24	江苏联环药业股份有限公司
CXHL2500103	BIOS-0618片	1	2025-01-23	杭州百诚医药科技股份有限公司
CXHL2500105	BCM995	2.2	2025-01-23	上海云晟研新生物科技有限公司
CXHL2500106	HK241雾化吸入溶液	2.4	2025-01-23	南京华盖制药有限公司
CXHL2500107	TQB3912片	1	2025-01-23	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2500109	HRS-1167片	1	2025-01-23	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500112	CMC-2310口溶膜	2.2	2025-01-23	复星医药(徐州)有限公司
CXHL2500099	HBW-012336胶囊	1	2025-01-21	成都海博为药业有限公司
CXHL2500100	FY101注射液	1	2025-01-21	北京福元医药股份有限公司
CXHL2500101	硫酸心舒帕莎片	1	2025-01-21	山东齐都药业有限公司;山东大学;山东大学齐鲁医院
CXHL2500090	SYH2046片	1	2025-01-18	上海翊石医药科技有限公司
CXHL2500092	HRS-6719片	1	2025-01-18	山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司
CXHL2500093	奥格特韦钠胶囊	1	2025-01-18	浙江艾森药业有限公司
CXHL2500095	DNV001注射液	1	2025-01-18	杭州鼎乐新为生物科技有限公司
CXHL2500096	MIRSRT缓释片	2.2	2025-01-18	吉林天衡药业有限公司
CXHL2500088	IMP1707片	1	2025-01-17	上海瑛派药业有限公司
CXHL2500078	RN1871 注射液	1	2025-01-17	大睿生物医药科技(上海)有限公司
CXHL2500079	GenSci128片	1	2025-01-17	长春金赛药业有限责任公司
CXHL2500082	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-01-17	甘肃普安制药股份有限公司
CXHL2500083	ASKC635干混悬剂	2.2	2025-01-17	江苏奥赛康药业有限公司
CXHL2500084	GW5282片	1	2025-01-17	格物生物技术(江苏)有限公司
CXHL2500086	RHYK2021	2.2	2025-01-17	仁合益康集团有限公司
CXHL2500074	吡非尼酮胶囊	2.4	2025-01-16	北京康蒂尼药业股份有限公司
CXHL2500075	谷美替尼片	2.4	2025-01-16	上海海和药物研究开发股份有限公司 上海津曼特生物科技有限公司
CXHL2500076	HSK41959片	1	2025-01-16	上海海思盛诺医药科技有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药化药临床申请受理清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500072	MRANK-106胶囊	1	2025-01-15	杭州德睿智药科技有限公司
CXHL2500070	磷酸奥司他韦微片	2.2	2025-01-15	北京微智瑞医药科技有限公司
CXHL2500071	HB-48片	1	2025-01-15	谷冲医药(北京)有限公司
CXHL2500067	注射用全反式维甲酸脂质体	2.2	2025-01-14	杭州高田生物医药有限公司
CXHL2500066	BGB-43395片	1	2025-01-14	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500059	HRS-7058胶囊	1	2025-01-14	山东盛迪医药有限公司
CXHL2500060	HRS-7058片	1	2025-01-14	山东盛迪医药有限公司
CXHL2500062	BG-68501片	1	2025-01-14	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500065	注射用HRS-9190	1	2025-01-14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500054	XZ157	2.2	2025-01-11	山东新时代药业有限公司
CXHL2500055	KHN702片	1	2025-01-11	成都康弘药业集团股份有限公司
CXHL2500053	注射用IMBZ18g	1	2025-01-10	广州艾奇西新药研究有限公司 中国医学科学院医药生物技术研究所
CXHL2500049	BCM896缓释片	2.2	2025-01-10	上海颀航医药科技发展有限公司
CXHL2500051	HKGM-333	2.2	2025-01-10	海南元盈医药科技有限公司
CXHL2500043	玛仕度肽注射液	1	2025-01-09	信达生物制药(苏州)有限公司
CXHL2500046	注射用KLA578-1	2.2	2025-01-09	湖南科伦制药有限公司
CXHL2500047	SIR2501片	1	2025-01-09	维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司
CXHL2500040	HRS-5817注射液	1	2025-01-09	上海拓界生物医药科技有限公司 福建盛迪医药有限公司
CXHL2500041	QLM2011	2.2	2025-01-09	齐鲁制药(海南)有限公司
CXHL2500022	HB5凝胶	1	2025-01-08	北京中科先行医疗科技有限公司 中国科学院理化技术研究所
CXHL2500025	SYH2067胶囊	1	2025-01-08	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司
CXHL2500028	HZ039干混悬剂	2.2	2025-01-08	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2500030	HS-10516胶囊	1	2025-01-08	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
CXHL2500032	NH140068片	1	2025-01-08	江苏恩华药业股份有限公司 上海枢境生物科技有限公司
CXHL2500036	ABSK061胶囊装微片	1	2025-01-08	上海和誉生物医药科技有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药化药临床申请受理清单 (续三)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500016	JX004P搽剂	2.2	2025-01-07	陕西东科制药有限责任公司
CXHL2500017	SKB107注射液	1	2025-01-07	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2500018	JYP0035胶囊	1	2025-01-07	嘉越(成都)医药科技有限公司
CXHL2500010	QLS1209片	1	2025-01-07	齐鲁制药有限公司
CXHL2500012	HRS-1738注射液	1	2025-01-07	天津恒瑞医药有限公司
CXHL2500013	DM0852贴	2.1;2.2	2025-01-07	北京德默高科医药技术有限公司
CXHL2500014	ETS-006片	1	2025-01-07	无锡奕拓医药科技有限责任公司
CXHL2500007	JC005	2.2	2025-01-04	北京佳诚生物医药科技开发有限公司
CXHL2500005	BCM882胶囊	2.3	2025-01-03	上海云晟研新生物科技有限公司
CXHL2500001	KR230109乳膏	1	2025-01-03	江西科睿药业有限公司
CXHL2500003	BN170614	2.2	2025-01-03	山东百诺医药股份有限公司
CXHL2500004	柔红霉素注射液	2.2	2025-01-03	清远五岳生物医药有限公司
CXHL2401497	XH-S003胶囊	1	2025-01-01	浙江星浩澎博医药有限公司
CXHL2401499	PTT-936口服冻干粉	1	2025-01-01	北京炎明生物科技有限公司
CXHL2401500	IMP1734片	1	2025-01-01	上海瑛派药业有限公司
CXHL2401502	RAG-1C眼内注射液	1	2025-01-01	中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司
CXHL2401505	K-13片	1	2025-01-01	上海懿峰生物科技有限公司
CXHL2401508	HS-10380片	1	2025-01-01	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
CXHL2401509	Rdc001片	1	2025-01-01	河南省锐达医药科技有限公司

按受理号计，1月份共受理新药中药申请临床受理6条，其中1.1类5个，2.3类1个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药中药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2500005	反流清颗粒	1.1	2025-01-27	
CXZL2500004	吾斯提库都斯颗粒	1.1	2025-01-24	和田维吾尔药业股份有限公司
CXZL2500003	三芪颗粒	1.1	2025-01-15	广西中恒创新医药研究有限公司
CXZL2500002	乌灵胶囊	2.3	2025-01-09	浙江佐力药业股份有限公司
CXZL2500001	ZYY-742凝胶	1.1	2025-01-03	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司 南京海陵中药制药工艺技术研究有限公司
CXZL2400101	金桔余甘含片	1.1	2025-01-01	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司

按受理号计，1月份共受理新药化药申请生产受理8条，其中1类3个，2.2类4个，2.3类1个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2500014	BCM857	2.2	2025-01-25	博志研新泰州药物技术有限公司
CXHS2500012	海博麦布阿托伐他汀钙片	2.3	2025-01-23	瀚晖制药有限公司;浙江海正药业股份有限公司
CXHS2500010	法赞雷生片	1	2025-01-22	江苏海岸药业有限公司
CXHS2500008	LJ01003	2.2	2025-01-21	长春澜江医药科技有限公司 植恩生物技术股份有限公司
CXHS2500007	布瑞哌唑口服混悬液	2.2	2025-01-11	山东朗诺制药有限公司
CXHS2500005	枸橼酸伏维西利胶囊	1	2025-01-09	锦州奥鸿药业有限责任公司
CXHS2500003	SHR4640片	1	2025-01-09	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2500001	苯扎溴铵无菌溶液	2.2	2025-01-04	广东迈恒医药研发有限公司 广东隆赋药业股份有限公司

按受理号计，1月份共受理新药中药申请生产受理4条，其中1.1类1条，3.1类3条。

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。

2025年01月01日至2025年01月31日CDE新药中药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2500003	苓桂术甘颗粒	3.1	2025-01-24	湖南易能生物医药有限公司 湖南康寿制药有限公司
CXZS2500002	安神滴丸	1.1	2025-01-23	天士力医药集团股份有限公司
CXZS2500001	清金化痰颗粒	3.1	2025-01-11	山东齐都药业有限公司
CXZS2400041	大建中膏	3.1	2025-01-01	华润三九(雅安)药业有限公司

按受理号计，1月份共受理仿制药化药申请临床受理28条，其中3类24个，4类4个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药临床申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2500027	双氯芬酸钠贴剂	3	2025-01-27	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500028	帕立骨化醇软胶囊	3	2025-01-27	青岛国信制药有限公司
CYHL2500030	氟比洛芬贴剂	3	2025-01-27	江西康恩贝中药有限公司
CYHL2500031	伏环孢素软胶囊	3	2025-01-27	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHL2500024	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025-01-25	云南白药集团无锡药业有限公司
CYHL2500025	贝派度酸片	3	2025-01-25	合肥立方制药股份有限公司
CYHL2500026	无水甜菜碱散剂	3	2025-01-25	伊春五加参药业有限责任公司
CYHL2500023	酮洛芬贴剂	3	2025-01-24	河北一品制药股份有限公司
CYHL2500022	阿仑膦酸钠氯化钠注射液	3	2025-01-23	湖南先施制药有限公司
CYHL2500020	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	4	2025-01-22	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHL2500021	阿瑞匹坦注射液	3	2025-01-22	山东百诺医药股份有限公司
CYHL2500019	布立西坦口服溶液	3	2025-01-18	江西科睿药业有限公司
CYHL2500018	醋酸地非法林注射液	3	2025-01-17	山东齐都药业有限公司
CYHL2500017	瑞卢戈利片	3	2025-01-15	浙江和泽医药科技股份有限公司
CYHL2500012	利多卡因软膏	3	2025-01-11	北京中泰邦医药科技有限公司
CYHL2500014	尿素[13C]呼气试验药盒	3	2025-01-11	辐瑞森生物科技(昆山)有限公司
CYHL2500016	阿瑞匹坦注射液	3	2025-01-11	山东齐都药业有限公司
CYHL2500011	右酮洛芬氨丁三醇注射液	3	2025-01-10	山东齐都药业有限公司
CYHL2500010	贝派度酸片	3	2025-01-09	江西施美药业股份有限公司
CYHL2500006	酮洛芬贴剂	3	2025-01-09	内蒙古白医制药股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药临床申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2500007	洛索洛芬钠贴剂	4	2025-01-09	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHL2500008	甘露醇山梨醇注射液	3	2025-01-09	湖南先施制药有限公司
CYHL2500009	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	3	2025-01-09	合肥力成药业有限公司
CYHL2500002	甘露醇山梨醇注射液	3	2025-01-03	海南如康生物科技有限公司
CYHL2500003	托吡司特片	3	2025-01-03	河北华晨药业集团有限公司
CYHL2500001	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-01-02	华润三九医药股份有限公司
CYHL2400285	注射用盐酸兰地洛尔	3	2025-01-01	天津红日药业股份有限公司
CYHL2400286	达普司他片	3	2025-01-01	山东百诺医药股份有限公司

按受理号计，1月份共受理仿制药化药申请生产受理577条，其中3类176个，4类282个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500547	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2025-01-28	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2500548	磷/碳酸氢钠血滤置换液	4	2025-01-28	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2500549	碳酸氢钠/葡萄糖2mmol/ 钾电解质血滤置换液	3	2025-01-28	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2500550	缩宫素注射液	3	2025-01-28	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHS2500551	泊沙康唑注射液	4	2025-01-28	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2500552	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025-01-28	江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2500553	醋酸钙口服溶液	3	2025-01-28	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500554	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	4	2025-01-28	山东安信制药有限公司
CYHS2500556	盐酸胺碘酮注射液	4	2025-01-28	海南卓科制药有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2500545	色甘酸钠滴眼液	3	2025-01-27	武汉新瑞医药科技有限公司 武汉五景药业有限公司
CYHS2500546	丁溴东莨菪碱注射液	4	2025-01-27	四川沃翔生物医药有限公司 成都百裕制药股份有限公司
CYHS2500544	非奈利酮片	4	2025-01-27	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2500524	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-27	四川梓潼宫药业股份有限公司
CYHS2500526	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-27	江苏华阳制药有限公司
CYHS2500528	聚多卡醇注射液	4	2025-01-27	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2500531	帕利哌酮缓释片	4	2025-01-27	辰欣药业股份有限公司
CYHS2500532	盐酸乙哌立松片	4	2025-01-27	大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2500533	氯化钾口服溶液	3	2025-01-27	合肥华威药业有限公司
CYHS2500534	盐酸决奈达隆片	4	2025-01-27	安徽艾立德制药有限公司
CYHS2500535	氯化钾口服溶液	3	2025-01-27	南京恒道医药科技股份有限公司 南京集萃剂鼎医药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500536	布洛芬混悬液	4	2025-01-27	山西同达药业有限公司
CYHS2500537	非奈利酮片	4	2025-01-27	重庆华邦制药有限公司
CYHS2500539	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-27	江苏华阳制药有限公司
CYHS2500541	荧光素钠注射液	4	2025-01-27	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司
CYHS2500542	恩扎卢胺软胶囊	4	2025-01-27	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2500543	盐酸倍他洛尔滴眼液	4	2025-01-27	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2500497	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-01-27	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2500498	骨化三醇口服溶液	3	2025-01-27	湖北欣泽霏药业有限公司
CYHS2500499	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-27	吉林省益浦生物科技有限公司
CYHS2500500	洛索洛芬钠贴剂	4	2025-01-27	石家庄探索医药科技有限公司 河北一品制药股份有限公司
CYHS2500502	乙酰半胱氨酸片	3	2025-01-27	广东泰来润至医药科技有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2500503	吸入用七氟烷	4	2025-01-27	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2500504	盐酸罗哌卡因注射液	4	2025-01-27	湖北津药业股份有限公司
CYHS2500506	洛索洛芬钠口服溶液	3	2025-01-27	吉林省辉南长生龙生化药业股份有限公司
CYHS2500507	药用炭颗粒	4	2025-01-27	河北长天药业有限公司
CYHS2500508	秋水仙碱片	3	2025-01-27	浙江浙北药业有限公司
CYHS2500509	美阿沙坦钾片	4	2025-01-27	浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2500510	美阿沙坦钾片	4	2025-01-27	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2500511	布瑞哌唑口腔崩解片	3	2025-01-27	南京海纳制药有限公司
CYHS2500514	琥珀酸多西拉敏片	3	2025-01-27	南京济群医药科技股份有限公司 蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2500516	美阿沙坦钾片	4	2025-01-27	北京民康百草医药科技有限公司 赤峰赛林泰药业有限公司
CYHS2500518	磷酸芦可替尼片	4	2025-01-27	杭州中美华东制药有限公司
CYHS2500519	苯磺酸阿曲库铵注射液	4	2025-01-27	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2500520	羧基麦芽糖铁注射液	4	2025-01-27	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2500521	多种微量元素注射液(IV)	3	2025-01-27	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

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500522	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025-01-27	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2500523	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025-01-27	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2500494	盐酸利多卡因注射液	3	2025-01-25	河北冀辉医药科技有限公司 山西普德药业有限公司
CYHS2500495	盐酸莫西沙星片	4	2025-01-25	北大医药股份有限公司
CYHS2500496	骨化三醇注射液	4	2025-01-25	河南泰丰生物科技有限公司 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2500479	比索洛尔氢氯地平片	4	2025-01-25	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2500480	环孢素滴眼液(III)	4	2025-01-25	广州大光制药有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500481	碳酸氢钠注射液	3	2025-01-25	安徽新世纪药业有限公司 平光制药股份有限公司
CYHS2500482	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-01-25	河南福森药业有限公司
CYHS2500483	生理氯化钠溶液	3	2025-01-25	海南爱科制药有限公司
CYHS2500485	对乙酰氨基酚注射液	3	2025-01-25	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
CYHS2500486	布立西坦口服溶液	3	2025-01-25	江西科睿药业有限公司
CYHS2500487	利奥西呱片	4	2025-01-25	南京黄龙生物科技有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2500491	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	3	2025-01-25	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2500492	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2025-01-25	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2500493	盐酸溴己新注射液	3	2025-01-25	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2500472	美阿沙坦钾片	4	2025-01-24	山西德元堂药业有限公司
CYHS2500474	克立硼罗软膏	4	2025-01-24	山东百诺医药股份有限公司 药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2500475	利塞膦酸钠片	3	2025-01-24	北京福元医药股份有限公司
CYHS2500476	培哚普利氢氯地平片(III)	4	2025-01-24	四川国为制药有限公司
CYHS2500477	米库氯铵注射液	4	2025-01-24	江苏润恒制药有限公司
CYHS2500446	屈螺酮炔雌醇片	4	2025-01-24	四川科伦药业股份有限公司 浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2500447	盐酸拉贝洛尔注射液	3	2025-01-24	上海朝晖药业有限公司
CYHS2500449	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-24	华北制药股份有限公司
CYHS2500451	盐酸多巴胺注射液	3	2025-01-24	郑州维先医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500452	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2025-01-24	甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2500453	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2025-01-24	成都普什制药有限公司
CYHS2500454	钆特酸葡胺注射液	4	2025-01-24	通用电气药业(上海)有限公司
CYHS2500457	氯化钾颗粒	3	2025-01-24	南京黄龙生物科技有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500458	左氧氟沙星注射液	3	2025-01-24	成都华宇制药有限公司
CYHS2500461	铝镁匹林片(II)	3	2025-01-24	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHS2500462	糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂	4	2025-01-24	齐鲁制药有限公司
CYHS2500463	阿帕他胺片	4	2025-01-24	江西科睿药业有限公司
CYHS2500464	氟伐他汀钠缓释片	4	2025-01-24	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2500465	富马酸喹硫平缓释片	4	2025-01-24	国药集团工业有限公司
CYHS2500466	艾拉莫德片	4	2025-01-24	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2500467	己酮可可碱注射液	3	2025-01-24	楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2500468	头孢克肟胶囊	3	2025-01-24	南京瑞捷医药科技有限公司 江苏亚邦强生药业有限公司
CYHS2500469	阿达帕林凝胶	4	2025-01-24	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
CYHS2500470	达格列净片	4	2025-01-24	浙江宏元药业股份有限公司 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2500442	普瑞巴林口崩片	3	2025-01-23	北京星昊盈盛药业有限公司
CYHS2500443	左氧氟沙星注射液	3	2025-01-23	海南斯达制药有限公司
CYHS2500445	阿司匹林肠溶片	4	2025-01-23	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2500419	罗沙司他胶囊	4	2025-01-23	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司
CYHS2500421	盐酸纳美芬注射液	3	2025-01-23	中山万汉制药有限公司
CYHS2500422	盐酸尼卡地平注射液	4	2025-01-23	南京瑞捷医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2500423	盐酸曲唑酮缓释片	4	2025-01-23	浙江赛默制药有限公司
CYHS2500425	盐酸达泊西汀片	4	2025-01-23	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2500427	环硅酸锆钠散	4	2025-01-23	海南先声药业有限公司
CYHS2500429	利多卡因喷雾剂	3	2025-01-23	重庆香雪医药有限公司 广州市香雪制药股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500431	米库氯铵注射液	4	2025-01-23	成都市海通药业有限公司
CYHS2500433	硝普钠注射液	3	2025-01-23	中润药业有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2500434	阿奇霉素干混悬剂	4	2025-01-23	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2500435	盐酸肾上腺素注射液	3	2025-01-23	江苏润恒制药有限公司
CYHS2500436	阿奇霉素胶囊	4	2025-01-23	悦康药业集团股份有限公司
CYHS2500437	乳果糖口服溶液	4	2025-01-23	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2500438	聚普瑞锌口腔崩解片	3	2025-01-23	海南金瑞宝医药科技有限公司 烟台万润药业有限公司
CYHS2500439	氯化钙注射液	3	2025-01-23	广东君康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2500440	氯化钾注射液	3	2025-01-23	石家庄四药有限公司
CYHS2500441	乌帕替尼缓释片	4	2025-01-23	浙江花园药业有限公司
CYHS2500394	注射用硫酸多黏菌素B	3	2025-01-22	桂林南药股份有限公司;苏州二叶制药有限公司
CYHS2500395	头孢地尼干混悬剂	3	2025-01-22	苏州第三制药厂有限责任公司
CYHS2500397	达芦那韦片	4	2025-01-22	江苏艾迪药业股份有限公司
CYHS2500398	铝镁匹林片(II)	3	2025-01-22	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2500399	倍他米松磷酸钠注射液	3	2025-01-22	陕西顿斯制药有限公司
CYHS2500400	脂肪乳氨基酸(17) 葡萄糖(19)注射液	4	2025-01-22	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHS2500401	苯磺酸氨氯地平口服溶液	3	2025-01-22	湖南科伦制药有限公司
CYHS2500403	坎地氢噻片	3	2025-01-22	海南药谷云生物科技有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2500404	舒必利注射液	3	2025-01-22	海南卓科制药有限公司
CYHS2500406	吡拉西坦注射液	3	2025-01-22	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2500407	吡格列酮二甲 双胍片(15mg/500mg)	3	2025-01-22	宁波美舒医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2500408	乳酸钠林格注射液	4	2025-01-22	重庆安诺生生命科技有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2500409	磷酸芦可替尼片	4	2025-01-22	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2500410	硫代硫酸钠注射液	3	2025-01-22	甘正(海南)生物药业有限公司 亚邦医药股份有限公司
CYHS2500411	西甲硅油乳剂	4	2025-01-22	湖南华纳大药厂股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500412	硫酸妥布霉素注射液	3	2025-01-22	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2500413	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2025-01-22	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2500414	坎地氢噻片	3	2025-01-22	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500415	注射用雷替曲塞	3	2025-01-22	四川百利药业有限责任公司 贵州阜康仁制药有限公司
CYHS2500416	氨己烯酸口服溶液用散	3	2025-01-22	上海奥科远制药有限公司
CYHS2500417	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-22	陕西白鹿制药股份有限公司
CYHS2500386	磷酸芦可替尼片	4	2025-01-21	常州制药厂有限公司
CYHS2500389	乳果糖口服溶液	4	2025-01-21	湖北迪喜药业有限公司 北京诚济制药股份有限公司
CYHS2500390	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025-01-21	广东大翔制药有限公司
CYHS2500392	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-01-21	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2500363	硫代硫酸钠注射液	3	2025-01-21	赤峰源生药业有限公司 山西诺成制药有限公司
CYHS2500364	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-01-21	柏士顿(海南)医疗科技有限公司 东莞市金美济药业有限公司
CYHS2500365	黄体酮注射液	3	2025-01-21	上海惠永制药有限公司
CYHS2500366	利格列汀片	4	2025-01-21	迪沙药业集团有限公司
CYHS2500367	盐酸丁螺环酮片	3	2025-01-21	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2500368	微量元素注射液4-II	3	2025-01-21	合肥市未来药物开发有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2500369	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2025-01-21	山西鑫煜制药股份有限公司 大连美创药业有限公司
CYHS2500370	复合磷酸氢钾注射液	3	2025-01-21	赤峰源生药业有限公司 山西诺成制药有限公司
CYHS2500371	硫酸特布他林口服溶液	3	2025-01-21	成都医路融曜药物科技有限公司
CYHS2500372	依帕司他片	3	2025-01-21	沈阳永大制药股份有限公司
CYHS2500373	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-01-21	浙江国镜药业有限公司
CYHS2500374	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-01-21	四川百利药业有限责任公司
CYHS2500375	阿齐沙坦氨氯地平片	3	2025-01-21	江西施美药业股份有限公司
CYHS2500376	吡格列酮二甲双胍片	3	2025-01-21	烟台正方制药有限公司
CYHS2500377	地屈孕酮片	4	2025-01-21	广州朗圣药业有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500378	枸橼酸西地那非干混悬剂	3	2025-01-21	山东朗诺制药有限公司
CYHS2500379	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-21	江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2500380	布瑞哌唑片	4	2025-01-21	山东京卫制药有限公司
CYHS2500383	注射用帕瑞昔布钠	4	2025-01-21	广州一品红制药有限公司
CYHS2500384	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	4	2025-01-21	浙江康莱特药业有限公司
CYHS2500385	富马酸酮替芬口服溶液	3	2025-01-21	辽宁海一制药有限公司
CYHS2500360	磷酸芦可替尼片	4	2025-01-20	哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2500350	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025-01-18	南京易亨制药有限公司
CYHS2500351	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2025-01-18	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2500352	甲硝唑阴道凝胶	3	2025-01-18	杭州上禾健康科技有限公司 浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS2500353	盐酸纳美芬注射液	3	2025-01-18	浙江赛默制药有限公司
CYHS2500354	洛索洛芬钠贴剂	4	2025-01-18	前沿生物药业(南京)股份有限公司 湖南派格兰药业有限公司
CYHS2500356	ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液	4	2025-01-18	贝朗医疗(苏州)有限公司
CYHS2500358	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025-01-18	北京诚济制药股份有限公司 人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2500359	阿昔莫司胶囊	4	2025-01-18	天津掌心医药科技有限公司 淄博万杰制药有限公司
CYHS2500345	双醋瑞因胶囊	4	2025-01-17	江苏永安制药有限公司
CYHS2500346	注射用培美曲塞二钠	4	2025-01-17	湖南赛隆药业(长沙)有限公司 山西普德药业有限公司
CYHS2500348	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025-01-17	桂林南药股份有限公司 苏州二叶制药有限公司
CYHS2500349	富马酸依美斯汀滴眼液	4	2025-01-17	广州大光制药有限公司
CYHS2500328	富马酸酮替芬滴眼液	3	2025-01-17	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2500330	布美他尼注射液	3	2025-01-17	浙江赛默制药有限公司
CYHS2500332	米库氯铵注射液	4	2025-01-17	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2500334	聚乙二醇钠钾散	4	2025-01-17	湖北唯森制药有限公司
CYHS2500335	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025-01-17	湖南赛隆药业(长沙)有限公司 湖南赛隆药业有限公司
CYHS2500336	吡拉西坦注射液	3	2025-01-17	石药银湖制药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500337	盐酸美金刚口服溶液	3	2025-01-17	常州四药制药有限公司
CYHS2500338	聚乙二醇钠钾散	4	2025-01-17	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2500339	米库氯铵注射液	4	2025-01-17	江西远超医药科技有限公司 朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2500341	柳氮磺吡啶口服混悬液	3	2025-01-17	上海信谊金朱药业有限公司
CYHS2500342	叶酸片	3	2025-01-17	江苏贝佳制药有限公司
CYHS2500343	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-01-17	海南广升誉制药有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2500344	注射用磷酸特地唑胺	4	2025-01-17	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2500327	己酮可可碱缓释片	3	2025-01-16	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2500312	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025-01-16	浙江创新生物有限公司
CYHS2500313	腺苷钴胺胶囊	3	2025-01-16	合肥康惠医药技术有限公司 上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHS2500314	注射用磷酸特地唑胺	4	2025-01-16	珠海优润医药科技有限公司 珠海同源药业有限公司
CYHS2500315	阿司匹林肠溶片	4	2025-01-16	华中药业股份有限公司
CYHS2500316	氟尿嘧啶注射液	3	2025-01-16	海南倍特药业有限公司
CYHS2500318	聚多卡醇注射液	4	2025-01-16	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2500320	蒙脱石混悬液	4	2025-01-16	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
CYHS2500321	聚乙烯醇滴眼液	4	2025-01-16	南京恒道医药科技股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2500322	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-16	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500323	唑来膦酸注射液	3	2025-01-16	四川太平洋药业有限责任公司
CYHS2500324	比拉斯汀片	4	2025-01-16	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2500325	苯溴马隆片	3	2025-01-16	沐源(安徽)药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500326	苯溴马隆片	3	2025-01-16	广州一品红制药有限公司
CYHS2500307	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-15	江苏神华药业有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2500308	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025-01-15	湖南九维生物医药有限公司 湖南金健药业有限责任公司
CYHS2500310	己酮可可碱缓释片	3	2025-01-15	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
CYHS2500311	硫酸氢氯吡格雷片	4	2025-01-15	华泰民康(沈阳)科技有限公司 苏州特瑞药业股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500289	培哌普利氨氯地平片(I)	4	2025-01-15	杭州和泽坤元药业有限公司 山西同达药业有限公司
CYHS2500290	艾拉莫德片	4	2025-01-15	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2500291	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2025-01-15	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2500292	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2025-01-15	辽宁海一制药有限公司
CYHS2500293	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025-01-15	东莞松山湖美健生物技术有限公司 东莞市金美济药业有限公司
CYHS2500294	精氨酸布洛芬片	4	2025-01-15	海南赛立克药业有限公司
CYHS2500295	碳酸氢钠注射液	3	2025-01-15	江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500297	氨酚羟考酮片	3	2025-01-15	河北奥星集团药业有限公司
CYHS2500298	盐酸非索非那定干混悬剂	3	2025-01-15	桂林华信制药有限公司
CYHS2500299	注射用亚胺培南西司他丁钠	4	2025-01-15	珠海优润医药科技有限公司 珠海联邦制药股份有限公司
CYHS2500302	罗沙司他胶囊	4	2025-01-15	华北制药金坦生物技术股份有限公司 华北制药股份有限公司
CYHS2500304	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2025-01-15	海南倍特药业有限公司
CYHS2500306	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-01-15	修正药业集团长春高新制药有限公司
CYHS2500285	注射用磷丙泊酚二钠	4	2025-01-14	河北科源药业有限公司 仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2500286	盐酸二甲双胍片	4	2025-01-14	石家庄四药有限公司
CYHS2500288	糠酸莫米松乳膏	4	2025-01-14	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2500270	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-01-14	福建品腾药业有限公司 江苏知原药业股份有限公司
CYHS2500271	吗替麦考酚酯干混悬剂	3	2025-01-14	昆明贝克诺顿制药有限公司
CYHS2500272	草酸艾司西酞普兰片	4	2025-01-14	山东普瑞曼药业有限公司
CYHS2500273	美索巴莫片	3	2025-01-14	石家庄四药有限公司
CYHS2500274	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	4	2025-01-14	四川太平洋药业有限责任公司
CYHS2500275	碘佛醇注射液	4	2025-01-14	山东齐都药业有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2500276	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025-01-14	华中药业股份有限公司
CYHS2500277	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-14	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500279	酒石酸阿福特罗吸入溶液	3	2025-01-14	江苏长泰药业股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500280	布瑞哌唑片	4	2025-01-14	浙江华义制药有限公司
CYHS2500282	别嘌醇片	3	2025-01-14	安徽圣鹰药业有限公司
CYHS2500283	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025-01-14	南京康川济医药科技有限公司 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2500284	硫糖铝片	3	2025-01-14	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2500265	维生素B12注射液	3	2025-01-13	南京赛瑞谱顿制药有限公司 山东新时代药业有限公司
CYHS2500266	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-01-13	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHS2500267	艾普拉唑肠溶片	4	2025-01-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2500268	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	4	2025-01-13	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2500241	比索洛尔氢氯地平片	4	2025-01-11	山东朗诺制药有限公司
CYHS2500242	布立西坦注射液	3	2025-01-11	江西科睿药业有限公司 江西青峰药业有限公司
CYHS2500243	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025-01-11	四川制药制剂有限公司
CYHS2500244	注射用吡喹酮	3	2025-01-11	河北锐健医药科技有限公司 成都通德药业有限公司
CYHS2500245	氯雷他定口服液	3	2025-01-11	海南万玮制药有限公司
CYHS2500247	草酸艾司西酞普兰片	4	2025-01-11	沈阳华泰药物研究有限公司 沈阳福宁药业有限公司
CYHS2500248	阿帕他胺片	4	2025-01-11	江苏利泰尔药业有限公司
CYHS2500249	氯化钾口服溶液	3	2025-01-11	山东齐都药业有限公司 山东益康药业股份有限公司
CYHS2500250	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2025-01-11	海南赛立克药业有限公司
CYHS2500251	阿帕他胺片	4	2025-01-11	沈阳红旗制药有限公司 苏州二叶制药有限公司
CYHS2500252	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-01-11	海南斯达制药有限公司
CYHS2500253	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-01-11	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司 广州华圣制药有限公司
CYHS2500254	美阿沙坦钾片	4	2025-01-11	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2500255	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	4	2025-01-11	鲁南贝特制药有限公司
CYHS2500256	吲达帕胺缓释片	4	2025-01-11	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2500259	维生素B6注射液	3	2025-01-11	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2500260	复方匹可硫酸钠口服溶液	3	2025-01-11	江苏润恒制药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500261	盐酸普萘洛尔片	3	2025-01-11	合肥国药诺和药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500262	达格列净片	4	2025-01-11	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2500264	左卡尼汀口服溶液	4	2025-01-11	江苏广承药业有限公司
CYHS2500229	布美他尼注射液	3	2025-01-10	江苏开元药业有限公司 江苏苏中药业集团生物制药有限公司
CYHS2500230	腺苷注射液	4	2025-01-10	广东星昊药业有限公司
CYHS2500231	左氧氟沙星片	4	2025-01-10	四川依科制药有限公司
CYHS2500233	依折麦布片	4	2025-01-10	北京亚宝生物药业有限公司
CYHS2500234	硝酸异山梨酯注射液	4	2025-01-10	珠海润都制药股份有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2500235	过氧苯甲酰凝胶	4	2025-01-10	海南诚锐生物科技有限公司 武汉诺安药业有限公司
CYHS2500236	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-10	山东齐都药业有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2500237	盐酸米诺环素胶囊	4	2025-01-10	浙江华海制药科技有限公司
CYHS2500238	米诺地尔搽剂	3	2025-01-10	湖南千金湘江药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500240	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	4	2025-01-10	海南倍特药业有限公司
CYHS2500204	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-01-10	中山万汉制药有限公司
CYHS2500205	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-01-10	宝龙药业有限公司
CYHS2500206	阿戈美拉汀片	4	2025-01-10	上海现代制药股份有限公司
CYHS2500207	复方电解质注射液(V)	3	2025-01-10	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2500208	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2025-01-10	大连美创药业有限公司
CYHS2500209	克立硼罗软膏	4	2025-01-10	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2500210	卡格列净片	4	2025-01-10	浙江诺得药业有限公司
CYHS2500211	醋酸曲普瑞林注射液	4	2025-01-10	海南中和药业股份有限公司
CYHS2500212	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-10	迪沙药业集团有限公司
CYHS2500214	环硅酸锆钠散	4	2025-01-10	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2500216	布美他尼注射液	3	2025-01-10	山东诺明康药物研究院有限公司 山东希尔康泰药业有限公司
CYHS2500217	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025-01-10	辰欣药业股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500218	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	4	2025-01-10	石家庄四药有限公司
CYHS2500219	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2025-01-10	辰欣药业股份有限公司
CYHS2500220	注射用盐酸美法仑	4	2025-01-10	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2500221	注射用吡喹酮	3	2025-01-10	石家庄四药有限公司
CYHS2500222	布瑞哌啶片	4	2025-01-10	合肥英太制药有限公司
CYHS2500223	盐酸达泊西汀片	4	2025-01-10	山东百诺医药股份有限公司 山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2500224	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	4	2025-01-10	石家庄四药有限公司 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2500228	硫酸镁注射液	3	2025-01-10	石家庄凯达生物工程有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2500197	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025-01-10	广州艾格生物科技有限公司 湖南金健药业有限责任公司
CYHS2500198	比索洛尔氢氯地平片	4	2025-01-10	陕西白鹿制药股份有限公司
CYHS2500199	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025-01-10	澳美制药(海南)有限公司
CYHS2500200	莫匹罗星软膏	4	2025-01-10	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2500201	噻托溴铵吸入喷雾剂	4	2025-01-10	艾特美(苏州)医药科技有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2500202	吡美莫司乳膏	4	2025-01-10	上海现代制药股份有限公司
CYHS2500203	盐酸曲唑酮片	3	2025-01-10	安徽万邦医药科技股份有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2500189	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2025-01-09	苏州高迈药业有限公司 山东京卫制药有限公司
CYHS2500190	枸橼酸西地那非片	4	2025-01-09	湘北威尔曼制药股份有限公司
CYHS2500191	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-09	山东百诺医药股份有限公司 山东药石药业有限公司
CYHS2500192	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2025-01-09	寿光富康制药有限公司
CYHS2500193	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	4	2025-01-09	山东京卫制药有限公司
CYHS2500194	鲑降钙素注射液	4	2025-01-09	海南紫程众投生物科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2500195	注射用氨基曲南	3	2025-01-09	陕西海晖医药科技有限公司 海口市制药厂有限公司
CYHS2500159	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2025-01-09	辽宁民康制药有限公司 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2500160	溴芬酸钠滴眼液	4	2025-01-09	艾视制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2500162	来特莫韦注射液	4	2025-01-09	江苏奥赛康药业有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续十二)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500163	氨基酸(15)腹膜透析液	3	2025-01-09	青岛力腾医药科技有限公司 上海长征富民金山制药有限公司
CYHS2500164	拉莫三嗪片	4	2025-01-09	澳美制药(海南)有限公司
CYHS2500166	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025-01-09	海南灵康制药有限公司
CYHS2500167	精氨酸培哌普利片	4	2025-01-09	石家庄四药有限公司
CYHS2500168	氯替泼诺妥布霉素滴眼液	4	2025-01-09	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2500169	钆特酸葡胺注射液	4	2025-01-09	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHS2500170	培哌普利氨氯地平片(II)	4	2025-01-09	杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS2500171	美阿沙坦钾片	4	2025-01-09	浙江诺得药业有限公司
CYHS2500173	左甲状腺素钠口服溶液	3	2025-01-09	泊诺(天津)创新医药研究有限公司 津药和平(天津)制药有限公司
CYHS2500174	酒石酸美托洛尔片	4	2025-01-09	云鹏医药集团有限公司
CYHS2500175	依托考昔片	4	2025-01-09	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2500176	吸入用布地奈德混悬液	4	2025-01-09	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2500177	吲哚布芬片	3	2025-01-09	沐邦(北京)医药科技有限公司 江苏永安制药有限公司
CYHS2500180	水合氯醛栓	3	2025-01-09	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHS2500181	克立硼罗软膏	4	2025-01-09	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2500182	葡萄糖酸钙注射液	3	2025-01-09	河南欣泰药业有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2500183	碳酸氢钠注射液	3	2025-01-09	漯河市汇创医药有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2500185	铝镁匹林片(II)	3	2025-01-09	普济生物科技(台州)有限公司 乐普制药科技有限公司
CYHS2500186	硫酸特布他林口服溶液	3	2025-01-09	宝利化(南京)制药有限公司 上海美优制药有限公司
CYHS2500187	甲磺酸沙非胺片	4	2025-01-09	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500141	美阿沙坦钾片	4	2025-01-09	合肥国高药业有限公司 江苏和晨药业有限公司
CYHS2500143	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-01-09	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2500144	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-01-09	江苏神华药业有限公司
CYHS2500146	替米沙坦氢氯噻嗪片	4	2025-01-09	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500147	利格列汀片	4	2025-01-09	湖南千金协力药业有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续十三)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500148	妥布霉素地塞米松滴眼液	4	2025-01-09	湖南明瑞制药股份有限公司 杭州国光药业股份有限公司
CYHS2500149	阿奇霉素干混悬剂	4	2025-01-09	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2500150	美沙拉秦缓释颗粒	3	2025-01-09	济川药业集团有限公司
CYHS2500151	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	4	2025-01-09	北京福元医药股份有限公司
CYHS2500152	复方匹可硫酸钠口服溶液	3	2025-01-09	合肥康惠医药技术有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500153	依帕司他片	3	2025-01-09	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2500154	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025-01-09	海南全星制药有限公司 海南海神同洲制药有限公司
CYHS2500155	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-09	江西施美药业股份有限公司
CYHS2500156	马立巴韦片	4	2025-01-09	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2500157	八氟丙烷脂质微球注射液	4	2025-01-09	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2500158	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2025-01-09	江苏征瑞医药科技有限公司 威海华新药业集团有限公司
CYHS2500134	阿贝西利片	4	2025-01-08	江西科睿药业有限公司
CYHS2500137	克立硼罗软膏	4	2025-01-08	健民药业集团股份有限公司
CYHS2500138	吡美莫司乳膏	4	2025-01-08	福元药业有限公司
CYHS2500139	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-01-08	福元药业有限公司
CYHS2500140	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2025-01-08	四川太平洋药业有限责任公司
CYHS2500105	舒必利片	3	2025-01-08	万邦德制药集团有限公司
CYHS2500106	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-08	杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2500107	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2025-01-08	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2500108	别嘌醇片	3	2025-01-08	白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2500109	甲巯咪唑片	4	2025-01-08	北京福元医药股份有限公司
CYHS2500111	硝普钠注射液	3	2025-01-08	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2500112	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2025-01-08	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2500114	二羟丙茶碱注射液	3	2025-01-08	合肥盛泰医药科技有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2500115	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	3	2025-01-08	山东齐都药业有限公司 山东京卫制药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续十四)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500116	布瑞哌唑口腔崩解片	3	2025-01-08	北京福元医药股份有限公司
CYHS2500118	盐酸哌罗匹隆片	3	2025-01-08	深圳市泛谷药业股份有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2500120	洛索洛芬钠凝胶膏	4	2025-01-08	浙江昂利康制药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500121	盐酸阿莫罗芬乳膏	4	2025-01-08	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2500122	阿帕他胺片	4	2025-01-08	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2500123	阿仑膦酸钠泡腾片	3	2025-01-08	江西仁齐制药有限公司
CYHS2500124	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2025-01-08	石家庄四药有限公司
CYHS2500125	布瑞哌唑片	4	2025-01-08	江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500127	左卡尼汀口服溶液	4	2025-01-08	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2500129	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-08	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2500130	注射用雷替曲塞	3	2025-01-08	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2500131	吡格列酮二甲 双胍片(15mg/500mg)	3	2025-01-08	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500132	酒石酸布托啡诺注射液	3	2025-01-08	扬子江药业集团有限公司
CYHS2500101	硝酸甘油注射液	3	2025-01-08	康普药业股份有限公司 四川宏明博思药业有限公司
CYHS2500102	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2025-01-08	湖南欧拉医药科技有限公司 湖南新汇制药股份有限公司
CYHS2500103	达格列净片	4	2025-01-08	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2500090	罗沙司他胶囊	4	2025-01-07	重庆煜洋药业有限公司 重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2500092	二羟丙茶碱注射液	3	2025-01-07	上海葆隆生物科技有限公司 许昌未来制药有限责任公司
CYHS2500093	注射用亚胺培南西司他丁钠	4	2025-01-07	浙江美迪深生物医药有限公司 海口市制药厂有限公司
CYHS2500094	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2025-01-07	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2500095	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2025-01-07	广州一品红制药有限公司
CYHS2500096	黄体酮软胶囊	4	2025-01-07	株洲千金药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500098	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2025-01-07	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500099	比拉斯汀片	4	2025-01-07	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司
CYHS2500100	注射用氯诺昔康	4	2025-01-07	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 广东隆赋药业股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500070	苹果酸舒尼替尼胶囊	4	2025-01-07	广州白云山医药集团股份有限公司 白云山制药总厂
CYHS2500071	联苯苄唑溶液	3	2025-01-07	山东京卫制药有限公司
CYHS2500072	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	3	2025-01-07	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2500073	铝镁匹林片(II)	3	2025-01-07	湖南金圃医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500074	硫酸羟氯喹片	4	2025-01-07	国药集团川抗制药有限公司
CYHS2500075	盐酸氨斯汀滴眼液	4	2025-01-07	海南斯达制药有限公司
CYHS2500076	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-07	常州市阳光药业有限公司
CYHS2500077	瑞舒伐他汀依折麦布片(II)	4	2025-01-07	常州市阳光药业有限公司
CYHS2500078	盐酸屈他维林注射液	4	2025-01-07	山西德元堂药业有限公司
CYHS2500079	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025-01-07	广州合和医药有限公司 广东大翔制药有限公司
CYHS2500081	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2025-01-07	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2500082	恩格列净二甲双胍缓释片	3	2025-01-07	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2500086	腺苷钴胺胶囊	3	2025-01-07	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500087	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025-01-07	江苏长江药业有限公司
CYHS2500089	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2025-01-07	安徽鑫润药业有限责任公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2404437	盐酸纳美芬注射液	3	2025-01-06	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2500065	乳果糖口服溶液	4	2025-01-06	福建省融恒医药有限公司 湖北唯森制药有限公司
CYHS2500066	莫匹罗星软膏	4	2025-01-06	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2500067	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025-01-06	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2500068	盐酸异丙嗪注射液	3	2025-01-06	石家庄荣雾迪医药科技有限公司 亚邦医药股份有限公司
CYHS2500069	比拉斯汀口服溶液	3	2025-01-06	西藏奥斯必秀医药有限公司 山西同达药业有限公司
CYHS2500039	注射用吡喹酮	3	2025-01-04	天津天士力之骄药业有限公司
CYHS2500040	骨化三醇口服溶液	3	2025-01-04	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2500041	米库氯铵注射液	4	2025-01-04	江西银涛药业股份有限公司
CYHS2500042	溴芬酸钠滴眼液	4	2025-01-04	苏州欧康维视生物科技有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续十六)

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500043	地屈孕酮片	4	2025-01-04	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司 江苏和晨药业有限公司
CYHS2500044	己酮可可碱缓释片	3	2025-01-04	江苏和晨药业有限公司
CYHS2500045	铝碳酸镁咀嚼片	4	2025-01-04	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2500046	氯化钙注射液	3	2025-01-04	江西亿友药业有限公司 江西东抚制药有限公司
CYHS2500047	艾普拉唑肠溶片	4	2025-01-04	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2500048	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-01-04	常州制药厂有限公司
CYHS2500049	门冬氨酸钾镁注射液	3	2025-01-04	海南慧通生物医药科技有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司
CYHS2500050	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-04	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500052	注射用达托霉素	4	2025-01-04	丽珠集团丽珠制药厂
CYHS2500053	丁酸氢化可的松乳膏	4	2025-01-04	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2500054	米库氯铵注射液	4	2025-01-04	广州合和医药有限公司 湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2500056	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-04	浙江普利药业有限公司
CYHS2500058	贝那普利氢氯噻嗪片	3	2025-01-04	安徽佳和药业有限公司
CYHS2500059	艾拉莫德片	4	2025-01-04	金鸿药业股份有限公司
CYHS2500060	头孢丙烯片	4	2025-01-04	广东恒健制药有限公司
CYHS2500061	他氟前列素滴眼液	4	2025-01-04	国药集团三益药业(芜湖)有限公司
CYHS2500062	阿司匹林肠溶片	4	2025-01-04	山西复盛公大药厂有限公司
CYHS2500063	奥卡西平片	4	2025-01-04	杭州和康药业有限公司
CYHS2500035	盐酸托莫西汀胶囊	4	2025-01-03	西南药业股份有限公司
CYHS2500036	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2025-01-03	常州制药厂有限公司
CYHS2500038	乳果糖口服溶液	4	2025-01-03	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2500012	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2025-01-03	华东医药(西安)博华制药有限公司 陕西九州制药有限责任公司
CYHS2500013	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-01-03	陕西新沣华生物科技有限公司 西安利君制药有限责任公司
CYHS2500014	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-03	浙江诺得药业有限公司
CYHS2500016	阿瑞匹坦注射液	3	2025-01-03	扬子江药业集团有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2500017	他克莫司软膏	4	2025-01-03	江苏鹏鹞药业有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2500019	他达拉非片	4	2025-01-03	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2500022	麦考酚钠肠溶片	4	2025-01-03	广州迈凯安生物医药研究院有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2500023	福多司坦口服溶液	3	2025-01-03	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2500025	夫西地酸乳膏	4	2025-01-03	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2500026	复方聚乙二醇(3350) 电解质口服溶液	3	2025-01-03	远大医药(中国)有限公司;北京华新制药有限公司
CYHS2500027	乳酸钠林格冲洗液	3	2025-01-03	海南爱科制药有限公司
CYHS2500028	氧	4	2025-01-03	延安同辉实业有限公司
CYHS2500029	诺西那生钠注射液	4	2025-01-03	齐鲁制药有限公司
CYHS2500030	复方葡萄糖/ 电解质颅脑手术冲洗液	3	2025-01-03	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2500031	硫酸阿托品滴眼液	3	2025-01-03	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2500032	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-01-03	河北山姆士药业有限公司
CYHS2500034	戊酸雌二醇片	4	2025-01-03	武汉九珑人福药业有限责任公司
CYHS2500004	他克莫司软膏	4	2025-01-03	上海现代制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2500006	门冬氨酸钾注射液	3	2025-01-03	北京新美泰克医药科技有限公司 河北天成药业股份有限公司
CYHS2500007	重酒石酸间羟胺注射液	3	2025-01-03	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2500008	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-03	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2500009	复方聚乙二醇(3350) 电解质口服溶液	3	2025-01-03	河北智恒医药科技股份有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2500010	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-03	哈药集团制药六厂;哈药集团技术中心
CYHS2500001	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2025-01-02	海南全星制药有限公司;海南海神同洲制药有限公司
CYHS2500002	左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2025-01-02	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 万邦德制药集团有限公司
CYHS2500003	普拉洛芬滴眼液	4	2025-01-02	海南回元堂药业有限公司
CYHS2404648	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	3	2025-01-01	北京星昊医药股份有限公司
CYHS2404650	夫西地酸乳膏	4	2025-01-01	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2404651	布洛芬软胶囊	3	2025-01-01	人福普克药业(海南)有限公司 人福普克药业(武汉)有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续十八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2404652	米诺地尔搽剂	3	2025-01-01	重庆康刻尔制药股份有限公司 丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2404654	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-01	国源国药(广东)制药集团有限公司 石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2404656	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025-01-01	上海恒华制药有限公司
CYHS2404657	克立硼罗软膏	4	2025-01-01	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2404659	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025-01-01	四川健林药业有限责任公司 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
CYHS2404660	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025-01-01	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2404661	非奈利酮片	4	2025-01-01	杭州康恩贝制药有限公司
CYHS2404662	甲硝唑阴道凝胶	3	2025-01-01	海南元盈医药科技有限公司 海南海神同洲制药有限公司
CYHS2404663	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2025-01-01	江苏润恒制药有限公司
CYHS2404664	氟伐他汀钠缓释片	4	2025-01-01	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2404665	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-01	地奥集团成都药业股份有限公司
CYHS2404667	艾拉莫德片	4	2025-01-01	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2404668	蒙脱石散	4	2025-01-01	江西泰吉立生物医药科技有限公司 成都通德药业有限公司

国内临床批准

1月7日，CDE官网显示，仲颐科创的中药1.1类新药膝痛颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗膝骨关节炎。中药1.1类新药膝痛颗粒具有健脾利湿、祛风清热、通络止痛之功效，用于膝骨关节炎湿热痹阻证，症见关节肿胀疼痛，屈伸不利，甚者局部发热红肿，舌体胖大有齿痕，苔黄腻，脉弦数。

1月15日，CDE官网公示，阿斯利康1类新药AZD0022获得临床试验默示许可，拟开发治疗携带KRAS G12D突变的晚期实体瘤。根据阿斯利康官网管线资料，这是一款KRAS G12D抑制剂。

1月15日，CDE官网公示，金赛药业申报的GenSci120注射液就两项适应症获得临床试验默示许可，拟开发治疗系统性红斑狼疮（SLE）、原发性干燥综合征（pSS）。根据金赛药业公开资料，GenSci120注射液是一款PD-1激动剂。

1月16日，齐鲁制药申报的化药1类新药QLS1304片获得临床试验默示许可，用于既往标准治疗失败的晚期实体瘤患者。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场抗肿瘤化药销售额超过800亿元。

1月20日，CDE官网公示，赛诺菲（Sanofi）申报的1类新药SAR444656获得临床试验默示许可，拟开发适应症包括特应性皮炎（AD）、化脓性汗腺炎（HS）。

1月20日，CDE官网公示，百济神州1类新药BG-60366片获得临床试验默示许可，拟开发治疗EGFR突变型非小细胞肺癌。

1月23日，CDE官网显示，山西省中医药研究院的中药1.1类新药柴苓宁神颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗失眠症伴焦虑症状。

国内上市批准

1月2日，NMPA官网显示，吉利德的HIV疗法来那帕韦钠片及来那帕韦钠注射液（Lenacapavir）的上市申请已获批准。那帕韦钠是一款first-in-class长效HIV衣壳抑制剂，抑制由病毒衣壳介导的HIV-1前病毒DNA的摄取、组装和释放，以及病毒衣壳核心的形成，而且对其他现有药物类型没有已知的交叉耐药性。

1月2日，NMPA网站显示，信达生物和葆元医药合作开发的新一代ROS1/NTRK抑制剂己二酸他雷替尼胶囊（Taltrectinib）获批新适应症，用于治疗未经ROS1-TKI治疗的ROS1阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

1月2日，正大天晴开发的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市许可批件，适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。

1月7日，达嘉维康公告称，控股子公司湖南天济草堂以仿制3类报产的磷酸奥司他韦颗粒获批上市，为国产第6家。磷酸奥司他韦颗粒为抗流感病毒药物。

1月9日，一品红旗下联瑞制药的络瑞坦®培哚普利氨氯地平片（III）以仿制4类报产获批上市，是该产品首仿和首家过评的企业。

1月13日，NMPA官网显示，石药集团欧意药业申报的化药1类创新药普卢格列汀片获批上市。普卢格列汀片是一种新型口服二肽基肽酶-IV（DPP-4）抑制剂，适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制（包括单药治疗和当单独使用盐酸二甲双胍仍不能有效控制血糖时的联合治疗）。

1月16日，南京英派药业有限公司，一家专注于肿瘤合成致死作用机制的创新药研发公司，欣然宣布自主研发的塞纳帕利胶囊（商品名：派舒宁®）已获得NMPA批准上市，用于晚期中皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

1月20日，信达生物制药集团（香港联交所股票代码：01801）宣布，第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）靶向药物奥壹新®（利厄替尼片）的新药上市申请（NDA）获NMPA批准上市，用于既往经EGFR-TKI治疗时或治疗后出现疾病进展。

1月20日，NMPA发布药品获批信息，以岭药业的中药1.1类新药芪防鼻通片获批上市。芪防鼻通片具有益气通窍功效，用于改善肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原患者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱，该新药为持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原患者提供新的用药选择。

1月20日，NMPA官网显示，石家庄四药的复合磷酸氢钾注射液以仿制3类报产获批，成为该产品首家过评企业。复合磷酸氢钾注射液是复方制剂，主要当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于纠正成人和儿童患者的低磷血症及用于成人和儿童患者的肠外营养。

1月22日，NMPA批准了北京以岭药业有限公司申报的中药1.1类创新药芪防鼻通片上市。该药品具有益气通窍功效，用于改善肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原患者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱。

按受理号计, 1月份国内化药上市共321条, 1类5个, 2.4类2个, 3类90个, 4类221个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2401016	氧	4	2025-01-20	河南众益气体有限公司
CYHS2401002	氧(液态)	4	2025-01-20	首钢股份公司迁安钢铁公司
CYHS2400923	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025-01-13	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CXHS2400021	赛沃替尼片	2.4	2025-01-13	和记黄埔医药(上海)有限公司;上海合全医药有限公司
CXHS2400022	赛沃替尼片	2.4	2025-01-13	和记黄埔医药(上海)有限公司;上海合全医药有限公司
CYHS2400901	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025-01-13	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2400777	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-01-08	四川成都同道堂制药有限责任公司
CXHS2400020	己二酸他雷替尼胶囊	1	2025-01-02	葆元生物医药科技(杭州)有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CYHS2303628	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	3	2025-01-13	河南中帅药业有限公司
CYHS2303541	乳果糖口服溶液	4	2025-01-20	福元药业有限公司
CYHS2303503	尼可地尔片	4	2025-01-13	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303507	贝前列素钠片	4	2025-01-13	江西科睿药业有限公司
CYHS2303512	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025-01-13	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303516	硫酸羟氯喹片	4	2025-01-13	福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2303457	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-20	南京华兴医药科技有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303415	盐酸贝尼地平片	4	2025-01-08	重庆华邦制药有限公司
CYHS2303351	羟苯磺酸钙胶囊	4	2025-01-20	广东华南药业集团有限公司
CYHS2303350	阿戈美拉汀片	4	2025-01-08	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303320	普拉洛芬滴眼液	4	2025-01-08	陕西丽彩药业有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303294	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2025-01-13	河北天成药业股份有限公司;河北道恩药业有限公司
CYHS2303296	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-01-13	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2303255	阿戈美拉汀片	4	2025-01-02	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303205	复方 α -酮酸片	4	2025-01-20	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2303213	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2025-01-13	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303192	苯磺酸氨氯地平片	4	2025-01-13	广州一品红制药有限公司
CYHS2303193	苯磺酸氨氯地平片	4	2025-01-13	广州一品红制药有限公司
CYHS2303198	他克莫司缓释胶囊	4	2025-01-20	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303199	他克莫司缓释胶囊	4	2025-01-20	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303162	达比加群酯胶囊	4	2025-01-13	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303163	达比加群酯胶囊	4	2025-01-13	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303164	达比加群酯胶囊	4	2025-01-13	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303167	马来酸氟伏沙明片	4	2025-01-02	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司
CYHS2303082	依折麦布片	4	2025-01-02	云南龙津康佑生物医药有限公司 昆明龙津药业股份有限公司
CYHS2303035	盐酸贝尼地平片	4	2025-01-08	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303055	氧	4	2025-01-02	丽江市氧气有限公司
CYHS2303034	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025-01-13	南京力成药业有限公司
CYHS2303016	阿帕他胺片	4	2025-01-20	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303000	甲钴胺注射液	4	2025-01-13	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2302991	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2025-01-13	湖南明瑞制药股份有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2302941	罗沙司他胶囊	4	2025-01-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302942	罗沙司他胶囊	4	2025-01-13	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302938	左西孟旦注射液	4	2025-01-02	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302932	帕拉米韦注射液	3	2025-01-13	长春澜江医药科技有限公司;山东新时代药业有限公司
CYHS2302917	注射用头孢唑肟钠	4	2025-01-08	深圳华润九新药业有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2302918	注射用头孢唑肟钠	4	2025-01-08	深圳华润九新药业有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2302920	尼可地尔片	4	2025-01-02	北京沃邦医药科技有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2302877	玛巴洛沙韦片	4	2025-01-13	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2302864	注射用阿糖胞苷	4	2025-01-08	江苏安必生制药有限公司
CYHS2302865	注射用阿糖胞苷	4	2025-01-08	江苏安必生制药有限公司
CYHS2302871	伊布替尼胶囊	4	2025-01-13	江西科睿药业有限公司
CYHS2302823	米拉贝隆缓释片	4	2025-01-20	乐泰药业有限公司
CYHS2302824	非布司他片	4	2025-01-02	湖北广济药业股份有限公司
CYHS2302825	非布司他片	4	2025-01-02	湖北广济药业股份有限公司
CYHS2302829	他氟前列素滴眼液	4	2025-01-20	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2302830	氯雷他定糖浆	4	2025-01-13	南通广承制药有限公司;江苏广承药业有限公司
CYHS2302782	马来酸咪达唑仑片	4	2025-01-13	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2302760	恩格列净片	4	2025-01-20	山东新华制药股份有限公司
CYHS2302764	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-20	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2302765	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-20	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2302770	替米沙坦片	4	2025-01-08	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302771	替米沙坦片	4	2025-01-08	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302772	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2025-01-08	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302774	碳酸镧颗粒	3	2025-01-02	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2302775	依折麦布片	4	2025-01-20	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2302777	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2025-01-08	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302750	阿仑膦酸钠片	4	2025-01-20	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302754	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-20	石家庄四药有限公司
CYHS2302729	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-13	山东诺明康药物研究院有限公司;山东光明药业有限公司
CYHS2302741	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025-01-20	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302742	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025-01-20	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302724	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-01-02	安徽博诺美科生物医药有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302705	妥布霉素滴眼液	4	2025-01-20	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302708	左乙拉西坦片	4	2025-01-08	宝利化(南京)制药有限公司
CYHS2302712	西格列汀二甲双胍片(I)	4	2025-01-20	浙江永太药业有限公司
CYHS2302714	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2025-01-20	浙江永太药业有限公司
CYHS2302719	马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液	4	2025-01-20	广州大光制药有限公司
CYHS2302691	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-13	齐鲁制药有限公司
CYHS2302692	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-13	齐鲁制药有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2302693	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-01-13	齐鲁制药有限公司
CYHS2302672	注射用维库溴铵	4	2025-01-20	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2302677	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2025-01-13	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302658	乳果糖口服溶液	4	2025-01-20	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2302662	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-01-20	北京朗迪制药有限公司
CYHS2302652	注射用盐酸吉西他滨	4	2025-01-02	江苏神曲医药有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2302654	盐酸达泊西汀片	4	2025-01-08	上海理想制药有限公司
CYHS2302655	盐酸达泊西汀片	4	2025-01-08	上海理想制药有限公司
CYHS2302627	布洛芬缓释胶囊	4	2025-01-20	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHS2302631	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025-01-20	正大天晴药业集团股份有限公司 连云港润众制药有限公司
CYHS2302636	法莫替丁注射液	3	2025-01-20	成都归合科技有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2302623	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2025-01-20	广东众生药业股份有限公司
CYHS2302619	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-01-08	合肥合源药业有限公司
CYHS2302621	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025-01-13	长风药业股份有限公司
CYHS2302611	普瑞巴林胶囊	4	2025-01-20	大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2302612	普瑞巴林胶囊	4	2025-01-20	大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2302589	富马酸比索洛尔片	4	2025-01-08	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHS2302590	富马酸比索洛尔片	4	2025-01-08	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHS2302578	莫匹罗星软膏	4	2025-01-08	宣城市竞成医药有限公司;福元药业有限公司
CYHS2302582	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-01-08	广州艾格生物科技有限公司 南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2302564	罗沙司他胶囊	4	2025-01-13	广州康臣药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2302566	维格列汀片	4	2025-01-08	江西同和药业股份有限公司 江苏联环药业股份有限公司
CYHS2302556	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2025-01-13	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302558	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025-01-08	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302551	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-01-08	乐普药业股份有限公司
CYHS2302545	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-20	桂林华诺威基因药业股份有限公司 广州大光制药有限公司
CYHS2302546	复方氨基酸注射液 (18AA-IX)	4	2025-01-13	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302549	聚甲酚磺醛溶液	4	2025-01-20	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2302528	二甲双胍恩格列净片	4	2025-01-08	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2302536	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2025-01-02	石家庄四药有限公司
CYHS2302521	盐酸莫西沙星片	4	2025-01-13	河北天成药业股份有限公司
CYHS2302497	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2025-01-02	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302498	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	2025-01-02	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302499	盐酸乐卡地平片	4	2025-01-02	杭州沐源生物医药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2302485	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-20	中山万汉制药有限公司
CYHS2302486	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-20	中山万汉制药有限公司
CYHS2302488	亚叶酸钙注射液	4	2025-01-20	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2302464	脂肪乳注射液(C14-24)	4	2025-01-20	合肥源丰顺医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2302465	脂肪乳注射液(C14-24)	4	2025-01-20	合肥源丰顺医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302448	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-20	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2302453	溴芬酸钠滴眼液	4	2025-01-20	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302454	溴芬酸钠滴眼液	4	2025-01-20	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302436	利格列汀片	4	2025-01-02	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2302442	瑞格列奈片	4	2025-01-20	通化万通药业股份有限公司
CYHS2302424	注射用氯诺昔康	4	2025-01-02	西洲医药科技(浙江)有限公司 湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302425	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-08	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302432	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-20	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司
CYHS2302420	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025-01-20	天津金耀药业有限公司 天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2302407	莫匹罗星软膏	4	2025-01-08	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2302392	瑞巴派特片	4	2025-01-20	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302395	重酒石酸间羟胺注射液	3	2025-01-20	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2302388	溴芬酸钠滴眼液	4	2025-01-08	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2302372	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025-01-02	山西鑫煜制药股份有限公司
CYHS2302374	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-01-20	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
CYHS2302352	依托考昔片	4	2025-01-20	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2302353	依托考昔片	4	2025-01-20	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2302354	依托考昔片	4	2025-01-20	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2302356	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025-01-20	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2302358	法莫替丁注射液	3	2025-01-20	云南药科院生物医药股份有限公司 楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2302360	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-01-08	福元药业有限公司
CYHS2302340	尼可地尔片	4	2025-01-08	厦门力卓药业有限公司
CYHS2302341	注射用氯诺昔康	4	2025-01-02	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302348	盐酸莫西沙星片	4	2025-01-20	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302329	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-01-02	四川省旭晖制药有限公司
CYHS2302321	他克莫司软膏	4	2025-01-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302322	他克莫司软膏	4	2025-01-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302296	葡萄糖酸钙注射液	3	2025-01-20	浙江沅华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302309	培唑帕尼片	4	2025-01-08	山东朗诺制药有限公司
CYHS2302284	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-01-20	山东绅联药业股份有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2302280	他达拉非片	4	2025-01-02	广东泉新泉益药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302281	他达拉非片	4	2025-01-02	广东泉新泉益药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302282	他达拉非片	4	2025-01-02	广东泉新泉益药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CXHS2300073	IMP4297 胶囊	1	2025-01-20	上海君派英实药业有限公司;无锡合全药业有限公司
CXHS2300074	IMP4297 胶囊	1	2025-01-20	上海君派英实药业有限公司;无锡合全药业有限公司
CYHS2302274	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025-01-20	广东红珊瑚药业有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2302255	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	4	2025-01-02	正大天晴药业集团股份有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2302245	阿替洛尔片	3	2025-01-02	上海理想制药有限公司
CYHS2302246	阿替洛尔片	3	2025-01-02	上海理想制药有限公司
CYHS2302237	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2025-01-13	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2302212	注射用硼替佐米	4	2025-01-20	山西普德药业有限公司
CYHS2302222	间苯三酚注射液	4	2025-01-02	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302194	骨化三醇软胶囊	4	2025-01-02	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2302196	乳果糖口服溶液	4	2025-01-13	安徽美来药业股份有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2302191	碘普罗胺注射液	4	2025-01-02	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302192	碘普罗胺注射液	4	2025-01-02	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302181	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025-01-08	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2302187	美索巴莫注射液	3	2025-01-20	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2302169	恩格列净片	4	2025-01-02	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302170	恩格列净片	4	2025-01-02	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302157	芦曲泊帕片	4	2025-01-08	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302158	艾地骨化醇软胶囊	4	2025-01-08	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302160	艾地骨化醇软胶囊	4	2025-01-08	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302142	普瑞巴林胶囊	4	2025-01-20	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2302143	普瑞巴林胶囊	4	2025-01-20	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2302152	阿瑞匹坦胶囊	4	2025-01-08	山东新时代药业有限公司
CYHS2302153	阿瑞匹坦胶囊	4	2025-01-08	山东新时代药业有限公司
CYHS2302121	瑞戈非尼片	4	2025-01-20	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2302127	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2025-01-13	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2302113	法莫替丁注射液	3	2025-01-02	苏州海景医药科技有限公司;江苏神龙药业有限公司
CYHS2302102	氨茶碱注射液	3	2025-01-02	江西人可医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302103	氨茶碱注射液	3	2025-01-02	江西人可医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302093	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025-01-02	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302080	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2025-01-20	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302081	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2025-01-20	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302056	非那雄胺片	4	2025-01-13	乐泰药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302057	非那雄胺片	4	2025-01-13	乐泰药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302077	注射用盐酸苯达莫司汀	4	2025-01-02	南京力成药业有限公司;江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2302078	注射用盐酸苯达莫司汀	4	2025-01-02	南京力成药业有限公司;江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2302042	生理氯化钠溶液	3	2025-01-20	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
CYHS2302047	间苯三酚注射液	4	2025-01-13	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2302048	奥沙西洋片	3	2025-01-20	湖南洞庭药业股份有限公司
CYHS2302037	米拉贝隆缓释片	4	2025-01-08	重庆医药(集团)股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2302038	米拉贝隆缓释片	4	2025-01-08	重庆医药(集团)股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2302025	罗沙司他胶囊	4	2025-01-13	哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2302026	罗沙司他胶囊	4	2025-01-13	哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2302033	盐酸利多卡因注射液	3	2025-01-20	江苏长江药业有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2302021	二羟丙茶碱注射液	3	2025-01-13	河北千康医药科技有限责任公司 青岛金峰制药有限公司
CYHS2302000	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-01-02	山西辅仁恒峰药业有限公司
CYHS2301968	二甲双胍恩格列净片(III)	4	2025-01-08	成都蜀西制药有限公司
CYHS2301973	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-01-20	成都第一制药有限公司
CYHS2301959	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-08	石家庄四药有限公司
CYHS2301960	富马酸伏诺拉生片	4	2025-01-08	石家庄四药有限公司
CYHS2301937	吡拉西坦注射液	3	2025-01-02	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301938	吡拉西坦注射液	3	2025-01-02	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301931	二羟丙茶碱注射液	3	2025-01-08	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301932	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025-01-20	福建省宝诺医药研发有限公司 江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301898	钆喷酸葡胺注射液	4	2025-01-13	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2301885	硫酸特布他林 雾化吸入用溶液	4	2025-01-13	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2301851	塞来昔布胶囊	4	2025-01-02	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301852	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2025-01-13	河北龙海药业有限公司
CYHS2301847	地诺孕素片	4	2025-01-13	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2301840	阿奇霉素干混悬剂	4	2025-01-02	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301829	头孢羟氨苄片	3	2025-01-20	海南广升誉制药有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2301830	头孢羟氨苄片	3	2025-01-20	海南广升誉制药有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2301819	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025-01-08	保定天浩制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2301824	甲钴胺片	4	2025-01-02	济南高华制药有限公司
CYHS2301813	他达拉非片	4	2025-01-02	广东恒健制药有限公司
CYHS2301814	他达拉非片	4	2025-01-02	广东恒健制药有限公司
CYHS2301807	琥珀酸亚铁片	3	2025-01-02	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2301804	注射用尼可地尔	3	2025-01-02	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2301790	盐酸罗哌卡因注射液	4	2025-01-02	浙江博嶸生物制药有限公司
CYHS2301781	罗沙司他胶囊	4	2025-01-08	济川药业集团有限公司
CYHS2301783	罗沙司他胶囊	4	2025-01-08	济川药业集团有限公司
CYHS2360607	富马酸福莫特罗		2025-01-13	津药药业股份有限公司
CYHS2301769	熊去氧胆酸胶囊	4	2025-01-20	常州制药厂有限公司
CYHS2301776	丁酸氯维地平注射用脂肪乳	3	2025-01-02	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301777	丁酸氯维地平注射用脂肪乳	3	2025-01-02	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301765	依帕司他片	3	2025-01-20	江苏东科康德药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301758	乳果糖口服溶液	4	2025-01-02	重庆迈川医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司
CYHS2301759	乳果糖口服溶液	4	2025-01-02	重庆迈川医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2301761	普瑞巴林口服崩片	3	2025-01-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301762	普瑞巴林口服崩片	3	2025-01-20	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301746	盐酸多巴胺注射液	3	2025-01-20	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
CYHS2301718	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2025-01-13	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2301719	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2025-01-13	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2301720	复方甘草酸苷片	4	2025-01-13	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301696	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2025-01-02	海南倍特药业有限公司
CYHS2301697	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2025-01-02	海南倍特药业有限公司
CYHS2301701	拉米夫定替诺福韦片	3	2025-01-02	上海迪赛诺医药集团股份有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2301690	盐酸阿莫罗芬乳膏	4	2025-01-02	武汉诺安药业有限公司
CYHS2301676	复合磷酸氢钾注射液	3	2025-01-20	石家庄四药有限公司
CYHS2301657	罗沙司他胶囊	4	2025-01-02	广州康臣药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2301664	尼麦角林片	3	2025-01-20	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301653	伊布替尼片	3	2025-01-08	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301654	伊布替尼片	3	2025-01-08	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301623	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	3	2025-01-13	湖北邦泽医药有限公司;哈尔滨美君制药有限公司
CYHS2301585	尼麦角林片	3	2025-01-20	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2301581	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	4	2025-01-08	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301582	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	4	2025-01-08	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301583	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	4	2025-01-08	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301560	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025-01-08	上海信谊百路达药业有限公司
CYHS2301568	间苯三酚注射液	4	2025-01-08	北京百奥药业有限责任公司 江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301539	注射用替考拉宁	4	2025-01-13	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301517	达格列净片	4	2025-01-02	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301518	注射用两性霉素B脂质体	4	2025-01-13	江西艾施特制药有限公司
CYHS2301493	米力农注射液	3	2025-01-20	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301494	米力农注射液	3	2025-01-20	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301482	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-08	浙江赛默制药有限公司
CYHS2301453	呋塞米注射液	3	2025-01-02	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301416	罗沙司他胶囊	4	2025-01-02	齐鲁制药有限公司
CYHS2301417	罗沙司他胶囊	4	2025-01-02	齐鲁制药有限公司
CYHS2301363	甲氨蝶呤片	3	2025-01-20	国药一心制药有限公司
CYHS2301365	注射用比阿培南	3	2025-01-20	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301369	头孢克洛干混悬剂	4	2025-01-02	海口市制药厂有限公司
CYHS2301334	普瑞巴林口服溶液	3	2025-01-13	常州四药制药有限公司
CYHS2301316	依维莫司片	4	2025-01-08	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2301309	盐酸普萘洛尔注射液	3	2025-01-02	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301301	枸橼酸钠血滤置换液	4	2025-01-08	上海峰林生物科技有限公司 上海长征富民金山制药有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2301300	氯氟地平贝那普利胶囊	3	2025-01-20	浙江高拓医药科技股份有限公司 江苏和晨药业有限公司
CYHS2301270	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025-01-20	乐明药业(苏州)有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS2301274	阿瑞匹坦注射液	3	2025-01-08	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301258	左氧氟沙星口服溶液	3	2025-01-20	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2301225	甲磺酸艾立布林注射液	4	2025-01-20	江西青峰药业有限公司;健进制药有限公司
CYHS2301189	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2025-01-20	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2301190	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	2025-01-20	江苏奥赛康药业有限公司
CXHS2300048	普卢格列汀片	1	2025-01-13	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2301164	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-01-02	湖北康源药业有限公司;湖北中古生物制药有限公司
CYHS2301095	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2025-01-02	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
CYHS2301098	复方氨基酸(16AA)/ 葡萄糖(12.6)电解质注射液	3	2025-01-20	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2301099	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025-01-02	南京恩泰医药科技有限公司 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301082	普瑞巴林口服溶液	3	2025-01-02	中震医药有限公司;福州海王金象中药制药有限公司
CYHS2301074	托吡酯片	4	2025-01-13	海南日中天制药有限公司
CYHS2301056	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-20	山东京卫制药有限公司
CYHS2301027	盐酸布比卡因注射液	3	2025-01-02	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
CYHS2300946	羧甲司坦口服溶液	3	2025-01-13	海南斯达制药有限公司
CYHS2300935	琥珀酸普芦卡必利片	4	2025-01-20	山东新时代药业有限公司
CYHS2300903	胞磷胆碱钠注射液	3	2025-01-08	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
CYHS2300837	盐酸氟西汀口服溶液	3	2025-01-02	常州四药制药有限公司
CYHS2300795	头孢地尼颗粒	4	2025-01-20	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2300775	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-01-08	中润药业有限公司 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2300773	头孢丙烯干混悬剂	3	2025-01-20	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2300768	麦考酚钠肠溶片	4	2025-01-02	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300707	醋氯芬酸片	3	2025-01-20	江苏吉贝尔药业股份有限公司
CYHS2300691	利丙双卡因乳膏	4	2025-01-02	溪颜空间(河北)生物科技有限公司 江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300648	盐酸氨溴索口服溶液	3	2025-01-02	安徽海斯美医药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2300627	奥卡西平口服混悬液	4	2025-01-08	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2300619	盐酸厄洛替尼片	4	2025-01-02	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2300618	盐酸厄洛替尼片	4	2025-01-02	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2300597	米诺地尔搽剂	3	2025-01-20	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司
CYHS2300598	米诺地尔搽剂	3	2025-01-20	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司
CYHS2300556	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-02	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
CYHS2300557	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-02	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
CYHS2300435	地氯雷他定口服溶液	3	2025-01-02	深圳市贝美药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2300482	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-01-08	浙江震领医药科技有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司

2025年01月01日至2025年01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	状态日期	企业名称
CYHS2300461	氨溴特罗口服溶液	3	2025-01-08	遂成药业股份有限公司
CYHS2300319	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2025-01-02	广州南新制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300236	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2025-01-02	湖南天济草堂制药股份有限公司
CYHS2300199	地氯雷他定口服溶液	3	2025-01-08	海南斯达制药有限公司
CYHS2300179	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025-01-20	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2360133	甲磺酸仑伐替尼		2025-01-03	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2360314	法莫替丁		2025-01-02	湖南赛隆药业有限公司;赛隆药业集团股份有限公司
CYHS2202102	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2025-01-20	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2202039	米诺地尔外用溶液	3	2025-01-02	江苏晨牌邦德药业有限公司
CYHS2201947	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2025-01-02	吉林振澳制药有限公司
CYHS2201933	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-01-02	浙江寰领医药科技有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2201847	布洛芬注射液	3	2025-01-02	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201796	依维莫司片	4	2025-01-08	迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2201621	奥硝唑注射液	3	2025-01-08	吉林四环制药有限公司
CYHS2201622	奥硝唑注射液	3	2025-01-08	吉林四环制药有限公司
CYHS2201558	米诺地尔外用溶液	3	2025-01-02	浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHS2200308	利奈唑胺干混悬剂	3	2025-01-08	浙江普利药业有限公司
CXHS2101052	ASK120067片	1	2025-01-20	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2000285	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	2025-01-02	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司

按受理号计, 1月份国内中药上市共4条, 1.1类2个, 3.1类2个。

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

2025年01月01日至2025年01月31日国内中药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2400014	一贯煎颗粒	3.1	2025-01-20	上海凯宝药业股份有限公司
CXZS2400008	小儿黄金止咳颗粒	1.1	2025-01-09	北京东方运嘉药业有限公司;吉林华康药业股份有限公司
CXZS2300024	辛芪通鼻片	1.1	2025-01-20	北京以岭药业有限公司;石家庄以岭药业股份有限公司
CXZS2300010	芍药甘草颗粒	3.1	2025-01-09	神威药业集团有限公司

一致性评价

1月3日，NMPA官网显示，宜昌人福药业的塞来昔布胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。塞来昔布是非甾体抗炎镇痛药，通过选择性抑制环氧酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成，达到抗炎症、镇痛的效果。

1月6日，NMPA官网显示，齐鲁制药申报的4类仿制药罗沙司他胶囊获批生产并视同过评。该药是全球首个小分子HIF-PHI类肾性贫血治疗药物，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过20亿元。

1月6日，NMPA官网显示，科伦药业2款仿制药同日获批生产并视同过评，其中氯维地平乳状注射液为国内第2家获批，碘普罗胺注射液2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过16亿元。

1月8日，石四药发布公告，其富马酸伏诺拉生片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，富马酸伏诺拉生片在近年中国三大终端六大市场销售规模快速扩容，2023年超过6亿元，2025年上半年同比增长24.35%。

1月10日，海南葫芦娃药业公告称，公司申报的4类仿制药吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获批生产并视同过评，为公司第3款获批的吸入剂。

1月13日，NMPA官网显示，浙江金华康恩贝生物制药的硫酸特布他林雾化吸入用溶液和吸入用异丙托溴铵溶液均以仿制4类报产同日获批。

1月14日，济民可信注射用两性霉素B脂质体获批上市。该品种是国内第二家按新注册分类批准上市并视同通过一致性评价的仿制药，主要用于治疗侵袭性真菌感染。

1月16日，NMPA官网显示，郑州泰丰制药申报的4类仿制药玛巴洛沙韦片获批生产并视同过评，为国产第2家获批。

1月17日，NMPA官网显示，汕头金石的注射用头孢唑肟钠通过仿制药一致性评价。

1月20日，康缘药业的西格列汀二甲双胍片(II)获批并视同过评，成为了公司今年首个获批的产品，意义非凡。本次获批的西格列汀二甲双胍片(II)助力公司开拓了600亿市场。

1月20日，NMPA官网显示，湖南洞庭药业的奥沙西泮片以仿制3类报产获批，是该产品国产第2家和首家过评企业。奥沙西泮片主要用于短期缓解焦虑、紧张、激动，也可用于催眠，焦虑伴有精神抑郁的辅助用药，并能缓解急性酒精戒断症状。

1月22日，NMPA官网显示，乐明药业（苏州）申报的4类仿制药洛索洛芬钠凝胶贴膏获批生产，为国内第2家获批及首家视同过评。

1月22日，石药集团开发的瑞戈非尼片（40mg）获批生产并视同过评。这是一款小分子口服多靶点激酶抑制剂，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过10亿元。

1月22日，哈药股份公告称，所属企业哈药集团制药总厂的注射用头孢西丁钠通过仿制药一致性评价。

1月22日，鲁抗医药公告称，公司以仿制4类报产的依折麦布片获批上市并视同过评。依折麦布片为血脂调节剂，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过14亿元。

12月12日，NMPA官网显示，科伦药业的盐酸布比卡因注射液通过仿制药一致性评价，为国内第4家过评。盐酸布比卡因注射液为局麻药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过2亿元。

12月12日，江苏万高药业的布洛芬混悬液获批并视同通过一致性评价，该产品2023年在零售药店终端的销售额高达12亿元。

医药资讯 / 一致性评价

按受理号计，1月份通过一致性评价共287个。

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

2025年01月01日至2025年01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
CYHB2450378	枸橼酸他莫昔芬片	原 6	上海复旦复华药业有限公司
CYHB2450277	注射用头孢唑肟钠	无	海南仲悦医疗健康产业有限公司;福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2450229	奥美拉唑肠溶胶囊	无	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2400923	磷酸奥司他韦胶囊	4	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHS2400911	磷酸奥司他韦胶囊	4	植恩生物技术股份有限公司
CYHB2450200	替米沙坦胶囊	无	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2400777	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	四川成都同道堂制药有限责任公司
CYHB2450169	复方电解质注射液	无	河北天成药业股份有限公司
CYHB2450151	克林霉素磷酸酯注射液	原 6	陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHB2450127	拉米夫定片	无	中孚药业股份有限公司
CYHB2450115	吲达帕胺片	无	上海迪冉郸城制药有限公司
CYHB2450103	阿奇霉素分散片	原 6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2450065	盐酸曲马多缓释片	无	山东新华制药股份有限公司
CYHB2450052	注射用头孢西丁钠	无	哈药集团制药总厂
CYHB2450033	阿莫西林分散片		西南药业股份有限公司
CYHB2450030	维生素 B6 注射液	原 6	陕西丽彩药业有限公司;江苏九旭药业有限公司
CYHB2450022	注射用兰索拉唑	原 6	马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2303628	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	3	河南中帅药业有限公司
CYHB2350958	注射用头孢唑肟钠	无	汕头金石粉针剂有限公司
CYHS2303541	乳果糖口服溶液	4	福元药业有限公司
CYHB2350952	甲硝唑片	无	浙江得恩德制药股份有限公司
CYHS2303503	尼可地尔片	4	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303507	贝前列素钠片	4	江西科睿药业有限公司
CYHS2303512	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303516	硫酸羟氯喹片	4	福建广生堂药业股份有限公司
CYHS2303457	地夸磷索钠滴眼液	4	南京华兴医药科技有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303415	盐酸贝尼地平片	4	重庆华邦制药有限公司
CYHB2350919	马来酸曲美布汀片		信合援生制药股份有限公司
CYHS2303351	羟苯磺酸钙胶囊	4	广东华南药业集团有限公司
CYHS2303350	阿戈美拉汀片	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303320	普拉洛芬滴眼液	4	陕西丽彩药业有限公司;江西科伦药业有限公司
CYHS2303294	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	河北天成药业股份有限公司;河北道恩药业有限公司
CYHS2303296	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	江苏德源药业股份有限公司
CYHB2350871	氟马西尼注射液		海南通用康力制药有限公司
CYHS2303255	阿戈美拉汀片	4	华益泰康药业股份有限公司
CYHB2350862	碳酸氢钠注射液	原 6	黑龙江博宇制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303205	复方 α -酮酸片	4	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2303213	盐酸氮斯汀滴眼液	4	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303192	苯磺酸氨氯地平片	4	广州一品红制药有限公司
CYHS2303198	他克莫司缓释胶囊	4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303162	达比加群酯胶囊	4	浙江诺得药业有限公司

2025年01月01日至2025年01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
CYHS2303167	马来酸氟伏沙明片	4	沈阳华泰药物研究有限公司;沈阳福宁药业有限公司
CYHB2350822	碳酸氢钠注射液	原 6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2303082	依折麦布片	4	云南龙津康佑生物医药有限公司;昆明龙津药业股份有限公司
CYHB2350815	碳酸氢钠注射液	无	河北天成药业股份有限公司
CYHS2303035	盐酸贝尼地平片	4	重庆煜洋药业有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2303034	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	南京力成药业有限公司
CYHS2303016	阿帕他胺片	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303000	甲钴胺注射液	4	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2302991	马来酸阿伐曲泊帕片	4	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHB2350799	碳酸氢钠注射液		湖南科伦制药有限公司
CYHS2302941	罗沙司他胶囊	4	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302938	左西孟旦注射液	4	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302932	帕拉米韦注射液	3	长春澜江医药科技有限公司;山东新时代药业有限公司
CYHS2302917	注射用头孢唑肟钠	4	深圳华润九新药业有限公司;沈阳三九药业有限公司
CYHS2302920	尼可地尔片	4	北京沃邦医药科技有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHB2350793	硫酸阿托品注射液	无	湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2302877	玛巴洛沙韦片	4	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2302864	注射用阿糖胞苷	4	江苏安必生制药有限公司
CYHS2302871	伊布替尼胶囊	4	江西科睿药业有限公司
CYHB2350775	硫酸阿米卡星注射液	无	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2302823	米拉贝隆缓释片	4	乐泰药业有限公司
CYHS2302824	非布司他片	4	湖北广济药业股份有限公司
CYHS2302829	他氟前列素滴眼液	4	沈阳兴齐眼药股份有限公司
CYHS2302830	氯雷他定糖浆	4	南通广承制药有限公司;江苏广承药业有限公司
CYHS2302782	马来酸咪达唑仑片	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2302760	恩格列净片	4	山东新华制药股份有限公司
CYHS2302764	地夸磷索钠滴眼液	4	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2302770	替米沙坦片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2302772	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2302774	碳酸镧颗粒	3	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2302775	依折麦布片	4	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2302777	盐酸氮斯汀滴眼液	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
CYHS2302750	阿仑膦酸钠片	4	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302754	氢溴酸伏硫西汀片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2302729	地夸磷索钠滴眼液	4	山东诺明康药物研究院有限公司;山东光明药业有限公司
CYHS2302741	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302742	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	北京福元医药股份有限公司
CYHS2302724	比索洛尔氢氯地平片	4	安徽博诺美科生物医药有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302705	妥布霉素滴眼液	4	浙江视方极医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302708	左乙拉西坦片	4	宝利化(南京)制药有限公司
CYHS2302712	西格列汀二甲双胍片(I)	4	浙江永太药业有限公司
CYHS2302714	西格列汀二甲双胍片(II)	4	浙江永太药业有限公司
CYHS2302719	马来酸非尼拉敏 盐酸萘甲唑啉滴眼液	4	广州大光制药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日国内通过一致性评价清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302691	甲苯磺酸艾多沙班片	4	齐鲁制药有限公司
CYHB2350750	卡巴胆碱注射液		山东博士伦福瑞达制药有限公司;山东新华制药股份有限公司
CYHS2302672	注射用维库溴铵	4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2302658	乳果糖口服溶液	4	安徽新世纪药业有限公司
CYHS2302662	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	北京朗迪制药有限公司
CYHS2302652	注射用盐酸吉西他滨	4	江苏神曲医药有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2302654	盐酸达泊西汀片	4	上海理想制药有限公司
CYHS2302627	布洛芬缓释胶囊	4	湖北亨迪药业股份有限公司
CYHS2302631	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	正大天晴药业集团股份有限公司;连云港润众制药有限公司
CYHS2302636	法莫替丁注射液	3	成都归合科技有限公司;成都利尔药业有限公司
CYHS2302623	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	广东众生药业股份有限公司
CYHS2302619	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	合肥合源药业有限公司
CYHS2302621	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	长风药业股份有限公司
CYHB2350734	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2302611	普瑞巴林胶囊	4	大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2302589	富马酸比索洛尔片	4	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHS2302578	莫匹罗星软膏	4	宣城市竞成医药有限公司;福元药业有限公司
CYHS2302582	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	广州艾格生物科技有限公司;南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2302564	罗沙司他胶囊	4	广州康臣药业有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2302566	维格列汀片	4	江西同和药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司
CYHS2302556	马来酸阿伐曲泊帕片	4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302558	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302551	玻璃酸钠滴眼液	4	乐普药业股份有限公司
CYHS2302545	地夸磷索钠滴眼液	4	桂林华诺威基因药业股份有限公司;广州大光制药有限公司
CYHS2302546	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302549	聚甲酚磺醛溶液	4	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHB2350715	头孢克洛颗粒	无	万邦德制药集团有限公司
CYHS2302528	二甲双胍恩格列净片	4	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2302536	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2302521	盐酸莫西沙星片	4	河北天成药业股份有限公司
CYHS2302497	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302499	盐酸乐卡地平片	4	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHB2350705	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂		广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2302485	氢溴酸伏硫西汀片	4	中山万汉制药有限公司
CYHS2302488	亚叶酸钙注射液	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2302464	脂肪乳注射液(C14-24)	4	合肥源丰顺医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302448	氢溴酸伏硫西汀片	4	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2302453	溴芬酸钠滴眼液	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302436	利格列汀片	4	惠升生物制药股份有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2302442	瑞格列奈片	4	通化万通药业股份有限公司
CYHS2302424	注射用氯诺昔康	4	西洲医药科技(浙江)有限公司;湖北潜江制药股份有限公司
CYHS2302425	利丙双卡因乳膏	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302432	利丙双卡因乳膏	4	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日国内通过一致性评价清单 (续三)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2350684	注射用维库溴铵	无	海南斯达制药有限公司
CYHS2302420	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	天津金耀药业有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2302407	莫匹罗星软膏	4	陕西丽彩药业有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司
CYHS2302392	瑞巴派特片	4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302395	重酒石酸间羟胺注射液	3	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2302388	溴芬酸钠滴眼液	4	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHS2302372	奥美沙坦酯氯氯地平片	4	山西鑫煜制药股份有限公司
CYHS2302374	玻璃酸钠滴眼液	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
CYHS2302352	依托考昔片	4	通化东宝药业股份有限公司
CYHS2302356	氢溴酸伏硫西汀片	4	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2302358	法莫替丁注射液	3	云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2302360	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	福元药业有限公司
CYHS2302340	尼可地尔片	4	厦门力卓药业有限公司
CYHS2302341	注射用氯诺昔康	4	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302348	盐酸莫西沙星片	4	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302329	苯磺酸左氨氯地平片	4	四川省旭晖制药有限公司
CYHS2302321	他克莫司软膏	4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302296	葡萄糖酸钙注射液	3	浙江沚华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302309	培唑帕尼片	4	山东朗诺制药有限公司
CYHS2302284	地夸磷索钠滴眼液	4	山东绅联药业股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2302280	他达拉非片	4	广东泉新泉益药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302274	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	广东红珊瑚药业有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2302255	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302245	阿替洛尔片	3	上海理想制药有限公司
CYHS2302237	吸入用异丙托溴铵溶液	4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2302212	注射用硼替佐米	4	山西普德药业有限公司
CYHS2302222	间苯三酚注射液	4	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302194	骨化三醇软胶囊	4	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2302196	乳果糖口服溶液	4	安徽美来药业股份有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2302191	碘普罗胺注射液	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302181	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	陕西丽彩药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2302187	美索巴莫注射液	3	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2302169	恩格列净片	4	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302157	芦曲泊帕片	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2302158	艾地骨化醇软胶囊	4	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2302142	普瑞巴林胶囊	4	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2302152	阿瑞匹坦胶囊	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2302121	瑞戈非尼片	4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2302127	西格列汀二甲双胍片(II)	4	江苏康缘药业股份有限公司
CYHS2302113	法莫替丁注射液	3	苏州海景医药科技有限公司;江苏神龙药业有限公司
CYHS2302102	氨茶碱注射液	3	江西人可医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302093	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302080	注射用艾司奥美拉唑钠	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日国内通过一致性评价清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2302056	非那雄胺片	4	乐泰药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302077	注射用盐酸苯达莫司汀	4	南京力成药业有限公司;江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2302042	生理氯化钠溶液	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
CYHS2302047	间苯三酚注射液	4	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2302048	奥沙西洋片	3	湖南洞庭药业股份有限公司
CYHS2302037	米拉贝隆缓释片	4	重庆医药(集团)股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2302025	罗沙司他胶囊	4	哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2302033	盐酸利多卡因注射液	3	江苏长江药业有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2302021	二羟丙茶碱注射液	3	河北千康医药科技有限责任公司;青岛金峰制药有限公司
CYHS2302000	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	山西辅仁恒峰药业有限公司
CYHS2301968	二甲双胍恩格列净片(III)	4	成都蜀西制药有限公司
CYHS2301973	磷酸奥司他韦颗粒	3	成都第一制药有限公司
CYHS2301959	富马酸伏诺拉生片	4	石家庄四药有限公司
CYHS2301937	吡拉西坦注射液	3	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2301931	二羟丙茶碱注射液	3	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2301932	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	福建省宝诺医药研发有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301898	钆喷酸葡胺注射液	4	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2301885	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2301851	塞来昔布胶囊	4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301852	氨氯地平贝那普利胶囊	3	河北龙海药业有限公司
CYHS2301847	地诺孕素片	4	南通联亚药业股份有限公司
CYHS2301840	阿奇霉素干混悬剂	4	河南比福制药股份有限公司
CYHS2301829	头孢羟氨苄片	3	海南广升誉制药有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2301819	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	保定天浩制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2301824	甲钴胺片	4	济南高华制药有限公司
CYHS2301813	他达拉非片	4	广东恒健制药有限公司
CYHS2301807	琥珀酸亚铁片	3	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2301804	注射用尼可地尔	3	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2301790	盐酸罗哌卡因注射液	4	浙江博嶠生物制药有限公司
CYHS2301781	罗沙司他胶囊	4	济川药业集团有限公司
CYHS2301769	熊去氧胆酸胶囊	4	常州制药厂有限公司
CYHS2301776	丁酸氯维地平注射用脂肪乳	3	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301765	依帕司他片	3	江苏东科康德药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301758	乳果糖口服溶液	4	重庆迈川医药科技有限公司;四川先通药业有限责任公司
CYHS2301761	普瑞巴林口服片	3	江西施美药业股份有限公司
CYHS2301746	盐酸多巴胺注射液	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
CYHS2301718	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	吉林敖东洮南药业股份有限公司
CYHS2301720	复方甘草酸苷片	4	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2301696	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	海南倍特药业有限公司
CYHS2301701	拉米夫定替诺福韦片	3	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2301690	盐酸阿莫罗芬乳膏	4	武汉诺安药业有限公司
CYHS2301676	复合磷酸氢钾注射液	3	石家庄四药有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日国内通过一致性评价清单 (续五)

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2301664	尼麦角林片	3	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301653	伊布替尼片	3	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301623	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	3	湖北邦泽医药有限公司;哈尔滨美君制药有限公司
JYHS2300074	奥拉帕利片	5.2	Natco Pharma Limited
CYHS2301585	尼麦角林片	3	北京九能天远科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2301581	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	4	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2301560	奥美沙坦酯氯氮地平片	4	上海信谊百路达药业有限公司
CYHS2301568	间苯三酚注射液	4	北京百奥药业有限责任公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2301539	注射用替考拉宁	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301517	达格列净片	4	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2301518	注射用两性霉素B脂质体	4	江西艾施特制药有限公司
CYHS2301493	米力农注射液	3	浙江亚瑟医药有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301482	利丙双卡因乳膏	4	浙江赛默制药有限公司
CYHS2301453	呋塞米注射液	3	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301416	罗沙司他胶囊	4	齐鲁制药有限公司
CYHS2301363	甲氨蝶呤片	3	国药一心制药有限公司
CYHS2301365	注射用比阿培南	3	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2301369	头孢克洛干混悬剂	4	海口市制药厂有限公司
CYHS2301334	普瑞巴林口服溶液	3	常州四药制药有限公司
CYHS2301316	依维莫司片	4	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2301309	盐酸普萘洛尔注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2301301	枸橼酸钠血滤置换液	4	上海峰林生物科技有限公司;上海长征富民金山制药有限公司
CYHS2301300	氨氯地平贝那普利胶囊	3	浙江高蹈医药科技股份有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2301270	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	乐明药业(苏州)有限公司;江苏海宏制药有限公司
CYHS2301274	阿瑞匹坦注射液	3	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301258	左氧氟沙星口服溶液	3	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2301225	甲磺酸艾立布林注射液	4	江西青峰药业有限公司;健进制药有限公司
CYHS2301189	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2301164	磷酸奥司他韦颗粒	3	湖北康源药业有限公司;湖北中古生物制药有限公司
CYHS2301095	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	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
CYHS2301098	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6)电解质注射液	3	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2301099	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	南京恩泰医药科技有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2301082	普瑞巴林口服溶液	3	中震医药有限公司;福州海王金象中药制药有限公司
CYHS2301074	托吡酯片	4	海南日中天制药有限公司
CYHS2301056	氨溴特罗口服溶液	3	山东京卫制药有限公司
CYHS2301027	盐酸布比卡因注射液	3	江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司
JYHS2300048	他克莫司胶囊	5.2	Biocon Pharma Limited;Shenzhen Kangzhe Biotechnology Co., Ltd.
CYHS2300946	羧甲司坦口服溶液	3	海南斯达制药有限公司
CYHS2300935	琥珀酸普芦卡必利片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2300903	胞磷胆碱钠注射液	3	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
CYHB2350287	维生素B6片	无	山西鑫煜制药股份有限公司

2025年01月01日至2025年01月31日国内通过一致性评价清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHS2300837	盐酸氟西汀口服溶液	3	常州四药制药有限公司
CYHS2300795	头孢地尼颗粒	4	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2300775	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	中润药业有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2300773	头孢丙烯干混悬剂	3	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHS2300768	麦考酚钠肠溶片	4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300707	醋氯芬酸片	3	江苏吉贝尔药业股份有限公司
CYHS2300691	利丙双卡因乳膏	4	漠颜空间(河北)生物科技有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300648	盐酸氨溴索口服溶液	3	安徽海斯美医药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
JYHS2300033	特立氟胺片	5.2	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
CYHS2300627	奥卡西平口服混悬液	4	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2300619	盐酸厄洛替尼片	4	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2300597	米诺地尔搽剂	3	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司
CYHS2300556	氨溴特罗口服溶液	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
JYHS2300021	地氯雷他定片	5.2	Mylan Laboratories Limited
CYHS2300435	地氯雷他定口服溶液	3	深圳市贝美药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2300482	盐酸溴己新口服溶液	3	浙江寰领医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2300461	氨溴特罗口服溶液	3	遂成药业股份有限公司
CYHS2300319	盐酸非索非那定口服混悬液	3	广州南新制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300236	磷酸奥司他韦干糖浆	3	湖南天济草堂制药股份有限公司
CYHB2350087	依达拉奉注射液	原 6	北京四环制药有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2300199	地氯雷他定口服溶液	3	海南斯达制药有限公司
CYHS2300179	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	北京百奥药业有限责任公司
CYHS2202102	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2202039	米诺地尔外用溶液	3	江苏晨牌邦德药业有限公司
JYHS2200094	氯巴占片	5.2	Hetero Labs Limited Taiyangsheng (Bozhou) Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHS2201947	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	吉林振澳制药有限公司
CYHS2201847	布洛芬注射液	3	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2201796	依维莫司片	4	迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2201621	奥硝唑注射液	3	吉林四环制药有限公司
CYHS2201558	米诺地尔外用溶液	3	浙江鼎泰药业股份有限公司
CYHB2250464	依达拉奉注射液	原 3.1	华润双鹤药业股份有限公司
JYHS2200057	波生坦片	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Kunshan Rotam Reddy Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHS2200308	利奈唑胺干混悬剂	3	浙江普利药业有限公司
CYHS2000285	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司

国外上市批准

1月17日，美国FDA批准了阿斯利康（AstraZeneca）与第一三共（Daiichi Sankyo）研发的Datroway（datopotamab deruxtecan-dInk）冻干粉注射剂，Datroway是一种TROP2导向的抗体药物偶联物（ADC），用于治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的乳腺癌患者。该药物特别针对那些已经接受过内分泌治疗和化疗但疾病仍然进展的不可切除或转移性乳腺癌患者。

1月22日，美国FDA批准了Grafapex与氟达拉滨一起，作为1岁及以上急性髓性白血病（AML）或骨髓增生异常综合征（MDS）成人和儿童患者异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）的预处理。这是由Mgfkmb开发一种烷化药物，活性成分为Treoosulfan，剂型：注射剂，规格：1g/vial、5g/vial，为孤儿药。

1月30日，Vertex Pharmaceuticals公司宣布：美国FDA已批准其创新疗法Journavx（Suzetrigine）上市，用于治疗成人中度至重度急性疼痛。这是一种非阿片类镇痛药，是美国FDA所批准的首款基于新机制的非阿片类止痛药物，该药物的获批将使之成为20多年来首个用于治疗急性疼痛的新机制药物。

国内外合作/收购

1月1日，和黄医药出售和黄药业45%股权，重点投向ADC领域。上海医药发布公告拟联合上海金浦健服股权投资管理有限公司指定主体（简称：金浦健服指定主体）共同收购和黄医药持有的上海和黄药业股权。其中上海医药拟以自有资金人民币99,503.66万元（以最终国资备案价格为准）收购10%股权。

1月2日，正大天晴与平安盐野义签订协议，获阿片引起的便秘治疗药物纳地美定（Naldemedine）在中国大陆地区独家进口及经销权。

1月3日，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司宣布，其与浙江永太药业有限公司签订产品分销协议。根据协议，永太药业将授予海普瑞集团在美国全境商业化加巴喷丁胶囊（Gabapentin）的销售许可，海普瑞集团将负责该药物在美国市场的营销、推广及商业化工作。加巴喷丁是一种常用的抗癫痫药物，被广泛应用于治疗神经痛和其他疼痛性疾病。

1月6日，京东健康与华润三九战略合作签约仪式在北京京东全球总部举行。未来一年，双方将在医药零售全渠道、医药数字化营销、企业社会责任等领域全面深化合作，打造医药零售全渠道合作新标杆。

1月8日，诺和诺德宣布和Valo Health已达成一项扩大协议，以Valo广泛的人体数据集和人工智能计算为基础，发现和开发新的肥胖、2型糖尿病和心血管疾病治疗方法。

1月10日，亦诺微集团旗下外泌体子公司亦及之洲宣布与全球美业领军企业Merz Aesthetics达成合作，双方将围绕亦及之洲的工程化外泌体抗皱产品共同开发美国和加拿大市场。

1月11日，加利福尼亚州福斯特城和丹麦巴勒鲁普，吉利德科学和LEO Pharma（利奥制药）宣布建立17亿美元的战略伙伴关系，以加快LEO Pharma小分子口服STAT6（信号转导子和转录激活子6）抑制剂的开发和商业化，该计划用于潜在的炎症疾病患者治疗。

1月13日，据外媒报道，强生正在考虑收购中枢神经系统（CNS）制药公司Intra-Cellular Therapies，后者市值约为100亿美元。若收购Intra-Cellular，强生将获得抗精神病药物lumateperone（Caplyta），该药物已获批用于治疗精神分裂症以及与双相情感障碍相关抑郁发作。

1月13日，GSK宣布收购一家专注于开发胃肠道间质瘤（GIST）精准疗法的公司IDRx。根据协议条款，GSK将支付10亿美元的预付款，并有可能根据监管批准情况再支付1.5亿美元的里程碑款项。IDRX-42是一种高度选择性的KIT酪氨酸激酶抑制剂（TKI），旨在用于胃肠道间质瘤的一线 and 二线治疗。

1月16日，青峰医药集团旗下子公司科睿药业与科兴制药（688136.SH）就恩扎卢胺软胶囊国际商业化合作举行现场签约仪式。

1月16日，科兴生物制药股份有限公司（股票代码：688136，与另一家科创板上市公司——成都苑东生物制药股份有限公司（股票代码：688513，以下简称：苑东生物），正式签订海外商业化合作协议。

1月17日，先声药业（2096.HK）和广州费米子科技有限责任公司共同宣布，双方已就一款靶向SSTR4的临床阶段镇痛候选创新药FZ002-037达成合作。

1月22日，华润医药商业斥资1.2亿元收购浙江药商。震元医药是浙江震元的全资子公司，历史悠久的浙江震元前身是始创于公元1752年（清乾隆十七年）的震元堂，其还是国内首家中药商业类上市企业。

1月22日，IMMvention Therapeutix（“IMMvention”）宣布，公司与诺和诺德（“Novo Nordisk”）达成战略合作和许可协议，共同开发用于镰状细胞病（SCD）和其他慢性疾病的口服疗法。

投融资

1月7日，马萨诸塞州剑桥，Aviceda Therapeutics宣布完成2.075亿美元的C轮融资。融资收益将支持正在进行的2b/3期和计划中的AVD-104在地图状萎缩（GA）中的关键3期临床试验，这是一种继发于晚期年龄相关性黄斑变性的视力威胁性疾病，并扩展到其他眼科适应症。

1月7日，丹麦生物技术公司Orbis Medicines宣布完成9000万欧元（约合9300万美元）的A轮融资。Orbis专注于开发口服大环药物，其nCycles产品线旨在为已通过注射生物药物验证的靶标提供口服替代品。

1月15日，专注于疼痛治疗的创新药物研发新锐企业——阳光安津（南京）生物医药科技有限公司正式宣布完成超亿元Pre-A轮融资。所募资金将用于全球领先的疼痛治疗研发管线临床前和早期临床阶段的开发，加速靶向钠离子通道Nav1.8小分子药物的研发进度

1月17日，艾威药业（IVIEW Therapeutics）宣布完成A++轮融资，本轮融资募集资金将用于推进艾威药业研发管线项目的临床试验及注册，主要支持该公司研发的创新靶点治疗干眼症的1类创新化学药IVW-1001的临床研究。

1月21日，亳州城建集团与国元金控旗下省农发基金达成深度战略合作，成功组建联合基金，顺利实现对亳州中医药集团 6 亿元的战略投资。此次投资，将有力推动亳药集团立足亳州中医药资源优势，持续发掘优质道地药材价值。

1月21日，安炎达医药，一家专门针对免疫炎症领域的临床阶段的创新药研发公司，宣布完成由高创溪创投独家领投的数千万元人民币Pre-A轮融资。本轮融资款项将主要用于支持安炎达核心管线即MAX-001在中国/澳大利亚治疗晚期难治性实体肿瘤的首次人体临床试验。

上市

1月7日，正业生物控股有限公司（以下简称“正业生物”，NASDAQ:ZYBT）登陆美股市场，开盘破发报3.77美元，盘中最低报3.70美元。截至收盘，该股报4.86美元，上涨21.50%。正业生物首次公开募股150万股，每股定价4美元。据悉，正业生物成立于2004年，专注于兽用疫苗的研究、开发、制造和销售，重点是家畜疫苗。其产品组合目前包含43种兽用疫苗，涵盖猪和牛等牲畜的所有主要疫苗，它还在开发狗等家养动物的疫苗。正业生物的产品在中国29个省级地区销售，并出口到越南、巴基斯坦、埃及等海外国家。数据显示，该公司截至2023年12月31日的12个月销售额为2900万美元。

1月10日，苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“赛分科技”）在上海证券交易所科创板成功上市，股票代码为“688758”。这不仅是苏州企业2025年上市的“开门红”，更是全省2025年A股上市的第一家企业，标志着赛分科技在资本市场的崭新起点，也预示着其在液相色谱材料领域的进一步腾飞。赛分科技成立于2002年，2009年落户苏州工业园区。公司主要产品为色谱层析介质和液相色谱柱，为全球生物制药企业提供从药品研发、临床前到临床I、II、III期、生产以及质控全周期全流程的分析色谱和工业纯化解决方案。

1月15日，港药数字科技控股有限公司（股票代码：NASDAQ:HKPD）于成功登陆美国纳斯达克。公司是中国内地领先的第三方非处方药物跨境电商供应链服务提供商，在香港拥有专业团队及相关医药储存设施，主要为从事医药跨境电商的商家提供一站式的跨境电商供应链服务。

1月22日，广东省迎来了2025年第二家A股上市的企业汕头市超声仪器研究所股份有限公司（301602，以下简称“超研股份”），超研股份当天上市涨幅达到379%。当天收盘价格为32.1元/股，市值达到137.39亿元。本次发行价格为6.7元/股，发行的市值为28.68亿元，发行市盈率为28.03倍，发行股本6,424.9446万股，本次募集资金4.3亿元，超研股份募集资金主要投向医用成像产品研发及产业化建设项目、工业无损检测系统研发项目、便携式DR系统研发、产业化及市场建设项目、创新基地建设项目。本次IPO发行保荐机构为中国银河证券股份有限公司，会计事务所为华兴会计师事务所（特殊普通合伙），律师事务所为国浩律师（广州）事务所。2月10日收盘价格为23.8元/股，市值101.9亿元。超研股份作为老牌的医疗影像设备企业，1982年成立，是我国医疗超声设备国产化开拓者之一，历经近43年终于完成IPO上市，本文介绍一下超研股份的情况。

1月24日，亚盛医药集团正式在美国纳斯达克上市（股票代码：AAPG.NASDAQ）。亚盛成为第四家港美两地上市创新药企，标志着其发展迈上新台阶，并为未来拓展国际市场提供了坚实的资本支持。

临床试验终止/失败

1月2日，Neumora Therapeutics公布高选择性KOR拮抗剂Navacaprant治疗重度抑郁三期临床KOASTAL-1的数据，研究没有达到MADRW主要终点。受此消息影响，Neumora Therapeutics当天股价大跌81%，目前市值只剩下3.2亿美元。

1月9日——IGM 生物科学公司（纳斯达克股票代码：IGMS）是一家致力于开发和提供治疗自身免疫性和炎症性疾病药物的生物技术公司。该公司今日宣布了一项战略更新，停止imvotamab（一种基于 IgM 的 CD20×CD3 双特异性抗体 T 细胞衔接器）和 IGM - 2644（一种基于 IgM 的 CD38×CD3 双特异性抗体 T 细胞衔接器）用于自身免疫性疾病的进一步开发。Imvotamab在类风湿性关节炎和系统性红斑狼疮的 1b 期研究中期数据显示，B 细胞耗竭的深度和一致性不足以达到我们的高成功标准。

1月29日，Cargo Therapeutics宣布将终止其实验性CAR-T疗法firi-cel针对大B细胞淋巴瘤（LBCL）患者的FIRCE-1二期研究。这一决定是基于该疗法对患者不具备有竞争力的获益-风险比。firi-cel是一种靶向B细胞上CD22蛋白的CAR-T疗法。在FIRCE-1研究中，共纳入51名患者，虽然总体缓解率和完全缓解率分别为77%和43%，但治疗反应未能持续。三个月时，完全缓解的持久性仅为18%。此外，18%的患者出现了与CAR-T治疗相关的毒性反应，即免疫效应细胞相关噬血细胞性淋巴组织细胞增生症样综合征，其中至少有一例导致患者死亡。受此消息影响，Cargo的股票（股票代码 \$CRGX）下跌了超过70%。



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60期 企业内刊

📍 地址：
北京市昌平区科技园区双营西路79号院
昌平生命谷产业基地24号楼

☎ 电话：
010 - 89720100

✉ 邮箱：
ykrx@ykrskj.com

🌐 网址：
www.ykrx.com

商务合作：010 - 81766145

张女士：137 8402 7017

赖女士：138 0337 2025 (临床业务)