

第62期  
62TH ISSUE



2025/03

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03月 第62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 2025/03

## 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资深研究员张保献教授，是一家以自主研发为主，研发承接并重，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。公司自成立以来，致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展，并依据主营业务类型及地域优势，设立17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59项、临床批件55项，共计126项；申请专利735件、已授权专利229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

59 项

生产批件

53 + 2 项

临床批件

735 件

申请专利

229

已授权专利

15 件

PCT国际专利申请

15 项

国家级课题

27 项

其他省市级课题

# 目录 / CONTENTS

---

## 盈科瑞·聚焦

### 02 企业要闻 / HIGHLIGHTS

---

- 03 盈科瑞荣获“北京市三八红旗集体”荣誉称号
- 04 盈科瑞工会举办三八节石英砂肌理画创作活动，女员工展现独特魅力
- 05 重磅！全国首个用于儿童性早熟的中药创新药获批临床，盈科瑞儿科管线再结硕果
- 06 盈科瑞中药1.1类创新药金桔余甘含片获批临床，布局咽喉药市场

### 07 媒体报道 / MEDIA

---

- 08 中药1类新药来袭，70亿市场波澜再起

## 关注·政策集萃

### 09 国家政策 / POLICY

---

- 10 国家药品监督管理局药品审评中心
- 13 规划发展与信息化司
- 14 国家药品监督管理局
- 18 ICH工作办公室
- 20 中国食品药品检定研究院

### 22 医药资讯 / INFORMATION

---

- 23 CDE药品审评审批数量（表）
- 24 申请承办受理
- 39 国内临床批准
- 40 国内上市批准
- 49 一致性评价
- 58 国外上市批准
- 59 国外临床批准
- 60 国内外合作/收购
- 61 投融资
- 62 上市，临床试验终止/失败



---

# 企 业 要 闻

---



## HIGHLIGHTS

---

盈科瑞荣获“北京市三八红旗集体”荣誉称号

盈科瑞工会举办三八节石英砂肌理画创作活动，女员工展现独特魅力

重磅！全国首个用于儿童性早熟的中药创新药获批临床，盈科瑞儿科管线再结硕果

盈科瑞中药1.1类创新药金桔余甘含片获批临床，布局咽喉药市场



## 盈科瑞荣获 “北京市三八红旗集体”荣誉称号

在这春意盎然的三月，值第115个“三八”国际妇女节来临之际，北京盈科瑞创新医药股份有限公司荣获了北京市妇女联合会、北京市总工会、北京市人力资源和社会保障局颁发的“北京市三八红旗集体”的荣誉称号。这一殊荣不仅是对公司长期以来致力于构建和谐劳动关系、激发女性潜能的肯定，也是对我们所有女性员工智慧与汗水的最高赞誉。



自盈科瑞成立以来，始终坚持“以人为本，男女平等”的原则，面对复杂多变的市场环境，女员工们展现出了非凡的韧性与创新能力。她们在各自的岗位上发光发热，不仅为公司的发展贡献了不可或缺的力量，更以实际行动诠释了“巾帼不让须眉”的时代精神。从技术研发到市场开拓，从行政管理到客户服务，每一个角落都闪耀着女性智慧的光芒。

此次荣获“北京市三八红旗集体”称号，是对公司全体成员，尤其是女性员工共同努力与杰出贡献的最好证明。它不仅是对过去成绩的认可，更是对未来持续进步的激励。

在此，我们向所有为公司赢得这份荣誉的女性员工表示最热烈的祝贺和最诚挚的感谢！是你们用智慧和汗水铸就了今天的辉煌，也是你们让盈科瑞的明天更加充满希望与可能。让我们携手并进，继续书写属于盈科瑞的巾帼传奇，让“三八红旗”在更高处飘扬！

春风化雨润心田，巾帼英姿展新颜。盈科瑞将以此次荣获“北京市三八红旗集体”为契机，继续深耕性别平等文化，助力女性员工成长成才，让每一位女性员工都能在公司找到属于自己的舞台，共同绘就企业发展新篇章！■

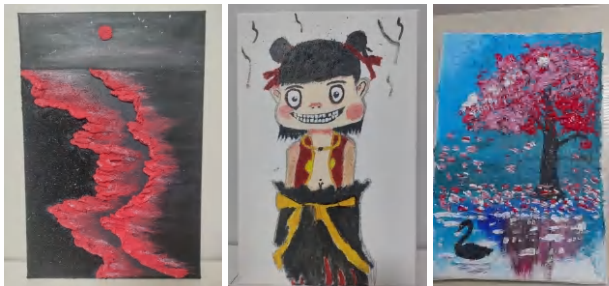
# 盈科瑞工会举办三八节石英砂肌理画创作活动，女员工展现独特魅力

为庆祝妇女在经济、政治和社会等领域作出的重要贡献和取得的巨大成就，每年的三月八日，被设立为国际妇女节，众多国家共同庆祝。

活动一开始，公司特邀绘画教学经验丰富的盈科瑞员工张瑞为大家带来精彩纷呈的讲解。从颜料与石英砂的精准调配比例，到不同笔触下所展现的独特纹理，再到构图与色彩搭配的巧妙运用，张瑞都为大家进行了深入细致的示范和传授。女员工们围坐一堂，聚精会神地聆听，沉浸在艺术的海洋中。



进入创作环节后，女员工们纷纷拿起画笔，将自己的想象力与创造力尽情挥洒在画布上。她们巧妙地将色彩缤纷的颜料与石英砂混合，用独特的笔触在画布上描绘出一幅幅生动的画面。有的作品展现了迷人的石英砂海滩，金色的阳光、碧蓝的海水、细腻柔软的沙滩以及远处模糊的海岸线，都被她们用画笔捕捉下来，石英砂的颗粒质感更是为这些画面增添了几分真实与生动，仿佛海风正轻轻拂过观者的脸庞；有的作品则勾勒出绚烂夺目的星空，点点繁星在石英砂的映衬下更加璀璨夺目，将浩瀚宇宙的神秘与壮丽完美呈现。



创作过程中，女员工们相互交流、彼此欣赏，欢声笑语此起彼伏，整个活动现场洋溢着温馨和谐的氛围。经过她们的精心雕琢，一幅幅独具匠心的石英砂肌理画作品相继诞生。这些作品不仅风格各异、创意满满，更饱含着女员工们对生活的热爱与对美的执着追求。



盈科瑞工会主席左旭颖表示：“此次三八节活动是我们为公司女员工搭建的一个展现自我、释放压力的重要平台。石英砂肌理画创作活动不仅能培养大家的艺术细胞，发现更美的自己，更能增强团队的凝聚力与协作精神。我们希望通过这样的活动，让每一位女员工都能感受到公司的关怀与温暖，度过一个充实而美好的节日。”



此次三八节石英砂肌理画活动的成功举办，不仅为公司营造了温馨和谐的节日氛围，更激发了女员工们的工作热情与生活激情。她们纷纷表示，将以更加饱满的精神状态投入到未来的工作与生活中，继续为公司的发展贡献自己的力量，绽放属于自己的独特光彩。■

# 重磅！全国首个用于儿童性早熟的中药创新药获批临床，盈科瑞儿科管线再结硕果

2025年3月10日，盈科瑞自主研发的中药1.1类创新药小儿苓龙早熟颗粒收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书。该药为我国首个以儿童性早熟为适应症的中药，临床需求迫切。是我司在2025年第一季度取得的第5个批件，近10天内盈科瑞接连取得两个中药创新药临床批件！



## 国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 | 联系我们 | CDE邮箱

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | **信息公开** | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

### 信息公开

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件：

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400094	小儿苓龙早熟颗粒	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	化痰清热，软坚散结。用于女童性早熟中医辨证属痰热内结证，症见乳房发育或肿胀疼痛伴有硬结，乳晕色深，形体偏胖，阴道分泌物或有或无，大便正常或偏干，舌质红，苔薄黄或腻，脉滑数。	1.1

共1条      到第  页

- 受理品种信息
- 审评任务公示
- 沟通交流公示
- 特殊审评品种列表
- 优先审评公示
- 突破性治疗公示
- 三合一序列公示
- 送达信息

小儿苓龙早熟颗粒来源于首都儿科研究所专家陈永辉教授的临床经验方，具有化痰清热，软坚散结的功效，用于女童性早熟（痰热内结证），症见乳房发育或肿胀疼痛伴有硬结，乳晕色深，形体偏胖，阴道分泌物或有或无，大便正常或偏干，舌质红，苔薄黄或腻，脉滑数。其处方根据宋代《太平惠民和剂局方》中的“二陈汤”与元代《丹溪心法》中的“大补阴丸”加减化裁而得，性早熟与肾、肝、脾胃密切相关。肾阴亏虚、相火偏旺为其基本病机，痰火、痰湿作为关键病理因素贯穿始终。其中二陈汤为千古理气化痰第一方，大补阴丸被后世医家誉为“大补真水，滋阴第一神品”，二者具有化痰、承制相火的功效，组方精当，本方在临床上使用多年，疗效卓著。

随着儿童营养水平的提高以及各种食品安全问题的影响，儿童性早熟的发病率呈上升趋势，约1/5000~1/10000，女童约为男童的5~10倍，其主要危害为早发育引起的早初潮，短期会对儿童的体格生长及心理健康产生不良影响，如焦虑、抑郁等，远期则可能会危害成年期生殖健康，是乳腺癌及代谢性疾病等的高危因素。一旦错过最佳治疗时间，其影响往往不可逆，因此及时、安全、有效的干预措施很有必要。目前，性早熟的西医治疗主要为GnRHa注射液治疗，但其价格昂贵，还可能出现生长速率减慢、肥胖、脱发，以及过敏、多囊卵巢综合征等不良反应，若长期使用，将增加患儿家庭的医疗负担和经济压力，影响患儿的生活质量。而小儿苓龙早熟颗粒，具有价格低廉，毒副作用低，长期用药安全性更高，兼顾了安全、有效、经济、合理等优点，更能被家长及患儿所接受，能有效弥补西药在临床应用上的不足，为不适宜或不愿意使用西药治疗的患者一个更好的选择。目前临床尚无以女童性早熟为适应症的中成药上市，小儿苓龙早熟颗粒满足了该临床需求，能有效的填补市场空缺。

近年来，盈科瑞重点布局创新药领域，积累了丰富的研发经验和技術储备，并取得了阶段性的成绩，在2025年第一季度，已取得3个新药生产批件和2个临床批件，未来，盈科瑞也将不断精进推进新药的研发进程，加大对全球创新产品和先进技术的投入，充分发挥产业优势和研发实力，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，迈向更高的新维度，为我国中医药事业做出积极贡献。■



# 盈科瑞中药1.1类创新药金桔余甘含片 获批临床，布局咽喉药市场

2025年3月25日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网显示，由盈科瑞自主研发的中药1.1类创新药金桔余甘含片获得临床试验默示许可。是继固本消疹颗粒、小儿苓龙早熟颗粒等产品获批后，盈科瑞在2025年第一季度取得的第6个新药批件。

**国家药品监督管理局药品审评中心**  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | **信息公开** | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件：金桔余甘含片 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400101	金桔余甘含片	盈科瑞（天津）创新医药研究有限公司	清热解毒，利咽生津。用于治疗外感风热型急性咽炎，证见咽痛，咽干灼热，咽黏膜色鲜红或肿，发热，头痛，咳嗽痰黄，舌质边尖红，苔薄白，脉浮数。	1.1

共1条 上一页 1 下一页 10条/页 到第 1 页 确定

信息公开

受理品种信息

审评任务公示

沟通交流公示

特殊审批品种列表

优先审评公示

突破性治疗公示

三合一序列公示

送达信息

共性问题

临床试验默示许可

金桔余甘含片由经典名方“桔梗汤”化裁而来，方小力专，具有清热解毒，利咽生津的功效。用于治疗外感风热型急性咽炎，证见咽痛，咽干灼热，咽黏膜色鲜红或肿，发热，头痛，咳嗽痰黄，舌质边尖红，苔薄白，脉浮数。

急性咽喉炎是常见的上呼吸道感染疾病，多为病毒或细菌感染所致，受凉、过度疲劳、免疫力降低等也可导致疾病发生。急性咽喉炎属于中医学“急喉痹”范畴，2012年中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南中将急喉痹分为外感风热证、外感风寒证、肺胃热盛证。急喉痹（外感风热证）通常表现为咽部灼热发干而痛，咽壁轻度红肿，咽喉堵塞感明显，痰多，或有头痛鼻塞，发热恶风，咯痰咳嗽，舌尖红，苔黄白等。目前西医临床通常使用抗生素治疗，虽有其治疗效果，但患者服用抗生素可能出现皮疹、腹泻等多种不良反应，并存在耐药性、副作用较大、易复发等问题。中医药疗法在应对急性病证方面有着独特的优势，特别是针对于流感、热病、病毒性疾病等，如《伤寒论》等专著，而历代医家在治疗急喉痹方面也颇有经验及疗效。金桔余甘含片处方由张仲景《伤寒论》中的“桔梗汤”化裁而来，既具清解火热之邪以固本，又能散肺热以利咽生津止咳，具有安全可靠、副作用少、临床疗效较好的特点，专攻急性咽炎咽喉肿痛之证，效果显著，具有广阔的使用前景。

近年来，盈科瑞一直高度重视中医药传承和运用，致力于中药创新药和新制剂的研发，在2025年第一季度，已取得3个新药生产批件和3个临床批件，并有多品种在审评审批中，未来也将继续加大对创新中药的投入，丰富和完善产品管线，充分发挥产业优势和研发实力，力争研发更多安全有效的药品，快速推进创新产品落地上市，为广大患者提供更为先进，更多种类的治疗方案和用药选择，为我国健康事业持久发力。■



---

# 媒体报道

---



MEDIA

---

中药1类新药来袭，70亿市场波澜再起



# 中药1类新药来袭，70亿市场波澜再起

以下文章来源于米内网，作者桂枝

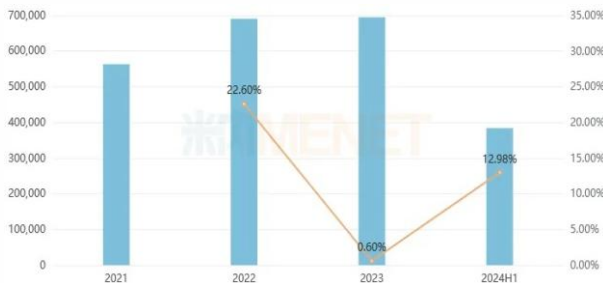
近日，CDE官网显示，盈科瑞的中药1.1类新药金桔余甘含片获得临床试验默示许可，用于治疗外感风热型急性咽炎。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场咽喉中成药销售额接近70亿元。

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2400101	金桔余甘含片	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司	清热解毒，利咽生津。用于治疗外感风热型急性咽炎，证见咽痛，咽干灼热，咽黏膜色鲜红或肿，发热，头痛，咳嗽痰黄，舌质边尖红，苔薄白，脉浮数。	1.1

中药1.1类新药金桔余甘含片由经典名方“桔梗汤”化裁而来，具有清热解毒、利咽生津之功效，用于治疗外感风热型急性咽炎。该产品的临床申请于2025年1月1日获得CDE承办，2025年3月25日获得临床试验默示许可。

大米网数据显示，2023年中国三大终端六大市场（统计范围详见本文末）咽喉中成药销售额接近70亿元，同比增长0.60%；2024年上半年其销售额超过38亿元，同比增长12.98%。

中国三大终端六大市场咽喉中成药销售情况（单位：万元）



来源：米内网格局数据库

2024年上半年中国三大终端六大市场咽喉中成药TOP5品牌分别为广西金嗓子的金嗓子喉片、贵州三力制药的开喉剑喷雾剂、津药达仁堂集团的清咽滴丸、桂林三金药业的桂林西瓜霜和西瓜霜润喉片。

2024H1中国三大终端六大市场咽喉中成药TOP5品牌

排名	产品名称	企业名称	销售额增长率
1	金嗓子喉片	广西金嗓子	5.42%
2	开喉剑喷雾剂	贵州三力制药	34.71%
3	清咽滴丸	津药达仁堂集团第六中药	76.25%
4	桂林西瓜霜	桂林三金药业	-7.20%
5	西瓜霜润喉片	桂林三金药业	14.73%

来源：米内网格局数据库

近年来国内已有4款咽喉中药新药获批临床，包括无锡济煜山禾医药的中药2.1类改良型新药黄氏响声儿童喷雾剂（治疗急喉痹、急乳蛾）、扬子江药业的中药1.1类新药芩翘咽舒颗粒（治疗急性咽炎）、广州王老吉的中药2.3类改良型新药克感利咽口服液（治疗急性咽炎）、盈科瑞的中药1.1类新药金桔余甘含片（治疗急性咽炎）。

作为国内中药研发细分领域龙头企业，盈科瑞致力于中药创新药和新制剂的研发。今年以来公司已有2款中药1.1类新药金桔余甘含片、甲炎康泰颗粒申报IND，3款中药1.1类新药固本消疹颗粒（康缘药业委托临床前研究）、小儿苓龙早熟颗粒、金桔余甘含片获得临床试验默示许可。■

资料来源：米内网数据库、NMPA注：米内网《中国三大终端六大市场药品竞争格局》，统计范围是：城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店，不含民营医院、私人诊所、村卫生室，不含县乡村药店；上述销售额以产品在终端的平均零售价计算。

免责声明：本文仅作医药信息传播分享，并不构成投资或决策建议。

---

# 国家 政策

---

## POLICY

---

国家药品监督管理局药品审评中心

规划发展与信息化司

国家药品监督管理局

ICH工作办公室

中国食品药品检定研究院



2025年03月12日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十一批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第九十一批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2025年3月12日~2025年3月25日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2025年03月12日

【附件】

- [1.《化学仿制药参比制剂目录（第九十一批）》（征求意见稿）](#)
- [2.《化学仿制药参比制剂异议申请表》](#)

2025年03月18日

[2024年度药品审评报告](#)

本报告包含以下简化内容

- 第一章、药品注册申请受理情况（2020年至2024年）
- 第二章、药品注册申请审评审批情况（2020年至2024年）
- 第三章、药品加快上市注册情况（2020年至2024年）
- 第四章、药品研发与审评沟通交流（2020年至2024年）
- 第五章、完善药品技术指导原则体系
- 第六章、药品监管科学研究
- 第七章、药品研发与技术审评宣贯与培训
- 第八章、2024年度药品审评主要工作回顾<sup>4</sup>

【附件】

- [1.2024年度药品审评报告](#)

2025年03月19日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十二批）》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第九十二批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

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

公示期限：2025年3月19日~2025年4月1日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2025年03月19日

【附件】

[1.《化学仿制药参比制剂目录（第九十二批）》（征求意见稿）](#)

2025年03月21日

[关于公开征求《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版征求意见稿）》意见的通知](#)

我国现行《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》于2019年发布。随着新版《药品注册管理办法》及配套文件的陆续实施、疫苗临床研发与监管认知的深入、实验室检测技术的进步等，有必要对该指导原则中的部分指标、标准进行更新。我中心结合近年来疫苗临床研发等的实践经验组织修订形成了《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版征求意见稿）》，以期更科学地规范疫苗临床试验不良事件分级。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘琳玉、陈维、刘亚琳

联系方式：liuly@cde.org.cn、chenw@cde.org.cn、liuyalin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2025年03月21日

【附件】

[1.《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版征求意见稿）》](#)

[2.《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

[3.《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版征求意见稿）》修订说明](#)



2025年03月31日

[国家药监局药审中心关于发布《疫苗临床试验技术指导原则》的通告（2025年第16号）](#)

随着《疫苗管理法》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规规章的制修订、新技术和新方法在疫苗领域的应用以及监管科学的不断发展，为更好地适应当前疫苗临床研发与评价需求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织对2004年发布的《疫苗临床试验技术指导原则》进行了修订（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。原《疫苗临床试验技术指导原则》同时废止。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2025年03月24日

【附件】

 [1. 疫苗临床试验技术指导原则](#)

## 规划发展与信息化司

2025年03月12日

### [关于印发紧密型县域医共体信息化功能指引的通知](#)

国卫办规划函〔2025〕63号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局，委（局）机关各司局：

为贯彻落实国务院办公厅《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）、国家卫生健康委等10部门印发的《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》（国卫基层发〔2023〕41号）等文件精神，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局研究制定了《紧密型县域医共体信息化功能指引》，现印发给你们，请参照执行，积极推进紧密型县域医共体信息化的标准化、规范化建设。

国家卫生健康委办公厅  
国家中医药局综合司  
国家疾控局综合司  
2025年02月20日

【附件】

[1. 紧密型县域医共体信息化功能指引](#)



2025年03月13日

[国家药监局关于调整国家药监局化妆品标准化技术委员会委员的公告（2025年第27号）](#)

根据工作需要和人员变动情况，按照《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》等规定，现将国家药监局化妆品标准化技术委员会有关委员调整如下：

一、调整部分职务委员

徐景和同志任主任委员。

王庆利同志任副主任委员兼秘书长。

余振喜同志任副秘书长。

雷平、路勇、孙磊同志不再担任职务委员。路勇、孙磊同志继续担任国家药监局化妆品标准化技术委员会委员。

二、增补部分委员

李金菊、黄宝斌同志已按规定程序增补为国家药监局化妆品标准化技术委员会委员。

特此公告。

国家药监局

2025年03月12日

2025年03月16日

[国家药监局关于暂停进口KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.谷胱甘肽等5个原料药的公告（2025年第26号）](#)

国家药监局近期组织对日本KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.的Hofu工厂（生产企业英文名称：Hofu Plant of KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.；生产地址：1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan）开展现场检查，发现该工厂生产的谷胱甘肽（登记号：Y20190009115）、乙酰半胱氨酸（登记号：Y20190009075）、色氨酸（登记号：Y20190009135）、苯丙氨酸（登记号：Y20190009095）、L-缬氨酸（登记号：Y20190009077）未按照批准信息组织生产，存在外购原料药进行贴签、包装或者外购粗品进行精制等情形，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和药品关联审评审批有关要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，国家药监局决定，自即日起：

一、暂停进口KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.的Hofu工厂生产的上述登记号的原料药，各口岸药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关单。

二、上述登记号的原料药在国家药监局药品审评中心“原辅包登记信息”中“与制剂共同审评审批结果”调整为“1”（即未通过与制剂共同审评审批）。

三、上述登记号的原料药不得用于药品制剂生产，对已使用上述登记号的原料药生产的制剂不得放行；已上市放行的制剂，药品上市许可持有人应当立即开展调查与评估，并根据评估结果采取必要的风险控制措施。

特此公告。

国家药监局

2025年03月11日

2025年03月17日

[国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范（2010年修订）》无菌药品附录（征求意见稿）意见](#)

为提升药品质量安全保障水平，促进我国无菌药品生产行业高质量发展，国家药监局组织对《药品生产质量管理规范（2010年修订）》无菌药品附录进行修订，形成征求意见稿（附件1），现向社会公开征求意见。

请于2025年5月30日前，将有关意见按照《意见反馈表》（附件2）格式要求反馈至电子邮箱gmp-cfdi@cfdi.org.cn，邮件标题请注明“无菌药品附录意见反馈”。

国家药监局综合司  
2025年03月14日

【附件】

- [1. 无菌药品附录（征求意见稿）](#)
- [2. 意见反馈表](#)

2025年03月19日

[国家药监局综合司公开征求《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》意见](#)

为促进药品创新和仿制药发展，完善药品试验数据保护制度，根据《药品管理法实施条例》等相关规定，借鉴国际经验，国家药监局起草了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》（附件1）、《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》（附件2），现向社会公开征求意见。

请填写反馈意见表（附件3、附件4），于2025年5月18日前分别按要求反馈至电子邮箱yhzcszhc@nmpa.gov.cn和sjbh@cde.org.cn，邮件主题请注明“关于药品试验数据保护意见反馈”。

国家药监局综合司  
2025年03月19日

【附件】

- [1. 《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》](#)
- [2. 《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》](#)
- [3. 《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》反馈意见表](#)
- [4. 《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》反馈意见表](#)

2025年03月25日





[国家药监局 国家卫生健康委关于颁布2025年版《中华人民共和国药典》的公告（2025年第29号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》，2025年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）经第十二届药典委员会执行委员会全体会议审议通过，现予颁布，自2025年10月1日起施行。2025年版《中国药典》目录见附件。

特此公告。

国家药监局      国家卫生健康委  
2025年3月20日

【附件】

-  [1.2025年版《中国药典》一部目录](#)
-  [2.2025年版《中国药典》二部目录](#)
-  [3.2025年版《中国药典》三部目录](#)
-  [4.2025年版《中国药典》四部目录](#)



2025年03月25日

[国家药监局关于实施2025年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2025年第32号）](#)

2025年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）已由国家药监局、国家卫生健康委2025年第29号公告颁布，自2025年10月1日起实施。现就实施本版《中国药典》有关事宜公告如下：

一、根据《药品管理法》规定，药品应当符合国家药品标准。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应当遵循的法定技术标准。

二、《中国药典》主要包括凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则。自实施之日起，所有药品上市许可持有人及生产上市的药品应当执行本公告和本版《中国药典》相关要求。其中，指导原则相关要求为推荐技术要求。

三、自实施之日起，凡原收载于历版药典、局（部）颁标准的品种，本版《中国药典》收载的，相应历版药典、局（部）颁标准同时废止；本版《中国药典》未收载的，仍执行相应历版药典、局（部）颁标准，但应当符合本版《中国药典》的相关通用技术要求。经上市后评价撤销或者注销的品种，相应历版药典、局（部）颁标准废止。

本版《中国药典》品种正文未收载的制剂规格、中药的制法，其质量标准按本版《中国药典》同品种相关要求执行，规格项、制法项分别按原批准证明文件执行。

四、本版《中国药典》颁布后，执行药品注册标准的，药品上市许可持有人应当及时开展相关对比研究工作，评估药品注册标准是否符合新颁布的药典标准有关要求。

对于需要变更药品注册标准的，药品上市许可持有人应当在本版《中国药典》实施之日前，按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。

药品注册标准中收载检验项目多于或者异于药典规定的，或者质量指标严于药典要求的，应当在执行药典要求的基础上，同时执行注册标准的相应项目和指标。药品注册标准收载检验项目少于药典规定或者质量指标低于药典要求的，应当执行药典规定。

五、为符合本版《中国药典》要求，如涉及药品处方、生产工艺和原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等变更的，药品上市许可持有人、生产企业应当按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准、备案后实施或者报告。

六、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按照仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》的，按经核准的药品注册标准执行。

七、本版《中国药典》已进行通用名称修订的药品，应当使用本版《中国药典》中载明的名称，其原名称可作为曾用名过渡使用。在下一版药典实施之日前，曾用名可与本版《中国药典》中载明的名称同时使用。

八、自本版《中国药典》实施之日起，提出的药品注册申请，相应申报资料应当符合本版《中国药典》相关要求。

在本版《中国药典》实施之日前已受理，并且尚未完成技术审评的注册申请，自本版《中国药典》实施之日起药品监督管理部门应当按照本版《中国药典》相关要求开展相应审评审批，申请人需要补充技术资料的，应当一次性完成提交。

在本版《中国药典》颁布之日后、实施之日前按原药典标准相关要求批准上市的药品，批准后6个月内应当符合本版《中国药典》相关要求。

九、药品上市许可持有人、生产企业和药品注册申请人应当积极做好执行本版《中国药典》的准备工作，对在《中国药典》执行过程中发现的问题及时向国家药典委员会报告，同时应当持续研究完善药品质量标准，不断提升药品质量控制水平。

十、各省级药品监督管理部门应当配合做好本版《中国药典》的宣传贯彻，加强本版药典执行中的监督与指导，及时收集和反馈相关问题和意见。

十一、国家药典委员会负责组织和协调本版《中国药典》的宣贯培训和技术指导工作，在官方网站开设“《中国药典》执行专栏”，及时答复执行中反映的问题。

特此公告。

国家药监局  
2025年3月25日



## ICH 工作办公室



2025年03月20日

### [关于公开征求ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则及附件1中文翻译稿意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心组织翻译了《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则及附件1。现对E6（R3）原则及附件1中文翻译稿公开征求意见，为期1个月。

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

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年03月20日

**【附件】**

- [1. E6（R3）原则及附件1中文翻译稿](#)
- [2. E6（R3）原则及附件1英文原文](#)
- [3. 中文翻译稿征求意见反馈表](#)

2025年03月21日

### [关于公开征求ICH《M11:电子结构化协调的临床方案》技术规范文件草案意见的通知](#)

ICH《M11:电子结构化协调的临床方案》技术规范文件现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈ICH。

M11技术规范文件草案的英文原文和中文译文见附件，现就该指导原则内容及中文译文向社会公开征求意见。

社会各界如有相关建议，请于2025年4月28日前通过电子邮箱反馈我中心。

邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年03月31日

**【附件】**

- [1.【英文】M11技术规范文件（草案）](#)
- [2.【中文】M11技术规范文件（草案）](#)

2025年03月21日

[关于公开征求ICH《M11:电子结构化协调的临床方案》模板文件草案意见的通知](#)

ICH《M11:电子结构化协调的临床方案》模板文件现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求, ICH的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈ICH。

M11模板文件草案的英文原文和中文译文见附件, 现就指导原则内容及中文译文向社会公开征求意见。

社会各界如有相关建议, 请于2025年4月10日前通过电子邮箱反馈我中心。

邮箱: [gkzhqyj@cde.org.cn](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年03月21日

【附件】

 [1.【英文】M11模板文件（草案）](#)

 [2.【中文】M11模板文件（草案）](#)



2025年03月24日

[国家药品抽检年报 \(2024\)](#)

本年报包含以下简化内容

- 一、概述
- 二、抽检情况
- 三、抽检结果应用
- 四、结语

2025年03月24日

2025年03月24日

[国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见 国办发〔2025〕11号](#)

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为加快提升中药质量、促进中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，以提升中药质量为基础，以科技创新为支撑，以体制机制改革为保障，实现常用中药材规范种植和稳定供给，加快构建现代化产业体系，形成传承创新并重、布局结构合理、装备制造先进、质量安全可靠、竞争能力强的中医药产业高质量发展格局，更好增进人民健康福祉和服务中国式现代化。

二、加强中药资源保护利用

(一) 加大中药资源保护力度。编制中药资源保护和发展规划。研究修订《野生药材资源保护管理条例》，完善分级保护制度。加强药用野生动植物物种就地和迁地保护。

(二) 规范珍稀中药资源开发利用。严格依照法律法规保护野生动植物。建立珍稀中药资源调查机制。开展关键技术攻关，突破一批珍稀中药资源的繁育、仿生、替代技术。编制资源受限类矿物药合理使用清单。

(三) 推进中药资源统计监测。加强中药资源数据库建设，促进数据共享。完善中药材生产相关统计，开展常用中药材种植养殖、流通等信息统计。加强中医药、农业农村、林草、工业和信息化等部门数据互通共享，强化信息分析、应用和预警。

三、提升中药材产业发展水平

(四) 发展中药材现代种业。研究制定中药材种子管理办法。加强中药材种质资源保护和利用，鼓励开展中药材育种攻关，完善中药材种业基地布局，结合实施现代种业提升工程等，建设高质量良种繁育基地，推广应用优质种子种苗。

(五) 推进中药材生态种植养殖。持续推行《中药材生产质量管理规范》，推动常用中药材规范化种植，推行订单生产、定制药园等模式。因地制宜发展林草中药材，依托符合条件的林场发展生态种植、野生抚育、仿野生栽培，健全中药材生态产品价值实现机制、拓宽实现路径。推进用于药用作物的农药登记，推行病虫害绿色防控和安全用药。加强中药材种植技术创新，鼓励研发推广适用于中药材生产的农机装备。鼓励中药材种植养殖基地获得国际通行的质量管理体系认证。

(六) 加强中药材流通和储备体系建设。指导建设一批产地加工基地，推广建设产地仓，有效缩减产区向生产、流通企业以及大型终端用户供应的中间环节。加强中药材市场管理，明确责任主体，规范中药材流通秩序，开展“丰储欠补”稳定市场供应。支持第三方检测平台建设，加大对线上线下销售中药材的质量监管力度，坚决查处掺杂掺假、以假充真等违法违规行为。完善中药材价格监管机制，严厉打击哄抬价格等违法行为。提升中药材储备和供应保障能力，指导企业在大宗中药材产地建设一批储备库。

四、加快推进中药产业转型升级

(七) 优化产业结构布局。持续更新中药产业链图谱，促进中药产业链强链补链，培育壮大“链主”和“链长”企业，发展优势产业集群。打造民族药特色产业高地。专注创新和特色化发展，深耕细分领域，培育发展一批中药领域专精特新中小企业。鼓励战略性并购重组和资源整合，培优扶强龙头企业。以“中药+”促进产业延链发展，丰富保健食品、食药物质等产品高质量供给。研究制定推动中药工业企业全产业链布局的政策。

(八) 提升中药制造品质。推进中药工业数字化智能化发展,运用数智技术、绿色技术赋能全产业链,建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂。支持中药企业向中药材产地延伸产业链,健全全产业链追溯体系,提升中药生产全过程质量控制水平。统筹实施产业基础再造工程和重大技术装备攻关工程,围绕中药制造业领域数字化绿色化转型典型场景编制攻关清单,突破一批关键技术、产品和装备。

(九) 培育名优中药品种。加强中药炮制技术传承创新,依法依规对特殊饮片实施批准文号管理。支持中药大品种创新改良,运用新技术、新工艺等进行二次开发。推进古代经典名方中药复方制剂上市工作,强化上市后临床研究,推动精准用药和产品创新。

(十) 打造知名中药品牌。推动中药老字号企业加强文化传承和品牌建设。实施中药商标品牌战略,培育中国知名中药商标品牌,鼓励各地打造优势区域品牌。加强商标品牌价值评估和知识产权融资,推动中药品牌价值提升。

### 五、推进中药药品价值评估和配备使用

(十一) 强化临床价值评估。依托专业机构,遵循中医药规律和特点,利用循证医学等手段,开发中医药临床疗效评价大模型,促进人用经验向临床证据转化。构建中成药临床综合评价指标体系和评价路径,健全临床应用指南规范,有序推动评价结果与国家基本药物目录、国家医保目录调整协调联动。鼓励开展已上市中成药评价研究,提升临床价值证据等级。

(十二) 加强中药配备使用。强化基本药物临床应用指南、处方集的临床指导作用。加强中医、中西医结合临床诊疗规范和指南的运用。优化中药集中采购、招标采购政策,实现优质优价。推动实施中成药全过程赋码监测,并探索应用于中药饮片管理,促进道地药材、中药创新药、中药改良型新药和古代经典名方中药复方制剂的配备使用。支持特色优势医疗机构中药制剂依法调剂使用。鼓励建设基层共享中药房。

### 六、推进中药科技创新

(十三) 提升科技创新能力。强化有组织科研,推进多学科、多部门联合攻关,加强中医药基础研究,发展中药监管科学,加大产学研用协同创新和科技成果转化力度。加强中医类国家医学中心和中药领域全国重点实验室、国家技术创新中心、国家制造业创新中心建设。构建中医药临床试验网络和资源库,完善临床资源信息化平台,推进跨区域临床资源协商调配。强化中药企业科技创新主体地位,研究探索企业主导的中药重大科研选题机制,提升技术攻关、中试验证和产业化能力,加快推进绿色智能制造和关键装备研发应用。

(十四) 加强中药创新研发。加大国家科技计划对中药的支持力度,深化中药作用机理和质量控制研究,推进中药材种质资源创新和生态栽培、中药资源循环利用以及中药科学监管、临床价值提升等关键技术攻关。聚焦重大慢病、重大疑难疾病、新发突发传染病、特殊环境疾病等,推出一批临床疗效突出、竞争优势显著的中药创新药。加强对医疗机构中药制剂、名医验方等的挖掘和转化。鼓励儿童药品研发申报。提升民族药开发利用水平。

### 七、强化中药质量监管

(十五) 完善中药标准体系。持续实施中药标准化行动。完善国家中药材质量规范、种子种苗标准。修订完善《国家中药饮片炮制规范》。优化中药药用辅料、包装材料质量标准。加强中药国家标准、地方标准以及中医药行业标准统筹管理。完善中药国家标准动态数据库,加快中药数字化标准推广。

(十六) 健全中药监管体系。加强中药产品生产流通使用全生命周期监管。持续优化审评审批流程,进一步加快中药新药上市。针对病证结合类中药,加快建设突出临床价值的技术审评标准体系。优化中药生产工艺变更管理。加强中成药说明书管理。理顺中药品种保护审评管理体制。逐步完善中成药批准文号退出机制,指导改良一批,依法淘汰一批。进一步优化和规范医疗机构中药制剂注册管理。

### 八、推动中药开放发展

(十七) 促进更高水平开放。完善中医药国际合作机制,发展中医药服务贸易,推动中医药开放创新发展。高质量推进中医药“走出去”,推动中药产品国际注册和市场开拓。深化与国际组织合作,积极参与国际草药典、中药监管国际规则制修订,推动中药国际标准化体系建设。加强粤港澳大湾区中医药研发、检测、交易等产业平台建设,加大对香港特区政府中药检测中心的技术支持。

(十八) 维护产业发展安全。综合运用专利、商标、地理标志、植物新品种权、科技秘密定密、商业秘密、中药品种保护、传统知识保护等方式,完善中药领域保护体系。加强中药资源、核心技术工艺保护力度。结合中药行业管理,建立健全产业安全风险评估机制。

### 九、提高综合治理能力和保障水平

(十九) 加强统筹领导。强化中药管理和产业发展重大战略、规划、政策的顶层设计和系统集成。指导各地结合实际健全推动中医药产业高质量发展的工作机制,提供便捷服务,推广产业发展典型经验,弘扬中医药文化,营造良好的中医药发展环境。加强对中医药行业社会组织的领导和监督,发挥行业社会组织的纽带和行业自律作用,加强对中药企业的指导服务与合规提醒。

(二十) 推进人才队伍建设。完善中药产业人才培养体系,加大人才培养、培训、选拔力度,扩大岗位供给。推动教育科技人才一体发展,推进中药相关专业教育教学改革,支持中药学一流学科、一流专业和博士点布局建设,培养更多复合型人才。完善高校、科研院所与中药企业的人员柔性流动机制。建设一批老药工传承工作室。培养一批中药领域科技创新领军人才和卓越工程师,培育造就一批中药领域大国工匠、能工巧匠、高技能人才。

(二十一) 加强资金支持。统筹多渠道资金支持中药产业发展,加强相关产业政策集成。鼓励银行业金融机构结合中药产业特点创新金融服务,丰富信贷产品供给,优化贷款审批流程,提高金融服务质效。积极支持符合条件的中药企业通过发行债券等方式融资。加大对中药材种植、新药研发等重点环节保险保障力度。

国务院办公厅  
2025年3月15日



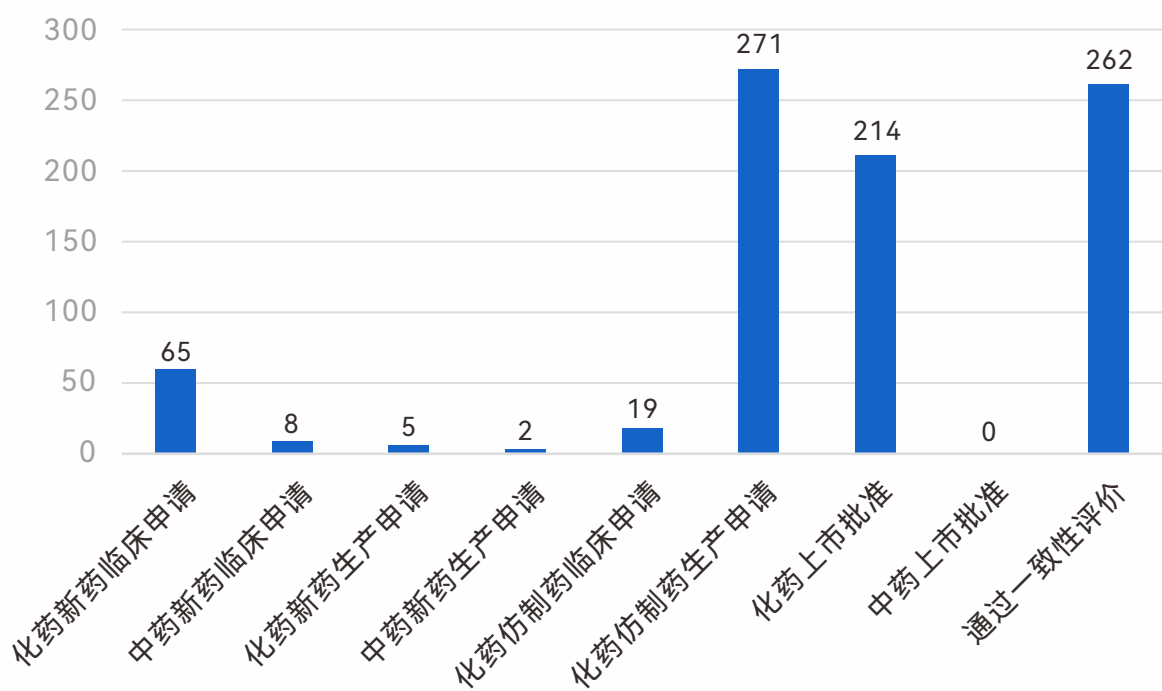
# 医药资讯

## INFORMATION

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

.....

2025年03月CDE药品审评审批数量





## 申请承办受理

3月4日，CDE官网显示，诺华申报的1类新药瑞米布替尼片（Remibrutinib）的上市申请已获得受理。根据临床试验进展以及财报信息，推测此次申报的适应症为慢性自发性荨麻疹。

3月5日，CDE官网显示，山西广誉远的中药3.1类新药半夏泻心汤颗粒上市申请获承办，用于治疗胃病、消化道疾病。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场胃药（胃炎、溃疡）中成药销售额超过100亿元。

3月6日，CDE官网公示，复星医药成员企业复星万邦申报的1类新药丁二酸复瑞替尼胶囊的上市申请获得受理。丁二酸复瑞替尼（SAF-189s, foritinib）为复星医药研发的创新型小分子化学药物，是新一代高效、具有中枢神经系统（CNS）渗透性的ALK/ROS1抑制剂，且具有较强的血脑屏障透过能力。

3月8日，CDE官网公示，默沙东（MSD）申报的来特莫韦微片的上市申请获得受理。

3月11日，CDE官网显示，齐鲁制药多款新药提交IND获受理，包括RGT-274-CR胶囊、QLC1101胶囊2款化药1类新药。RGT-274-CR胶囊、QLC1101胶囊均为化药1类新药，其中RGT-274-CR胶囊为首次申报临床，QLC1101胶囊在国内最高研发进展已步入I期临床，用于治疗KRAS G12D突变的晚期实体瘤。

3月12日，CDE官网显示，海南鑫康达的中药1.1类新药银苓通脉健脑颗粒IND申请获承办，推测用于治疗血管性痴呆。

3月14日，泰恩康发布公告，其全资子公司安徽泰恩康制药的和胃整肠丸报产获CDE受理。和胃整肠丸是一种治疗肠胃疾病的中成药，主要作用为温中和胃、理气止痛，能够迅速调理肠胃，缓解腹痛腹泻症状，安全性和疗效显著。和胃整肠丸在2023年中国零售药店终端销售规模超过1亿元，是中成药胃药（胃炎、溃疡）TOP3产品。

3月15日，先声药业与安帝康生物联合开发的二代流感创新药玛氛诺沙韦片（1类新药）的上市申请（NDA）已获NMPA正式受理，用于成人及青少年无并发症的甲型和乙型流感的治疗。

3月15日，CDE官网显示，奇正藏药的中药1.1类新药小儿热立清颗粒IND申请获承办，属于儿科中成药。

3月17日，安帝康生物宣布其自主研发的1类新药玛氛诺沙韦片（代号：ADC189）的上市申请（NDA）已获NMPA正式受理，用于成人及青少年无并发症的甲型和乙型流感的治疗。

3月24日，CDE官网公示，Plethora Solutions和复星医药共同申报的5.1类新药利多卡因丙胺卡因气雾剂的上市申请获得受理。

## 医药资讯 / 申请承办受理

按受理号计，3月份共受理新药化药申请临床受理65条，其中1类44个，2.1类1个，2.2类12个，2.3类2个，2.4类5个，2.2；2.4类1个。

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

### 2025年03月01日至2025年03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
CXHL2500343	AKZ002 直服颗粒	2.2	2025-03-29	海南爱科制药有限公司
CXHL2500333	EP-0203XR	2.3	2025-03-28	成都苑东生物制药股份有限公司
CXHL2500334	VVN432 鼻喷雾剂	1	2025-03-28	维眸生物科技(浙江)有限公司
CXHL2500336	EDP167 注射液	1	2025-03-28	亿腾医药(珠海)有限公司
CXHL2500337	WS-011	2.2	2025-03-28	湖北午时药业股份有限公司
CXHL2500339	AOD113408 注射液	1	2025-03-28	成都奥达生物科技有限公司
CXHL2500340	DZD6008 片	1	2025-03-28	迪哲(江苏)医药股份有限公司 迪哲(上海)医药有限公司
CXHL2500338	BW-40202 注射液	1	2025-03-27	上海舶望制药有限公司
CXHL2500327	JKN2301 干混悬剂	1	2025-03-27	健康元药业集团股份有限公司
CXHL2500328	ZL-0018	2.2	2025-03-27	山东则正医药技术有限公司
CXHL2500329	WJ47156 片	1	2025-03-27	上海君实生物医药科技股份有限公司
CXHL2500331	CPI-818 片	1	2025-03-27	嘉兴和剂药业有限公司
CXHL2500318	SVHRSP 注射液	1	2025-03-26	沈阳万锦医药科技有限公司
CXHL2500319	JZ-14 胶囊	1	2025-03-26	云白药征武科技(上海)有限公司
CXHL2500321	WSD0922-FU 片	1	2025-03-26	杭州威瑞宝生物医药有限公司
CXHL2500322	WSD0922-FU 片	1	2025-03-26	杭州威瑞宝生物医药有限公司
CXHL2500323	R07673396 薄膜包衣片	1	2025-03-26	罗氏研发(中国)有限公司
CXHL2500326	硫酸镁无菌溶液	2.2	2025-03-26	广东迈恒医药研发有限公司
CXHL2500317	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	2.4	2025-03-25	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500315	Alpha-0261 片	1	2025-03-24	深圳阿尔法分子科技有限责任公司
CXHL2500314	CMCY2501 片	2.4	2025-03-22	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2500307	ICP-248 片	1	2025-03-21	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2500309	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-03-21	上海现代制药股份有限公司
CXHL2500311	NH104 片	1	2025-03-21	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2500313	ZHCX002	2.4	2025-03-21	九华华源药业股份有限公司
CXHL2500301	NS1009	2.2	2025-03-19	新领医药(中山)有限公司
CXHL2500302	AP303 片	1	2025-03-19	礼邦药业(上海)有限公司
CXHL2500299	TP1001 片	1	2025-03-18	生元泽通(上海)医药有限公司
CXHL2500292	奈瑞可韦片	1	2025-03-18	福建广生中霖生物科技有限公司
CXHL2500294	GST-HG131 片	1	2025-03-18	福建广生中霖生物科技有限公司
CXHL2500296	RFUS-949 片	1	2025-03-18	宜昌人福药业有限责任公司
CXHL2500298	苹果酸法米替尼胶囊	1	2025-03-18	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500283	PLB1004 胶囊	1	2025-03-15	鞍石药业(宁波)有限责任公司
CXHL2500285	KEM2414 直服颗粒	2.2	2025-03-15	深圳珞玛易药品科技有限公司
CXHL2500286	ZYS-1 肠溶片	1	2025-03-15	北京科佑爱科技有限责任公司
CXHL2500287	伊匹乌肽散剂	1	2025-03-15	益承康泰(厦门)生物科技有限公司
CXHL2500288	PDX-04	2.2	2025-03-15	湖南九典制药股份有限公司
CXHL2500290	塞拉维诺片	1	2025-03-15	中国科学院上海药物研究所 首都医科大学附属北京天坛医院
CXHL2500278	枸橼酸氢钾钠颗粒	2.4	2025-03-14	沈阳欣瑞制药有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE新药化药临床申请受理清单（续一）

CXHL2500279	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-03-14	江西远超医药科技有限公司
CXHL2500281	HMPL-306片	1	2025-03-14	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2500274	注射用KH617	1	2025-03-13	四川弘合生物科技有限公司
CXHL2500275	FWD1802片	1	2025-03-13	深圳福沃药业有限公司
CXHL2500269	MDN-001注射液	2.2	2025-03-12	苏州迈得诺意医疗技术有限公司
CXHL2500270	MWX203注射液	1	2025-03-12	上海民为生物技术有限公司
CXHL2500271	LT-002-158片	1	2025-03-12	领泰生物医药(绍兴)有限公司
CXHL2500273	GFH312片	1	2025-03-12	劲方医药科技(上海)股份有限公司
CXHL2500264	GCJ490-A片	1	2025-03-11	烟台药物研究所;烟台新药创制山东省实验室 中国科学院上海药物研究所
CXHL2500266	RGT-274-CR胶囊	1	2025-03-11	上海齐鲁锐格医药研发有限公司
CXHL2500262	QLC1101胶囊	1	2025-03-11	齐鲁制药有限公司
CXHL2500258	KEM2403注射液	2.1	2025-03-08	深圳珐玛易药品科技有限公司
CXHL2500259	HRS9531注射液	1	2025-03-08	福建盛迪医药有限公司
CXHL2500261	DZD8586片	1	2025-03-08	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2500252	KEM2418缓释直服颗粒	2.2	2025-03-07	深圳珐玛易药品科技有限公司
CXHL2500253	TRD205片	1	2025-03-07	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2500255	PRT-064040鼻喷雾剂	1	2025-03-07	四川普锐特药业有限公司
CXHL2500251	优替德隆胶囊	2.2 2.4	2025-03-06	成都华昊中天药业有限公司 北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2500243	HS-10510片	1	2025-03-05	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
CXHL2500245	奎斯诺片	1	2025-03-05	中科南京生命健康高等研究院
CXHL2500246	利奥西呱胃滞留缓释胶囊	2.2	2025-03-05	南京三迭纪医药科技有限公司
CXHL2500242	MWN109片	1	2025-03-04	上海民为生物技术有限公司
CXHL2500238	SGB-3383注射液	1	2025-03-04	苏州圣因生物医药有限公司
CXHL2500233	SMF-217	2.3	2025-03-03	江西施美药业股份有限公司
CXHL2500231	TAP-1503乳膏	2.4	2025-03-01	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2500232	注射用Neu-001	1	2025-03-01	神瞻医药(深圳)有限公司

按受理号计，3月份共受理新药中药申请临床受理7条，其中1.1类3个，1.2类2条，2.3类2个。

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

2025年03月01日至2025年03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
CXZL2500020	肺热咳喘颗粒	2.3	2025-03-27	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CXZL2500019	天苓止眩片	1.1	2025-03-20	湖南中医药大学
CXZL2500018	松龄血脉康胶囊	2.3	2025-03-19	成都康弘制药有限公司
CXZL2500016	SOC201 提取物	1.2	2025-03-15	中国科学院上海药物研究所 芷江润甜甜茶生物技术有限公司
CXZL2500017	SOC201 胶囊	1.2	2025-03-15	中国科学院上海药物研究所 芷江润甜甜茶生物技术有限公司
CXZL2500015	小儿热立清颗粒	1.1	2025-03-15	奇正(珠海市横琴)国际医药有限公司 甘肃奇正藏药有限公司
CXZL2500014	银苓通脉健脑颗粒	1.1	2025-03-12	海南鑫康达医药科技有限公司

按受理号计，3月份共受理新药化药申请生产受理5条，其中1类2个，2.2类1个，2.4类1个，2.1;2.2;2.4类1个。

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

### 2025年03月01日至2025年03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
CXHS2500025	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-03-28	南通慧聚制药有限公司
CXHS2500023	醋酸沃诺拉赞注射液	2.1;2.2;2.4	2025-03-19	江苏柯菲平医药股份有限公司 南京柯菲平盛辉制药有限公司
CXHS2500024	瑞加诺生注射液	2.4	2025-03-19	南京瑞克卫生物医药有限公司 南京海融制药有限公司
CXHS2500022	玛氐诺沙韦片	1	2025-03-15	嘉兴安帝康生物科技有限公司 上海合全医药有限公司
CXHS2500021	丁二酸复瑞替尼胶囊	1	2025-03-06	复星万邦(江苏)医药集团有限公司

按受理号计，3月份共受理新药中药申请生产受理2条，分别为3.1类和1.1类。

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

### 2025年03月01日至2025年03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
CXZS2500012	桃核承气汤颗粒	3.1	2025-03-27	合肥华润神鹿药业有限公司
CXZS2500011	六味地黄苷糖片	1.1	2025-03-14	江苏康缘药业股份有限公司

按受理号计，3月份共受理仿制药化药申请临床受理19条，其中3类16个，4类3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03月01日至2025年03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
CYHL2500072	溴莫尼定凝胶	3	2025-03-28	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500073	盐酸达克罗宁局部溶液剂	3	2025-03-28	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500066	米诺地尔泡沫剂	3	2025-03-26	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500067	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2025-03-26	苏州欧康维视生物科技有限公司
CYHL2500068	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2025-03-26	杭州知兴制药有限公司
CYHL2500069	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2025-03-26	山东华铂凯盛生物科技有限公司
CYHL2500070	酮洛芬贴剂	3	2025-03-26	北京福元医药股份有限公司
CYHL2500071	酮洛芬贴剂	3	2025-03-26	北京福元医药股份有限公司
CYHL2500065	双氯芬酸依泊胺贴	3	2025-03-25	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500064	酮洛芬凝胶贴膏	3	2025-03-22	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
CYHL2500062	艾拉戈克钠片	3	2025-03-20	东莞松山湖美健生物技术有限公司
CYHL2500063	艾拉戈克钠片	3	2025-03-20	东莞松山湖美健生物技术有限公司
CYHL2500061	异丙托溴铵吸入气雾剂	4	2025-03-14	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2500060	注射用醋酸亮丙瑞林混悬液	3	2025-03-13	苏州善湾生物医药科技有限公司
CYHL2500059	利多卡因丙胺卡因气雾剂	3	2025-03-12	福元药业有限公司
CYHL2500058	奥泽沙星洗剂	3	2025-03-10	杭州中美华东制药有限公司
CYHL2500056	厄贝沙坦氨氯地平片	3	2025-03-06	杭州沐源生物医药科技有限公司
CYHL2500057	咪达唑仑鼻喷雾剂	3	2025-03-06	四川普锐特药业有限公司
CYHL2500055	瑞卢戈利片	3	2025-03-03	山西振东制药股份有限公司



按受理号计，3月份共受理仿制药化药申请生产受理271条，其中3类109个，4类162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03月01日至2025年03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
CYHS2501222	甲磺酸溴隐亭片	4	2025-03-29	江苏诚康药业有限公司
CYHS2501223	聚多卡醇注射液	4	2025-03-29	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司
CYHS2501226	重酒石酸卡巴拉汀口服液	3	2025-03-29	海南海和制药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2501228	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	3	2025-03-29	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2501229	维生素 B6 注射液	3	2025-03-29	湖南先施制药有限公司
CYHS2501230	厄贝沙坦氨氯地平片(III)	3	2025-03-29	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2501231	马来酸曲美布汀片	3	2025-03-29	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2501203	比拉斯汀片	4	2025-03-28	桂林南药股份有限公司
CYHS2501204	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2025-03-28	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2501207	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-28	山东诚康药业有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2501208	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-03-28	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501210	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-03-28	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501211	利多卡因凝胶贴膏	4	2025-03-28	南京海纳医药科技股份有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2501212	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2025-03-28	山东步长制药股份有限公司
CYHS2501213	注射用氟氧头孢钠	4	2025-03-28	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2501215	法莫替丁注射液	3	2025-03-28	山西铭羽生物科技有限公司 甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2501217	盐酸尼卡地平注射液	4	2025-03-28	国药集团容生制药有限公司
CYHS2501218	盐酸依匹斯汀滴眼液	3	2025-03-28	参天制药(中国)有限公司
CYHS2501219	乌帕替尼缓释片	4	2025-03-28	复星万邦(江苏)医药集团有限公司
CYHS2501194	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-27	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2501195	吡格列酮二甲双胍片	3	2025-03-27	上海青平药业有限公司
CYHS2501196	布美他尼注射液	3	2025-03-27	重庆博腾药业有限公司
CYHS2501197	妥布霉素滴眼液	4	2025-03-27	深圳大佛药业股份有限公司 杭州国光药业股份有限公司
CYHS2501198	舒更葡糖钠注射液	4	2025-03-27	海南斯达制药有限公司
CYHS2501199	琥珀酸亚铁片	3	2025-03-27	上海金不换兰考制药有限公司
CYHS2501200	琥珀酸亚铁片	3	2025-03-27	山西同达药业有限公司
CYHS2501201	维生素 B6 注射液	3	2025-03-27	西洲医药科技(浙江)有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2501202	阿帕他胺片	4	2025-03-27	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2501174	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-03-26	石家庄四药有限公司
CYHS2501176	硝普钠注射液	3	2025-03-26	山西九康医药科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2501177	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-03-26	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501180	硝普钠注射液	3	2025-03-26	中润药业有限公司 山西普德药业有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续一）

CYHS2501181	阿帕他胺片	4	2025-03-26	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CYHS2501182	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	3	2025-03-26	福州基石医药科技有限公司
CYHS2501183	布洛芬缓释胶囊	4	2025-03-26	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2501184	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-03-26	湖南金圃医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2501185	阿奇霉素干混悬剂	4	2025-03-26	云鹏医药集团有限公司
CYHS2501186	艾普拉唑肠溶片	4	2025-03-26	浙江高跃医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2501187	盐酸伊立替康脂质体注射液	3	2025-03-26	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2501188	罗沙司他片	3	2025-03-26	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2501189	达格列净片	4	2025-03-26	山东普瑞曼药业有限公司
CYHS2501190	骨化三醇注射液	4	2025-03-26	河南泰丰生物科技有限公司 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2501191	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-26	山东诺禾康药业有限公司
CYHS2501192	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-03-26	广东恒健制药有限公司
CYHS2501193	骨化三醇注射液	4	2025-03-26	山西康成利安医药有限公司 山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2501160	注射用吡哌菁绿	3	2025-03-25	仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2501161	碳酸氢钠注射液	3	2025-03-25	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2501162	盐酸精氨酸注射液	3	2025-03-25	四川邈济生物医药科技有限公司 广东大翔制药有限公司
CYHS2501163	富马酸伏诺拉生片	4	2025-03-25	蚌埠丰原涂山制药有限公司
CYHS2501165	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2025-03-25	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501166	八氟丙烷脂质微球注射液	4	2025-03-25	广州康臣药业有限公司
CYHS2501167	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-03-25	中山百灵生物技术股份有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501168	乳果糖口服溶液	4	2025-03-25	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501169	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-25	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2501170	黄体酮软胶囊	4	2025-03-25	深圳大佛药业股份有限公司 浙江安宝药业有限公司
CYHS2501172	乌帕替尼缓释片	4	2025-03-25	上海信谊百路达药业有限公司
CYHS2501173	铝碳酸镁混悬液	3	2025-03-25	江苏润恒制药有限公司
CYHS2501154	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	4	2025-03-25	山东益康药业股份有限公司
CYHS2501155	山梨醇甘露醇冲洗剂	3	2025-03-25	西安京西双鹤药业有限公司
CYHS2501156	盐酸丁螺环酮片	3	2025-03-25	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2501158	比拉斯汀口服溶液	3	2025-03-25	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501159	硝普钠注射液	3	2025-03-25	海南海和制药有限公司 海南灵康制药有限公司
CYHS2501147	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2025-03-22	上海炫鑫医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2501148	秋水仙碱片	3	2025-03-22	一加药业(湖北)有限公司 浙江浙北药业有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续二）

CYHS2501149	甲磺酸酚妥拉明注射液	4	2025-03-22	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2501150	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025-03-22	西施兰(南阳)药业股份有限公司
CYHS2501151	来特莫韦注射液	4	2025-03-22	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2501152	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-03-22	海南紫程众投生物科技有限公司 海南凯健制药有限公司
CYHS2501145	碘[131I]化钠口服溶液	3	2025-03-21	成都欣科医药有限公司
CYHS2501146	培哚普利氨氯地平片(I)	4	2025-03-21	南京海纳制药有限公司
CYHS2501129	卡格列净片	4	2025-03-21	江苏华鑫制药有限公司 江苏华阳制药有限公司
CYHS2501131	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-03-21	北京伟林恒昌医药科技有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2501132	氧	4	2025-03-21	榆林市北方化工有限公司
CYHS2501133	盐酸贝尼地平片	4	2025-03-21	福建东瑞制药有限公司
CYHS2501135	碘普罗胺注射液	4	2025-03-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2501137	莫匹罗星软膏	4	2025-03-21	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501139	利多卡因凝胶贴膏	4	2025-03-21	湖南华纳大药厂股份有限公司 湖南派格兰药业有限公司
CYHS2501141	阿奇霉素片	4	2025-03-21	辰欣药业股份有限公司
CYHS2501142	乙酰唑胺片	3	2025-03-21	上海理想制药有限公司
CYHS2501143	地夸磷索钠滴眼液	4	2025-03-21	杭州民生药物研究院有限公司 杭州国光药业股份有限公司
CYHS2501144	盐酸西替利嗪滴剂	4	2025-03-21	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2501125	碘[131I]化钠口服溶液	3	2025-03-20	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司
CYHS2501126	氧(气态)	4	2025-03-20	镇安县康欣气体有限公司
CYHS2501127	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025-03-20	湖北天圣药业有限公司
CYHS2501128	维生素B12注射液	3	2025-03-20	海南全星制药有限公司
CYHS2501113	布地奈德肠溶胶囊	4	2025-03-20	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2501114	盐酸溴己新注射液	3	2025-03-20	多多药业有限公司
CYHS2501115	盐酸布比卡因注射液	3	2025-03-20	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501117	福多司坦片	3	2025-03-20	湖北远大永晟药业有限公司 湖北舒邦药业有限公司
CYHS2501118	洛索洛芬钠贴剂	4	2025-03-20	湖南华纳大药厂股份有限公司 湖南派格兰药业有限公司
CYHS2501120	阿仑膦酸钠口服溶液	3	2025-03-20	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2501121	骨化三醇软胶囊	4	2025-03-20	珠海健福制药有限公司
CYHS2501122	氧(气态)	4	2025-03-20	陕西省汉中市汽车运输集团有限公司乙炔气厂
CYHS2501123	贝美前列素滴眼液	4	2025-03-20	海南斯达制药有限公司
CYHS2501124	呋塞米注射液	3	2025-03-20	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501111	酒石酸阿福特罗吸入溶液	3	2025-03-19	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2501112	维生素B6注射液	3	2025-03-19	上海禾丰制药有限公司
CYHS2501102	加替沙星滴眼液	3	2025-03-19	合肥诺瑞特制药有限公司 安徽省双科药业有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续三）

CYHS2501103	黄体酮软胶囊	4	2025-03-19	苏州朗科生物技术股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2501104	左羟丙哌嗪口服溶液	3	2025-03-19	江苏润恒制药有限公司
CYHS2501105	间苯三酚口崩片	3	2025-03-19	四川海梦智森生物制药有限公司 四川宏明博思药业有限公司
CYHS2501106	盐酸曲唑酮缓释片	4	2025-03-19	山东京卫制药有限公司
CYHS2501107	碳酸司维拉姆片	4	2025-03-19	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2501108	富马酸伏诺拉生片	4	2025-03-19	山西宝泰药业有限责任公司
CYHS2501110	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-03-19	江苏欧歌制药有限公司
CYHS2501101	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2025-03-18	山东新时代药业有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2501087	盐酸利多卡因注射液	3	2025-03-18	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501089	盐酸拉贝洛尔注射液	3	2025-03-18	九华华源药业(桂林)有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2501091	钆布醇注射液	4	2025-03-18	石家庄四药有限公司
CYHS2501092	注射用盐酸多西环素	3	2025-03-18	海南倍特药业有限公司
CYHS2501093	诺西那生钠注射液	4	2025-03-18	成都国为生物医药有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2501094	艾拉莫德片	4	2025-03-18	安徽艾立德制药有限公司
CYHS2501095	硝普钠注射液	3	2025-03-18	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2501097	盐酸普罗帕酮注射液	3	2025-03-18	安徽长江药业有限公司
CYHS2501098	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-18	瀚玛斯(山西)医药科技有限公司 亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2501099	注射用氢化可的松琥珀酸钠	3	2025-03-18	河南利华制药有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2501086	吡美莫司乳膏	4	2025-03-17	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2501072	非布司他片	4	2025-03-15	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2501074	尼莫地平口服溶液	3	2025-03-15	石家庄四药有限公司 浙江国镜药业有限公司
CYHS2501075	多索茶碱注射液	4	2025-03-15	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501076	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2025-03-15	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2501077	坎地沙坦酯片	4	2025-03-15	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2501078	腺苷钴胺胶囊	3	2025-03-15	湖南方盛制药股份有限公司
CYHS2501079	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-03-15	河北鼎泰制药有限公司 北京泰德制药股份有限公司
CYHS2501080	聚乙二醇 3350 散	3	2025-03-15	嘉实(湖南)医药科技有限公司 湖南天济草堂制药股份有限公司
CYHS2501081	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2025-03-15	江西迪赛诺医药集团有限公司 上海迪赛诺医药集团股份有限公司
CYHS2501083	注射用醋酸西曲瑞克	4	2025-03-15	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHS2501084	碳酸镧颗粒	3	2025-03-15	江西施美药业股份有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续四）

CYHS2501048	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-03-14	河北合渡药业有限公司 石家庄宇惠制药有限公司
CYHS2501049	达格列净片	4	2025-03-14	北京赛而生物药业有限公司
CYHS2501051	阿糖胞苷注射液	3	2025-03-14	海南倍特药业有限公司
CYHS2501053	枸橼酸铋钾片	4	2025-03-14	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2501054	呋塞米口服溶液	3	2025-03-14	广州合和医药有限公司 南昌立健药业有限公司
CYHS2501055	精氨酸布洛芬颗粒	4	2025-03-14	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501056	多种维生素注射液 (13) (10/3)	3	2025-03-14	湖南先施制药有限公司
CYHS2501057	铝碳酸镁混悬液	3	2025-03-14	安徽皓誉生物制药有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2501058	法莫替丁注射液	3	2025-03-14	安徽美来药业股份有限公司 裕松源药业有限公司
CYHS2501059	甲氧氯普胺片	3	2025-03-14	石家庄四药有限公司
CYHS2501061	利奥西瓜片	4	2025-03-14	江苏谦仁生物科技有限公司
CYHS2501064	腺苷钴胺胶囊	3	2025-03-14	山东益康药业股份有限公司
CYHS2501065	乳果糖口服溶液	4	2025-03-14	大连百利天华制药有限公司
CYHS2501067	环孢素软胶囊	4	2025-03-14	石药集团恩必普药业有限公司
CYHS2501069	乳果糖口服溶液	4	2025-03-14	福建省融恒医药有限公司 湖北唯森制药有限公司
CYHS2501070	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-03-14	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2501041	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4	2025-03-13	福建大谱生物医药有限公司 成都百裕制药股份有限公司
CYHS2501042	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-03-13	成都秦润医药科技有限公司 四川昇锐制药有限公司
CYHS2501043	硫代硫酸钠注射液	3	2025-03-13	成都药宜立康医药科技有限公司 中玉制药(海口)有限公司
CYHS2501045	米库氯铵注射液	4	2025-03-13	海南全星制药有限公司
CYHS2501047	盐酸肾上腺素注射液	3	2025-03-13	安徽长江药业有限公司
CYHS2501032	盐酸甲氧氯普胺口服溶液	3	2025-03-13	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHS2501033	糠酸莫米松乳膏	4	2025-03-13	河北新张药股份有限公司 河北亚东制药有限公司
CYHS2501035	氨氯地平贝那普利胶囊	3	2025-03-13	兰西哈三联制药有限公司
CYHS2501036	碘解磷定注射液	3	2025-03-13	成都新恒创药业有限公司
CYHS2501037	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025-03-13	鲁南制药集团股份有限公司 鲁南贝特制药有限公司
CYHS2501038	亚叶酸钙注射液	4	2025-03-13	峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2501039	盐酸舍曲林口服浓缩液	3	2025-03-13	广州一品红制药有限公司
CYHS2501040	呋塞米片	3	2025-03-13	江苏润恒制药有限公司
CYHS2501022	碳酸镧咀嚼片	4	2025-03-12	康臣药业(内蒙古)有限责任公司
CYHS2501024	阿哌沙班片	4	2025-03-12	云鹏医药集团有限公司
CYHS2501025	地氯雷他定口服溶液	3	2025-03-12	湖北午时药业股份有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续五)

CYHS2501027	利那洛肽胶囊	4	2025-03-12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2501028	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025-03-12	上海迪冉郸城制药有限公司 遂成药业股份有限公司
CYHS2501029	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2025-03-12	广东科泓药业有限公司
CYHS2501011	伊布替尼胶囊	4	2025-03-12	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2501012	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2025-03-12	山东京卫制药有限公司
CYHS2501014	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2025-03-12	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2501015	羧甲司坦糖浆	3	2025-03-12	合肥华威药业有限公司
CYHS2501017	地氯雷他定口服溶液	3	2025-03-12	天津和治药业集团有限公司
CYHS2501019	盐酸苯海拉明注射液	3	2025-03-12	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2501020	巴瑞替尼片	4	2025-03-12	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2501021	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2025-03-12	迪沙药业集团有限公司
CYHS2501010	左卡尼汀注射液	4	2025-03-11	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2500996	甲氧氯普胺片	3	2025-03-11	杭州沐源生物医药科技有限公司 成都通德药业有限公司
CYHS2500998	米库氯铵注射液	4	2025-03-11	杭州端本医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501000	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2025-03-11	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501001	氧(液态)	4	2025-03-11	大庆黎明气体有限公司
CYHS2501002	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2025-03-11	广东星昊药业有限公司
CYHS2501003	布瑞哌唑片	4	2025-03-11	浙江诺得药业有限公司
CYHS2501005	多种维生素注射液(13)	3	2025-03-11	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501007	克立硼罗软膏	4	2025-03-11	上海朝晖药业有限公司
CYHS2501008	阿昔莫司胶囊	4	2025-03-11	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2501009	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	4	2025-03-11	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2500987	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-10	浙江贝得药业有限公司
CYHS2500988	氨茶碱片	3	2025-03-10	哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司
CYHS2500989	硫糖铝口服混悬液	3	2025-03-10	安徽瑞旗药业有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2500990	盐酸伐地那非片	4	2025-03-10	广东西捷药业有限公司 无锡合全药业有限公司
CYHS2500992	苯磺酸阿曲库铵注射液	4	2025-03-10	广州合和医药有限公司 江苏润恒制药有限公司
CYHS2500993	达格列净片	4	2025-03-10	山东新华制药股份有限公司 济南高华制药有限公司
CYHS2500995	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-03-10	浙江江北药业有限公司
CYHS2500958	盐酸羟考酮缓释片	4	2025-03-08	北京华素制药股份有限公司
CYHS2500959	瑞舒伐他汀依折麦布片(1)	4	2025-03-08	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2500960	依达拉奉氯化钠注射液	4	2025-03-08	福建天泉药业股份有限公司
CYHS2500961	酮洛芬凝胶	4	2025-03-08	苏州高迈药业有限公司 药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2500962	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-03-08	江苏中邦制药有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单（续六）

CYHS2500964	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025-03-08	武汉市金恒泰药业有限公司 河南普瑞药业有限公司
CYHS2500965	维生素K滴剂	3	2025-03-08	四川海梦智森生物制药有限公司 天津市中央药业有限公司
CYHS2500966	甲磺酸倍他司汀片	4	2025-03-08	北京紫萌医药科技有限公司 白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2500967	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2025-03-08	绪必迪药业(沧州)有限公司 河北凯威制药有限责任公司
CYHS2500968	盐酸普罗帕酮注射液	3	2025-03-08	南阳普康恒旺药业有限公司 南阳普康药业有限公司
CYHS2500969	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-03-08	安徽佳和药业有限公司
CYHS2500970	甲磺酸沙非胺片	4	2025-03-08	上海上药中西制药有限公司
CYHS2500972	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-03-08	辽宁鑫善源药业有限公司
CYHS2500975	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025-03-08	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500976	盐酸多沙普仑注射液	3	2025-03-08	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2500977	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	2025-03-08	天津华津制药有限公司
CYHS2500978	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	4	2025-03-08	浙江圣兆药物科技股份有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2500979	布洛芬混悬液	4	2025-03-08	珠海联邦制药股份有限公司
CYHS2500980	蒙脱石混悬液	4	2025-03-08	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2500981	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2025-03-08	南京海纳制药有限公司
CYHS2500982	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-03-08	山东益康药业股份有限公司
CYHS2500983	盐酸丁螺环酮片	3	2025-03-08	河北龙海药业有限公司
CYHS2500984	盐酸贝尼地平片	4	2025-03-08	石家庄四药有限公司
CYHS2500985	来特莫韦注射液	4	2025-03-08	石家庄四药有限公司
CYHS2500986	阿昔莫司胶囊	4	2025-03-08	安徽佳和药业有限公司
CYHS2500957	美阿沙坦钾片	4	2025-03-07	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2500943	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-03-07	润尔眼科药物(广州)有限公司
CYHS2500944	盐酸二甲双胍片	4	2025-03-07	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2500946	左乙拉西坦口服溶液	4	2025-03-07	江苏润恒制药有限公司
CYHS2500947	布瑞哌唑片	4	2025-03-07	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2500950	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2025-03-07	海南斯达制药有限公司
CYHS2500951	溴吡斯的明片	3	2025-03-07	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2500952	硝酸异山梨酯注射液	4	2025-03-07	江苏润恒制药有限公司
CYHS2500953	盐酸美金刚口腔崩解片	3	2025-03-07	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2500955	氢溴酸替格列汀片	4	2025-03-07	浙江诺得药业有限公司
CYHS2500956	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025-03-07	南京易亨制药有限公司
CYHS2500942	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025-03-06	浙江高跣医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500932	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-03-06	浙江高跣医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续七)

CYHS2500933	洛索洛芬钠口服溶液	3	2025-03-06	浙江高跃医药科技股份有限公司 山东朗诺制药有限公司
CYHS2500934	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2025-03-06	北京元延医药科技股份有限公司 青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2500935	卡泊三醇软膏	4	2025-03-06	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2500936	左乙拉西坦片	4	2025-03-06	北京世桥生物制药有限公司
CYHS2500938	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-03-06	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500939	维生素 B6 注射液	3	2025-03-06	汇禹远和(海南)药业有限公司 湖北津药药业股份有限公司
CYHS2500940	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-03-06	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2500941	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025-03-06	河北天成药业股份有限公司
CYHS2500930	巴瑞替尼片	4	2025-03-05	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2500917	聚多卡醇注射液	4	2025-03-05	哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2500920	聚乙二醇 3350 散	3	2025-03-05	合肥盛泰医药科技有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2500921	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025-03-05	安徽威尔曼制药有限公司
CYHS2500922	依折麦布辛伐他汀片	4	2025-03-05	浙江亚瑟医药有限公司 浙江京新药业股份有限公司
CYHS2500923	洛索洛芬钠口服溶液	3	2025-03-05	安徽杰玺医药有限公司
CYHS2500924	美洛昔康纳米晶注射液	3	2025-03-05	扬子江药业集团有限公司
CYHS2500925	福多司坦口服溶液	3	2025-03-05	江苏润恒制药有限公司
CYHS2500926	莫匹罗星软膏	4	2025-03-05	湖北科田药业有限公司
CYHS2500927	醋酸特利加压素注射液	3	2025-03-05	成都天台山制药股份有限公司
CYHS2500928	聚多卡醇注射液	4	2025-03-05	广东万泰科创药业有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2500915	氧(液态)	4	2025-03-04	淄博鲁川气体有限公司
CYHS2500916	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2025-03-04	广州市联瑞制药有限公司 重庆博腾药业有限公司
CYHS2500903	硝普钠注射液	3	2025-03-04	康普药业股份有限公司
CYHS2500904	硫代硫酸钠注射液	3	2025-03-04	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CYHS2500906	甲硝唑凝胶	4	2025-03-04	湖北舒邦药业有限公司
CYHS2500907	小儿法罗培南钠颗粒	4	2025-03-04	江苏睿实生物科技有限公司 天大药业(珠海)有限公司
CYHS2500908	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	2025-03-04	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2500909	醋氯芬酸片	3	2025-03-04	合肥英太制药有限公司
CYHS2500910	盐酸多西环素片	3	2025-03-04	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2500911	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2025-03-04	海南海神同洲制药有限公司
CYHS2500913	法莫替丁注射液	3	2025-03-04	南京正科医药股份有限公司 山西普德药业有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日CDE仿制药化药生产申请受理清单 (续八)

CYHS2500893	氧(液态)	4	2025-03-03	沁阳京宇气体有限公司
CYHS2500894	布洛芬混悬液	4	2025-03-03	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2500895	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2025-03-03	湖北津药业股份有限公司
CYHS2500896	阿瑞匹坦注射液	3	2025-03-03	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2500897	熊去氧胆酸颗粒	3	2025-03-03	辽宁海一制药有限公司
CYHS2500898	地屈孕酮片	4	2025-03-03	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2500899	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2025-03-03	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司 湖北华世通生物医药科技有限公司
CYHS2500901	头孢地尼干混悬剂	3	2025-03-03	广东万泰科创药业有限公司 四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2500902	醋酸地非法林注射液	3	2025-03-03	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2500885	聚乙二醇 4000 散	3	2025-03-01	合肥盛秦医药科技有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2500886	间苯三酚口崩片	4	2025-03-01	广州帝奇医药技术有限公司 重庆华邦制药有限公司
CYHS2500888	盐酸丙卡特罗吸入溶液	3	2025-03-01	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2500890	伊布替尼片	3	2025-03-01	重庆华邦制药有限公司
CYHS2500892	莫匹罗星软膏	4	2025-03-01	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

### 国内临床批准

3月11日，康哲药业控股有限公司宣布，该公司自主研发的创新药CMS-D003胶囊（“CMS-D003”）获得NMPA签发的药物临床试验批准通知书，获批适应为症状性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）。

3月11日，康缘药业公告称，公司申报的中药1.1类新药固本消疹颗粒获批临床，用于治疗慢性自发性荨麻疹卫表不固证。

3月12日，人福医药发布公告称，控股子公司宜昌人福药业的HW231019片获批临床，截至目前公司在该项目的研发投入约为2000万元。

3月14日，CDE官网公示，皮尔法伯（Pierre Fabre）申报的1类新药STX-241片获得临床试验默示许可，拟开发治疗对三代EGFR TKI治疗耐药的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

3月14日，CDE官网公示，炎明生物申报的1类新药PTT-936口服冻干粉获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。这是炎明生物自主研发的全新作用机制的小分子先天免疫激动剂，为一款ALPK1小分子激动剂。

3月18日，CDE官网公示，维泰瑞隆申报的1类新药SIR2501片获得一项针对新适应症的临床试验默示许可，拟开发治疗化疗诱导的周围神经病变（CIPN）。CIPN是癌症化疗药物的潜在神经毒性引起的严重副作用，一般会影响到60%以上的癌症患者。研究表明，CIPN的发病与神经细胞线粒体功能障碍，以及相关的硝基氧化应激通路有关。

3月24日，CDE官网显示，漳州片仔癀的中药1.1类新药养巢颗粒获得临床试验默示许可，用于肾虚型卵巢储备功能下降。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场妇科中成药销售额超过190亿元。

3月25日，江苏康缘药业的中药1.1类新药连参更年颗粒获批临床。连参更年颗粒具有滋阴清热，宁心安神的功效，用于更年期综合征阴虚火旺证，出现烘热出汗、五心烦热、失眠多梦、心悸怔忡、心烦不宁、眩晕耳鸣等症。目前康缘药业已有14个中成药妇科用药获批，主要分布在妇科调经药、妇科其它用药、妇科炎症用药3个亚类市场，暂无妇女更年期用药上市。

3月25日，CDE官网公示，恩华药业1类新药NH140068片获批临床，拟用于治疗精神分裂症。根据恩华药业公告，NH140068是一款适于口服的多种神经递质受体激动剂，为新一代治疗精神分裂症的创新药。本次是该产品首次在中国获批临床。

## 国内上市批准

3月2日，NMPA官网显示，海南葫芦娃药业的骨化三醇软胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，骨化三醇软胶囊在2023年在中国三大终端六大市场销售额超过9亿元，是维生素A和维生素D（包括二者的复方制剂）TOP4产品。

3月3日，湖北科伦药业的复合磷酸氢钾注射液3类仿制上市申请获批并视同过评，公司为该产品第二家过评企业。复合磷酸氢钾注射液是矿物质补充剂热销产品。

3月3日，华海药业发布公告称，公司的拉考沙胺注射液获批上市。该产品是一款畅销抗癫痫药。

3月3日，国药集团国瑞药业的间苯三酚注射液顺利获批，集团成功入局这个13亿大品种。间苯三酚是合成解痉药和抗胆碱药重磅品种。

3月4日，NMPA官网显示，重庆药友制药的盐酸二甲双胍缓释片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，盐酸二甲双胍缓释片在2023年中国三大终端六大市场超过18亿元销售规模。

3月4日，NMPA官网显示，海南斯达制药的苯磺顺阿曲库铵注射液以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，苯磺顺阿曲库铵注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售额7亿元。

3月10日，龙津药业发布非布司他片获得药品补充申请批准通知书的公告，批准该产品上市许可持有人由芜湖杨燕制药变更为昆明龙津药业。

3月10日，NMPA官网公示，翰森制药三代EGFR-TKI甲磺酸阿美替尼片的新适应症上市申请获得批准。该药本次获批的适应症为：用于含铂根治性化疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗。

3月11日，NMPA官网显示，四川普锐特药业（倍特药业子公司）申报的4类仿制药沙美特罗替卡松吸入粉雾剂获批生产并视同过评，为国产第2家获批。原研产品2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过17亿元。

3月11日，NMPA官网显示，扬子江药业集团南京海陵药业申报的4类仿制药甲苯磺酸艾多沙班片获批生产并视同过评。这是一款抗血栓形成药，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过3亿元。

3月12日，山东新华制药发布公告称，公司的喷他佐辛注射液获批上市。2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过9亿元。喷他佐辛为阿片受体的部分激动剂，通过抑制中枢神经系统的传导系统发挥镇痛作用。

3月12日，浙江尖峰药业的罗沙司他胶囊获批上市。罗沙司他胶囊是抗贫血制剂重磅品种，2023年在中国三大终端六大市场的合计销售额超过20亿元。

3月13日，灵康药业公告称，全资子公司海南灵康制药以仿制3类报产的盐酸纳洛酮注射液获批上市，视同过评。盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，2023年在中国公立医疗机构终端销售额超过5亿元。

3月14日，华润双鹤发布公告，公司的舒更葡糖钠注射液补充申请获批，新增规格：按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计5ml:500mg。

3月14日，NMPA官网显示，恒瑞医药的富马酸泰吉利定注射液新适应症上市申请已获批准，用于治疗骨科手术后中重度疼痛。

3月15日，苑东生物发布公告，公司的二羟丙茶碱注射液以仿制3类报产获批。二羟丙茶碱注射液用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状，也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。

3月17日，汇宇制药公告称，公司以仿制4类报产的注射用盐酸美法仑获批上市，为国产第2家+第2家过评。注射用盐酸美法仑为多发性骨髓瘤经典用药，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过2亿元。

3月19日，海南海药发布公告，其全资子公司海口市制药厂的罗沙司他胶囊以仿制4类报产获批，视同过评。罗沙司他胶囊是小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）类治疗肾性贫血的药物。米内网数据显示，罗沙司他胶囊在2023年中国三大终端六大市场销售规模超过20亿元。

3月21日，NMPA官网显示，恒瑞医药自主研发的1类新药JAK1抑制剂艾玛昔替尼片（SHR0302）正式获批上市。这一批准标志着艾玛昔替尼成为国内第4款、国产第2款获批上市的JAK1抑制剂，为对一种或多种TNF抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者带来了新的治疗选择。

3月24日，NMPA官网显示，扬子江药业以仿制4类报产的艾拉莫德片获批上市，为国内第2家仿制+第2家过评。艾拉莫德片为风湿科常用药，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过13亿元。

3月24日，NMPA官网显示，华润双鹤以仿制4类报产的钆特酸葡胺注射液获批上市，视同过评。钆特酸葡胺注射液是一种造影剂，2023年在中国公立医疗机构终端销售额接近6亿元。

3月26日，人福医药发布公告，其控股子公司武汉人福药业的多巴丝胍片以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，多巴丝胍片在2023年中国三大终端六大市场是10亿元级别重磅品种，抗帕金森氏病化药TOP1产品。

3月26日，康恩贝发布公告，其全资子公司杭州康恩贝制药的腺苷钴胺胶囊以仿制3类报产获批，视同过评。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场内服腺苷钴胺销售规模超过6亿元。

3月27日，NMPA官网显示，宜昌东阳光长江药业股份有限公司申报的1类创新药艾考磷布韦片（商品名：东英贺）获批上市。艾考磷布韦片和磷酸蔡坦司韦胶囊联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙肝病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

3月27日，NMPA在其官方网站上发布消息，批准青峰医药旗下江西科睿药业申报的一类新药玛舒拉沙韦片上市。该药物用于治疗12岁及以上的健康青少年和成人的单纯性甲型和乙型流感，不适用于有流感并发症高风险的患者。米内网数据显示，全身用抗病毒药（化+生）在2023年中国三大终端六大市场销售规模均超过200亿元。



按受理号计，3月份国内化药上市共214条，1类4个，2.4类1个，3类101个，4类106个。

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

### 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2402843	利伐沙班片	4	拜耳医药保健有限公司	2025-03-21
CXHS2400077	甲磺酸阿美替尼片	2.4	江苏豪森药业集团有限公司	2025-03-10
CYHS2401552	氧	4	山东宏运达赭山气体有限公司	2025-03-14
CYHS2401424	氧	4	海东市平安区永安气体有限公司	2025-03-10
CYHS2401050	甲磺酸艾多沙班片	4	浙江诺得药业有限公司	2025-03-14
CYHS2400929	盐酸依匹斯汀滴眼液	3	润尔眼科药物(广州)有限公司 广州一品红制药有限公司	2025-03-10
CYHS2400434	聚乙烯醇滴眼液	4	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	2025-03-21
CYHS2400330	罗沙司他胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2400296	聚乙烯醇滴眼液	4	扬州中宝药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2400266	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司	2025-03-31
CYHS2400172	多索茶碱注射液	4	湖北午时医药研究院有限公司 湖北午时药业股份有限公司	2025-03-21
CYHS2400149	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	广州迈凯安生物医药研究院有限公司 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2025-03-31
CYHS2400072	枸橼酸钠血滤置换液	4	成都青山利康药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2400042	腺苷钴胺胶囊	3	杭州康恩贝制药有限公司	2025-03-21
CYHS2400049	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	2025-03-21
CXHS2300120	富马酸泰吉利定注射液	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2303654	卡泊三醇倍他米松软膏	4	重庆华邦制药有限公司	2025-03-21
CYHS2303656	美阿沙坦钾片	4	山东朗诺制药有限公司	2025-03-21
CYHS2303618	帕利哌酮缓释片	4	合肥立方制药股份有限公司	2025-03-31
CYHS2303602	美阿沙坦钾片	4	江苏联环药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2303586	马来酸阿伐曲泊帕片	4	浙江诺得药业有限公司	2025-03-10
CYHS2303557	骨化三醇软胶囊	4	南京海鲸药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2303526	盐酸尼卡地平注射液	4	石家庄四药有限公司	2025-03-31
CYHS2303525	莫匹罗星软膏	4	重庆萃立方医药科技有限公司 药源生物科技(启东)有限公司	2025-03-21
CYHS2303515	甲钴胺片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2303495	二羟丙茶碱注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2303432	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	翎耀生物科技(上海)有限公司 南京厚生药业有限公司	2025-03-14
CYHS2303436	盐酸尼卡地平注射液	4	成都旭阳永健医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司	2025-03-21
CYHS2303417	阿戈美拉汀片	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2303395	伏立康唑干混悬剂	4	石家庄四药有限公司	2025-03-21
CYHS2303366	阿普米司特片	4	四川宏明博思药业有限公司	2025-03-14
CYHS2303363	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	山西德元堂药业有限公司	2025-03-10
CYHS2303345	二甲双胍恩格列净片(I)	4	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	2025-03-10
CYHS2303325	注射用盐酸美法仑	4	四川汇宇制药股份有限公司	2025-03-14
CXHS2300108	SHR0302片	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2025-03-31
CYHS2303309	吡仑帕奈口服混悬液	4	江西科睿药业有限公司	2025-03-21



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续一)

CYHS2303312	利培酮片	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-03-31
CYHS2303316	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	南京恒生制药有限公司	2025-03-10
CYHS2303318	马来酸阿伐曲泊帕片	4	云南先施药业有限公司 南京海纳制药有限公司	2025-03-10
CYHS2303300	注射用阿糖胞苷	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2303295	盐酸莫西沙星滴眼液	4	江西闪亮制药有限公司	2025-03-10
CYHS2303281	玻璃酸钠滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司	2025-03-31
CXHS2300106	GP681 片	1	江西青峰药业有限公司 江西科睿药业有限公司	2025-03-31
CYHS2303238	富马酸丙酚替诺福韦片	4	河北山姆士药业有限公司	2025-03-31
CYHS2303201	普拉洛芬滴眼液	4	湖北午时医药研究院有限公司 安徽省双科药业有限公司	2025-03-10
CYHS2303202	碘海醇注射液	4	浙江兄弟药业有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2303206	盐酸布比卡因注射液	3	南京海融制药有限公司	2025-03-21
CYHS2303173	甲泼尼龙片	4	国药集团容生制药有限公司	2025-03-14
CYHS2303144	盐酸决奈达隆片	4	山东新时代药业有限公司	2025-03-31
CYHS2303123	艾拉莫德片	4	扬子江药业集团有限公司	2025-03-21
CYHS2303091	阿加曲班注射液	4	国药集团容生制药有限公司	2025-03-10
CYHS2303061	西罗莫司凝胶	4	福建科瑞药业有限公司	2025-03-31
CYHS2303073	间苯三酚注射液	4	亚宝药业四川制药有限公司 亚宝药业集团股份有限公司	2025-03-21
CYHS2303074	卡前列素氨丁三醇注射液	4	湖南华纳大药厂股份有限公司	2025-03-10
CYHS2303044	乳果糖口服溶液	4	云鹏医药集团有限公司	2025-03-21
CYHS2303047	培哚普利氨氯地平片 (III)	4	江苏万瑀医药科技有限公司 江苏万高药业股份有限公司	2025-03-21
CYHS2303051	罗沙司他胶囊	4	海口市制药厂有限公司	2025-03-14
CYHS2303057	艾地骨化醇软胶囊	4	正大制药(青岛)有限公司	2025-03-31
CYHS2303014	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	哈尔滨中泰医药有限公司 哈尔滨三三药业有限公司	2025-03-10
CYHS2303022	氯化钾注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-03-10
CYHS2302993	注射用替考拉宁	4	东阳祥昇医药科技有限公司 丹东医创药业有限责任公司	2025-03-14
CYHS2302984	维生素 B12 滴眼液	4	广州仁恒医药科技股份有限公司 广东南国药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302978	盐酸贝尼地平片	4	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-31
CYHS2302982	复方电解质注射液	4	辽宁民康制药有限公司	2025-03-21
CYHS2302959	腺苷钴胺胶囊	3	四川新斯顿制药股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302952	氯化钾口服溶液	3	北京远方通达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2302940	碳酸镧咀嚼片	4	杭州安元生物医药科技有限公司 苏州爱美津制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302949	二羟丙茶碱注射液	3	西安达莫制药有限公司 陕西博森生物制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302934	吡拉西坦注射液	3	石家庄凯达生物工程有限公司	2025-03-31
CYHS2302919	多巴丝肼片	4	武汉人福药业有限责任公司 宜昌人福药业有限责任公司	2025-03-21



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续二)

CYHS2302908	恩扎卢胺软胶囊	4	山西振东制药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2302909	恩格列净片	4	成都恒瑞制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302878	盐酸普拉克索缓释片	4	植恩生物技术股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302894	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	武汉法玛星制药有限公司	2025-03-21
CYHS2302852	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	江苏慧聚药业股份有限公司 华益泰康药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302860	聚乙烯醇滴眼液	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2025-03-21
CYHS2302863	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	安徽四环科宝制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302869	拉坦噻吗滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司	2025-03-21
CYHS2302837	奥氮平片	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-03-31
CYHS2302817	硫酸镁注射液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公司 山东华鲁制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302808	熊去氧胆酸胶囊	4	杭州民生药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302798	氨茶碱注射液	3	浙江北生药业汉生制药有限公司	2025-03-31
CYHS2302795	二羟丙茶碱注射液	3	西藏海金药业有限公司 成都天台山制药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2302786	羟苯磺酸钙胶囊	4	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302753	倍他米松磷酸钠注射液	3	裕松源药业有限公司	2025-03-14
CYHS2302727	去氧孕烯炔雌醇片	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302739	二羟丙茶碱注射液	3	合肥国药诺和药业有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302744	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	3	罗欣安若维他药业(成都)有限公司	2025-03-14
CYHS2302704	帕拉米韦注射液	3	上海华源安徽锦辉制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302706	法莫替丁注射液	3	江苏神龙药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302720	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	四川普锐特药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302721	聚乙二醇 4000 散	4	瑞雪丰华医药科技(山西)有限公司 山西千汇药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302699	罗沙司他胶囊	4	浙江尖峰药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302694	布洛芬混悬滴剂	4	哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司	2025-03-31
CYHS2302680	注射用尼可地尔	3	南京正科医药股份有限公司 河北爱尔海泰制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302641	玻璃酸钠滴眼液	4	宁夏康亚药业股份有限公司	2025-03-21
CYHS2302646	甲钴胺片	4	苏州第壹制药有限公司 苏州爱美津制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302620	碳酸氢钠林格注射液	3	河北天成药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302593	多索茶碱片	3	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302584	甲硫酸新斯的明注射液	3	上海旭东海普药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302575	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	宁波美诺华天康药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302576	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)	3	宁波美诺华天康药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302579	他氟前列素滴眼液	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2302565	注射用氯诺昔康	4	湖北长联杜勒制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302552	缬沙坦氢氯地平片(1)	4	山东新时代药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302518	盐酸多巴胺注射液	3	遂成药业股份有限公司	2025-03-31



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续三)

CYHS2302525	二羟丙茶碱注射液	3	陕西顿斯制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302500	法莫替丁注射液	3	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302468	腺苷注射液	3	遂成药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302475	己酮可可碱缓释片	3	浙江高跣医药科技股份有限公司 江苏永安制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302460	聚乙二醇 4000 散	3	金诺康药业科技(石家庄)有限公司 石家庄宇惠制药有限公司	2025-03-14
CYHS2302445	法莫替丁注射液	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	2025-03-10
CYHS2302449	氨溴特罗口服溶液	3	宿州亿帆药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302438	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302427	依帕司他片	3	河北瑞森药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302417	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302403	二羟丙茶碱注射液	3	山西德元堂药业有限公司	2025-03-14
CYHS2302408	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302402	布美他尼注射液	3	四川美大康华康药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302396	硝酸甘油舌下片	4	南京斯泰尔医药科技有限公司 乐普制药科技有限公司	2025-03-21
CYHS2302398	注射用尼可地尔	3	北京沃邦医药科技有限公司 山西德元堂药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302378	重酒石酸间羟胺注射液	3	安徽美来药业股份有限公司 马鞍山丰原制药有限公司	2025-03-31
CYHS2302342	硫酸沙丁胺醇注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-03-10
CYHS2302336	他达拉非片	4	金鸿药业股份有限公司	2025-03-21
CYHS2302323	吡格列酮二甲双胍片	3	寿光富康制药有限公司	2025-03-21
CYHS2302324	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司 南京海纳制药有限公司	2025-03-10
CYHS2302313	利丙双卡因乳膏	4	成都天之翼尚品医药科技有限公司 浙江经纬药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302275	氯化钾注射液	3	广东科伦药业有限公司 河南科伦药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302269	脑脊髓手术用灌流液	3	山东齐都药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302247	注射用尼可地尔	3	重庆莱美药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302249	碳酸氢钠注射液	3	石家庄四药有限公司	2025-03-31
CYHS2302235	氯化钾注射液	3	南京赛瑞谱顿制药有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302227	盐酸肾上腺素注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	2025-03-14
CYHS2302233	依帕司他片	3	乐普制药科技有限公司	2025-03-10
CYHS2302204	碳酸氢钠林格注射液	3	武汉福星生物药业有限公司	2025-03-14
CYHS2302206	盐酸纳洛酮注射液	3	湖北津药药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2302219	他达拉非片	4	河北瑞森药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302224	福多司坦口服溶液	3	江苏联环药业股份有限公司 南京海纳制药有限公司	2025-03-31

## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续四)

CYHS2302201	氯化钾注射液	3	海南景泽康生物科技有限公司 广东星昊药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302163	注射用塞替派	3	四川汇宇海玥医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302167	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	广州世济医药科技有限公司 上海信谊金朱药业有限公司	2025-03-31
CYHS2302115	碳酸氢钠注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-03-10
CXHS2300069	英强布韦片	1	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2302110	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	2025-03-10
CYHS2302086	他克莫司缓释胶囊	4	海南合瑞制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2302097	吡拉西坦注射液	3	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	2025-03-14
CYHS2302053	盐酸二甲双胍片	4	重庆吉斯瑞制药有限责任公司 重庆药友制药有限责任公司	2025-03-21
CYHS2302040	注射用硫酸艾沙康唑	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2025-03-21
CYHS2302046	呋塞米注射液	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	2025-03-10
CYHS2302035	硫辛酸片	3	湖南先施制药有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-31
CYHS2302011	盐酸纳洛酮注射液	3	海南灵康制药有限公司	2025-03-10
CYHS2301943	聚乙二醇 4000 散	4	福州基石医药科技有限公司	2025-03-21
CYHS2301939	米诺地尔搽剂	3	杭州民生健康药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-21
CYHS2301894	腺苷钴胺胶囊	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2301904	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	2025-03-21
CYHS2301870	泊马度胺胶囊	3	扬子江药业集团有限公司	2025-03-31
CYHS2301850	氯化钾口服溶液	3	合肥国药诺和药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	2025-03-14
CYHS2301853	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	国药集团致君(深圳)制药有限公司 武汉海特生物制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2301827	美索巴莫注射液	3	杭州端本医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-10
CYHS2301792	米诺地尔搽剂	3	山东百诺医药股份有限公司 江苏晨牌邦德药业有限公司	2025-03-31
CYHS2301787	复方聚乙二醇(3350) 电解质口服溶液	3	重庆迈川医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司	2025-03-21
CYHS2301768	左乙拉西坦缓释片	3	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2025-03-31
CYHS2301750	己酮可可碱注射液	3	河南朗冠药品制剂研究院有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司	2025-03-31
CYHS2301763	复方聚乙二醇(3350) 电解质散	3	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	2025-03-10
CYHS2301722	帕米膦酸二钠注射液	3	成都米子生物医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	2025-03-14
CYHS2301710	铝碳酸镁混悬液	3	太康海恩药业有限公司	2025-03-21



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续五)

CYHS2301695	钆特酸葡胺注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司	2025-03-21
CYHS2301686	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	北京双鹭药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2301678	盐酸艾司洛尔注射液	3	海南倍特药业有限公司	2025-03-31
CYHS2301658	马来酸曲美布汀片	3	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-10
CYHS2301638	咪塞米口服溶液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	2025-03-10
CYHS2301618	阿戈美拉汀片	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-03-10
CYHS2301590	西格列汀二甲双胍缓释片	3	齐鲁制药(海南)有限公司	2025-03-31
CYHS2301591	硝酸甘油注射液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	2025-03-14
CYHS2301550	硝酸甘油舌下片	4	山东威智百科药业有限公司	2025-03-21
CYHS2301484	乳果糖口服溶液	4	北京韩美生物科技有限公司 北京韩美药品有限公司	2025-03-10
CYHS2301471	聚乙二醇钾散	4	广东赛康制药厂有限公司	2025-03-14
CYHS2301444	乳果糖口服溶液	4	青岛格恩制药有限公司 湖北午时药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2301432	西格列汀二甲双胍缓释片	3	宁波美舒医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司	2025-03-21
CYHS2301440	羧甲司坦口服溶液	3	北京沃邦医药科技有限公司 扬州市三药制药有限公司	2025-03-31
CYHS2301442	盐酸肾上腺素注射液	3	石家庄四药有限公司	2025-03-14
CYHS2301395	甲磺酸伊马替尼片	4	广州科锐特生物科技有限公司	2025-03-10
CYHS2301409	聚乙二醇 3350 散	3	哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司	2025-03-31
CYHS2301372	瑞戈非尼片	4	北京双鹭药业股份有限公司	2025-03-31
CYHS2301377	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	3	山西阳和医药技术有限公司 山西国润制药有限公司	2025-03-14
CYHS2301361	喷他佐辛注射液	3	山东新华制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2301232	米诺地尔搽剂	3	北京博喆研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-31
CYHS2301230	硝酸甘油舌下片	4	深圳市泰力生物医药有限公司 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	2025-03-10
CYHS2301129	醋酸去氨加压素口服溶液	3	合肥恩瑞特药业有限公司	2025-03-10
CYHS2301131	二羟丙茶碱注射液	3	安徽金太阳生化药业有限公司	2025-03-31
CYHS2301111	黄体酮注射液	3	丽珠集团利民制药厂	2025-03-21
CYHS2301118	福多司坦口服溶液	3	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	2025-03-31
CYHS2301053	恩替卡韦口服溶液	3	贵州阜康仁制药有限公司 湖北唯森制药有限公司	2025-03-14
CYHS2301037	卡左双多巴缓释片	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-03-10
CYHS2301018	依维莫司片	4	浙江康润制药有限公司 浙江华义制药有限公司	2025-03-21
CYHS2300818	奥利司他胶囊	4	安徽省先锋制药有限公司	2025-03-31
CYHS2300804	羧甲司坦口服溶液	3	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-21

## 2025年03月01日至2025年03月31日国内化药药品上市清单 (续六)

CYHS2300779	地塞米松磷酸钠注射液	3	湖南醇健医药有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司	2025-03-21
CYHS2300715	米诺地尔外用溶液	3	湖北舒邦药业有限公司	2025-03-10
CYHS2300722	奥美拉唑碳酸氢钠 干混悬剂(II)	3	上海上药信谊药厂有限公司	2025-03-10
CYHS2300610	咪达唑仑口服溶液	3	特丰制药有限公司	2025-03-14
CYHS2300603	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2300547	阿昔洛韦钠注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2025-03-10
CYHS2300506	盐酸万古霉素口服溶液	3	江西青峰药业有限公司 江西科睿药业有限公司	2025-03-14
CYHS2300466	富马酸伏诺拉生片	4	浙江永太药业有限公司	2025-03-10
CYHS2300425	复方托吡卡胺滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司	2025-03-10
CYHS2300288	米诺地尔外用溶液	3	海南广升誉制药有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-10
CYHS2300311	奥硝唑注射液	3	湖南九典制药股份有限公司 康普药业股份有限公司	2025-03-14
CYHS2300118	洛索洛芬钠口服溶液	3	福建汇天生物药业有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-03-14
CYHS2360818	阿托伐他汀钙		广州白云山医药集团股份有限公司白云山 化学制药厂	2025-03-06
CYHS2201206	注射用硼替佐米	4	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	2025-03-31
CYHS2201031	盐酸阿比多尔片	3	石家庄四药有限公司	2025-03-31
CYHS2200093	甲苯磺酸艾多沙班片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2025-03-10

### 一致性评价

3月4日，NMPA官网显示，海南海神同洲制药的氯雷他定片通过仿制药一致性评价。氯雷他定片为全身用抗组胺药，2023年在中国三大终端六大市场销售额超过10亿元。

3月9日，NMPA官网显示，浙江华海药业的卡左双多巴缓释片、注射用阿糖胞苷、阿戈美拉汀片均以仿制4类报产获批，视同过评。

3月10日，NMPA官网显示，南京正大天晴制药的甘油果糖氯化钠注射液一致性评价补充申请获批。

3月17日，NMPA官网显示，石药集团的地塞米松磷酸钠注射液通过仿制药一致性评价。地塞米松磷酸钠注射液为国家医保甲类品种，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。

3月20日，齐鲁制药（海南）的依托泊苷注射液通过一致性评价，公司已过评产品数量升至198个。依托泊苷是植物生物碱和其它天然药热销品种，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过3亿元，齐鲁制药是该品种首家过评企业。

3月21日，山西普德药业的注射用盐酸多柔比星(速溶)通过一致性评价，为国内首家。多柔比星属广谱抗肿瘤药，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过40亿元。

3月24日，NMPA发布药品获批信息，天士力的注射用盐酸地尔硫草通过一致性评价。注射用盐酸地尔硫草是钙通道阻滞剂畅销产品，在临床上用于治疗室上性心动过速，手术时异常高血压的急救处置，高血压急症，不稳定心绞痛。

3月25日，NMPA官网显示，江苏黄河药业的茶苯海明片一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。茶苯海明片用于防治晕动病，如晕车、晕船、晕机所致的恶心、呕吐。



按受理号计，3月份通过一致性评价共262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03月01日至2025年03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
CYHS2402843	利伐沙班片	4	拜耳医药保健有限公司
CYHB2450390	茶苯海明片	无	江苏黄河药业股份有限公司
CYHB2450271	盐酸氟桂利嗪胶囊	无	郑州瑞康制药有限公司
CYHB2450262	氯化钙注射液	无	河北天成药业股份有限公司
JYHS2400016	达格列净片	5.2	Hetero Labs Limited;Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd.
CYHB2450244	氢氯噻嗪片	无	云鹏医药集团有限公司
CYHB2450225	盐酸格拉司琼注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHS2401050	甲苯磺酸艾多沙班片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHB2450216	甲磺酸酚妥拉明注射液	原 6	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2400929	盐酸依匹斯汀滴眼液	3	润尔眼科药物(广州)有限公司 广州一品红制药有限公司
CYHB2450170	硫酸阿米卡星注射液	无	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CYHB2450165	泮托拉唑钠肠溶片		锦州九泰药业有限责任公司
CYHB2450156	盐酸纳洛酮注射液		成都天台山制药股份有限公司
CYHB2450153	法莫替丁注射液		上海信谊金朱药业有限公司
CYHB2450152	注射用生长抑素		成都天台山制药股份有限公司
CYHB2450131	注射用头孢米诺钠		石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450138	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450126	氯雷他定片		海南海神同洲制药有限公司
CYHB2450114	注射用盐酸地尔硫革	原 6	天津天士力之骄药业有限公司
CYHB2450110	注射用头孢唑林钠	无	四川制药制剂有限公司
CYHB2450102	地塞米松磷酸钠注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2450097	普伐他汀钠片	无	上海现代制药股份有限公司
CYHB2450098	盐酸伐昔洛韦片	原 6	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2400434	聚乙烯醇滴眼液	4	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHB2450079	甘油果糖氯化钠注射液	原 6	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2400330	罗沙司他胶囊	4	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2400296	聚乙烯醇滴眼液	4	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2400266	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司
CYHB2450048	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2450046	帕米膦酸二钠注射液	无	安徽茂康药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2450038	碳酸氢钠注射液	无	河北天成药业股份有限公司
CYHS2400172	多索茶碱注射液	4	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
CYHS2400149	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	广州迈凯安生物医药研究院有限公司 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
CYHB2450021	注射用头孢唑肟钠		海南通用三洋药业有限公司
CYHB2450014	二羟丙茶碱注射液		上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHB2450011	注射用头孢唑肟钠		北大医药股份有限公司
CYHS2400072	枸橼酸钠血滤置换液	4	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2400042	腺苷钴胺胶囊	3	杭州康恩贝制药有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单（续一）

CYHS2400049	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
CYHB2450006	依托泊苷注射液		齐鲁制药(海南)有限公司
CYHB2450004	氨甲环酸注射液	无	天方药业有限公司
CYHB2350977	碘海醇注射液	无	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2303654	卡泊三醇倍他米松软膏	4	重庆华邦制药有限公司
CYHS2303656	美阿沙坦钾片	4	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303618	帕利哌酮缓释片	4	合肥立方制药股份有限公司
CYHS2303602	美阿沙坦钾片	4	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303586	马来酸阿伐曲泊帕片	4	浙江诺得药业有限公司
CYHS2303557	骨化三醇软胶囊	4	南京海鲸药业股份有限公司
CYHB2350957	碳酸氢钠注射液		广东科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303526	盐酸尼卡地平注射液	4	石家庄四药有限公司
CYHS2303525	莫匹罗星软膏	4	重庆萃立方医药科技有限公司 药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2303515	甲钴胺片	4	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHB2350940	注射用氨苄西林钠	无	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2303495	二羟丙茶碱注射液	3	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHB2350933	注射用头孢呋辛钠		国药集团威奇达药业有限公司
CYHS2303432	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	翎耀生物科技(上海)有限公司 南京厚生药业有限公司
CYHS2303436	盐酸尼卡地平注射液	4	成都旭阳永健医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2303417	阿戈美拉汀片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303395	伏立康唑干混悬剂	4	石家庄四药有限公司
CYHB2350913	注射用头孢曲松钠		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2303366	阿普米司特片	4	四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303363	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	山西德元堂药业有限公司
CYHS2303345	二甲双胍恩格列净片(I)	4	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHB2350907	盐酸肾上腺素注射液	无	遂成药业股份有限公司
CYHB2350902	伏立康唑片	原 6	成都华神科技集团股份有限公司制药厂
CYHS2303325	注射用盐酸美法仑	4	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2303309	吡仑帕奈口服混悬液	4	江西科睿药业有限公司
CYHS2303312	利培酮片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2303316	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	南京恒生制药有限公司
CYHS2303318	马来酸阿伐曲泊帕片	4	云南先施药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2303300	注射用阿糖胞苷	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2303295	盐酸莫西沙星滴眼液	4	江西闪亮制药有限公司
CYHB2350888	注射用头孢噻肟钠	无	福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2350878	注射用兰索拉唑	原 6	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHB2350879	注射用兰索拉唑	原 3.3	常州四药制药有限公司
CYHS2303281	玻璃酸钠滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2303238	富马酸丙酚替诺福韦片	4	河北山姆士药业有限公司
CYHS2303201	普拉洛芬滴眼液	4	湖北午时医药研究院有限公司 安徽省双科药业有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单（续二）

CYHS2303202	碘海醇注射液	4	浙江兄弟药业有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2303206	盐酸布比卡因注射液	3	南京海融制药有限公司
JYHS2300131	注射用头孢唑林钠	5.2	Taiwan Biotech Co., Ltd.; Taiwan Biotech Co., Ltd. Kuan Yin Plant; Hangzhou Simbos Pharm Co., Ltd.
CYHS2303173	甲泼尼龙片	4	国药集团容生制药有限公司
CYHB2350844	碳酸氢钠注射液	无	四川太平洋药业有限责任公司
CYHB2350847	注射用阿昔洛韦	原 6	辅仁药业集团有限公司
CYHS2303144	盐酸决奈达隆片	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2303123	艾拉莫德片	4	扬子江药业集团有限公司
CYHS2303091	阿加曲班注射液	4	国药集团容生制药有限公司
CYHS2303061	西罗莫司凝胶	4	福建科瑞药业有限公司
CYHS2303073	间苯三酚注射液	4	亚宝药业四川制药有限公司 亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2303074	卡前列素氨丁三醇注射液	4	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB2350814	盐酸艾司洛尔注射液	无	广州万正药业有限公司
CYHS2303044	乳果糖口服溶液	4	云鹏医药集团有限公司
CYHS2303047	培哌普利氨氯地平片(III)	4	江苏万瑞医药科技有限公司 江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303051	罗沙司他胶囊	4	海口市制药厂有限公司
CYHS2303057	艾地骨化醇软胶囊	4	正大制药(青岛)有限公司
CYHS2303014	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	哈尔滨中泰医药有限公司 哈尔滨三三药业有限公司
CYHS2303022	氯化钾注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2302993	注射用替考拉宁	4	东阳祥昇医药科技有限公司 丹东医创药业有限责任公司
CYHS2302984	维生素 B12 滴眼液	4	广州仁恒医药科技股份有限公司 广东南国药业有限公司
CYHS2302978	盐酸贝尼地平片	4	浙江高跣医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2302982	复方电解质注射液	4	辽宁民康制药有限公司
CYHS2302959	腺苷钴胺胶囊	3	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2302952	氯化钾口服溶液	3	北京远方通达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302940	碳酸镧咀嚼片	4	杭州安元生物医药科技有限公司 苏州爱美津制药有限公司
CYHS2302949	二羟丙茶碱注射液	3	西安达莫制药有限公司 陕西博森生物制药股份集团有限公司
CYHS2302934	吡拉西坦注射液	3	石家庄凯达生物工程有限公司
CYHS2302919	多巴丝肼片	4	武汉人福药业有限责任公司 宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2302908	恩扎卢胺软胶囊	4	山西振东制药股份有限公司
CYHS2302909	恩格列净片	4	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2302878	盐酸普拉克索缓释片	4	植恩生物技术股份有限公司
CYHS2302894	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	武汉法玛星制药有限公司
CYHB2350786	苯磺酸左氨氯地平片		迪沙药业集团有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单（续三）

CYHS2302852	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	江苏慧聚药业股份有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2302860	聚乙烯醇滴眼液	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHS2302863	克林霉素磷酸酯外用溶液	4	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2302869	拉坦噻吗滴眼液	4	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2302837	奥氮平片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302817	硫酸镁注射液	3	北京柏雅联合药物研究所有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2302808	熊去氧胆酸胶囊	4	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2302798	氨茶碱注射液	3	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2302795	二羟丙茶碱注射液	3	西藏海金药业有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2302786	羟苯磺酸钙胶囊	4	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司
CYHS2302753	倍他米松磷酸钠注射液	3	裕松源药业有限公司
CYHS2302727	去氧孕烯炔雌醇片	4	浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2302739	二羟丙茶碱注射液	3	合肥国药诺和药业有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302744	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	罗欣安若维他药业(成都)有限公司
CYHS2302704	帕拉米韦注射液	3	上海华源安徽锦辉制药有限公司
CYHS2302706	法莫替丁注射液	3	江苏神龙药业有限公司
CYHS2302720	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	四川普锐特药业有限公司
CYHS2302721	聚乙二醇 4000 散	4	瑞雪丰华医药科技(山西)有限公司 山西千汇药业有限公司
CYHS2302699	罗沙司他胶囊	4	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2302694	布洛芬混悬滴剂	4	哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司
CYHS2302680	注射用尼可地尔	3	南京正科医药股份有限公司 河北爱尔海泰制药有限公司
CYHB2350755	聚桂醇注射液	原 4	陕西天宇制药有限公司
CYHB2350746	注射用赖氨匹林		国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2302641	玻璃酸钠滴眼液	4	宁夏康亚药业股份有限公司
CYHS2302646	甲钴胺片	4	苏州第壹制药有限公司;苏州爱美津制药有限公司
CYHB2350743	胞磷胆碱钠注射液	无	浙江诚意药业股份有限公司
CYHS2302620	碳酸氢钠林格注射液	3	河北天成药业股份有限公司
CYHS2302593	多索茶碱片	3	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司
CYHS2302584	甲硫酸新斯的明注射液	3	上海旭东海普药业有限公司
CYHS2302575	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	3	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302576	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(II)	3	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2302579	他氟前列素滴眼液	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2302565	注射用氯诺昔康	4	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2302552	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	山东新时代药业有限公司
CYHS2302518	盐酸多巴胺注射液	3	遂成药业股份有限公司
CYHS2302525	二羟丙茶碱注射液	3	陕西顿斯制药有限公司
CYHS2302500	法莫替丁注射液	3	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单 (续四)

CYHS2302468	腺苷注射液	3	遂成药业股份有限公司
CYHS2302475	己酮可可碱缓释片	3	浙江高拓医药科技股份有限公司 江苏永安制药有限公司
CYHS2302460	聚乙二醇 4000 散	3	金诺康药业科技(石家庄)有限公司 石家庄宇惠制药有限公司
CYHS2302445	法莫替丁注射液	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
CYHS2302449	氨溴特罗口服溶液	3	宿州亿帆药业有限公司
CYHS2302438	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2302427	依帕司他片	3	河北瑞森药业有限公司
CYHS2302417	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	成都瑞尔医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2302403	二羟丙茶碱注射液	3	山西德元堂药业有限公司
CYHS2302408	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHB2350681	注射用头孢唑肟钠		上海上药新亚药业有限公司
CYHS2302402	布美他尼注射液	3	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2302396	硝酸甘油舌下片	4	南京斯泰尔医药科技有限公司 乐普制药科技有限公司
CYHS2302398	注射用尼可地尔	3	北京沃邦医药科技有限公司 山西德元堂药业有限公司
JYHS2300115	麦考酚钠肠溶片	5.2	Mylan Laboratories Limited Viatris Pharmaceuticals Co., Ltd.
CYHS2302378	重酒石酸间羟胺注射液	3	安徽美来药业股份有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2302342	硫酸沙丁胺醇注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2302336	他达拉非片	4	金鸿药业股份有限公司
CYHS2302323	吡格列酮二甲双胍片	3	寿光富康制药有限公司
CYHS2302324	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	苏州朗科生物技术股份有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2302313	利丙双卡因乳膏	4	成都天之翼尚品医药科技有限公司 浙江经纬药业有限公司
CYHS2302275	氯化钾注射液	3	广东科伦药业有限公司;河南科伦药业有限公司
CYHS2302247	注射用尼可地尔	3	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2302249	碳酸氢钠注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2302235	氯化钾注射液	3	南京赛瑞谱顿制药有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302227	盐酸肾上腺素注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2302233	依帕司他片	3	乐普制药科技有限公司
CYHS2302204	碳酸氢钠林格注射液	3	武汉福星生物药业有限公司
CYHS2302206	盐酸纳洛酮注射液	3	湖北津药药业股份有限公司
CYHS2302219	他达拉非片	4	河北瑞森药业有限公司
CYHS2302224	福多司坦口服溶液	3	江苏联环药业股份有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2302201	氯化钾注射液	3	海南景泽康生物科技有限公司 广东星昊药业有限公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单（续五）

CYHS2302163	注射用塞替派	3	四川汇宇海玥医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2302167	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	广州世济医药科技有限公司 上海信谊金朱药业有限公司
CYHS2302115	碳酸氢钠注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2302110	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302086	他克莫司缓释胶囊	4	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2302097	吡拉西坦注射液	3	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
CYHB2350607	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	四川合信药业有限责任公司 重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2302053	盐酸二甲双胍片	4	重庆吉斯瑞制药有限责任公司 重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302040	注射用硫酸艾沙康唑	4	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2302046	呋塞米注射液	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
CYHS2302035	硫辛酸片	3	湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302011	盐酸纳洛酮注射液	3	海南灵康制药有限公司
CYHS2301943	聚乙二醇 4000 散	4	福州基石医药科技有限公司
CYHS2301939	米诺地尔搽剂	3	杭州民生健康药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301894	腺苷钴胺胶囊	3	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司
CYHS2301904	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHB2350558	注射用头孢西丁钠		深圳立健药业有限公司
CYHS2301870	泊马度胺胶囊	3	扬子江药业集团有限公司
CYHS2301850	氯化钾口服溶液	3	合肥国药诺和药业有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2301853	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	国药集团致君(深圳)制药有限公司 武汉海特生物制药股份有限公司
CYHS2301827	美索巴莫注射液	3	杭州端本医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301792	米诺地尔搽剂	3	山东百诺医药股份有限公司 江苏晨牌邦德药业有限公司
CYHB2350520	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	重庆吉斯瑞制药有限责任公司
CYHS2301787	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	重庆迈川医药科技有限公司 四川先通药业有限责任公司
CYHB2350516	注射用奥美拉唑钠	原 6	广东健信制药股份有限公司
CYHS2301768	左乙拉西坦缓释片	3	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2301750	己酮可可碱注射液	3	河南朗冠药品制剂研究院有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司
CYHS2301763	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2301722	帕米膦酸二钠注射液	3	成都米子生物医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2301710	铝碳酸镁混悬液	3	太康海恩药业有限公司

## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单 (续六)

CYHS2301695	钆特酸葡胺注射液	4	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2301686	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2301678	盐酸艾司洛尔注射液	3	海南倍特药业有限公司
CYHS2301658	马来酸曲美布汀片	3	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301638	咪塞米口服溶液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301618	阿戈美拉汀片	4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2301590	西格列汀二甲双胍缓释片	3	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2301591	硝酸甘油注射液	3	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
CYHS2301550	硝酸甘油舌下片	4	山东威智百科药业有限公司
CYHS2301484	乳果糖口服溶液	4	北京韩美生物科技有限公司 北京韩美药品有限公司
CYHS2301471	聚乙二醇钠钾散	4	广东赛康制药厂有限公司
CYHS2301444	乳果糖口服溶液	4	青岛格恩制药有限公司 湖北午时药业股份有限公司
CYHS2301432	西格列汀二甲双胍缓释片	3	宁波美舒医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2301440	羧甲司坦口服溶液	3	北京沃邦医药科技有限公司 扬州市三药制药有限公司
CYHS2301442	盐酸肾上腺素注射液	3	石家庄四药有限公司
CYHS2301395	甲磺酸伊马替尼片	4	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2301409	聚乙二醇 3350 散	3	哈尔滨葵花药业有限公司 葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司
CYHS2301372	瑞戈非尼片	4	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2301377	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	山西阳和医药技术有限公司 山西国润制药有限公司
CYHS2301361	喷他佐辛注射液	3	山东新华制药股份有限公司
CYHS2301232	米诺地尔搽剂	3	北京博喆研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2301230	硝酸甘油舌下片	4	深圳市泰力生物医药有限公司 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司
CYHS2301129	醋酸去氨加压素口服溶液	3	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2301131	二羟丙茶碱注射液	3	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2301111	黄体酮注射液	3	丽珠集团利民制药厂
CYHS2301118	福多司坦口服溶液	3	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2301053	恩替卡韦口服溶液	3	贵州阜康仁制药有限公司;湖北唯森制药有限公司
CYHS2301037	卡左双多巴缓释片	4	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2301018	依维莫司片	4	浙江康润制药有限公司;浙江华义制药有限公司
CYHB2350308	注射用盐酸多柔比星(速溶)		山西普德药业有限公司
CYHS2300818	奥利司他胶囊	4	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2300804	羧甲司坦口服溶液	3	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300779	地塞米松磷酸钠注射液	3	湖南醇健医药有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司



## 2025年03月01日至2025年03月31日国内通过一致性评价清单（续七）

CYHS2300715	米诺地尔外用溶液	3	湖北舒邦药业有限公司
CYHS2300722	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 (II)	3	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2300610	咪达唑仑口服溶液	3	特丰制药有限公司
CYHS2300603	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHS2300547	阿昔洛韦钠注射液	3	海南普利制药股份有限公司
CYHS2300506	盐酸万古霉素口服溶液	3	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2300466	富马酸伏诺拉生片	4	浙江永太药业有限公司
CYHS2300425	复方托吡卡胺滴眼液	4	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2300288	米诺地尔外用溶液	3	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300311	奥硝唑注射液	3	湖南九典制药股份有限公司 康普药业股份有限公司
CYHB2340006	紫杉醇注射液	无	北京协和药厂有限公司
CYHS2300118	洛索洛芬钠口服溶液	3	福建汇天生物药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
JYHS2200093	氟维司群注射液	5.2	EVER Valinject GmbH; Ever Pharma Jena GmbH Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.
CYHS2201206	注射用硼替佐米	4	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2201031	盐酸阿比多尔片	3	石家庄四药有限公司
JYHS2200063	利鲁唑片	5.2	Kenton Chemicals and Pharmaceuticals Corporation; Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.; Shanghai Pharma Rare Disease Medicine Co., Ltd.
CYHS2200093	甲苯磺酸艾多沙班片	4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
JYHS2101060	伏立康唑干混悬剂	5.2	Hetero Labs Limited Chongqing LUMMY Pharmaceutical CO., Ltd.

## 国外上市批准

3月4日，罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）宣布，美国FDA已批准血栓溶解剂TNKase（tenecteplase）上市，用于治疗成人急性缺血性中风（AIS）。

3月6日，Neurotech Pharmaceuticals宣布FDA已批准Encelto（revakingene taroretcel-lwey）用于治疗2型黄斑毛细血管扩张症（MacTel）。该药是首个且唯一获得FDA批准的MacTel治疗药物。

3月7日，FDA批准了CELLTRION INC的Xolair（omalizumab，奥马珠单抗），Omlcylo是一种抗免疫球蛋白E（IgE）抗体，是Xolair（omalizumab，奥马珠单抗）的第一个可互换生物仿制药，适用于多种疾病的治疗。以下是其主要适应症：1. 中度至重度持续性哮喘Omlcylo可用于成人和6岁及以上的儿科患者的中度至重度持续性哮喘的治疗。2. 慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）3. IgE介导的食物过敏Omlcylo还可用于成人和1岁以上小儿患者的IgE介导的食物过敏的治疗。与避免食物过敏原结合使用，Omlcylo能够减少意外接触一种或多种食物时可能发生的I型过敏反应（包括过敏反应）。这对于那些对多种食物过敏的患者来说，提供了一种有效的预防措施，减少了过敏反应的风险。4. 慢性自发性荨麻疹（CSU）。

3月13日，FDA批准了CELLTRION INC的 Scienture, LLC 开发的Arbli™（氯沙坦钾）口服混悬液，10 mg/ml。Arbli™是美国市场上第一个也是唯一一个获得FDA批准的即用型口服液氯沙坦。

3月14日，FDA批准了FRESENIUS KABI USA 的Tyenne，使其成为第二个Actemra(tocilizumab)的生物仿制药，也是第一个批准用于静脉注射(IV)和皮下给药(SC)方案的tocilizumab生物仿制药。Tyenne是一种白细胞介素-6(IL-6)受体拮抗剂，用于治疗以下疾病：

- 对一种或多种缓解疾病的抗风湿药物(DMARDs)反应不佳的中度至重度活动性类风湿性关节炎成年人；
- 成人巨细胞动脉炎；
- 和 • 患有活动性多关节幼年特发性关节炎或活动性系统性幼年特发性关节炎的2岁及以上患者。

3月25日，GSK宣布FDA已批准Blujepa（Gepotidacin）用于治疗单纯性尿路感染（uUTI）女性成人患者（≥40kg）和青少年患者（≥12岁，≥40kg）。这是近30年来首个获批治疗uUTI的新型口服抗生素。

3月26日，FDA已批准SOLENO THERAPEUTICS INC 开发的Vykat XR(二氢噻胆碱，曾用名：DCCR)缓释片，用于治疗Prader-Willi综合征(PWS)成人及4岁以上儿童患者的暴食症。Vykat XR是治疗Prader-Willi综合征患者暴食症的首款获批药物。

3月28日，诺华宣布美国FDA已批准 Pluvicto（lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan，镥[177Lu] 特昔维匹肽）用于前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者，这些患者已接受雄激素受体通路抑制剂（ARPI）治疗且被认为适合延迟化疗。

3月28日，赛诺菲宣布 siRNA 疗法 Qfitlia（Fitusiran）获得美国 FDA 批准上市，用于预防或减少成人和儿童 A 型或 B 型血友病患者（无论是否含有因子 VIII 或 IX 抑制剂）的出血发作频率。



## 国外临床批准

3月10日，专注于使用人工智能驱动新药研发的「德睿智药」MindRank 宣布，其自主研发的潜在同类首创（First-in-Class）WEE1/YES1双重抑制剂MRANK-106已正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）的新药临床批件（IND），准许开展针对多种实体瘤适应症的临床研究

## 国内外合作/收购

3月3日，艾伯维与Gubra宣布达成一项许可协议，共同开发GUB014295，这是一种潜在治疗肥胖症的同类最佳长效胰淀素（amylin）类似物。此次合作标志着，艾伯维正式进入肥胖领域。

3月3日，诺华和日本生物技术公司Kyorin宣布签订了一项价值8.3亿美元的许可协议，诺华正在进一步加强其临床前研发管线，并继续寻找Xolair的继任者。

3月6日，中国生物制药（1177.HK）宣布，与南京清普生物科技有限公司（清普生物）就其研发的国家2类新药QP001在中国大陆地区达成独家合作协议。该产品是一种针对术后疼痛的新型非甾体抗炎药（NSAIDs）

3月10日，印度太阳制药（Sun Pharma）在其官网发布新闻，表示将收购位于美国的免疫疗法和靶向肿瘤治疗公司Checkpoint Therapeutics，交易价值高达3.55亿美元。

3月12日，罗氏宣布已与Zealand Pharma达成独家合作和许可协议。根据协议，两家公司将合作共同开发和商业化petrelintide，该药是Zealand Pharma研发的胰淀素（amylin）类似物，可作为单药治疗以及与罗氏的GLP-1R/GIPR双激动剂CT-388形成固定剂量组合。

3月13日，Mallinckrodt plc和Endo宣布已达成最终协议，以股票和现金交易的形式合并，打造一家全球规模化、多元化的制药领导者。企业价值为67亿美元。合并后的公司预计将在纽约证券交易所上市。

3月19日，法国，施维雅和Black Diamond Therapeutics宣布以7.8亿美元达成关于BDTX-4933的全球战略许可协议，这是一种潜在的实体瘤最佳靶向疗法。根据这项全球协议，施维雅将开发并商业化BDTX-4933，这是一种由Black Diamond Therapeutics设计的小分子，用于解决RAF/RAS突变实体瘤中未满足的医疗需求。

3月21日，创新口服大环肽药物研发企业元思生肽（Syneron Bio）宣布与阿斯利康达成战略合作，共同开发针对慢性疾病的全球首创大环肽类药物。

3月24日，誉医药和艾力斯达成协议，其在研的口服小分子PD-L1抑制剂ABSK043即将与艾力斯KRAS-G12C抑制剂戈来雷塞片开展联合用药治疗KRASG12C突变的非小细胞肺癌的临床研究。

3月25日，恒瑞医药宣布将Lpa小分子抑制剂HRS-5346的大中华区以外全球权益授权给默沙东。根据协议，默沙东支付2亿美元预付款，17.7亿美元里程碑金额，以及一定比例的销售分成。

3月28日，诺和诺德10亿美元引进一款临床前ACSL5抑制剂，拓展减肥管线。诺和诺德与Novo Nordisk签订了LX9851的独家许可协议，LX9851是肥胖和相关代谢障碍的一类口服非肠促胰岛素开发候选药物。

3月28日，德国默克（Merck KGaA）宣布，已行使与上海和誉生物医药科技有限公司（Abbisko Therapeutics Co. Ltd）达成的商业化选择权，将在美国及全球其他地区商业化Pimicotinib（匹米替尼），默克将向和誉支付8500万美元的选择权费用。

3月31日，成都先导药物开发股份有限公司正在筹划以现金方式受让股权的方式合计取得南京海纳医药科技股份有限公司约65%的股权。海纳医药是一家聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发企业。

### 投融资

3月3日，丹擎医药（“Danatlas Pharmaceuticals”）宣布完成新一轮1.5亿元人民币融资。丹擎医药自2021年成立以来，搭建了“合成致死”药物研发平台和转化医学平台。

3月5日，中博聚力完成了对流感创新药企南京征祥医药有限公司的投资。本轮资金将主要用于推进核心管线临床试验及流感新药的商业化推广。

3月20日，福沃药业获新融资，武汉高科集团旗下武汉光谷科创产业投资基金领投1亿元，共同助推创新药企突破技术壁垒，加速国产抗癌药物研发与商业化进程。

3月21日，中化资本创投旗下山东省新动能中化绿色基金完成了对国内合成生物学先进企业浙江馨海生物科技有限公司（的战略投资，这是中化资本创投围绕中国中化生命科学领域，积极布局未来产业的又一次落子。

3月21日，杭州星赛瑞真生物技术有限公司宣布完成近亿元人民币天使+轮融资。本轮融资由复健资本新药创新基金和创瑞投资共同参与。此次融资将助力公司巩固其iPSC再生医学平台的建设，进一步推动公司在代谢、眼科等管线的临床转化。

3月26日，丽珠医药拟使用自有资金人民币10亿元向丽珠生物增资，以认购丽珠生物8.43%股权，以满足丽珠生物研发项目及日常经营活动的资金需求。

3月26日，拜耳与苏州浦合医药科技有限公司（浦合医药）宣布，双方已就浦合医药口服小分子PRMT5抑制剂达成全球许可协议。该抑制剂可选择性靶向MTAP缺失型肿瘤。

## 上市

3月21日，维昇药业在港交所IPO。维昇药业成立于2018年11月，是一家处于研发后期、产品接近商业化的生物医药公司，专注于在中国为患者提供特定内分泌疾病的治疗方案。



## 临床试验终止/失败

3月6日，强生发表声明称已决定终止Ventura III期临床开发项目，该项目旨在评估κ-阿片受体拮抗剂aticaprant作为重度抑郁症（aMDD）辅助治疗的疗效。由于在目标患者群体中疗效不足，该项目被叫停。

3月24日，Opthea Limited公布了Sozinibercept（OPT-302）治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的III期COAST研究结果未达主要终点。

3月25日，Cassava Sciences宣布Simufilam治疗轻度至中度阿尔茨海默病（AD）的III期REFOCUS-ALZ研究未达到主要终点。





盈科瑞创新医药  
Increase Innovative Medicine

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



## 盈科瑞 第62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)