

第**63**期
63TH ISSUE



2025/04

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04月 第63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 2025/04

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61项、临床批件56项，共计129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 + 2 项

生产批件

55 + 1 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

01 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 02 盈科瑞携手九渊科技，共破挥发油技术难题
- 03 反流清颗粒对标胃药市场，盈科瑞中药1类新药再添佳绩

04 媒体报道 / MEDIA

- 05 喜报！盈科瑞孙醒荣获北京市劳模称号

关注·政策集萃

06 国家政策 / POLICY

- 07 国家卫生健康委办公厅
- 12 国家药品监督管理局
- 21 国家药品不良反应监测中心
- 22 国家药品监督管理局药品审评中心
- 24 国务院办公厅
- 25 国家中医药管理局

27 医药资讯 / INFORMATION

- 28 CDE药品审评审批数量（表）
 - 29 申请承办受理
 - 47 国内临床批准
 - 48 国内上市批准
 - 59 一致性评价
 - 62 国外上市批准
 - 63 国外临床批准
 - 64 国内外合作/收购
 - 65 投融资
 - 66 上市，临床试验终止/失败
-

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

盈科瑞携手九渊科技，共破挥发油技术难题

反流清颗粒对标胃药市场，盈科瑞中药1类新药再添佳绩



盈科瑞携手九渊科技 共破“挥发油技术”难题

2025年3月31日下午2点，挥发油技术与设备合作的签约仪式在北京盈科瑞创新医药股份有限公司会议室隆重举行。此次合作标志着双方在挥发油提取领域迈出了重要一步，将共同解决挥发油制药行业痛点的挑战，推动中药新药、经典名方的研发进程和挥发油大生产行业难点技术的解决。



▲ 图1 签约现场

盈科瑞作为国家高新技术企业，自1999年成立以来，始终致力于中药创新药和新制剂的研发，拥有近700人的专业团队和广阔的实验室及中试基地。作为民营中药研发领域的龙头企业，盈科瑞在中医药事业的传承、创新和发展方面做出了杰出贡献。

九渊医药科技有限公司，自2014年成立以来，便专注于高难度、高转移率挥发油提取技术的研发，积累了丰富的技术底蕴和创新能力。公司秉持“精益求精、专注极致”的企业理念，已成为药用挥发油提取技术领域的佼佼者，参与了多项行业标准制定，并拥有多项专利。



▲ 图2 双方签约时刻

此次合作，双方将共同针对中药研究机构及生产企业在挥发油提取过程中遇到的难题进行攻关。合作内容涵盖了技术推广、试验研究、生产加工与技术改造、质量标准与产品开发等多个方面。九渊科技将利用其在挥发油提取技术方面的优势，为盈科瑞提供从实验、中试到大生产工艺研究的全方位技术支持。

针对挥发油大生产工艺中的痛点问题，九渊科技承诺将全面承担盈科瑞开发产品中挥发油提取的实验、中试、大生产工艺研究，并提供持续的技术支持和工艺解决方案。从实验室研究到中试，再到大规模生产，九渊科技都将紧密配合盈科瑞，确保工艺技术的一致性和稳定性。



▲ 图3 签约握手

在签约仪式上，盈科瑞科研总裁李艳英博士表示：“此次与九渊科技的合作，将有力推动我们在中药新药及经典名方研发方面的进程。九渊科技在挥发油提取技术方面的专业能力和丰富经验，将为我们解决大生产中的实际问题提供有力保障。”

“九渊科技董事长曹远东表示：“我们非常荣幸能够与盈科瑞这样实力雄厚的中药研发企业合作。此次合作不仅是对我们挥发油提取技术与设备的一次重要推广，更是我们共同推动中医药事业创新发展的有力实践。”



▲ 图4 签约合影

此次合作的达成，不仅将为盈科瑞在新药开发挥发油技术方面提供有力支持，也将进一步彰显九渊科技在挥发油提取技术领域的领先地位。双方将携手共进，共同推动挥发油提取技术的创新与应用，为中医药事业的发展贡献智慧与力量。■

反流清颗粒对标胃药市场 盈科瑞中药1类新药再添佳绩

近日，国家药品监督管理局颁发了反流清颗粒的药物临床试验通知书，盈科瑞斩获2025年第8个批件。反流清颗粒是盈科瑞自主研发的中药1.1类创新药，自立项至研发完成了临床前全部研究工作，该项目申报前转让江西银涛药业股份有限公司，并助力企业申报，目前顺利获得药品审评中心的临床试验默示许可。

**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](#)

信息公开

当前位置: 信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件: [查询](#)

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2500005	反流清颗粒	江西银涛药业股份有限公司	慢性非萎缩性胃炎伴胆汁反流中医辨证属脾胃湿热证	1.1

共1条 [上一页](#) [1](#) [下一页](#) 10条/页 [刷新](#) 到第 页 [确定](#)

[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](#)

[共性问题](#)

[临床试验默示许可](#)

反流清颗粒处方来源于临床经验方，临床上已经充分证明了其安全有效，进一步的药理毒理研究数据也证明其在多种与临床适应症相关的动物模型上具有有效性。反流清颗粒具有和胃降逆，清热除湿。用于胆汁反流性胃炎属脾胃湿热证，症见脘腹胀满或疼痛，身体困重，大便黏滞或溏滞，食少纳呆，口苦，口臭，精神困倦，舌质红，苔黄腻，脉滑或数之效。

据世界卫生组织统计，胃病在全球人群中发病率高达80%。目前国内胃肠病患者已超过1.2亿，其中以慢性胃炎最为普遍，发病率高达30%。近年来，随着胃肠手术患者的增多以及胃镜的普及，该病的发病率呈逐年上升趋势，并且其复发率较高，严重影响患者的生存质量。胆汁反流性胃炎与年龄、性别有关，以30~50岁发病居多，女性多于男性。目前阿片类止痛药的使用、II型糖尿病的患病率和肠道移植手术等正在增加，这些都可能导致胃十二指肠运动障碍，从而增加胆汁反流性胃炎的发病率。

根据治疗指南，化药锁定【治疗与胃酸分泌相关疾病的药物】和【胃肠解痉药，抗胆碱药和胃动力药】两类，仅城市公立医疗机构和实体药店，在2022年销售额高达418亿元，市场巨大。中成药主要含在【胃药（胃炎、溃疡）】和【胆道用药】，2022年中国公立医疗机构和实体药店两个类别的销售额为130.55亿元，市场也不容小觑。

盈科瑞高度重视具有临床价值的中药创新药的开发，以满足患者临床需求。除已获批临床的反流清颗粒之外，目前还有其他品种在审评中，有望在不久的将来获批临床。盈科瑞在持续巩固现代中药创新药领军地位的同时，积极拓展化药领域，截至目前，集团有多款中药和化药已在临床阶段。盈科瑞在中药和化药领域全面开花，每年不仅有新产品获批，更积极拓展新药布局，随着研发成果陆续面世，竞争力将不断提升。■

媒体报道



MEDIA

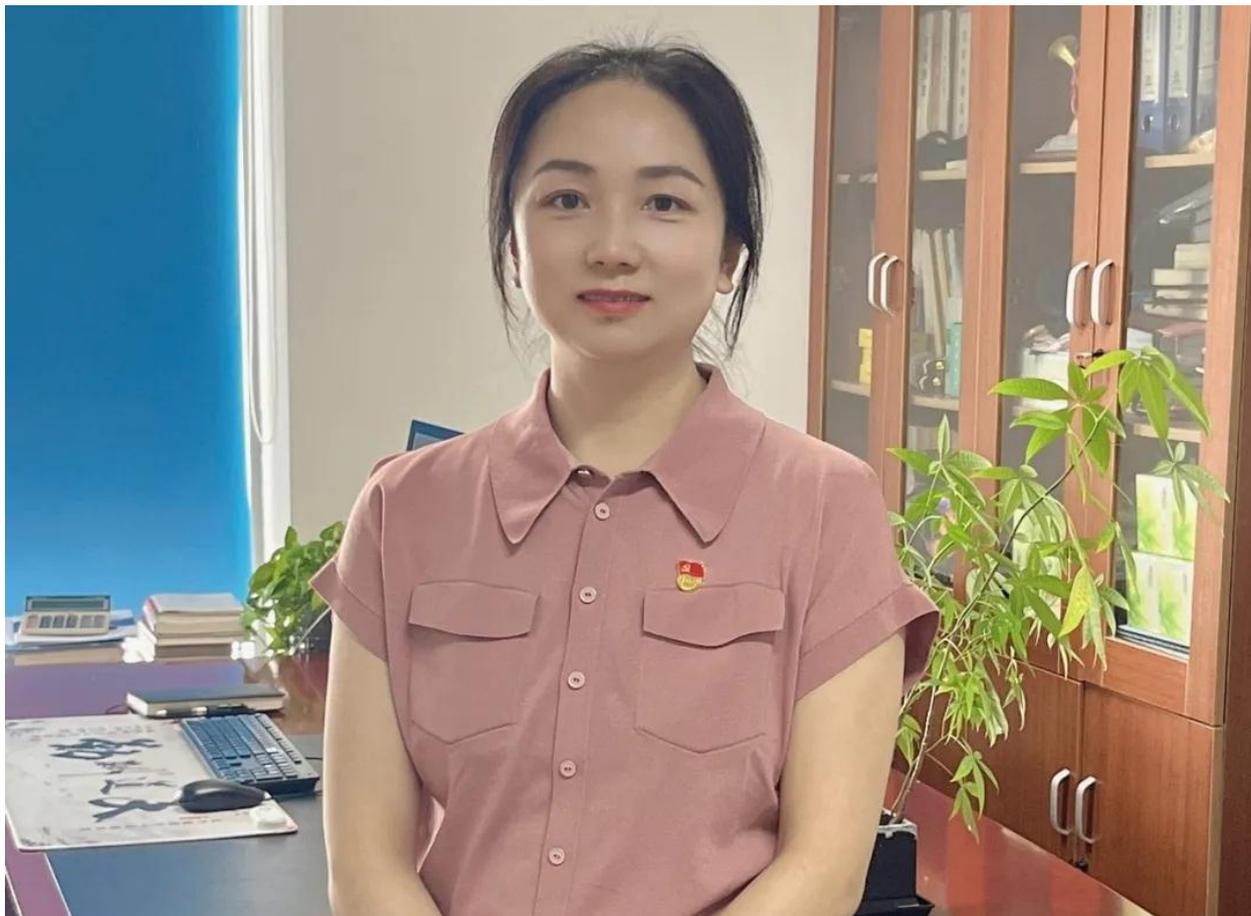
喜报！盈科瑞孙醒荣获北京市劳模称号

.....

喜报！盈科瑞孙醒荣获北京市劳模称号

*此文章转载自：昌平工会

4月29日上午，北京市总工会在北京会议中心召开2025年“五一”新闻发布会，今年，北京市评选出北京市劳动模范、先进工作者1252人。其中，昌平区陈丽丽等26人荣获北京市劳动模范称号，常盛等20人荣获北京市先进工作者称号，北京雪迪龙科技股份有限公司等7个集体荣获北京市模范集体称号。同日下午，昌平区庆祝“五一”国际劳动节暨劳动者风采展示活动在北京泰康研修院隆重举行，为2025年昌平区荣获全国和北京市荣誉表彰的先进集体和先进个人颁奖。这些先进个人和集体来自工业制造、社区治理、科技创新、民生服务等多个领域，他们或是在生产一线以精湛技艺攻克技术难关，或是在基层岗位用无私奉献传递温暖力量，或是以团队协作精神创造卓越业绩，生动诠释了新时代劳动者的责任与担当，为全区树立了光辉榜样。



孙醒

北京盈科瑞创新医药股份有限公司财务负责人，会计师，高级技师。

孙醒，从事中医药研发财务工作20年，昌平区青联委员、珠海科技评估专家组财务专家，中级会计师、高级税务咨询师、高级财务管理师、CIE一级财务职业领导、ICPA国际注册会计师。多年来，始终作为公司财务领域的核心支柱，以无可挑剔的专业素养和严明审慎的工作态度，确保所有财务数据绝对精确，为公司高层决策提供极具权威的数据支撑。2019年获得首都劳动奖章，2023及2024年度获得全国工商联颁发的医药企业优秀人才等。智能财务系统革新中，成功引入前沿智能财务软件，实现财务运营效率提升高达30%，通过智能化流程管理，增强财务工作精准度和时效性。精心构建了一套科学、全面的风险预警机制，有效强化企业风险防控能力，为企业稳健运营和长远发展提供坚实保障。流程再造和数据智能决策上，主导报销流程智能化再造，实现处理效率降幅达40%，充分利用大数据分析能力，为企业决策提供更加精准、高效的支持。在供应链财务管理方面进行大胆创新，成功降低成本15%。同时，通过实施高效、灵活的融资策略升级，自2016年以来已助力公司融资近9亿元，有力保障企业重大项目资金需求，推动企业持续、快速发展。她严谨细致，勇于担当，为公司发展作出了不可磨灭的贡献。■

国家 政策

POLICY

国家卫生健康委办公厅

国家药品监督管理局

国家药品不良反应监测中心

国家药品监督管理局药品审评中心

国务院办公厅

国家中医药管理局

.....



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

2025年04月01日

[国家卫健委发布《关于做好2025年基层卫生健康综合试验区重点工作的通知》](#)

国卫办基层函〔2025〕112号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

开展基层卫生健康综合试验区建设是“十四五”深化医改重点工作。2025年是“十四五”收官之年，为进一步推进基层卫生健康综合试验区（以下简称“试验区”）建设，充分发挥示范引领作用，现就做好2025年重点工作通知如下：

一、加强组织领导，强化统筹协调

各级卫生健康行政部门要认真学习贯彻习近平总书记关于健康中国建设重要论述，落实新时代党的卫生与健康工作方针提出的“以基层为重点”要求，深入领会2025年全国卫生健康工作会议和全国卫生健康基层老龄财务工作会议精神，将试验区建设融入卫生健康工作大局，细化实化工作举措。

国家卫生健康委已将试验区建设纳入委领导卫生健康和医改重点联系省份工作内容。各省（区、市）卫生健康委要做好统筹衔接，不断深化落实医改任务并向试验区延伸，在政策制定、项目申报、资金投入等方面向试验区倾斜；要系统谋划，将试验区建设同公立医院改革与高质量发展示范项目统筹考虑、一体推进。鼓励国家试验区所在地区以地市为单位整体推进试验区建设。

鼓励各省（区、市）结合实际，参照国家试验区做法，因地制宜开展省级试验区建设，合理制定实施方案和年度工作目标，积极组织推进，力争早出成效、早出经验。

二、加强改革创新，强化便民惠民

地方各级卫生健康行政部门要指导试验区深入学习三明医改经验和基层卫生健康综合试验区首批改革创新典型经验，充分发挥试验区党委卫生健康工作委员会作用，促进“三医”协同发展和治理，深化体制机制改革，推动分级诊疗体系建设，提升试验区建设质效。要对标《关于实施2025年卫生健康系统为民服务实事项目的通知》（国卫办函〔2025〕25号）相关要求，用心用情做好为民服务健康实事，继续抓好基层便民惠民十项举措，让人民群众有更多的获得感。

国家和省级试验区要率先高标准落实基层卫生健康年度重点工作。一是持续强化县域医疗卫生服务体系，加强县域医共体内涵建设，落实对县域医共体医保基金打包和总额付费政策。二是继续加强基层医疗卫生服务能力建设，2025年底前实现乡镇卫生院和社区卫生服务中心县级医院人员派驻全覆盖、提供儿童常见疾病诊疗服务全覆盖。三是积极开展家庭医生“签约有感”行动，推行签约个性化服务包并落实签约费用，签约覆盖率比上年度提高1-3个百分点。四是做实“一老一小”健康管理服务，提升基本公共卫生服务质效，优化慢性病患者连续服务，推动慢性病、肥胖症等膳食、运动指导要点嵌入基层医务人员诊疗信息系统并在接诊和随访时应用。

国家试验区要积极争取党委政府支持，结合自身条件，主动改革创新，在重点难点问题上取得新突破新进展，发挥示范引领作用。一是完善医保支持分级诊疗政策，推动县域医疗卫生体系承担好发挥好分级诊疗功能。二是建立完善县域医共体人员下沉长效保障机制，优化绩效分配方案，合理核定基层医疗卫生机构绩效工资总量和水平，缩小县域不同医疗卫生机构、不同

科室间医务人员收入差距。三是探索将签约居民的医保门诊统筹基金按人头支付给家庭医生（团队），合理测算签约服务费结算标准，将不低于70%的签约服务费用于签约服务人员薪酬。四是全面推动存量乡村医生“乡聘村用”，加快乡村医生向执业（助理）医师转变，提高村卫生室运行补助和乡村医生岗位补助。五是继续加强医防管复合型人才培养并切实发挥作用，2025年每个试验区培养人数不少于30人。六是探索推动建立医疗卫生机构营养评估与营养指导、运动评估与运动指导等服务收费机制，合理确定服务项目价格。七是发挥村（居）民委员会公共卫生委员会作用，将基层卫生健康工作融入村（社区）网格，动员各方力量参与基层健康治理，促进社会共治。

三、加强以评促建，强化共识应用

国家卫生健康委将继续组织开展基层卫生健康综合试验区年度综合评价。国家试验区所在省（区、市）卫生健康委要加强对综合评价结果的运用，发挥专家指导组作用，指导试验区对照实施方案和评价要点，补短板强弱项。国家试验区要加强领导、勇于创新、持续作为、推出经验，为基层卫生健康高质量发展做好引领示范。

2025年是基层卫生健康综合试验区建设的第五年，国家卫生健康委将系统总结评估试验区建设成效，形成第二批改革创新典型经验，并组织开展现场交流培训，加强宣传推广。各省（区、市）卫生健康委要充分推广运用国家试验区经验做法，指导各级试验区及时总结成熟举措，并在省内多渠道、多形式开展经验交流，加强互学互鉴，梯次推进，以点带面推动全省面上工作。

国家卫生健康委办公厅

2025年03月24日

2025年04月25日

[国家卫生健康委发布了《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动（2025-2027年）的通知》](#)

国卫医政函〔2025〕93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，军队有关卫生部门：

为深入贯彻落实党的二十届三中全会精神，着力解决好人民最关心的问题，切实提高群众看病就医获得感，做好儿科、心理健康和精神卫生服务相关工作，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局决定在全国范围联合开展为期三年的“儿科和精神卫生服务年”行动。现将《“儿科和精神卫生服务年”行动方案（2025-2027年）》印发给你们，请认真组织实施，确保取得实效。

国家卫生健康委 国家中医药局
国家疾控局 中央军委后勤保障部卫生局
2025年04月08日

（信息公开形式：主动公开）

“儿科和精神卫生服务年”行动方案
(2025-2027年)

为深入贯彻落实党的二十届三中全会精神，着力解决好人民群众关心的问题，做好儿科、心理健康和精神卫生服务相关工作，满足人民群众健康服务需求，制定本方案。

一、工作目标

通过开展“儿科和精神卫生服务年”行动，进一步提高儿科、心理健康和精神卫生服务可及性，增强群众获得感。到2027年，儿童常见病、多发病基本在市县内得到解决，重大疾病在区域内得到救治，儿科就诊连续性、便利性进一步增强，就医感受度明显提升。精神专科医院以及规模较大的相关医疗机构普遍开设心理门诊、睡眠门诊等，医务人员普遍关注患者心理健康和精神卫生问题。心理健康科普宣传常态化开展，社会公众对常见心理问题和精神障碍的认知和自我调适能力提高，社会歧视和病耻感减轻，主动就医意识进一步增强。

二、行动范围

各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门、疾控部门、军队有关单位，下同），各级各类医疗机构。

三、重点任务及措施

（一）儿科服务重点任务。

1.增加儿科服务供给。二、三级公立综合医院及三级中医医院结合专科基础和所在地儿童就医需求，科学规划设置儿科门诊急诊和病房，配备儿科医疗力量，实现2025年11月底前，全国二、三级公立综合医院、三级中医医院和二、三级妇幼保健院均提供儿科服务。强化基层医疗卫生机构医生儿童常见病诊疗培训，做实0-6岁儿童健康管理服务内容，通过全科、中医科等科室医务人员提供儿科诊疗服务，鼓励基层医疗卫生机构单独设置儿科。到2025年底，乡镇卫生院和社区卫生服务中心提供儿科常见病诊疗服务比例达到90%以上。

2.推进儿科医联体建设。鼓励地级市儿童医院、妇幼保健院、综合医院和中医医院儿科牵头组建儿科医联体，分区包片覆盖网格化布局的紧密型城市医疗集团。县级医院要依托紧密型县域医共体帮扶指导辖区乡镇卫生院、社区卫生服务中心提供儿科服务。强化医疗机构间的儿科协作，向基层下沉儿科医疗资源，促进儿科共建共享。到2027年，以地级市和县（市）为单位，实现儿科医联体全覆盖。国家儿童医学中心、国家儿童区域医疗中心、省级儿童医院和国家中医儿科优势专科所在医院全部牵头组建儿科医联体，辐射带动地市级和县级医院，开展儿科专业培训，强化儿童疾病标准化、同质化诊疗和管理。

3.构建儿童重大疾病诊疗协作网络。围绕儿童重症、肿瘤、血液病、罕见病、感染等重大疾病诊疗需求，依托省内高水平医院牵头构建省级儿童重大疾病诊疗协作网络，覆盖所有地级市和县（市）。建立协作网络工作机制，完善儿童重大疾病管理制度，提高儿童重大疾病识别、诊疗水平。到2027年，以省为单位，实现儿童重大疾病诊疗协作网络全覆盖。发挥国家儿童医学中心、国家儿童区域医疗中心辐射带动作用，提高各区域和各省的儿童重大疾病救治水平，促进儿童重大疾病在区域内得到救治。

4.提供全流程的儿科服务。引导紧密型医联体（城市医疗集团、县域医共体）内医疗机构儿科医师参与家庭医生团队，提高儿童签约服务覆盖率，为儿童提供常见病、多发病诊疗和转诊服务。探索构建医疗、预防、照护协同的儿童健康管理模式，发挥家庭医生承接下转患儿、主动参与随访和健康管理的作用。医疗机构要建立0-3岁急危重症儿童患者24小时救治绿色通道，支持开展先救治后缴费。强化急诊分级分类救治，加强急诊与临床科室间的衔接，需住院患儿及时收入院治疗。

5.促进儿童就医友好。加强医疗机构建筑空间、视觉色彩、设施设备等方面的适儿化改造，科学规划儿科门诊急诊布局，设置清晰标识。强化智慧医院建设，发挥人工智能等信息化技术作用，优化儿科服务流程，提高儿科预约诊疗率和分段预约精准度，科学分流患儿；提供智能就医咨询、智能问诊分诊等服务，方便获取就医信息，帮助患儿顺畅就医。

6.开展符合儿童特点的儿科服务。医疗机构可针对儿童疾病特点，开设生长发育、精神心理等特色门诊，方便患儿家属选择就诊。针对儿童心理特点，在诊疗全程做好健康宣教、解释沟通。实施诊疗操作时，耐心舒缓患儿情绪。中医医疗机构要充分发挥中医药在儿科疾病防治中的特色优势，优化儿科中药剂型，推广小儿推拿、中药药浴、穴位敷贴等中医适宜技术。加强医务社工和志愿者专业培训，提供就诊引导、健康科普、康复陪伴等服务。根据儿童特点提供心理支持，帮助患儿缓解就诊焦虑及治疗恐惧。

7.保障季节性疾病高发期儿科医疗服务。在儿童季节性疾病高发期，医疗机构要普遍建立患儿就诊等候时间监测机制，开展等候时长预警，及时调配人员支援保障。必要时开设延时和夜间及周六、日门诊、扩充输液等治疗场所，缩短就诊和治疗等候时间。要统筹床位资源，储备可转换床位，确保患儿及时收治。基层医疗卫生机构全科、儿科、发热诊室（门诊）应开尽开，并完善儿童输液、雾化、中医外治等服务条件。地方卫生健康行政部门要以地级市或县（市）为单位，逐步统一数据标准，定期监测就诊数据，及时发布信息引导患者有序就诊。地方疾控部门应加强季节性疾病预警，与医疗机构密切配合，及时通报传染病趋势，提前部署公众及医疗卫生机构应对措施。

（二）心理健康和精神卫生服务重点任务。

8.加强精神卫生服务体系建设。各地要进一步落实《关于加强和完善精神专科医疗服务的意见》（国卫医发〔2020〕21号），加大精神专科医院和综合医院精神科及中医医院精神相关科室建设力度，尚未设置精神专科医院的省、地市应在“十三五”期间完成设置并提供诊疗服务，及时填补服务体系“空白点”。鼓励将中医医院、儿童医院、妇幼保健院、职业病防治院（所）等统筹纳入精神卫生服务体系建设。不断加大对国家精神疾病医学中心和区域医疗中心建设的支持力度，发挥其辐射带动和指导引领作用。在推进临床重点专科和中医优势专科建设工作中，优先将精神专科纳入建设项目范围。加强精神相关专科集群建设。

9.提升基层精神卫生服务水平。各地应当加强对乡镇卫生院、社区卫生服务中心从事严重精神障碍患者管理服务的医务人员配备，确保每个机构有从事严重精神障碍患者管理服务的人员。在有条件的基层医疗卫生机构开设精神心理门诊。建立辖区精神专科医院、综合医院精神科及中医医院精神相关科室与基层医疗卫生机构协作机制，定期安排中高级职称医师到乡镇卫生院、社区卫生服务中心坐诊。加强对基层医务人员有关严重精神障碍患者管理规范的培训和指导，提升规范服务能力，做实居

家严重精神障碍患者健康管理服务。发挥村（居）民委员会公共卫生委员会作用，协同开展患者帮扶关爱等工作。

10.充实专业人员队伍。各地应当采取有效措施，营造良好执业环境，增强职业吸引力，不断壮大从事心理健康和精神卫生服务工作的医师、药师、护士、心理治疗技师等专业人才队伍。进一步加大精神科医师转岗培训力度，规范精神科医师转岗工作，强化医师执业管理。根据《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》（国卫办医政发〔2025〕4号）等文件要求，对符合条件的临床类别医师，按照有关规定可申请增加注册“精神卫生专业”执业范围；对符合条件的中医类别执业医师在“执业范围”相应专业后加注“（精神）”字样。强化精神科护理人员配备。充实医疗机构心理咨询人员并加强管理，保障服务需求和质量。

11.强化专业服务能力。各地在毕业后医学教育、进修培训等继续医学教育相关工作中，应当加大对精神科医务人员的支持力度，持续提升其专业服务能力和水平。鼓励开展中医药防治精神心理疾病相关知识和技能培训。对非精神科的医务人员，应当结合其所在专科疾病特点，有针对性地加大相关心理精神专业知识和技能培训，使其具备常见相关心理精神问题的识别处置能力。

12.提供多种形式诊疗服务。各省级卫生健康行政部门应按照《关于做好医疗机构心理门诊、睡眠门诊设置和管理有关工作的通知》（国卫办医政函〔2025〕61号）要求，督促指导二级以上公立精神专科医院加强心理门诊和睡眠门诊建设，其他综合医院、中医医院、儿童医院、妇幼保健院及专科医院等应当创造条件设置心理门诊、睡眠门诊。鼓励实力较强的二级以上医院集中资源和力量，在院内单独区域或独立院区建设心理健康服务中心，营造温馨舒适、私密安全环境，集中提供更富人文精神的综合性心理健康服务。各地应当指导医疗机构将心理问题筛查纳入各临床科室日常诊疗，推广“身心同治”诊疗理念。提升心理问题发现能力。对经筛查认为可能存在心理问题的，应当及时开展心理健康评估。对经专业评估确定存在心理问题或怀疑罹患精神疾病的，应当及时采取干预措施。

13.组织开展主题巡讲。各级卫生健康行政部门应当遴选临床专业能力强、科普宣讲经验丰富的心理健康和精神卫生专家，组建国家级、省级、市级专家巡讲团，定期举办面向机关、企业、学校的心理健康知识讲座。二级以上精神专科医院和设有精神科的规模较大、实力较强的综合医院、中医医院也应当开展巡讲。

14.心理健康服务向社区延伸。结合“大型义诊活动周”等主题活动，面向社会公众开展心理咨询、主题义诊。依托基层医疗卫生机构，在社区定期开展心理健康宣传教育活动。特别是在已设置老年心理关爱点的社区，面向老年人提供心理健康评估、必要的干预和转诊服务。加强医疗机构对社区指导和联动，提升社区对老年痴呆患者服务能力。

15.发挥12356心理援助热线作用。各地应当落实全国统一心理援助热线12356建设要求，加强支持保障力度，健全制度标准体系，优化接听流程，强化培训和人员配备，确保热线接上、接通、接好。发挥热线便捷、利于隐私保护等优势，为来电者开展心理咨询和心理支持等服务。加强与其他热线等联动，做好心理危机干预。

16.加大心理健康科普宣传。各地卫生健康行政部门及有条件的医疗机构，应当结合“世界精神卫生日”等主题日、重大节假日前后等特殊时间节点，广泛开展形式多样、内容丰富的宣传活动，营造有利于心理健康和精神卫生工作的良好社会氛围。充分发挥传统媒体、新媒体的传播优势，做好正面宣传和健康知识科普，引导公众认识到精神疾病可防可治，逐步减少社会歧视和病耻感。

四、组织实施

各地要强化对“儿科和精神卫生服务年”行动的组织领导，制定具体实施方案，统筹协调各方资源，集中力量，为落实各项要求提供必要的支持和保障。指导医疗机构结合儿科、精神（心理）科诊疗特点，优化内部薪酬分配，逐步提高儿科、精神（心理）科等短板科室医务人员薪酬水平，促进均衡发展。医疗机构在人员招录使用上对儿科、精神（心理）科专业医务人员给予适当倾斜，进一步提升儿科、精神（心理）科的中、高级岗位比例、岗位职数，提高岗位吸引力。要统筹推进健康中国行动各项工作落实。加强调研指导、效果监测与评估，及时发现问题，并协调推动解决，确保各项工作落实落细。



2025年04月07日

[国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025年第35号）](#)

为贯彻落实《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》要求，进一步做好药品生产监管，通过数字化手段优化营商环境，现就《药品生产许可证》发放有关事宜公告如下。

一、各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局（以下简称省级局）要严格按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》以及《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，开展《药品生产许可证》（含《放射性药品生产许可证》，下同）的核发、重新发证、变更、注销等工作，不得随意委托或者授权下放。

二、2025年7月1日以后发放的《药品生产许可证》，各省级局应统一以本行政区域内电子证照二维码形式管理，《药品生产许可证》正本、副本的纸质版和电子证照应分别标注二维码。药品生产许可、变更、委/受托等信息应于相关工作完成后的5个工作日内上传至国家药监局《药品生产许可证》管理模块。

如相关省级局暂不能以本行政区域内电子证照二维码形式管理，可继续使用国家药监局《药品生产许可证》管理模块生成二维码，但需将本行政区域内药品生产许可、变更、委/受托等信息于相关工作完成后的2个工作日内上传至该模块。

三、自2026年1月1日起，扫描上述二维码应准确显示企业基本信息、车间和生产线情况、委/受托生产情况、变更记录等正本和副本信息，并确保二维码展示信息的及时动态更新。

四、除首次申请办理《药品生产许可证》以外，凡二维码扫码可展示的信息，《药品生产许可证》正本、副本纸质版可不再重复登载、更新。对企业基于各种原因提出的申请，各省级局应当及时为企业换发《药品生产许可证》正本、副本纸质版，同时收回原《药品生产许可证》。

五、国家药监局信息中心将持续完善国家药监局相关信息系统，确保《药品生产许可证》正本、副本纸质版中二维码的配套更新，及时修订《药品生产许可证》电子证照标准，并做好相关技术支持和业务指导。

以本行政区域内电子证照二维码形式管理的省级局，应完善本行政区域内相关信息系统，确保本省《药品生产许可证》正本、副本纸质版和电子证照中二维码的配套更新。

六、各级药品监管部门及所属药品专业技术机构应主动根据《药品生产许可证》正本、副本二维码封装信息开展药品审评、检查、检验等相关工作，药品上市许可持有人、药品生产企业办理相关业务时，可不再提供《药品生产许可证》正本、副本纸质版。

七、各省级局要高度重视《药品生产许可证》发放工作，切实加强组织领导和政策引导，合理安排《药品生产许可证》申领（换）领工作，制定办理标准、程序要求，及时上报更新，严格审查把关，防范药品安全风险隐患，不断提高服务水平。

以往规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

国家药监局
2025年04月02日

2025年04月17日

[国家药监局综合司发布公告，公开征求《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（征求意见稿）》](#)

为落实《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）有关要求，支持创新药品尽早用于临床、惠及患者，国家药监局组织起草了《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于2025年4月22日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“获批前商业规模批次产品进口公告意见反馈”，邮件附件的文件名请注明“××（单位/个人）意见反馈表”。

国家药监局综合司
2025年03月31日

【附件】

- [1.关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（征求意见稿）](#)
- [2.意见反馈表](#)

2025年04月09日

[国家药监局关于发布《化妆品安全风险监测与评价管理办法》的公告（2025年第37号）](#)

为加强化妆品监督管理，规范化妆品安全风险监测与评价工作，根据《化妆品监督管理条例》等法规，国家药监局组织制定了《化妆品安全风险监测与评价管理办法》，现予公布，自2025年8月1日起施行。

特此公告。

国家药监局
2025年04月09日

【附件】

- [1.化妆品安全风险监测与评价管理办法](#)

2025年04月21日

[国家药监局 海关总署关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（2025年第25号）](#)

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《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》，扩大境外优质药材资源进口，满足临床用药需求，服务中医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《进口药材管理办法》《进出境中药材检疫监督管理办法》等有关规定，现将允许进口牛黄试点用于中成药生产的有关事项公告如下。

一、开展牛黄进口使用试点

对于来自不存在疯牛病疫情禁令国家（地区），且符合我国海关检疫要求和药品质量检验要求的牛黄，允许其试点用于中成药生产。试点时限设定为自本公告发布之日起2年，到期后根据试点工作情况，逐步在全国范围内推进牛黄进口使用相关工作。

（一）试点区域。为稳妥推进牛黄进口用于中成药生产相关试点工作，结合区域改革发展需求，确定如下试点区域：北京、天津、河北、上海、浙江、江西、山东、湖南、广东、四川、福建、广西等12省（自治区、直辖市）。

（二）牛黄进口申请人的要求。牛黄进口申请人应当为试点区域内处方含牛黄的中成药品种的药品上市许可持有人。进口的牛黄除进口申请人自用于相关中成药的生产外，同一集团公司试点区域内的控股企业也可使用已进口的牛黄。集团内部应当明确界定各企业在牛黄进口及使用过程中的责任和义务，确保进口的牛黄仅用于集团内部指定企业相关中成药的生产，不得对外销售。

（三）进口牛黄存放加工要求。进口牛黄应当符合《进出境中药材检疫监督管理办法》有关要求，并在进境动植物检疫许可证列明的企业存放和加工。

二、牛黄进口通关要求

（一）进口牛黄应当来自海关总署网站公布的《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》中的国家（地区），并来自经海关总署注册登记的境外牛黄生产企业。

（二）牛黄进口前应当依法办理进境动植物检疫审批手续，取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》。

（三）牛黄的进口（含从境外进入海关特殊监管区域）应当从试点区域相应的药品口岸通关，海关负责在境外进入海关特殊监管区域或者保税监管场所进口检疫。试点区域相应的口岸药品监督管理部门负责出具通关单，口岸药品检验机构或者指定的药品检验机构负责进口牛黄的口岸检验，海关在海关特殊监管区域或者保税监管场所进入国内环节验核通关单。企业不得在海关特殊监管区域内开展牛黄制剂的生产加工。

（四）首次进口牛黄，申请人应当按照《进口药材管理办法》规定向试点区域省级药品监督管理部门报送相关资料，详细说明境外牛黄产地加工的情况，并取得《进口药材批件》。

（五）进口牛黄的抽样、检验和通关，由各口岸相对应的口岸药品检验机构或者指定的药品检验机构和口岸药品监督管理部门承担。河北省的牛黄进口检验由北京市药品检验研究院承担，由北京市药品监督管理局出具通关单；江西省的牛黄进口检验由上海市食品药品检验研究院承担，由上海市药品监督管理局出具通关单。河北、江西省药品监督管理局负责本辖区牛黄首次进口申请的审批和进口通关后的监管。

三、药品上市许可持有人相关要求

（一）使用进口牛黄生产中成药的药品上市许可持有人，应当将药品生产质量管理体系向境外牛黄产地加工（包括但不限于牛黄摘取、阴干、储存等）环节延伸，从源头加强牛黄质量控制，确保牛黄质量安全。

（二）药品上市许可持有人应当建立进口牛黄的追溯体系，覆盖产地加工、进口、运输、储存、投料等环节，应当制定相

应管理制度和存放加工操作规程，投料用于中成药生产的进口牛黄应当专库（或专柜）储存、专人管理、专账记录。

（三）使用进口牛黄生产中成药的生产企业应当设置单独的生产设备，不得与其他品种共线生产。

四、监督管理要求

相关省级药品监督管理部门要加强对牛黄进口及使用进口牛黄生产中成药的监管，督促企业建立完善进口牛黄的追溯体系。

试点区域省级药品监督管理部门应当将上述要求及时通知本行政区域内相关药品上市许可持有人，并督促做好有关工作，切实加强监督管理。

原《国家药品监督管理局关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》（国药监注〔2002〕238号）与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告

国家药监局 海关总署

2025年04月18日

【附件】

 [1.《国家药监局 海关总署关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告》政策解读](#)

2025年04月22日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十一批）的通告（2025年第15号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第九十一批）。

特此通告。

国家药监局

2025年04月18日

【附件】

 [1.国家药品监督管理局2025年第15号通告附件](#)

2025年04月24日

[工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》的通知](#)

工信部联消费〔2025〕79号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、商务、卫生健康、医保、数据、中医药、药监主管部门：

现将《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

工业和信息化部
商务部
国家卫生健康委
国家医保局
国家数据局
国家中医药局
国家药监局
2025年4月3日

医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）

医药工业高质量发展是推进新型工业化和建设制造强国的重要任务，是实施健康中国战略的重要支撑。为加快落实《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》《制造业数字化转型行动方案》《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》，深入推进人工智能赋能新型工业化，推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，加快推进医药工业数智化转型，进一步提高企业核心竞争力，提升药品质量安全水平，增强供应保障能力，培育和发展新质生产力，促进医药工业高质量发展，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实全国新型工业化推进大会部署，以保障药品质量安全、维护人民生命健康为根本目标，以全产业链协调发展为主线，以数智化改造为主攻方向，以场景应用为牵引，坚持规划引导、问题导向、分类施策、系统推进，统筹提升医药工业数智化发展和智慧监管水平，以场景化、图谱化方式推进医药工业高端化、智能化、绿色化、融合化发展。

到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升。在数智化发展基础建设方面，突破一批医药工业数智化关键技术，制修订30项以上医药工业数智技术标准，在智能制药设备、检测仪器和制药工业软件等领域研发推广100款以上高性能产品；在数智化转型推广方面，打造100个以上医药工业数智技术应用典型场景，建成100个以上数智药械工厂，建设50家以上具有引领性的数智化转型卓越企业，推动打造5个医药数智化转型卓越园区；在支撑服务体系建设方面，建设医药工业数智化转型促进中心及分中心，建设10个以上医药大模型创新平台、数智技术应用验证与中试平台，培育30家以上医药工业数智化转型卓越服务商。

到2030年，规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全。

二、重点任务

(一) 数智技术赋能行动

1.加强医药工业数智产品研发应用。组织医药数智化系统解决方案及技术产品“揭榜”攻关，针对化学药、中药、生物制品、医疗器械等细分行业生产特点，打造符合医药质量管理规范体系（GXP）的系统解决方案，研发推广一批智能制药设备、检测设备，开发一批“小快轻准”医药工业软件或系统等。支持创建医药工业数智技术应用验证与中试平台，集成推进共性技术攻关、软硬件适配验证测试、计算机化系统验证（CSV）等技术服务。

专栏1 医药工业数智技术及产品研发
<p>系统解决方案：针对细分行业生产特点，研发推广符合医药质量管理规范体系（GXP）的研发设计、制造执行、质量安全保障、经营管理决策、供应链管理、安全生产、绿色低碳等专用解决方案。</p> <p>智能制药设备：研发推广适用于医药工业的机器视觉检测、在线质量检测等智能检测装备；作业机器人、巡检机器人、自动导向车（AGV）等智能装备。</p> <p>医药工业操作系统：研发推广适用于医药工业的嵌入式软件，工业协议，可编程逻辑控制器（PLC）、分布式控制系统（DCS）、数据采集与监视控制系统（SCADA）、安全仪表系统（SIS）等工业控制单元。</p> <p>医药工业软件及APP：研发推广人工智能（AI）药物发现与设计、计算机模拟与仿真等医药工业研发设计软件，以及制造执行系统（MES）、过程分析系统（PAT）、质量追溯系统等医药工业生产管控软件。</p>

2.整合释放医药数据要素价值。鼓励医药企业、医疗机构、科研院所等合作建设医药工业大数据平台，形成研发、生产、临床、大健康等领域高质量数据集，推进数据分类分级管理和数据要素市场试点。落实数据基础制度，推进医药工业公共数据规范化开发利用，完善医药工业数据产权归属认定、市场交易、权益分配、利益保护等具体规则，培育专业化医药数据服务企业，支持数据交易机构开展医药工业数据流通共享探索。推动落实数据管理能力成熟度、个人信息保护等评估，规范医药工业数据跨境传输管理。

3.改造升级信息基础设施。支持医药工业重点领域接入工业互联网标识解析体系，探索工业互联网标识与药品追溯码、医疗器械唯一标识（UDI）在生产过程管理、质量追溯、药械监管等领域的融合应用。鼓励建设一批高性能云计算平台、区块链、数据中心、5G行业虚拟专网、物联网等信息基础设施，支撑医药企业“智改数转网联”。指导医药企业开展工业操作系统和企业信息系统的网络安全防护，落实安全管理、技术防护、安全运营等防护措施，提升网络安全风险防御和处置能力。

4.深化人工智能赋能应用。支持相关单位建立医药大模型创新平台，协同开展医药大模型技术产品研发、监管科学研究等，强化标准规范、科技伦理、应用安全和风险管理等规则建设。开展“人工智能赋能医药全产业链”应用试点，鼓励龙头医药企业与医疗机构、科研院所、上下游企业、大用户等组成联合体，面向医药全产业链形成一批效果显著的标志性应用场景。鼓励各地建设医药人工智能领域概念验证、中试验证、共性技术、知识产权运营、开源社区等公共服务平台。

(二) 数智转型推广行动

1.推广典型数智技术应用卓越场景。围绕医药研发、医药生产、经营管理决策、医药质量安全保障、医药流通与追溯、医药合同研发生产服务（CXO）等方面，系统梳理数智化转型场景清单，以及数据要素、知识模型、工具软件、人才技能等要素清单，支持医药企业和信息技术服务企业联合打造数智化应用场景，系统化推进医药企业数智化转型。

专栏2 典型数智化应用场景打造
<p>医药研发：打造智能靶点筛选、药物分子设计与优化、化合物虚拟筛选、候选药物特性分析、动物模型数据挖掘、中医药人用经验数据挖掘和决策模型研究、实验室数据集成管理、医疗器械设计与优化等应用场景。</p> <p>医药生产：打造智能药品及医疗器械工艺设计、中试验证、设备运行监控、设备预防性维护、能源管理、环保管理、安全巡检等应用场景。</p> <p>经营管理决策：打造智能排产、智能供应链管理与优化、企业数据资产运营等应用场景。</p>

2. 培育数智化转型卓越企业。引导医药企业建立数智化转型“一把手”负责制，成立专项工作机构，完善与数智化转型相匹配的组织架构和管理制度。聚焦医药企业提质、降本、增效、绿色、安全、合规等发展需求，支持建设数智药械工厂，培育一批医药工业数智化转型卓越企业，形成并推广可复制、可落地的新经验、新模式。

3. 建设数智化医药产业园区。引导医药产业园区向智能管理、网络协同、服务创新、绿色低碳、安全生产方向升级。鼓励园区加快公共服务平台建设和信息基础设施改造，鼓励建立符合医药质量管理规范体系（GXP）的数智化共享实验室、委托研发生产平台等设施，提供支撑药械研发、临床试验、检验检测、审评注册、流通销售等全环节的数智服务。

（三）数智服务体系建设行动

1. 强化标准引领。探索构建跨行业标准工作机制，编制医药工业数智化转型标准化体系建设指南，推动制定基础共性、核心应用、技术产品、数据与模型等重点标准，建立医药企业、园区、区域数智化转型评价指标体系和评估方法。加大标准宣贯力度，促进标准在诊断评估、规划设计、改造实施、数据管理等环节落地应用。

2. 加强质量支撑。研究制订药品和医疗器械质量管理相关计算机化系统验证（CSV）指南文件，重点推动针对工艺过程控制、质量控制、物料管理、生产准备或清场等系统的确认与验证。支持药品企业按照智慧监管要求进行数据采集和记录，协助药品监管部门及时、全面掌握医药研发、临床试验、生产、流通等全链条的关键质量数据。

3. 培育创新载体。加快创建医药工业数智化领域重点实验室、监管科学研究基地等创新载体，完善技术市场服务体系，推动技术成果的工程化落地和产业化应用。鼓励地方、园区、龙头企业等打造人工智能辅助药物设计、生产制造、流通供应平台，实现跨企业、跨领域、全链条协同发展。完善医药工业数智化创新成果转化平台，整合产业上下游资源，强化供需对接。

4. 壮大服务队伍。建设医药工业数智化转型促进中心，提供概念验证、中试验证、技术评测、产品选型、转型路径规划等产业支撑服务。鼓励京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝地区等区域及各地结合产业特色建立数智化转型促进分中心。培育一批专业化服务商，开展数智化诊断咨询、解决方案供需对接、技术产品选型评测、知识产权转化等服务。

（四）数智监管提升行动

1. 探索智慧监管新模式。持续开展医药智慧监管典型案例征集活动，拓展智慧监管创新应用场景。支持有条件的地方开展智慧监管新模式探索，通过信息技术手段，针对医药企业生产经营过程的关键环节、关键参数开展远程监测、数据采集、分析和处理，加强医药监管的实时性、高效性与可计量性，实现“事前监管”“事中监管”“网上监管”。

创新智慧监管新工具。开展医药行业智慧监管工具征集遴选、能力验证和行业共享工作，支持地方监管部门积极运用视频识别、遥感监测、区块链、大数据、人工智能等监管工具，实现医药监管效率提升、精准预警、异常行为发现、违规行为排查等。完善医药不良反应（事件）智慧监测体系建设，推进协同监管数据联动应用。

3. 研究智慧监管新方法。鼓励行业组织、监管科学研究基地、科研机构等开展医药数智化转型相关的监管科学研究，针对人工智能药物研发、医药制造计算机模拟与仿真、虚拟临床试验、真实世界数据应用、远程监管等领域，研究制定监管指南、指导原则、标准规范等，推动研究成果应用转化。

三、保障措施

（一）完善工作机制。工业和信息化部等相关部门按照职责分工推进方案实施，加强全链条政策有效衔接。鼓励各地结合实际制定具体实施方案，统筹地方有关部门政策，推动各项重点任务落实落细。组建国家医药工业数智化发展专家委员会，加强对医药工业数智化转型重大问题研究和决策支持。鼓励地方建设医药工业数智化转型促进分中心，强化服务能力，支持地方、园区、企业实施数智化转型规划和相关工作任务落实。

（二）强化政策支持。统筹国家科技项目渠道加大对医药工业数智化转型的支持，落实首台（套）重大技术装备、大规模设备更新、技术改造、软件产品等政策，优化审评前置等监管政策，支持医药工业数智技术、产品的研发与推广应用。鼓励地方加强要素保障，统筹项目、融资、用地、用能等支持政策，促进医药企业数智化建设重点项目尽快落地见效。发挥国家产融合作平台作用，引导金融机构为医药工业数智化转型项目提供中长期贷款、供应链金融、融资租赁、上市辅导等金融服务。

(三) 促进交流合作。鼓励医药工业企业及产业链上下游企业开展跨区域合作，优势互补、强强联合协同推进全产业链数智化升级。依托国际组织和多双边合作平台，推动医药工业数智化领域国内外法规接轨、标准认证、业务技术交流。鼓励医药工业企业联合解决方案企业、数智技术产品企业等共同开拓国际市场，推动医药工业数智化技术、制药设备、标准及服务“走出去”，增强医药全产业链竞争力。

(四) 深化评价宣传。鼓励地方开展医药企业数智化转型诊断评价，明确转型的方向和着力点。鼓励地方、行业组织举办医药工业数智化转型大会、数智化转型技能大赛、创新技术产品路演、数智化转型科普等活动。鼓励地方、行业组织、新闻媒体等加强医药工业数智化转型成果研究评价，开展先进经验总结、技术成果发布、典型案例推广、优秀单位表彰。发挥主流媒体、行业协会、专业智库等渠道作用，强化对医药工业数智化转型经验和成效的宣传报道。

(五) 加强人才培养。依托国家卓越工程师实践基地等载体，联合高校、科研机构和协会培养一批数智化管理理念先进的医药企业家和经验丰富的工程师。强化校企合作，鼓励医药类院校加大相关学科布局，构建一批学科交叉发展平台，加快培养高层次复合型人才。依托国家相关人才培养工程和项目，培养医药工业数智化领域战略科学家、科技领军人才、创新团队。加强医药工业与数智化建设经验丰富的复合型海外高端人才引进与使用。

【附件】

 [1.医药工业数智化转型典型应用场景](#)

2025年04月27日

[国家药监局关于暂停进口Vital Laboratories Pvt. Ltd.地高辛原料药的公告（2025年第43号）](#)

国家药监局近期组织对Vital Laboratories Pvt. Ltd.（生产地址：Plot No. 1710 & A1/2208, GIDC, Estate, 3rd Phase, VAPI-396 195. Gujarat, India.）开展现场检查，发现该工厂生产的地高辛原料药（登记号：Y20170000041）存在实际生产工艺与注册申报的生产工艺不一致、生产工艺和关键参数变更研究不充分、未按照进口注册质量标准检验放行、质量管理和质量保证系统不完善等情形，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、暂停进口上述原料药，各口岸药品监督管理部门暂停发放该原料药产品的进口通关单。

二、上述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、上述原料药不得用于药品制剂生产，对已使用上述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4月24日



国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

2025年04月07日

[国家药品不良反应监测年度报告（2024年）](#)

为全面反映2024年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2024年）》

本报告包含以下简化内容

- 第1章 药品不良反应监测工作情况
- 第2章 药品不良反应/事件报告情况
- 第3章 相关风险控制措施
- 第4章 各论
- 第5章 有关说明



2025年04月08日

[关于公开征求《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了提高企业研发和申报的规范性，建立科学规范的审评技术标准，助力国内rAAV产品的注册上市及产业高质量快速发展，进一步推动细胞和基因治疗产品的监管评价体系建设，我中心组织起草了《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：

联系人：崔靖，金湘琬儿

联系方式：cuijing@cde.org.cn, jinxwe@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04月08日

【附件】

- [1.《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答（征求意见稿）》](#)
- [2.《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2025年04月18日

[国家药监局药审中心关于发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》的通告（2025年第18号）](#)

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署及《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）相关要求，对简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批提供技术指导，支持香港、澳门中医药发展，根据《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）要求，药审中心组织制定了《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年04月18日

【附件】

- [1.简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求](#)

2025年04月22日

[关于公开征求ICH《M13B: 其他规格的生物等效性豁免》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《M13B:其他规格的生物等效性豁免》指导原则现进入第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。

M13B指导原则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6月30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 04 22

【附件】

- [1.【英文】M13B指导原则（草案）](#)
- [2.【中文】M13B指导原则（草案）](#)



2025年04月14日

[《全国爱卫会关于将健康体重管理行动等3个行动纳入健康中国行动的通知》](#)

全爱卫发〔2025〕2号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团爱卫会，全国爱卫会各成员单位，中央网信办、工业和信息化部、金融监管总局、国家统计局、中国气象局：

为深入贯彻习近平总书记关于健康中国建设的重要论述精神，认真落实党中央、国务院决策部署，加快推进健康中国建设，2019年，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》，启动实施健康中国行动15个专项行动。结合健康中国建设工作实际和健康中国行动推进情况，决定将健康体重管理行动、健康乡村建设行动和中医药健康促进行动纳入健康中国行动，请你们将新增的3个行动与其他15个专项行动统筹推进。

全国爱国卫生运动委员会

2025年04月02日

【附件】

- [!\[\]\(230575075fedf5affc3a04ee13d07284_img.jpg\) 1.健康体重管理行动](#)
- [!\[\]\(ed72d3acc284d2c840feb6d5e6bca5ec_img.jpg\) 2.健康乡村建设行动](#)
- [!\[\]\(f00a7a1e5a4d45f587a60c2ee16e8fec_img.jpg\) 3.中医药健康促进行动](#)



2025年04月15日

[国家中医药管理局关于进一步加强中医药科研诚信建设的通知](#)

国中医药科技函〔2025〕46号

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，中国中医科学院、中国中医药科技发展中心、北京中医药大学，各有关单位：

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》，依据国家卫生健康委、科技部、国家中医药局共同修订的《医学科研诚信和相关行为规范》等文件要求，现就进一步加强中医药科研诚信建设有关事宜通知如下：

一、充分认识中医药科研诚信建设的意义

党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》，将科研诚信建设纳入全面创新体制机制并作出具体部署。中医药领域各单位和相关人员要高度重视中医药科研诚信工作，把科研诚信作为中医药传承创新的生命线，认真贯彻落实党中央、国务院关于社会信用体系建设的总体要求和科研诚信的指导意见，严格执行科技部、国家卫生健康委等部门和机构发布的关于科研诚信的各项办法、规范和措施，不断优化中医药科技创新环境。

二、建立健全中医药科研诚信建设的工作体系

建立国家中医药管理局统筹，省级中医药主管部门负责，各中医药领域高等院校、科研院所、医疗机构、企业、社会组织等各类开展中医药科研活动以及参与中医药科技活动管理与服务单位共同参与的科研诚信共治共享工作机制。各参与单位要落实主体责任，加强组织领导，明确实施机构，探索建立科研诚信建设目标责任制，设立科研诚信管理办公室，并在经费、人员等方面提供必要保障。充分发挥学术委员会和伦理委员会作用，为中医药科研诚信建设提供学术支持。

三、明确中医药科研诚信建设的主体责任

中医药领域高等院校、科研院所、医疗机构、企业、社会组织等各类开展中医药科研活动以及参与中医药科技活动管理与服务的单位是中医药科研诚信建设的责任主体，其主要负责人是第一责任人，其他负责人对分管领域的科研诚信建设工作负领导责任。各责任主体要围绕监督管理、教育引导、调查惩戒等领域开展重点建设，完善本单位中医药科研活动管理制度和要求，制定科研诚信管理办法，受理投诉举报，完善调查核实流程，实施监管与惩戒。涉及教育教学、临床实践、科技活动与管理、成果评价与转化、人才选拔与考核等工作的，要结合本单位实际情况提出相应的建设措施并落实。

四、严格中医药科技活动的全过程诚信管理

各地各单位要在中医药项目申报、立项评审、奖励提名、成果登记转化及权益分配等关键环节实行严格的诚信管理。将是否存在科研失信记录列为中医药科技活动和人才选拔培养等领域各类评价的否定性指标。结合有关机构发布的预警名单、“黑名单”、不良记录等，及时警示提醒，做好审核把关。各单位要建立科研成果发表管理制度，科研人员应在论文等科研成果发表前开展自查，做好原始数据和文件记录的备案。科研团队、科研人员对外发布科研成果，不得弄虚作假、夸大宣传。涉及突破性科研成果或重大科研进展的，应事先报学术委员会审核把关，并报经科研管理机构备案。对于本单位主办的学术期刊，要完善学术期刊诚信制度建设，加强出版过程的科研诚信把关。

五、加大对科研失信行为的查纠和惩戒力度

各责任主体要结合中医药科研活动特点和本单位科研诚信情况，开展常态化的自查自纠，针对重点领域、重大项目和关键环节，查找隐患，对照有关制度和要求，开展专项联合整治。要畅通科研诚信的投诉举报和申诉渠道，重视相关问题线索，对发现的违法违规行为“零容忍”。对于上级机关和有关部门移送、交办以及其他单位要求协办的案件线索，应按规定流程在要求时限内办理。对失信行为责任人视情节轻重依法依规严肃处理，造成重大影响和损失的，由授予表彰、奖励的部门或其他有权部门根据规定撤销其担任中医药领域的技术专家资格及其他荣誉称号。

六、加强中医药科研诚信建设监督管理

建立健全以诚信为基础的监管机制，将中医药科研诚信建设纳入常态化管理。国家中医药管理局将逐步推进中医药科研诚信建设工作的评价活动，并将结果纳入各地方各单位中医药科技发展指标。省级中医药主管部门要主动监测相关政策与制度的落实情况及科研失信案件调查处理情况，督促相关责任主体落实好科研诚信建设各项工作举措。各责任主体应加强中医药科研活动的全流程、可追溯式管理，做好科研档案的整理与保存，加强实验数据管理，指导科研人员依规保障数据安全。

七、发挥高水平科研平台的引领示范作用

局相关直属单位以及中医药领域全国重点实验室、国家中医药传承创新中心、国家中医药管理局重点实验室、研究室、中医药重点学科、中医药优势专科等各类科研平台要积极开展中医药科研诚信建设活动，模范遵守相关法律法规要求，加强科研诚信审核管理，引导科研人员在进行科学研究过程中自觉遵守科研行为规范与科技伦理规范，开展负责任的科学研究活动，探索构建中医药科研诚信建设新模式，积极组织科研诚信专题研究，推动中医药科研诚信管理专业化，带头促进形成中医药科研诚信的良好氛围。

八、推动中医药科研诚信信息化、数字化建设

积极推动建设中医药行业科研诚信信息平台 and 数据库，构建基于科研全生命周期的学术诚信服务体系。做好科研诚信建设重大事件的信息报送和跟踪，建立科研失信行为清单，逐步实现中医药科研诚信信息在中医药行业内外一定范围、一定权限的共享共用。鼓励开发适用于中医药科研信用信息采集、记录、评价、应用的工具和方法，进行数据分析，构筑起集期刊、图书、图片查重及AI写作检测、异常投稿检测等功能于一体的学术不端检测系统，为开展中医药科研诚信建设提供支持，为广大学者提供更加全面的安全防护。在科研活动中规范使用人工智能技术，避免因误用、滥用人工智能技术引发的科研诚信风险。

九、开展中医药科研诚信宣传教育

设立一批中医药科研诚信教育课程，培养一批高水平科研诚信管理与宣教人才，在入学入职、岗位晋升、评奖评优、参与各类科技活动等节点开展多种形式的警示教育宣传活动，不断提升中医药科研人员的政治站位和科学素养。各单位要充分运用传统媒体阵地、积极拓展新媒体渠道，宣传科研诚信行为规范，应发挥院士、国医大师、全国名中医及本单位学术带头人等中医药高层次人才示范带动作用，大力弘扬科学家精神，引导广大中医药科技工作者正确规范开展学术研究。

十、做好舆论引导与合作交流

各单位要积极发挥社会监督作用，对重大中医药科研诚信事件及时跟踪监测和分析，对社会舆论广泛关注的科研诚信事件，当事人所在单位要及时采取措施调查处理，主动公布调查处理结果。加强中医药行业与其他行业相关机构交流，借鉴国内外科研诚信建设先进经验，开展中医药科研诚信建设和学术规范的合作研究与交流，推动中医药传承创新工作健康有序地开展。

国家中医药管理局

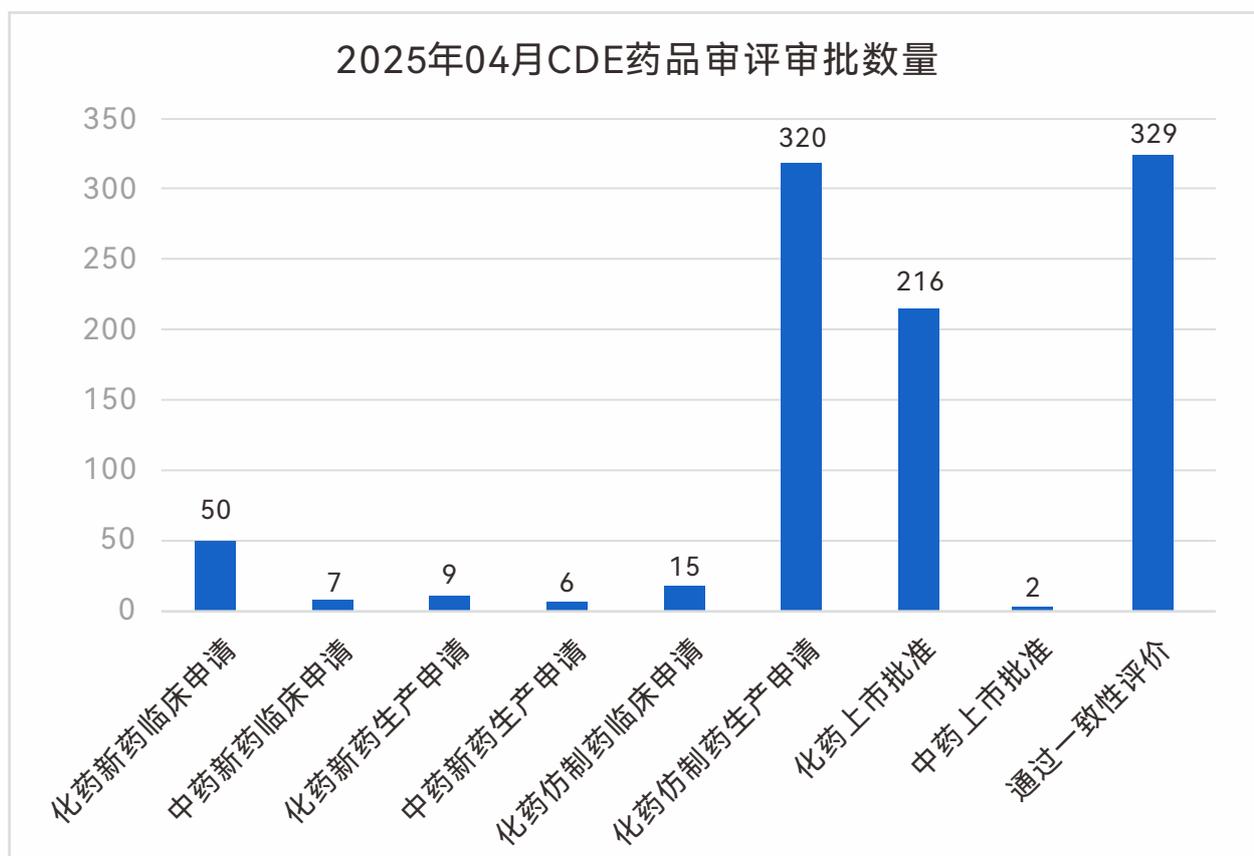
2025年4月9日

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

.....



申请承办受理

4月1日晚，华东医药股份有限公司（股票代码：000963.SZ，）发布公告称，公司全资子公司杭州中美华东制药江东有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，司美格鲁肽注射液上市许可申请获得受理，本次申报适应症为成人2型糖尿病患者的血糖控制。

4月7日，以岭药业提交了中药1.1类新药芪桂络痹通片的上市申请获得CDE承办，公司继续加码抢攻中成药4000亿市场。芪桂络痹通片大概率是公司早前在研的络痹通片，该新药用于类风湿关节炎的III期临床在2024年4月完成。

4月8日，CDE官网公示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的1类新药imlunestrant片上市申请获得受理。公开资料显示，这是礼来在研的口服选择性雌激素受体降解剂（SERD）。

4月7日，CDE官网公示，诺华（Novartis）申报的英克司兰钠注射液新适应症上市申请获得受理。英克司兰钠（inclisiran）是一款靶向PCSK9的小干扰核酸（siRNA）疗法，每年进行两次注射即可降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），是一款长效降脂siRNA疗法。

4月11日，石药集团中诺药业（石家庄）提交了乌帕替尼缓释片的4类仿制上市申请获得CDE承办。艾伯维的原研产品于2022年进入中国市场，2024上半年在中国三大终端六大市场暴涨525%，销售额超过2亿元。

4月16日，诺诚健华宣布CDE已受理新一代泛TRK抑制剂Zurletrectinib（ICP-723）用于治疗携带NTRK融合基因的晚期实体瘤成人和青少年（12周岁≤年龄<18周岁）患者的新药上市申请（NDA）。

4月17日，西藏海思科制药提交了化药1类新药HSK45030分散片的临床申请获得CDE承办。

4月19日，CDE官网公示，渤健（Biogen）申报的诺西那生钠注射液两项新的NDA上市申请获得受理。诺西那生钠（nusinersen）是一款治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的疾病修正治疗药物。

4月21日，渤健中国今日宣布，旗下高剂量诺西那生治疗方案的上市申请已获得CDE的受理，用于治疗脊髓性肌萎缩症（Spinal Muscular Atrophy, SMA）。

4月22日，成都百裕制药提交了银杏总内酯滴丸、银杏总内酯的上市申请获得CDE承办，两款产品均为中药1.2类新药。已上市的银杏内酯注射液是成都百裕制药的独家产品，用于中风病中经络(轻中度脑梗塞)恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩，肢体麻木等。

4月26日，CDE官网显示，方盛制药与云南中医药大学联合申报的中药1.1类新药香苓解热颗粒的临床申请获得受理。方盛制药以中药创新药为发展方向，近年来新药研发进展不断。

按受理号计，4月份共受理新药化药申请临床受理50条，其中1类34个，2.1类1个，2.2类10个，2.4类4个，2.1;2.2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04月01日至2025年04月30日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500424	G201-Na 胶囊	1	2025-04-30	石家庄以岭药业股份有限公司
CXHL2500426	DF-003 胶囊	1	2025-04-30	上海药苑生物科技有限公司
CXHL2500421	OLP-210 片	2.2	2025-04-28	深圳奥礼生物科技有限公司
CXHL2500416	ABP-745 片	1	2025-04-28	杭州新元素药业有限公司
CXHL2500420	雷美替胺双释片	2.2	2025-04-28	南京三迭纪医药科技有限公司
CXHL2500415	WS-019	2.2	2025-04-28	湖北午时药业股份有限公司
CXHL2500419	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2025-04-28	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500413	177Lu-HX02 注射液	1	2025-04-27	核欣(苏州)医药科技有限公司 核欣(菏泽)医药科技有限公司
CXHL2500414	GBI268 注射液	2.2	2025-04-27	苏州智耀生物科技有限公司 广州智耀生物科技有限公司
CXHL2500411	ACIERT 缓释片	2.2	2025-04-26	吉林天衡药业有限公司
CXHL2500408	BCM1129	2.2	2025-04-25	上海云晟研新生物科技有限公司
CXHL2500409	石杉碱甲口服溶液	2.2	2025-04-25	万邦德制药集团有限公司
CXHL2500410	HSK21542 注射液	1	2025-04-25	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500403	KC1086 片	1	2025-04-22	北京康辰药业股份有限公司
CXHL2500405	KYS2301 凝胶	1	2025-04-22	江苏康缘药业股份有限公司
CXHL2500400	HS387 片	1	2025-04-18	浙江海正药业股份有限公司
CXHL2500398	PTT-621 片	1	2025-04-17	北京炎明生物科技有限公司
CXHL2500388	BW-20507 注射液	1	2025-04-17	上海舶望制药有限公司
CXHL2500389	102D-6 干混悬剂	1	2025-04-17	卡文迪许(泰州)药业有限公司
CXHL2500390	HSK45030 分散片	1	2025-04-17	西藏海思科制药有限公司
CXHL2500392	CX001 缓释片	2.2	2025-04-17	重庆华森制药股份有限公司
CXHL2500395	WBD156 胶囊	1	2025-04-17	韦恩生物科技有限公司
CXHL2500386	YJH-012 注射液	1	2025-04-15	丽珠医药集团股份有限公司
CXHL2500387	KY2 液体硬胶囊	1	2025-04-15	深圳开悦生命科技有限公司
CXHL2500385	GD-19 乳状注射液	2.1	2025-04-14	天津谷堆生物医药科技有限公司
CXHL2500383	LN2222	2.2	2025-04-12	山东新时代药业有限公司
CXHL2500382	盐酸羟胺注射液	2.4	2025-04-11	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500377	HRS-9821 吸入粉雾剂	1	2025-04-11	广东恒瑞医药有限公司
CXHL2500378	艾本那肽注射液	1	2025-04-11	常山凯捷健生物药物研发(河北)有限公司 河北常山生化药业股份有限公司
CXHL2500379	HRS-8829 注射用浓溶液	1	2025-04-11	北京盛迪医药有限公司
CXHL2500380	抗菌肽 PL-3301 口腔凝胶	1	2025-04-11	江苏普莱医药生物技术有限公司 南京蒂诺维医药科技有限公司
CXHL2500374	舒沃替尼片	2.4	2025-04-10	迪哲(江苏)医药股份有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE新药化药申请临床受理清单（续一）

CXHL2500375	DZD6008 片	1	2025-04-10	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2500368	VS-2218 固体分散体片	1	2025-04-10	唯久生物技术(苏州)有限公司
CXHL2500370	TQH3906 胶囊	1	2025-04-10	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXHL2500372	注射用 SBK009	1	2025-04-10	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2500373	注射用 TFX05-01	1	2025-04-10	浙江扬厉医药技术有限公司
CXHL2500366	XLH01 片	1	2025-04-09	山东润中药业有限公司; 中国科学院上海药物研究所; 烟台新药创制山东省实验室
CXHL2500362	BCM957	2.2	2025-04-09	上海云晟研新生物科技有限公司
CXHL2500363	DAT-1604 片	1	2025-04-09	北京丹攀医药科技有限公司
CXHL2500365	WEYZ-1 乳膏	1	2025-04-09	南京韦尔优众医药有限公司
CXHL2500359	177Lu-NRT6020 注射液	1	2025-04-08	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司
CXHL2500360	IGP-14068-TM 片	1	2025-04-08	杭州英创医药科技有限公司 上海美迪西生物医药股份有限公司
CXHL2500356	JMHT05	2.1;2.2	2025-04-07	湖南九典制药股份有限公司
CXHL2500358	68Ga-NRT6020 注射液	1	2025-04-07	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司
CXHL2500353	VCT220 片	1	2025-04-03	苏州闻泰医药科技有限公司
CXHL2500348	枸橼酸舒芬太尼注射液	2.4	2025-04-03	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2500352	JMKX005425 片	1	2025-04-03	上海济煜医药科技有限公司 浙江杭煜制药有限公司
CXHL2500344	SNH-119014 片	1	2025-04-01	赛诺哈勃药业(成都)有限公司
CXHL2500347	SHR2554 片	1	2025-04-01	江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计，4月份共受理新药中药申请临床受理7条，其中1.1类4个，2.1类1条，2.3类2个。

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

2025年04月01日至2025年04月30日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2500028	TFA003片	2.1	2025-04-29	杭州康恩贝制药有限公司
CXZL2500026	百令胶囊	2.3	2025-04-28	杭州中美华东制药有限公司
CXZL2500025	化痰解热颗粒	1.1	2025-04-25	四川省中医药转化医学中心
CXZL2500024	香苓解热颗粒	1.1	2025-04-22	云南方盛融和药业有限公司;云南中医药大学
CXZL2500023	小儿黄金止咳颗粒	2.3	2025-04-16	北京东方运嘉药业有限公司
CXZL2500022	益气活血解郁颗粒	1.1	2025-04-16	杭州鸿育医药科技有限公司
CXZL2500021	健脾解毒丸	1.1	2025-04-10	新疆维吾尔自治区中医医院

按受理号计，4月份共受理新药化药申请生产受理9条，其中1类3个，2.2类2个，2.3类3个，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04月01日至2025年04月30日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2500043	索托克拉片	1	2025-04-29	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHS2500038	左氨氯地平比索洛尔片(I)	2.3	2025-04-28	施慧达药业集团(吉林)有限公司
CXHS2500039	左氨氯地平比索洛尔片(II)	2.3	2025-04-28	施慧达药业集团(吉林)有限公司
CXHS2500036	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-04-26	江苏和晨药业有限公司
CXHS2500032	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2025-04-23	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHS2500030	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025-04-19	国药瑞福莱药业有限公司
CXHS2500029	玛硒洛沙韦片	1	2025-04-18	南京征祥医药有限公司 江苏宣泰药业有限公司
CXHS2500028	卓乐替尼片	1	2025-04-16	北京诺诚健华医药科技有限公司 广州诺诚健华医药科技有限公司
CXHS2500027	PXT3003	2.3	2025-04-11	江苏天士力帝益药业有限公司

按受理号计，4月份共受理新药中药申请生产受理6条，其中1.1类2个，1.2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，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

2025年04月01日至2025年04月30日CDE新药中药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2500017	银杏总内酯	1.2	2025-04-22	成都百裕制药股份有限公司
CXZS2500018	银杏总内酯滴丸	1.2	2025-04-22	成都百裕制药股份有限公司
CXZS2500016	三贝苈甾胶囊	1.1	2025-04-09	浙江宝仁堂药业有限公司;北京亚东生物制药有限公司
CXZS2500015	开心散	3.1	2025-04-07	安徽华润金蟾药业有限公司
CXZS2500013	二冬汤颗粒	3.1	2025-04-03	浙江维康药业股份有限公司
CXZS2500014	芪桂络痹通片	1.1	2025-04-03	北京以岭药业有限公司;石家庄以岭药业股份有限公司

按受理号计，4月份共受理仿制药化药申请临床受理12条，其中3类6个，4类6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04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2500088	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	4	2025-04-29	合肥力成药业有限公司
CYHL2500087	盐酸米诺环素泡沫剂	4	2025-04-28	深圳珐玛易药品科技有限公司
CYHL2500086	盐酸甲哌卡因注射液	3	2025-04-19	瑞阳制药股份有限公司
CYHL2500082	达普司他片	3	2025-04-16	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHL2500081	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	4	2025-04-16	四川太平洋药业有限责任公司
CYHL2500080	格隆溴铵新斯的明注射液	3	2025-04-14	成都诺和晟鸿生物制药有限公司
CYHL2500079	艾考糊精腹膜透析液	4	2025-04-11	青岛力腾医药科技有限公司
CYHL2500078	酮洛芬凝胶贴膏	3	2025-04-09	湖南派格兰药业有限公司
CYHL2500076	镭[177Lu]氧奥曲肽注射液	3	2025-04-09	迈得诺医疗科技集团有限公司
CYHL2500077	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2025-04-09	艾特美(苏州)医药科技有限公司
CYHL2500074	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	4	2025-04-08	长风药业股份有限公司
CYHL2500075	复方硫酸钠片	3	2025-04-08	山西振东安欣生物制药有限公司

按受理号计，4月份共受理仿制药化药申请生产受理320条，其中3类118个，4类202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04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501613	孟鲁司特钠片	4	2025-04-30	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2501614	阿达帕林凝胶	4	2025-04-30	浙江寰领医药科技有限公司
CYHS2501615	氧(液态)	4	2025-04-30	四川盈德万华气体有限公司
CYHS2501616	艾拉莫德片	4	2025-04-30	江苏悦兴药业有限公司
CYHS2501617	坎地氢噻片	3	2025-04-30	桂林华信制药有限公司
CYHS2501618	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2025-04-30	涿州东乐制药有限公司
CYHS2501619	法莫替丁注射液	3	2025-04-30	山东新华制药股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501620	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-04-30	北京仁众药业有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2501621	利丙双卡因乳膏	4	2025-04-30	广东泰恩康制药厂有限公司
CYHS2501622	左氧氟沙星片	4	2025-04-30	常州兰陵制药有限公司
CYHS2501623	复方电解质醋酸钠注射液	3	2025-04-30	浙江赛默制药有限公司
CYHS2501598	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-04-29	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2501599	螺内酯口服混悬液	3	2025-04-29	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2501600	小儿多种维生素注射液(13)	3	2025-04-29	合肥市未来药物开发有限公司 成都天台山制药股份有限公司
CYHS2501601	盐酸倍他司汀片	3	2025-04-29	锦州九泰药业有限责任公司
CYHS2501602	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025-04-29	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2501603	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025-04-29	北京四环科宝制药股份有限公司
CYHS2501604	阿达帕林凝胶	4	2025-04-29	唐山红星药业有限责任公司
CYHS2501605	盐酸利多卡因凝胶	3	2025-04-29	舒美奇成都生物科技有限公司 成都市海通药业有限公司
CYHS2501606	甲磺酸溴隐亭片	4	2025-04-29	广州大光制药有限公司
CYHS2501607	盐酸乙哌立松片	4	2025-04-29	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501608	布美他尼注射液	3	2025-04-29	国药集团容生制药有限公司
CYHS2501609	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025-04-29	博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2501610	佩玛贝特片	4	2025-04-29	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501611	复合磷酸氢钾注射液	3	2025-04-29	河北天成药业股份有限公司
CYHS2501612	重酒石酸间羟胺注射液	3	2025-04-29	上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHS2501594	阿哌沙班片	4	2025-04-28	广东彼迪药业有限公司
CYHS2501595	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-04-28	重庆万霖生物医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续一）

CYHS2501596	注射用头孢唑肟钠	4	2025-04-28	浙江恒研医药科技有限公司 浙江永宁药业股份有限公司 博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2501597	注射用头孢唑肟钠	4	2025-04-28	浙江恒研医药科技有限公司 浙江永宁药业股份有限公司
CYHS2501584	富马酸伏诺拉生片	4	2025-04-28	山东普瑞曼药业有限公司
CYHS2501585	注射用吗替麦考酚酯	4	2025-04-28	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2501589	琥珀酸亚铁片	3	2025-04-28	陕西巨成生物医药生产力促进中心有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2501590	恩格列净片	4	2025-04-28	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2501591	苯溴马隆片	3	2025-04-28	浙江江北药业有限公司
CYHS2501592	富马酸氯马斯汀口服溶液	3	2025-04-28	广东华南药业集团有限公司 广东众生药业股份有限公司
CYHS2501593	匹维溴铵片	4	2025-04-28	浙江恒研医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2501586	艾曲泊帕乙醇胺片	4	2025-04-28	鲁南贝特制药有限公司
CYHS2501587	复方聚乙二醇(3350) 电解质口服溶液	3	2025-04-28	澳诺(中国)制药有限公司
CYHS2501588	乳酸钠林格注射液	4	2025-04-28	湖南先施制药有限公司
CYHS2501579	硫酸氢氯吡格雷片	4	2025-04-26	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2501580	甲氧氯普胺片	3	2025-04-26	华诺医药(广州)有限公司 广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2501581	佩玛贝特片	4	2025-04-26	广州大光制药有限公司
CYHS2501582	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2025-04-26	江苏瑜兴医药科技有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2501583	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2025-04-26	汇禹远和(海南)药业有限公司 海南灵康制药有限公司
CYHS2501577	利格列汀二甲双胍片(I)	4	2025-04-25	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2501578	利格列汀二甲双胍片(II)	4	2025-04-25	宁波科尔康美诺华药业有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2501554	福多司坦口服溶液	3	2025-04-25	湖南一格制药有限公司
CYHS2501556	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2025-04-25	福州基石医药科技有限公司
CYHS2501557	枸橼酸西地那非口溶膜	3	2025-04-25	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2501558	乳果糖口服溶液	4	2025-04-25	北京金典汉方药业股份有限公司
CYHS2501559	非奈利酮片	4	2025-04-25	广州大光制药有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续二）

CYHS2501560	中性低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	3	2025-04-25	石家庄四药有限公司
CYHS2501562	琥珀酸亚铁片	3	2025-04-25	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2501563	枸橼酸坦度螺酮片	4	2025-04-25	浙江九洲生物医药有限公司 浙江四维医药科技有限公司
CYHS2501565	氟伐他汀钠缓释片	4	2025-04-25	江西施美药业股份有限公司
CYHS2501566	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	4	2025-04-25	齐鲁安替制药有限公司
CYHS2501567	富马酸二甲酯肠溶胶囊	4	2025-04-25	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2501569	佩玛贝特片	4	2025-04-25	遂成药业股份有限公司
CYHS2501570	维生素 B12 注射液	3	2025-04-25	广东万泰科创药业有限公司 山东华鲁制药有限公司
CYHS2501571	卢立康唑乳膏	3	2025-04-25	湖北人福成田药业有限公司
CYHS2501572	丙硫氧嘧啶片	4	2025-04-25	石家庄四药有限公司
CYHS2501573	佩玛贝特片	4	2025-04-25	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2501574	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025-04-25	上海现代哈森(商丘)药业有限公司
CYHS2501575	氧	4	2025-04-25	重庆神州气体有限公司
CYHS2501576	盐酸苯海拉明注射液	3	2025-04-25	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501536	富马酸伏诺拉生片	4	2025-04-24	福建品腾药业有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501538	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025-04-24	广州琥瑞医药科技发展有限公司 珠海润都制药股份有限公司
CYHS2501539	左乙拉西坦口服溶液	4	2025-04-24	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2501540	黄体酮注射液	3	2025-04-24	河南科伦药业有限公司
CYHS2501541	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025-04-24	湖南银泽华浩生物科技有限公司 宁波双成药业有限公司
CYHS2501543	盐酸乙哌立松片	4	2025-04-24	上海博悦生物科技有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501544	复方硫酸钠片	3	2025-04-24	北京韩美药品有限公司
CYHS2501545	注射用厄他培南	4	2025-04-24	江苏瑜兴医药科技有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2501546	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	2025-04-24	浙江国镜药业有限公司
CYHS2501547	盐酸左布比卡因注射液	4	2025-04-24	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2501549	钆塞酸二钠注射液	4	2025-04-24	上海司太立制药有限公司
CYHS2501550	联苯苄唑溶液	3	2025-04-24	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司 药大制药有限公司
CYHS2501551	双氯芬酸钠缓释片	4	2025-04-24	合肥合源药业有限公司
CYHS2501553	氧氟沙星滴耳液	4	2025-04-24	合肥利民制药有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续三）

CYHS2501532	间苯三酚口服冻干片	4	2025-04-23	山东新时代药业有限公司 陕西量子高科药业有限公司
CYHS2501533	阿达帕林凝胶	4	2025-04-23	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2501534	碘佛醇注射液	4	2025-04-23	成都天之翼尚品医药科技有限公司 北京北陆药业股份有限公司
CYHS2501535	注射用盐酸万古霉素	4	2025-04-23	湖北美林药业有限公司
CYHS2501519	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025-04-23	海南广升誉制药有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501520	罗沙司他胶囊	4	2025-04-23	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2501522	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025-04-23	河南科伦药业有限公司 江苏知原药业股份有限公司
CYHS2501526	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	2025-04-23	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501528	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2025-04-23	成都天之翼尚品医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2501529	格列齐特片	3	2025-04-23	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2501530	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2025-04-23	湖南醇健制药科技有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2501531	佩玛贝特片	4	2025-04-23	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2501523	磷酸芦可替尼片	4	2025-04-22	齐鲁制药有限公司
CYHS2501517	盐酸屈他维林注射液	4	2025-04-22	成都市海通药业有限公司
CYHS2501518	注射用氟氧头孢钠	4	2025-04-22	福建省福抗药业股份有限公司 海南海灵化学制药有限公司
CYHS2501502	丁溴东莨菪碱注射液	4	2025-04-22	福建新迪医药科技有限公司 本溪恒康制药有限公司
CYHS2501503	蒙脱石混悬液	4	2025-04-22	济南同路医药科技发展有限公司 广西南宁百会药业集团有限公司
CYHS2501504	黄体酮注射液(II)	3	2025-04-22	山西晋新双鹤药业有限责任公司
CYHS2501505	盐酸普萘洛尔注射液	3	2025-04-22	海南诺恩生物科技有限公司 海南爱科制药有限公司
CYHS2501507	艾拉莫德片	4	2025-04-22	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2501508	利福喷丁片	3	2025-04-22	卓和药业集团股份有限公司 无锡福祈制药有限公司
CYHS2501509	注射用左亚叶酸钙	3	2025-04-22	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2501510	氯化钾注射液	3	2025-04-22	山东齐都药业有限公司
CYHS2501511	利鲁唑片	4	2025-04-22	石家庄四药有限公司
CYHS2501512	盐酸甲氧氯普胺口服溶液	3	2025-04-22	知和(山东)大药厂有限公司
CYHS2501513	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2025-04-22	山东朗诺制药有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续四）

CYHS2501514	来特莫韦片	4	2025-04-22	江西迪赛诺医药集团有限公司
CYHS2501515	左卡尼汀咀嚼片	3	2025-04-22	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2501516	普瑞巴林口服溶液	3	2025-04-22	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2501487	左卡尼汀口服溶液	4	2025-04-19	广东健信制药股份有限公司 合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2501488	地氯雷他定口服溶液	3	2025-04-19	河南华维康润药业有限公司
CYHS2501489	小儿法罗培南钠颗粒	4	2025-04-19	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2501490	盐酸曲恩汀片	4	2025-04-19	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2501491	米库氯铵注射液	4	2025-04-19	海南康成药业有限公司 康普药业股份有限公司
CYHS2501493	克立硼罗软膏	4	2025-04-19	河北合渡药业有限公司 河北亚东制药有限公司
CYHS2501494	他克莫司软膏	4	2025-04-19	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2501496	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025-04-19	亚邦医药股份有限公司
CYHS2501497	甲氨蝶呤注射液	4	2025-04-19	四川百利药业有限责任公司 贵州阜康仁制药有限公司
CYHS2501498	蒙脱石混悬液	4	2025-04-19	山东华铂凯盛生物科技有限公司 南京海纳制药有限公司
CYHS2501499	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-04-19	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2501500	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(II)	3	2025-04-19	江苏和晨药业有限公司
CYHS2501501	丙酸氟替卡松乳膏	4	2025-04-19	浙江致新医药科技有限公司 浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2501486	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025-04-18	福建太平洋制药有限公司
CYHS2501474	镭[177Lu]氧奥曲肽注射液	3	2025-04-18	北京先通国际医药科技股份有限公司 中国工程物理研究院核物理与化学研究所
CYHS2501475	普拉洛芬滴眼液	4	2025-04-18	珍视明(江西)药业股份有限公司
CYHS2501476	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-04-18	深圳立健药业有限公司
CYHS2501477	布美他尼片	3	2025-04-18	中山万汉制药有限公司
CYHS2501479	硝普钠注射液	3	2025-04-18	广州泽盛药业科技有限公司 海南普利制药股份有限公司
CYHS2501480	缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2025-04-18	浙江金立源药业有限公司
CYHS2501481	缬沙坦氢氯地平片(I)	4	2025-04-18	石家庄市普力制药有限公司
CYHS2501482	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	3	2025-04-18	上海欣峰制药有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2501483	特立氟胺片	4	2025-04-18	苏州长征-欣凯制药有限公司
CYHS2501484	盐酸卡利拉嗪胶囊	3	2025-04-18	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2501471	布美他尼注射液	3	2025-04-17	山东辉成药业有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续五）

CYHS2501472	泊沙康唑注射液	4	2025-04-17	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2501473	碳酸钙片	3	2025-04-17	中和医药(湖北)有限公司 北京百美特生物制药有限公司
CYHS2501460	枸橼酸莫沙必利片	4	2025-04-17	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2501461	己酮可可碱缓释片	3	2025-04-17	北京星昊医药股份有限公司
CYHS2501462	硝酸异山梨酯注射液	4	2025-04-17	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
CYHS2501463	坎地氢噻片	3	2025-04-17	河北宏鑫堂药业有限公司 江苏诚康药业有限公司
CYHS2501464	吲哚布芬片	3	2025-04-17	湖南千金协力药业有限公司
CYHS2501465	盐酸异丙嗪注射液	3	2025-04-17	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
CYHS2501467	注射用醋酸西曲瑞克	4	2025-04-17	山东新时代药业有限公司
CYHS2501468	利奥西呱片	4	2025-04-17	杭州和康药业有限公司
CYHS2501454	替普瑞酮胶囊	4	2025-04-16	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2501455	地拉罗司颗粒	3	2025-04-16	西安诺达信医药科技有限公司 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501456	达格列净片	4	2025-04-16	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501459	布瑞哌唑片	4	2025-04-16	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2501438	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025-04-16	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2501439	色甘酸钠滴眼液	3	2025-04-16	广州瑞尔医药科技有限公司 广东恒健制药有限公司
CYHS2501440	注射用头孢噻肟钠	3	2025-04-16	广东粤和泽药物研究有限公司 广东金城金素制药有限公司
CYHS2501444	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-04-16	江西仁齐制药有限公司
CYHS2501445	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025-04-16	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2501447	蒙脱石混悬液	4	2025-04-16	吉林省博大伟业制药有限公司
CYHS2501448	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025-04-16	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501450	西甲硅油乳剂	4	2025-04-16	西安安健药业有限公司 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501451	乳果糖口服溶液	4	2025-04-16	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2501452	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-04-16	杭州泓友医药科技有限公司 浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2501453	克拉霉素缓释片	4	2025-04-16	浙江普利药业有限公司
CYHS2501434	甲氨蝶呤注射液	4	2025-04-15	海南倍特药业有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续六）

CYHS2501436	聚多卡醇注射液	4	2025-04-15	山东华铂凯盛生物科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司
CYHS2501437	多替拉韦钠片	4	2025-04-15	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHS2501428	吸入用一氧化氮	4	2025-04-15	佛山市科的气体化工有限公司
CYHS2501429	西甲硅油咀嚼片	3	2025-04-15	蓬莱诺康药业有限公司
CYHS2501430	门冬氨酸钾注射液	3	2025-04-15	石家庄四药有限公司
CYHS2501431	盐酸丙卡特罗吸入溶液	3	2025-04-15	石家庄迪斯凯威医药科技有限公司 石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2501432	钆特醇注射液	4	2025-04-15	上海司太立制药有限公司
CYHS2501433	乌帕替尼缓释片	4	2025-04-15	北京福元医药股份有限公司
CYHS2501421	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2025-04-14	保定天浩制药有限公司
CYHS2501422	盐酸达泊西汀片	4	2025-04-14	山东新华制药股份有限公司 山东淄博新达制药有限公司
CYHS2501423	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-04-14	山东华素制药有限公司
CYHS2501424	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025-04-14	湖南先施制药有限公司
CYHS2501425	注射用氨苄西林钠	3	2025-04-14	山东安信制药有限公司
CYHS2501408	注射用乳糖酸红霉素	3	2025-04-12	海南倍特药业有限公司
CYHS2501409	注射用醋酸亮丙瑞林微球	4	2025-04-12	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
CYHS2501410	硫代硫酸钠注射液	3	2025-04-12	湖北成健药业有限公司 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
CYHS2501411	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2025-04-12	广东南国药业有限公司
CYHS2501412	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	4	2025-04-12	江西施美药业股份有限公司
CYHS2501413	多种维生素注射液(13)	3	2025-04-12	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2501414	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2025-04-12	江西施美药业股份有限公司
CYHS2501415	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-04-12	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2501418	氟比洛芬凝胶贴膏	4	2025-04-12	河南羚锐制药股份有限公司
CYHS2501419	依折麦布片	4	2025-04-12	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2501420	艾拉莫德片	4	2025-04-12	南京臣功制药股份有限公司
CYHS2501406	盐酸美金刚口服溶液	3	2025-04-11	重庆赛诺生物药业股份有限公司 重庆和平制药有限公司
CYHS2501407	维生素 K1 注射液	3	2025-04-11	海南全盈药业有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2501391	盐酸西替利嗪滴剂	4	2025-04-11	成都华宇制药有限公司 成都利尔药业有限公司
CYHS2501393	乌帕替尼缓释片	4	2025-04-11	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2501394	吡拉西坦注射液	3	2025-04-11	亚邦医药股份有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续七）

CYHS2501395	聚乙二醇 4000 散	3	2025-04-11	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2501396	非奈利酮片	4	2025-04-11	天津汉瑞药业有限公司
CYHS2501397	美司钠注射液	4	2025-04-11	广州瑞尔医药科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2501398	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025-04-11	合肥源丰顺医药科技有限公司 蚌埠丰原涂山制药有限公司
CYHS2501399	非奈利酮片	4	2025-04-11	江苏诚康药业有限公司
CYHS2501401	乙酰半胱氨酸片	3	2025-04-11	广州仁恒医药科技股份有限公司 广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2501402	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025-04-11	华北制药股份有限公司
CYHS2501404	二硫化硒洗剂	3	2025-04-11	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2501405	维生素 B12 滴眼液	4	2025-04-11	苏州乐珠制药有限公司
CYHS2501390	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4	2025-04-10	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司
CYHS2501370	酒石酸美托洛尔片	4	2025-04-10	湖南春光九汇现代中药有限公司
CYHS2501372	阿达帕林凝胶	4	2025-04-10	成都市海通药业有限公司
CYHS2501373	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/ 氯化钠注射液	4	2025-04-10	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501375	富马酸伏诺拉生片	4	2025-04-10	济南明鑫制药股份有限公司
CYHS2501377	艾普拉唑肠溶片	4	2025-04-10	安徽长江药业有限公司
CYHS2501378	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-04-10	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501379	琥珀酸亚铁片	3	2025-04-10	浙江赛默制药有限公司
CYHS2501380	达格列净片	4	2025-04-10	苏州第壹制药有限公司
CYHS2501381	米格列醇片	4	2025-04-10	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2501383	盐酸多巴胺注射液	3	2025-04-10	广东南国药业有限公司
CYHS2501385	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-04-10	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501386	米诺膦酸片	3	2025-04-10	安徽博诺美科生物医药有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2501387	熊去氧胆酸胶囊	4	2025-04-10	湖南千金协力药业有限公司
CYHS2501388	塞来昔布片	3	2025-04-10	昆明源瑞制药有限公司
CYHS2501389	布美他尼注射液	3	2025-04-10	合肥源丰顺医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司
CYHS2501366	盐酸米诺环素胶囊	4	2025-04-09	杭州和康药业有限公司
CYHS2501368	来特莫韦片	4	2025-04-09	浙江海正药业股份有限公司
CYHS2501369	艾拉莫德片	4	2025-04-09	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2501348	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025-04-09	金鸿药业股份有限公司
CYHS2501349	奥美沙坦酯片	4	2025-04-09	云鹏医药集团有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续八）

CYHS2501350	碳酸氢钠血滤置换液 (钾 2mmol/L 无钙)	3	2025-04-09	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2501351	碳酸氢钠血滤置换液	3	2025-04-09	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2501352	碳酸氢钠血滤置换液 (无钾、无钙、0.6mmol/L 镁)	3	2025-04-09	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2501355	盐酸多巴胺注射液	3	2025-04-09	山东达冠医药科技有限公司 河南普瑞药业有限公司
CYHS2501356	氯化钙注射液	3	2025-04-09	信合援生制药股份有限公司
CYHS2501358	达格列净二甲双胍缓释片(IV)	4	2025-04-09	四川美大康药业股份有限公司
CYHS2501359	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025-04-09	四川美大康药业股份有限公司
CYHS2501360	注射用亚胺培南西司他丁钠	4	2025-04-09	海南丰恺思制药有限公司 深圳市海滨制药有限公司
CYHS2501361	卢立康唑乳膏	3	2025-04-09	广东华润顺峰药业有限公司
CYHS2501362	艾普拉唑肠溶片	4	2025-04-09	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 吉林四环制药有限公司
CYHS2501363	黄体酮注射液(II)	3	2025-04-09	广州白云山明兴制药有限公司
CYHS2501364	头孢地尼颗粒	4	2025-04-09	浙江巨泰药业有限公司
CYHS2501365	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	4	2025-04-09	湖北海美纳医药科技有限公司 湖北唯森制药有限公司
CYHS2501339	比索洛尔氨氯地平片	4	2025-04-09	国药集团容生制药有限公司
CYHS2501340	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2025-04-09	安徽康融药业有限公司
CYHS2501341	磷苯妥英钠注射用浓溶液	3	2025-04-09	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2501344	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025-04-09	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2501345	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025-04-09	复星医药(徐州)有限公司
CYHS2501346	富马酸依美斯汀滴眼液	4	2025-04-09	成都普什制药有限公司
CYHS2501347	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-04-09	湖南尚众合生物医药有限公司 大桐制药(中国)有限责任公司
CYHS2501343	来特莫韦注射液	4	2025-04-08	上海欣峰制药有限公司 扬子江药业集团有限公司
CYHS2501353	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025-04-08	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2501319	帕拉米韦注射液	3	2025-04-08	广州一品红制药有限公司 成都百裕制药股份有限公司
CYHS2501320	氧	4	2025-04-08	榆林市榆阳区聚源制氧厂
CYHS2501321	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025-04-08	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 瑞华(中山)制药有限公司
CYHS2501322	注射用苯唑西林钠	3	2025-04-08	成都晶富医药科技有限公司 四川制药制剂有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续九）

CYHS2501325	罗替高汀贴片	4	2025-04-08	北京福元医药股份有限公司 北京亚宝生物药业有限公司
CYHS2501326	氧(气态)	4	2025-04-08	安康市汉滨区秦安气体制造中心
CYHS2501327	苯磺酸氨氯地平口服溶液	3	2025-04-08	山东则正医药技术有限公司 知和(山东)大药厂有限公司
CYHS2501328	盐酸曲唑酮片	3	2025-04-08	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2501329	盐酸二甲双胍缓释片	4	2025-04-08	山东济坤生物制药有限公司 寿光富康制药有限公司
CYHS2501331	伏格列波糖口腔崩解片	3	2025-04-08	山东朗诺制药有限公司
CYHS2501332	乳酸钠林格冲洗液	3	2025-04-08	上海长征富民金山制药有限公司
CYHS2501333	注射用右兰索拉唑	4	2025-04-08	湖南赛隆药业有限公司
CYHS2501334	磷酸芦可替尼片	4	2025-04-08	上海创诺制药有限公司
CYHS2501314	盐酸达泊西汀片	4	2025-04-08	河南君善生物技术有限公司 济南高华制药有限公司
CYHS2501316	他达拉非片	4	2025-04-08	吉林金恒制药股份有限公司
CYHS2501318	磷酸奥司他韦颗粒	3	2025-04-08	广东瑞兴医药股份有限公司 东莞市金美济药业有限公司
CYHS2501335	富马酸伏诺拉生片	4	2025-04-08	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2501336	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025-04-08	西藏奥斯必秀医药有限公司 杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS2501337	富马酸伏诺拉生片	4	2025-04-08	海南海灵化学制药有限公司
CYHS2501302	普拉洛芬滴眼液	4	2025-04-07	中国大冢制药有限公司
CYHS2501303	注射用伏立康唑	4	2025-04-07	以岭万洲国际制药有限公司 四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2501304	布瑞哌唑片	4	2025-04-07	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2501307	地屈孕酮片	4	2025-04-07	合肥国高药业有限公司 江苏和晨药业有限公司
CYHS2501308	左卡尼汀注射液	4	2025-04-07	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2501309	维生素 K 滴剂	3	2025-04-07	重庆万霖生物医药科技有限公司 大连美创药业有限公司
CYHS2501310	美阿沙坦钾片	4	2025-04-07	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHS2501312	阿昔洛韦钠注射液	3	2025-04-07	山东达冠医药科技有限公司 河南普瑞药业有限公司
CYHS2501300	恩格列净片	4	2025-04-07	山东鑫齐药业有限公司
CYHS2501256	非奈利酮片	4	2025-04-03	杨凌科森生物制药有限责任公司
CYHS2501257	硫代硫酸钠注射液	3	2025-04-03	江苏九旭药业有限公司
CYHS2501258	依巴斯汀口服溶液	3	2025-04-03	江西心正药业有限责任公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十）

CYHS2501259	枸橼酸托法替布缓释片	4	2025-04-03	南京易亨制药有限公司
CYHS2501260	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025-04-03	山东致泰医药技术有限公司 海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2501261	他达拉非片	4	2025-04-03	国大(吉林)制药集团有限公司 安徽佳和药业有限公司
CYHS2501264	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501266	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501247	夫西地酸乳膏	4	2025-04-03	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501268	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501248	布瑞哌唑片	4	2025-04-03	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2501249	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025-04-03	海南康成药业有限公司 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501250	西甲硅油乳剂	4	2025-04-03	南通广承制药有限公司 江苏广承药业有限公司
CYHS2501270	复合磷酸氢钾注射液	3	2025-04-03	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHS2501251	阿那曲唑片	4	2025-04-03	海南日中天制药有限公司
CYHS2501271	乳果糖口服溶液	4	2025-04-03	大玮(安徽)药业有限公司 合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2501252	双氯芬酸钠缓释片	4	2025-04-03	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2501272	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2025-04-03	湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2501253	盐酸溴己新口服溶液	3	2025-04-03	湖北海美纳医药科技有限公司 合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2501273	米库氯铵注射液	4	2025-04-03	中玉制药(海口)有限公司
CYHS2501254	盐酸戊乙奎醚注射液	4	2025-04-03	国药集团工业有限公司廊坊分公司
CYHS2501274	艾拉莫德片	4	2025-04-03	山东现代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
CYHS2501255	维生素 B6 注射液	3	2025-04-03	江苏悦兴医药技术有限公司 江苏悦兴药业有限公司
CYHS2501275	富马酸酮替芬口服溶液	3	2025-04-03	江苏润恒制药有限公司
CYHS2501276	乙酰半胱氨酸注射液	3	2025-04-03	广东君康药业有限公司 广东星昊药业有限公司
CYHS2501277	托伐普坦口腔崩解片	3	2025-04-03	浙江和泽医药科技股份有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2501278	盐酸伐地那非片	4	2025-04-03	江西施美药业股份有限公司
CYHS2501280	枸橼酸钠血滤置换液	4	2025-04-03	山东齐都药业有限公司
CYHS2501241	右酮洛芬氨丁三醇片	3	2025-04-03	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2501243	妥布霉素滴眼液	4	2025-04-03	润尔眼科药物(广州)有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十一）

CYHS2501244	来特莫韦注射液	4	2025-04-03	苏州第壹制药有限公司 杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2501245	维生素 B6 注射液	3	2025-04-03	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2501281	呋喃布芬片	3	2025-04-03	郑州韩都药业集团有限公司
CYHS2501282	氯化钙注射液	3	2025-04-03	武汉市小铂生物科技有限公司 湖北长联杜勒制药有限公司
CYHS2501283	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501285	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501287	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	4	2025-04-03	宁波天益药业科技有限公司
CYHS2501289	长链脂肪乳注射液(OO)	4	2025-04-03	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2501290	碳酸镧咀嚼片	4	2025-04-03	浙江仟源海力生制药有限公司 杭州仟源保灵药业有限公司
CYHS2501291	复方托吡卡胺滴眼液	4	2025-04-03	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2501292	乙酰半胱氨酸片	3	2025-04-03	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501294	甘油磷酸钠注射液	4	2025-04-03	山东华鲁制药有限公司
CYHS2501296	钆特酸葡胺注射液	4	2025-04-03	广州康臣药业有限公司
CYHS2501297	玻璃酸钠滴眼液	4	2025-04-03	四川禾亿制药有限公司
CYHS2501299	二羟丙茶碱注射液	3	2025-04-03	山东益健药业有限公司
CYHS2501233	氟哌啶醇口服溶液	3	2025-04-01	上海理想制药有限公司
CYHS2501234	亚甲蓝肠溶缓释片	4	2025-04-01	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2501235	盐酸罗哌卡因注射液	4	2025-04-01	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501237	注射用硫酸多黏菌素 B	3	2025-04-01	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2501238	阿达帕林凝胶	4	2025-04-01	珠海市汇通达医药有限公司 乳源东阳光药业有限公司
CYHS2501239	泛昔洛韦片	3	2025-04-01	浙江车头制药股份有限公司 浙江四维医药科技有限公司

国内临床批准

4月2日，CDE官网显示，青峰医药申报的化药1类新药KR230109乳膏获得临床试验默示许可，拟用于寻常型痤疮患者的局部治疗。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场皮肤病化药销售额超过240亿元。

4月7日，济川药业旗下陕西东科制药的JX004P搽剂获批临床，用于适合局部治疗的成人头皮轻至中度稳定性寻常型银屑病。该产品是公司今年首个获批临床的新药，也是公司在290亿皮肤病用药市场布局的首款新药。

4月8日，CDE官网显示，北京福元医药申报的1类新药FY101注射液获得临床试验默示许可，用于高脂血症的治疗。

4月8日，CDE官网公示，冰洲石生物科技（Accutar Biotechnology）申报的1类新药AC699片获批临床，拟用于治疗ESR1突变的雌激素受体阳性（ER+）和人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）晚期或转移性乳腺癌。

4月14日，CDE官网公示，翰森制药申报的1类新药HS-10529片获批临床，拟开发治疗KRAS G12D突变的晚期实体瘤（胰腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等）。

4月14日，金赛药业申报的1类新药GenSci128片在中国获批临床，拟开发治疗携带TP53 Y220C突变的局部晚期或转移性实体瘤。

4月16日，CDE官网显示，广西中恒创新医药的中药1.1类新药三芪颗粒获得临床试验默示许可，用于治疗慢性肾小球肾炎。

4月21日，人福医药公告称，其全资子公司创新药研发中心申报的1类新药HWS116注射液获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤，截至目前公司在该项目的研发投入约为3800万元。

4月21日，据CDE官网公示，甘李药业1类新药GZR102在中国获得临床试验默示许可，拟开发治疗2型糖尿病。GZR102注射液是其自主研发的基础胰岛素与胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1 RA）的固定比例复方周制剂，由在研超长效胰岛素GZR4注射液和超长效GLP-1 RA博凡格鲁肽（GZR18）注射液以固定比例组成。

4月22日，CDE官网显示，山东汉方制药的中药1.1类新药黄苓凝胶获得临床试验默示许可，用于湿热下注所致单纯性外阴阴道假丝酵母菌病的治疗。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场皮肤科中成药销售额超过64亿元。

4月29日，CDE官网公示，由艾伯维（AbbVie）申报的1类新药ABBV-932胶囊获批临床，拟开发治疗双相障碍（用于治疗双相障碍抑郁发作）。

国内上市批准

4月2日，立方制药申报的4类仿制药帕利哌酮缓释片（6mg、3mg）获批生产并视同过评，为国产第5家获批。这是一种新型抗精神病药物，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过8亿元。

4月1日，CDE公示信息显示，海博为药业自主研发的1类创新药HBW-012336胶囊正式获批IND，拟用于治疗携带KRAS G12D突变的局部晚期或转移性实体瘤。

4月7日，CDE官网显示，诺华开发的长效降脂药法英克司兰（inclisiran, Leqvio）申报新适应症上市。

4月8日，NMPA官网显示，翰森制药申报的艾瑞芬净（Ibrexafungerp Tablets；研发代号：HS-10366）获批上市，用于成年和初潮后女性外阴阴道念珠菌病（VVC）的治疗。

4月8日，NMPA官网显示，哈药集团中药二厂的乳果糖口服溶液以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，乳果糖口服溶液在2023年在中国三大终端六大市场销售额超22亿元，是治疗便秘化药TOP1产品。

4月8日，NMPA官网显示，恒瑞医药JAK1抑制剂艾玛昔替尼片（SHR0302）的新适应症申请已获批准，用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的成人和12岁及以上青少年中度至重度特应性皮炎患者。

4月10日，NMPA官网显示，葫芦娃药业申报的3类仿制药普瑞巴林口服溶液获批生产并视同过评。该药为治疗神经病理性疼痛的一线药物，2024上半年在中国三大终端六大市场的销售额增速约386%。

4月12日，NMPA官网显示，倍特药业的注射用盐酸万古霉素和注射用头孢他啶阿维巴坦钠均以新分类报产同日获批、视同过评，2023年其在中国三大终端六大市场销售额分别超23亿元和11亿元。

4月14日，NMPA批准了日本兴和制药的佩玛贝特片，为血脂异常患者提供了全新治疗选择。作为新型PPAR α 激动剂，佩玛贝特凭借显著降低甘油三酯（TG）和升高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的疗效，直击传统他汀类药物未能覆盖的临床痛点。

4月15日，立方制药申报的4类仿制药盐酸哌甲酯缓释片获批生产并视同过评，为国内首仿+首家过评。这是一款中枢神经兴奋剂，原研产品2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过4亿元。

4月15日，NMPA官网显示，雅赛利医药咨询（上海）申报的进口5.2类仿制药注射用硫酸多黏菌素B获批进口，为国内首家视同过评。此前，该药仅上药第一生化拥有生产批文，2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过17亿元。

4月17日，四川科伦药业的中/长链脂肪乳注射液（C6~24）获批，该产品2023年在中国公立医疗机构终端的销售额超过6亿元。中/长链脂肪乳注射液（C6~24）用于需要接受胃肠外营养和/或必需脂肪酸缺乏的患者。

4月17日，山东新时代药业获批了罗沙司他胶囊和曲氟尿苷替匹嘧啶片，今年以来已累计获批了8个新产品。

4月18日，NMPA官网显示，雅赛利医药咨询（上海）申报的进口5.2类仿制药注射用硫酸多黏菌素B获批进口，为国内首家视同过评。

4月18日，NMPA官网显示，阿斯利康的AKT抑制剂卡匹色替片（商品名：荃科得[®]）在国内获批上市，联合氟维司群用于治疗转移性阶段接受过至少一种内分泌治疗后疾病进展，或在辅助治疗期间或完成辅助治疗后12个月内复发的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性且伴有一种或多种PIK3CA/AKT1/PTEN改变的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。

4月22日，NMPA官网发布药品获批信息，江苏康缘药业的中药3.1类新药玉女煎颗粒成功获批。玉女煎颗粒是传统方剂玉女煎的现代颗粒剂型，主要针对胃热阴虚证及相关病症，康缘药业在2024年5月首家提交中药3.1类新药上市申请，并于2025年4月获批，目前为独家产品。

4月22日，NMPA官网发布药品获批信息，浙江华海药业的美索巴莫注射液和泊沙康唑肠溶片同日获批。美索巴莫注射液是一款肌肉松弛药，用于治疗关节肌肉扭伤、腰肌劳损、坐骨神经痛等症。

4月22日，NMPA官网显示，海南葫芦娃药业的精氨酸布洛芬颗粒以仿制4类报产获批，视同过评。米内网数据显示，精氨酸布洛芬颗粒在2023年在中国三大终端六大市场销售额超过1亿元，2024年上半年同比增长20.26%。精氨酸布洛芬颗粒属于非甾体类抗炎药（NSAID），适用于牙痛、痛经、因创伤引起的疼痛（如运动性损伤）、关节和韧带痛、背痛、头痛、以及流感引起的发热等症状。

4月23日，葵花药业发布公告，其子公司的磷酸奥司他韦干混悬剂以仿制3类报产获批，视同过评。

4月25日，诺诚健华（上交所代码：688428；香港联交所代码：09969）宣布，公司自主研发的新型BTK（布鲁顿酪氨酸激酶）抑制剂奥布替尼（商品名：宜诺凯®）获得NMPA批准，用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）。

4月25日，齐都药业申报的2款仿制药复方氨基酸注射液(18AA-VII)、帕拉米韦注射液获批生产并视同过评，今年以来齐都药业已有4个品种获批生产并视同过评。

4月25日，人福医药公告称，其全资子公司武汉普克申报的3类仿制药萘普生钠软胶囊（0.22g）国内首家获批生产并视同过评，截至目前累计研发投入约170万元。该产品属于非甾体类抗炎药物，米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场抗炎抗风湿化药销售额超过220亿元。

4月25日，NMPA官网显示，山东新华制药申报的3类仿制药——盐酸美金刚口服溶液、普瑞巴林口服溶液同日获批生产并视同过评，均为口服溶液剂。普瑞巴林口服溶液用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛，也可用于成人部分性癫痫发作的添加治疗。

按受理号计，4月份国内化药上市共216条，1类2个，2.4类1个，3类94个，4类119个。

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

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2400078	奥布替尼片	2.4	北京诺诚健华医药科技有限公司 广州诺诚健华医药科技有限公司 无锡合全药业有限公司	2025-04-25
CXHS2400074	利厄替尼片	1	江苏奥赛康药业有限公司	2025-04-25
CYHS2401856	氧(液态)	4	河北舜广联合气体有限公司	2025-04-14
CYHS2401317	注射用头孢比罗酯钠	4	深圳华润九新药业有限公司 海南海灵化学制药有限公司	2025-04-14
CYHS2401074	精氨酸布洛芬颗粒	4	石家庄四药有限公司	2025-04-22
CYHS2400961	普伐他汀钠片	4	浙江诺得药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400789	地夸磷索钠滴眼液	4	重庆苯立方医药科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司	2025-04-14
CYHS2400757	聚乙烯醇滴眼液	4	四川海梦智森生物制药有限公司 合肥华威药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400742	亚叶酸钙注射液	4	江苏瑜兴医药科技有限公司 马鞍山丰原制药有限公司	2025-04-22
CYHS2400720	依折麦布辛伐他汀片	4	浙江诺得药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400643	枸橼酸托瑞米芬片	4	重庆士立德医药科技有限公司 福安药业集团庆余堂制药有限公司	2025-04-22
CYHS2400657	阿戈美拉汀片	4	安徽艾立德制药有限公司	2025-04-14
CYHS2400562	阿戈美拉汀片	4	北京海步医药科技有限公司 石家庄龙泽制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2400538	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	石家庄四药有限公司	2025-04-22
CYHS2400549	硫酸氢氯吡格雷片	4	四川鲁徽制药有限责任公司	2025-04-08
CYHS2400519	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	北京福元医药股份有限公司	2025-04-25
CYHS2400480	西洛他唑片	4	烟台万润药业有限公司	2025-04-08
CYHS2400433	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	广州汇元医药科技有限公司 中山可可康制药有限公司	2025-04-08
CYHS2400437	普拉洛芬滴眼液	4	江苏广承药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400438	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	华润双鹤药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2400430	盐酸决奈达隆片	4	江西科睿药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400400	帕拉米韦注射液	3	山东齐都药业有限公司	2025-04-08
CYHS2400396	地夸磷索钠滴眼液	4	郑州维先医药科技有限公司 津药永光(河北)制药有限公司	2025-04-22
CYHS2400366	盐酸戊乙奎醚注射液	4	广西科伦制药有限公司 河南科伦药业有限公司	2025-04-25

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续一)

CYHS2400357	左氧氟沙星滴眼液	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2400315	盐酸罗匹尼罗缓释片	4	植恩生物技术股份有限公司	2025-04-14
CYHS2400292	达格列净片	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2400290	硫酸沙丁胺醇注射液	3	湖南华纳大药厂股份有限公司	2025-04-22
CYHS2400268	盐酸氮卓斯汀滴眼液	4	广州市桐晖药业有限公司 宁夏康亚药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2400244	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2400230	地夸磷索钠滴眼液	4	武汉五景药业有限公司	2025-04-08
CYHS2400202	磷酸西格列汀片	4	四川益生智同医药科技发展有限公司 成都第一制药有限公司	2025-04-25
CYHS2400130	间苯三酚注射液	4	河南敬东羲健药业股份有限公司 重庆博腾药业有限公司	2025-04-22
CYHS2400132	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	4	江西艾施特制药有限公司	2025-04-08
CYHS2400096	醋酸加尼瑞克注射液	4	贵州科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	2025-04-22
CYHS2400067	二羟丙茶碱注射液	3	四川美大康华康药业有限公司	2025-04-25
CYHS2400061	吲达帕胺缓释片	4	南京易亨制药有限公司	2025-04-14
CYHS2400010	甲钴胺片	4	上海金不换兰考制药有限公司	2025-04-25
CYHS2400009	帕拉米韦注射液	3	石药银湖制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303660	洛索洛芬钠口服溶液	3	重庆华邦制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303636	达格列净片	4	福元药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303596	注射用头孢唑肟钠	4	安徽威尔曼制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303582	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	重庆赛诺生物药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2303583	氟康唑氯化钠注射液	4	海南爱科制药有限公司	2025-04-25
CYHS2303581	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	南京方生和医药科技有限公司 以岭万洲国际制药有限公司	2025-04-14
CYHS2303567	卡铂注射液	4	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业(北京)有限公司	2025-04-22
CYHS2303548	黄体酮软胶囊	4	浙江神州药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303527	地夸磷索钠滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司	2025-04-22
CYHS2303535	乳果糖口服溶液	4	美罗药业股份有限公司;大连美罗中药厂有限公司	2025-04-25
CYHS2303538	罗沙司他胶囊	4	山东新时代药业有限公司	2025-04-14
CYHS2303543	卡铂注射液	4	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-04-22
CYHS2303520	盐酸奥洛他定滴眼液	4	盈科瑞(珠海金湾)制药有限公司 津药永光(河北)制药有限公司	2025-04-25
CYHS2303481	注射用伏立康唑	4	湖南赛隆药业(长沙)有限公司 湖南赛隆药业有限公司	2025-04-25

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续二)

CYHS2303487	熊去氧胆酸胶囊	4	湖南醇健制药科技有限公司 新乡市常乐制药有限责任公司	2025-04-14
CYHS2303465	富马酸喹硫平缓释片	4	国药集团工业有限公司	2025-04-22
CYHS2303455	二甲双胍恩格列净片(I)	4	山东朗诺制药有限公司	2025-04-09
CYHS2303456	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	山东朗诺制药有限公司	2025-04-09
CYHS2303429	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	成都倍特药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2303413	吡哌布芬片	3	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303386	富马酸比索洛尔片	4	北京金城泰尔制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303388	地氯雷他定片	4	四川依科制药有限公司	2025-04-14
CYHS2303391	注射用替考拉宁	4	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303396	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	国药一心制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303398	拉考沙胺片	4	澳美制药(海南)有限公司	2025-04-22
CYHS2303333	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	4	烟台鲁银药业有限公司	2025-04-22
CYHS2303335	丙酸氟替卡松乳膏	4	江苏知原药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2303321	吡哌布芬片	3	山西德元堂药业有限公司	2025-04-14
CYHS2303324	注射用维库溴铵	4	湖南科伦制药有限公司	2025-04-25
CYHS2303301	左乙拉西坦口服溶液	4	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川先通药业有限责任公司	2025-04-22
CYHS2303271	枸橼酸西地那非片	4	遂成药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2303276	注射用盐酸万古霉素	4	海南倍特药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303286	注射用比阿培南	3	江苏睿实生物科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司	2025-04-25
CYHS2303244	氯化钾颗粒	3	贵州瑞和制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司	2025-04-14
CYHS2303235	达格列净片	4	河南立诺制药有限公司;天津汉瑞药业有限公司	2025-04-22
CYHS2303237	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	2025-04-25
CYHS2303218	盐酸哌甲酯缓释片	4	合肥立方制药股份有限公司	2025-04-14
CYHS2303196	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	4	南昌百济制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303169	盐酸阿比多尔片	3	武汉人福利康药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303111	富马酸伏诺拉生片	4	江西施美药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2303086	复方氨基酸注射液 (18AA-VII)	4	山东齐都药业有限公司	2025-04-08
CYHS2303087	维生素 K1 注射液	3	海南倍特药业有限公司	2025-04-25
CYHS2303089	达格列净片	4	惠升生物制药股份有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-04-22
CYHS2303060	盐酸屈他维林注射液	4	北京沃邦医药科技有限公司;银谷制药有限责任公司	2025-04-08
CYHS2303070	氯化钾口服溶液	3	成都倍特得诺药业有限公司	2025-04-25
CYHS2303078	多种微量元素注射液(I)	3	合肥市未来药物开发有限公司 广东星昊药业有限公司	2025-04-25

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续三)

CYHS2303043	法莫替丁注射液	3	海南慧通生物医药科技有限公司 江苏神龙药业有限公司	2025-04-14
CYHS2303054	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	宏越科技(湖州)有限公司;山西同达药业有限公司	2025-04-14
CYHS2303032	中/长链脂肪乳注射液 (C6-24)	4	四川科伦药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2303020	尼可地尔片	4	湖南九典制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2303025	法莫替丁注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 四川宏明博思药业有限公司	2025-04-14
CXHS2300097	SHR0302片	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	2025-04-08
CYHS2302992	注射用盐酸苯达莫司汀	4	深圳万乐药业有限公司	2025-04-22
CYHS2302994	泊沙康唑肠溶片	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302987	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	苏州朗科生物技术股份有限公司 南京海纳制药有限公司	2025-04-22
CYHS2302965	培哌普利叔丁胺片	4	安若维他药业泰州有限公司	2025-04-08
CYHS2302969	阿司匹林肠溶片	4	吉林四环制药有限公司	2025-04-22
CYHS2302944	多索茶碱片	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	2025-04-22
CYHS2302931	盐酸贝尼地平片	4	四川科瑞德制药股份有限公司	2025-04-08
CYHS2302921	曲氟尿苷替匹嘧啶片	4	山东新时代药业有限公司	2025-04-14
CYHS2302914	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2025-04-14
CYHS2302903	拉考沙胺片	4	浙江九洲生物医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	2025-04-22
CYHS2302890	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302891	沙格列汀二甲双胍缓释片 (III)	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302892	富马酸伏诺拉生片	4	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302850	氟哌啶醇注射液	3	安徽长江药业有限公司	2025-04-14
CYHS2302867	雷贝拉唑钠肠溶片	4	辰欣药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302846	喷他佐辛注射液	3	天津药物研究院药业有限责任公司	2025-04-25
CYHS2302826	普瑞巴林口服溶液	3	浙江浙北药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302827	地塞米松磷酸钠注射液	3	四川美大康华康药业有限公司	2025-04-14
CYHS2302832	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司	2025-04-22
CYHS2302809	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司	2025-04-08
CYHS2302821	长链脂肪乳注射液(OO)	4	广东嘉博制药有限公司	2025-04-08
CYHS2302792	注射用替加环素	4	双鹤药业(海南)有限责任公司	2025-04-22
CYHS2302779	利丙双卡因乳膏	4	浙江洋华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-04-08
CYHS2302767	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	遂成药业股份有限公司;郑州致和药业有限公司	2025-04-22

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续四)

CYHS2302728	复方氨基酸注射液 (18AA-IX)	4	内蒙古白医制药股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302733	生理氯化钠溶液	3	黑龙江博宇制药有限公司 四川科伦药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302709	乳果糖口服溶液	4	哈药集团中药二厂	2025-04-08
CYHS2302681	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	济南同路医药科技发展有限公司 山西同达药业有限公司	2025-04-14
CYHS2302669	昂丹司琼口服膜	3	四川科伦药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302671	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	湖北午时医药研究院有限公司 湖北午时药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302640	醋氯芬酸片	3	河南诺美药业有限公司	2025-04-25
CYHS2302651	缬沙坦氨氯地平片(I)	4	河北万岁药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302637	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	哈尔滨力强药业有限责任公司	2025-04-14
CYHS2302626	普瑞巴林口服溶液	3	广西维威制药有限公司	2025-04-08
CYHS2302613	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	江苏加友药业集团有限公司 武汉海特生物制药股份有限公司	2025-04-08
CYHS2302592	普瑞巴林口服溶液	3	山东新华制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302595	萘普生钠软胶囊	3	人福普克药业(武汉)有限公司	2025-04-22
CYHS2302597	醋酸纳林格葡萄糖注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	2025-04-25
CYHS2302583	奥美沙坦酯氨氯地平片	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	2025-04-22
CYHS2302580	硫酸镁注射液	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	2025-04-25
CYHS2302581	氨氯地平贝那普利胶囊	3	地奥集团成都药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302559	美索巴莫注射液	3	苏州特瑞药业股份有限公司;江苏华阳制药有限公司	2025-04-22
CYHS2302560	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	3	江苏迪赛诺制药有限公司;赤峰源生药业有限公司	2025-04-14
CYHS2302554	奥卡西平片	4	上海理想制药有限公司	2025-04-22
CYHS2302542	生理氯化钠溶液	3	山东科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2302544	依帕司他片	3	中山万汉制药有限公司	2025-04-25
CYHS2302547	美索巴莫注射液	3	浙江华海药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302539	阿仑膦酸钠片	4	菲洋生物科技(吉林)有限公司	2025-04-14
CYHS2302492	泊沙康唑注射液	4	浙江海正药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2302487	麦考酚钠肠溶片	4	浙江美迪深生物医药有限公司 华益药业科技(安徽)有限公司	2025-04-25
CYHS2302462	盐酸美金刚口服溶液	3	山东新华制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302476	福多司坦口服溶液	3	昆明南疆制药有限公司;浙江国镜药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302477	甲磺酸倍他司汀片	4	厦门恩成制药有限公司	2025-04-08

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续五)

CYHS2302428	复方匹可硫酸钠颗粒	3	江西科睿药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302430	己酮可可碱注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302431	左卡尼汀口服溶液	4	东药集团沈阳施德药业有限公司 东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2025-04-08
CYHS2302415	唑来膦酸注射液	4	山东百诺医药股份有限公司;山西诺成制药有限公司	2025-04-14
CYHS2302406	骨化三醇软胶囊	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	2025-04-08
CYHS2302394	疏嘌呤片	3	浙江诚意药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2302382	罗库溴铵注射液	4	河北凯威恒诚制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司	2025-04-22
CYHS2302320	盐酸丙卡特罗片	3	江苏万高药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2302267	米诺地尔外用溶液	3	江苏睿实生物科技有限公司 江苏知原药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2302238	硫酸镁注射液	3	福建天泉药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2302210	尼莫地平口服溶液	3	海南全星制药有限公司	2025-04-22
CYHS2302186	重酒石酸间羟胺注射液	3	湖南华纳大药厂股份有限公司	2025-04-14
CYHS2302177	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	遂成药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2302132	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	聊城高新生物技术有限公司 河北凯威制药有限责任公司	2025-04-25
CYHS2302117	硝酸甘油注射液	3	中山万汉制药有限公司	2025-04-14
CYHS2302129	氨茶碱注射液	3	华夏生药业(北京)有限公司	2025-04-08
CYHS2302091	昂丹司琼口服膜	3	江苏和晨药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302062	米诺地尔搽剂	3	广东泉新泉益药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-04-25
CYHS2302066	依巴斯汀口服溶液	3	海南元盈医药科技有限公司;成都硕德药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302074	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	沐邦(北京)医药科技有限公司 华润双鹤药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2302029	头孢地尼颗粒	4	重庆吉斯瑞制药有限责任公司 四川合信药业有限责任公司	2025-04-08
CYHS2302032	阿司匹林肠溶片	4	恒昌(广州)新药研究有限公司 浙江赛默制药有限公司	2025-04-25
CYHS2302024	地氯雷他定口服溶液	3	浙江普利药业有限公司	2025-04-25
CYHS2302014	盐酸氨溴索口服溶液	3	江苏晨牌药业集团股份有限公司 江苏汉晨药业有限公司	2025-04-22
CYHS2302006	熊去氧胆酸口服混悬液	3	成都赛璟生物医药科技有限公司 江苏云阳集团药业有限公司	2025-04-08
CYHS2302008	比拉斯汀片	4	山东新时代药业有限公司	2025-04-25
CYHS2301996	盐酸肾上腺素注射液	3	山西振东泰盛制药有限公司	2025-04-25

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单 (续六)

CYHS2301988	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	国药集团国瑞药业有限公司	2025-04-25
CYHS2301984	西吡氯铵含片	3	成都倍特药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2301966	洛索洛芬钠口服溶液	3	云南先施药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司	2025-04-08
CYHS2301947	硝酸甘油喷雾剂	4	北京双鹭药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2301909	注射用厄他培南	4	广东金城金素制药有限公司 广东隆赋药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2301899	地奈德乳膏	3	江苏知原药业股份有限公司	2025-04-14
CYHS2301903	利丙双卡因乳膏	4	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江鼎泰药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2301874	利丙双卡因乳膏	4	山东福瑞达医药集团有限公司 山东明仁福瑞达制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2301841	氢溴酸依他佐辛注射液	3	合肥亿帆生物制药有限公司	2025-04-08
CYHS2301833	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	合肥立方制药股份有限公司 安徽省双科药业有限公司	2025-04-22
CYHS2301826	美索巴莫注射液	3	江苏艾立康医药科技有限公司 江苏悦兴药业有限公司	2025-04-22
CYHS2301803	氨溴特罗口服溶液	3	天大药业(珠海)有限公司	2025-04-14
CYHS2301801	二甲双胍恩格列净片(I)	4	杭州朱养心药业有限公司	2025-04-08
CYHS2301730	复方聚乙二醇(3350) 电解质散	3	南京同仁堂黄山精制药有限公司	2025-04-08
CYHS2301693	注射用氟氧头孢钠	4	泊诺(天津)创新医药研究有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司	2025-04-22
CYHS2301673	注射用苯唑西林钠	3	广东金城金素制药有限公司;湖南科伦制药有限公司	2025-04-14
CYHS2301661	盐酸伐地那非口腔崩解片	3	安徽四环科宝制药有限公司	2025-04-14
CYHS2301640	利丙双卡因乳膏	4	景时(杭州)药业有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2301608	奥硝唑注射液	3	海南海灵化学制药有限公司	2025-04-08
CYHS2301587	氯化钾颗粒	3	济川药业集团有限公司	2025-04-14
CYHS2301561	地氯雷他定口服溶液	3	安徽四环科宝制药有限公司	2025-04-25
CYHS2301536	米诺地尔外用溶液	3	美罗药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2301429	米诺地尔外用溶液	3	江苏润邦药业有限公司;中山万汉制药有限公司	2025-04-08
CYHS2301279	富马酸伏诺拉生片	4	浙江康恩贝制药股份有限公司	2025-04-22
CYHS2301268	左卡尼汀注射液	4	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2301247	米诺地尔搽剂	3	常州四药制药有限公司	2025-04-25
CYHS2301107	右酮洛芬氨丁三醇片	3	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	2025-04-08
CYHS2300976	聚乙烯醇滴眼液	3	浙江莎普爱思药业股份有限公司	2025-04-08

2025年04月01日至2025年04月30日国内化药上市清单（续七）

CYHS2300981	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	2025-04-08
CYHS2300960	米诺地尔外用溶液	3	深圳市朗博生物医药股份有限公司 江苏知原药业股份有限公司	2025-04-25
CYHS2300950	氨溴特罗口服溶液	3	合肥国高药业有限公司;扬州市三药制药有限公司	2025-04-14
CYHS2300805	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	2025-04-25
CYHS2300710	美沙拉秦肠溶片	4	江苏安必生制药有限公司	2025-04-25
CYHS2300661	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	湖南科伦制药有限公司	2025-04-25
CYHS2300585	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	海南斯达制药有限公司	2025-04-14
CYHS2300436	复方醋酸纳林格注射液	3	西藏多瑞医药股份有限公司;湖北多瑞药业有限公司	2025-04-22
CYHS2300269	卡络磺钠注射液	3	中润药业有限公司;山西普德药业有限公司	2025-04-14
CYHS2300158	精氨酸布洛芬颗粒	4	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2025-04-22
CYHS2300052	蒙脱石混悬液	4	成都归合科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	2025-04-14
CYHS2201673	复方醋酸纳林格注射液	3	广东大翔制药有限公司	2025-04-25
CYHS2201614	替格瑞洛分散片	4	昆明龙津药业股份有限公司	2025-04-22
CYHS2201559	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	天津金耀药业有限公司	2025-04-22
CYHS2201213	注射用艾司奥美拉唑钠	4	北京轩升制药有限公司;吉林津升制药有限公司	2025-04-25
CYHS2201025	维生素 K 滴剂	3	广西铭磊维生制药有限公司	2025-04-08
CYHS2101304	左乙拉西坦口服溶液	4	上海美优制药有限公司	2025-04-25

受理号计，4月份国内中药上市共2条，1.1类1个，3.1类1个。

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

2025年04月01日至2025年04月30日国内中药上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXZS2400018	玉女煎颗粒	3.1	2025-04-22	江苏康缘药业股份有限公司
CXZS2400006	牛黄小儿退热贴	1.1	2025-04-22	健民药业集团股份有限公司

一致性评价

4月2日，石药集团2款注射剂传来喜讯：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药一致性评价，棕榈酸帕利哌酮注射液以仿制4类申报上市获受理。2023年中国公立医疗机构终端，头孢哌酮舒巴坦注射剂、帕利哌酮注射剂销售额分别超过90亿元和3亿元。

4月7日，人福医药的盐酸伐昔洛韦片通过一致性评价，集团至今已过评产品数量升至97个。盐酸伐昔洛韦片是全身用抗病毒药热销产品，2023年在中国三大终端六大市场的销售额超过4亿元。

4月8日，黑龙江澳利达奈德制药的别嘌醇缓释胶囊通过一致性评价，为国内首家。别嘌醇缓释胶囊是一种抑制尿酸合成的药物，主要用于治疗原发性和继发性高尿酸血症、反复发作或慢性痛风、尿酸性肾结石和/或尿酸性肾病等。

4月14日，NMPA官网显示，石药集团中诺药业（石家庄）的注射用头孢他啶一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用头孢他啶在2023年中国公立医疗机构终端销售额超过20亿元。

4月18日，江苏联环药业发布公告，公司的甲钴胺注射液一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，甲钴胺注射液在2023年中国公立医疗机构终端销售额超过3亿元，是抗贫血注射剂（化+生）TOP4产品。

按受理号计，4月份通过一致性评价共329个。其中，注册分类为3类的94个，注册分类为4类的118个，这两类和国内化药药品上市清单的药品是重合的，这里就不列出了。

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04月01日至2025年04月30日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2450427	盐酸昂丹司琼片		北大医药股份有限公司
CYHB2450369	氨酚双氢可待因片		陕西九州制药有限责任公司
CYHB2450342	氨茶碱注射液	无	远大医药(中国)有限公司
CYHB2450318	胞磷胆碱钠注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2450304	氯化钾注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHB2450289	铝碳酸镁咀嚼片	无	安丘市鲁安药业有限责任公司
CYHB2450270	氯氮平口腔崩解片	原5	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB2450255	维生素B6注射液	原6	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHB2450246	甲磺酸酚妥拉明注射液	无	上海旭东海普药业有限公司
CYHB2450245	盐酸伐昔洛韦片	原6	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB2450241	乙酰唑胺片		河南中帅药业有限公司
CYHB2450222	硫酸镁注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHB2450233	注射用头孢哌酮钠	无	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHB2450235	注射用更昔洛韦	无	悦康药业集团股份有限公司
CYHB2450218	注射用维库溴铵	原6	海南美兰史克制药有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHB2450214	别嘌醇缓释胶囊		黑龙江澳利达奈德制药有限公司
CYHB2450201	阿司匹林肠溶片	无	山东新华制药股份有限公司
CYHB2450181	异烟肼注射液	无	信合援生制药股份有限公司
CYHB2450182	注射用头孢他啶	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450179	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		安徽威尔曼制药有限公司
CYHB2450178	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	无	辽宁民康制药有限公司
CYHB2450172	注射用头孢他啶	原6	安徽威尔曼制药有限公司
CYHB2450168	氨茶碱片	无	山东新华制药股份有限公司
CYHB2450161	注射用头孢他啶	无	哈药集团制药总厂
CYHB2450143	注射用甲氨蝶呤	无	山西普德药业有限公司
CYHB2450133	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450120	注射用头孢唑肟钠	无	齐鲁安替制药有限公司
CYHB2450105	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	原6	浙江海正药业股份有限公司
CYHB2450099	甲钴胺注射液	原6	江苏联环药业股份有限公司
CYHB2450091	注射用头孢噻肟钠		珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB2450086	门冬氨酸钾镁注射液	原6	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHB2450072	注射用阿昔洛韦		浙江亚太药业股份有限公司
CYHB2450041	甲钴胺注射液		青海晨菲制药有限公司
CYHB2450027	门冬氨酸钾注射液		内蒙古白医制药股份有限公司

2025年04月01日至2025年04月30日国内通过一致性评价清单（续一）

CYHB2450032	硫酸沙丁胺醇注射液	无	苏州弘森药业股份有限公司
CYHB2450024	紫杉醇注射液		太极集团四川太极制药有限公司
CYHB2450013	酒石酸唑吡坦片	无	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHB2350984	克林霉素磷酸酯注射液	原 6	重庆莱美药业股份有限公司
CYHB2350975	枸橼酸铋钾胶囊	无	山西德元堂药业有限公司
CYHB2350967	注射用头孢噻肟钠	无	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHB2350959	注射用奥美拉唑钠	无	青海晨菲制药有限公司
CYHB2350915	注射用头孢唑林钠	原 6	海口奇力制药股份有限公司
CYHB2350869	注射用头孢他啶	无	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHB2350742	注射用奥美拉唑钠	无	安徽省先锋制药有限公司
JYHS2300119	米氮平片	5.2	Mylan Laboratories Limited; Viatris Pharmaceuticals Co., Ltd.
CYHB2350709	枸橼酸铋钾颗粒	无	湖南华纳大药厂股份有限公司
JYHB2350004	氨酚双氢可待因片	无	Bright Future Pharmaceuticals Factory
JYHS2300111	氨磺必利口服溶液	5.2	Syri Limited; Taiyangsheng (Bozhou) Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHB2350648	卡络磺钠注射液	原 5	哈尔滨三联药业股份有限公司
JYHS2300082	注射用厄他培南	5.2	Gland Pharma Limited; Suzhou Erye Pharmaceutical Co., Ltd.
JYHS2300070	注射用厄他培南	5.2	Savior Lifetec Corporation; Savior Lifetec Corporation, Tainan Branch Injection Plant; Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.
JYHS2300063	他达拉非片	5.2	M/s Cipla Ltd.; Biobetta Pharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.
JYHS2300038	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	5.2	Mylan Pharmaceuticals Inc.; Kindeva Drug Delivery L.P.
CYHB2250067	维生素 B6 片	无	国药控股星鲨制药(厦门)有限公司
CYHB2151068	维生素 B6 片	原 6	吉林亚泰永安堂药业有限公司
JYHS2101056	注射用硫酸多黏菌素 B	5.2	Xellia Pharmaceuticals ApS; Gland Pharma Limited; Xellia Pharmaceuticals Shanghai Co., Ltd.

国外上市批准

4月2日，强生公司其创新药物乌司奴单抗（Stelara）获得欧盟委员会批准，用于治疗体重至少40公斤的儿科中重度活动性克罗恩病患者。

4月3日Amgen宣布其创新药物inebilizumab（UPLIZNA）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗成人IgG4相关疾病（IgG4-RD）。这是全球首个获批用于该疾病的治疗方案。

4月4日，AstraZeneca和Daiichi Sankyo宣布其创新药物Enhertu（trastuzumab deruxtecan）获得欧盟委员会批准，用于治疗不可切除或转移性激素受体（HR）阳性、HER2低或HER2超低表达的乳腺癌成人患者。

4月7日，强生宣布，欧盟委员会已批准DARZALEX（daratumumab，达雷妥尤单抗）皮下制剂在一线的适应症扩展。批准其联合硼替佐米、来那度胺和地塞米松用于治疗新诊断的成年多发性骨髓瘤。

4月7日，强生宣布，欧盟委员会已批准扩展皮下制剂RYBREVANT（amivantamab，埃万妥单抗）联合LAZCLUZE（lazertinib，拉泽替尼）的适应症，用于表皮生长因子受体外显子19缺失或外显子21 L858R替代突变的晚期非小细胞肺癌成年患者的一线治疗。

4月8日，艾伯维宣布EC已批准JAK1抑制剂Rinvoq（乌帕替尼）用于治疗成人巨细胞动脉炎（GCA）患者。这是首个获批治疗GCA的JAK抑制剂。

4月8日，艾伯维宣布，欧盟委员会已批准RINVOQ（upadacitinib，乌帕替尼）用于治疗成人巨细胞动脉炎。

4月8日，美国食品药品监督管理局批准纳武利尤单抗（Opdivo，百时美施贵宝公司）联合伊匹木单抗（Yervoy，百时美施贵宝公司）用于12岁及以上患有不可切除或转移性微卫星高度不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）结直肠癌（CRC）的成人和儿童患者。

4月11日，美国食品药品监督管理局批准纳武利尤单抗（Opdivo，百时美施贵宝公司）与伊匹木单抗（Yervoy，百时美施贵宝公司）用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）成年患者的一线治疗。

4月14日，欧洲委员会批准了罗氏（Roche）的格罗菲妥单抗（Glofitamab）联合吉西他滨和奥沙利铂（GemOx）用于治疗复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）成人患者，这些患者不适合接受自体干细胞移植（ASCT）。

4月16日，Neurelis, Inc.的VALTOCO获批FDA，用于短期治疗2岁及以上人群的急性重复性癫痫发作。VALTOCO获得了孤儿药独占权，用于治疗频繁癫痫发作，可用于幼儿。

4月18日，赛诺菲对外宣称，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准Dupixent（度普利尤单抗）用于治疗12岁及以上、经H1抗组胺治疗后仍有症状的慢性自发性荨麻疹（CSU）成人及青少年患者。

4月23日，FDA批准康方生物派安普利单抗注射液用于治疗复发或转移性鼻咽癌NPC的一线治疗和以铂类为基础的至少一线化疗治疗进展后治疗。

4月30日，FDA批准了强生公司（Johnson & Johnson）的IMAAV（nipocalimab-aahu），这是一种新型FcRn阻断剂，为全身型重症肌无力（gMG）患者群体提供了持久的疾病控制。

国外临床批准

4月，中关村科学城公司投资企业北京艺妙神州医药科技有限公司（以下简称“艺妙神州”）宣布，其自主研发的实体肿瘤CAR-T细胞治疗候选药物——靶向GUCY2C的IM96嵌合抗原受体T细胞注射液（IM96 CAR-T细胞注射液，以下简称“IM96”），正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）的新药临床试验（IND）批准，适应症为胃癌和结直肠癌。

国内外合作/收购

4月7日，ABL Bio宣布与葛兰素史克(GSK)达成一项全球授权许可协议。GSK将利用ABL Bio的Grabody-B平台技术，开发针对神经退行性疾病的创新药物。

4月7日，恒瑞医药宣布，将公司自主研发的1类新药、口服小分子促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂SHR7280（适应症涵盖医学辅助生殖及妇科领域）在中华人民共和国大陆地区（不含香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家商业化权益授予德国默克集团（默克）。

4月8日，远大医药与印尼生物制药公司PT Etana Biotechnologies Indonesia举行战略合作签约仪式。双方将建立长期稳定的战略合作伙伴关系，远大医药负责供应Etana在印尼市场所需的制剂或原料药。

4月9日，4月9日，诺泰生物（688076.SH）发布公告称，其与中东知名药企Julphar达成战略合作，将在阿联酋、卡塔尔、沙特阿拉伯、埃及、摩洛哥等中东和非洲地区22个国家就司美格鲁肽原料药供应与Julphar达成相关约定。

4月21日，赛诺菲（Sanofi）和再生元（Regeneron）宣布，美国FDA已批准重磅抗炎药Dupixent（dupilumab）扩展适应症，治疗12岁及以上成人和青少年慢性自发性荨麻疹（CSU）患者，这些患者在使用H1抗组胺药后仍有症状。

4月23日，勃林格殷格翰宣布与专注于开发新型合成致死方法的精准肿瘤学公司Tessellate Bio达成了一项5.73亿美元的研究合作和全球许可协议，将共同致力于为癌症患者开发一流的口服精准治疗。

4月25日，韩国生物制药上市企业Genexine (KOSDAQ: 095700)与中国创新药企星锐医药正式达成战略合作，双方将依托前沿的肺靶向LNP递送技术，共同开拓肺部疾病治疗新领域。此次合作的核心是星锐医药自主研发的STAR LNP递送技术平台。该平台突破了传统LNP体系易在肝脏富集的技术瓶颈，能够实现核酸药物向肺脏的高效精准递送，为肺部疾病的靶向治疗提供了全新的技术路径。

投融资

4月7日，炫景生物宣布完成Pre-A轮融资首关交割，本轮首阶段募集资金由金易赋新等进行投资，此次市场化融资将用于快速推进核心产品RG002C0106临床研究、以及肝外递送技术和药物管线的持续开发。

4月11日，聚焦iPSC化学诱导平台的睿健医药新宣布完成了近亿元B轮融资。叠加公司去年10月完成的超亿元B轮融资，睿健医药已在不到半年时间内累计融资超2亿元人民币，创下中国iPSC领域融资额新高。

4月17日，安然菲完成数千万天使轮融资，以神经递质内源性调节技术瞄准帕金森症First-In-Class创新药研发。本轮资金将主要用于以帕金森病为代表的多种神经系统疾病First-In-Class创新药管线研发。

4月18日，燃点医药完成超5000万元C轮融资，加速技术平台发展及商业转化。所融资金将主要用于燃点医药复杂注射剂的产业化基地建设，以及部分基于纳米制剂技术的复杂制剂平台所进行的改良型新药的临床前研究，进一步巩固燃点医药的技术壁垒，助力商业转化。

4月18日，纽欧申医药宣布完成数千万美元的A轮融资。本轮融资将用于推进纽欧申医药核心研发项目的临床开发，包括已完成1期临床试验的针对癫痫、情感障碍和疼痛等多个适应症的NS-041（选择性KCNQ2/3通道激动剂）项目和针对精神分裂症以及阿尔茨海默病等老年痴呆伴随的激越症状的NS-136（M4毒蕈碱型乙酰胆碱受体正向变构调节剂）项目，以及推进针对难治性抑郁症、阿尔茨海默病和帕金森病等多个项目的IND开发。

4月22日，巴塞尔，罗氏今天宣布将在未来五年内向美国投资500亿美元。这些投资进一步加强了罗氏在美国的影响力，在制药和诊断部门拥有13个制造基地和15个研发基地，预计将创造12000多个新工作岗位，其中包括近6500个建筑工作岗位，以及新建和扩建设施的1000个工作岗位。这是继礼来、强生、诺华后又一家MNC扩大在美国投资。

4月22日，苏州善湾生物医药科技有限公司宣布完成数千万元B轮融资，累计融资近亿元。所募资金将用于推进善湾生物在研管线中多个自研产品的临床试验，以及国内首个多规模多产线的原位凝胶药物生产基地的建设。善湾生物成立于2018年，主要从事慢性病治疗领域中缓控释药物递送的研究、开发和生产，目前核心研发管线项目多为原位凝胶长效缓控释药物制剂。

4月24日，SpringWorks Therapeutics的股价上涨9%市值达到33.69亿美元，此前《华尔街日报》报道称，德国默克公司即将以35亿美元收购这家美国生物制药公司。SpringWorks于2023年底推出了第一种药物Ogsiveo，这是一种治疗成人硬纤维瘤的药物，硬纤维瘤是一种发生在结缔组织中的罕见肿瘤。

上市

4月15日，映恩生物将在港股挂牌上市，今日暗盘交易中股价大涨80%，对应市值超过140亿港元。映恩生物的使命是成为全球ADC创新引擎，拥有一支国际化团队，在中美两地运营，成员在新药研发领域有着傲人的业绩。

4月16日，肯特催化材料股份有限公司（以下简称“肯特催化”，证券代码603120.SH）正式登陆上交所。上市当日，肯特催化强势大涨226.00%，截至收盘，报收48.9元/股。



临床试验终止/失败

4月10日，Alzheon公布了Valiltramiprosate (ALZ-801) 治疗早期阿尔茨海默病 (AD) 患者的关键性III期APOLLOE4研究的结果。结果显示，治疗第78周，在总人群中，该研究未达到主要终点（11%获益， $p=0.607$ ）。

4月14日，辉瑞宣布决定停止开发口服胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂danuglipron (PF-06882961)，正在研究用于慢性体重管理。2023年辉瑞曾终止另外一款小分子GLP-1受体激动剂Lotiglipron的临床开发。

4月14日，百时美施贵宝 (BMS) 宣布了玛伐凯泰 (Mavacamten) 治疗非梗阻性肥厚型心肌病 (nHCM) 的III期ODYSSEY-HCM研究未达到双重主要终点。该研究是迄今为止在nHCM患者中完成的规模最大和持续时间最长的一项临床试验。



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63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)