

第64期
64TH ISSUE



2025/05

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05月 第64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	庞琳
美术编辑	李泽森
版面设计	庞琳
校 对	魏倩影 李泽森
发行范围	内刊
出 版 期	2025/05

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	ykrx@ykrskj.com
网 址	www.ykrx.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62项、临床批件57项，共计131项；申请专利735件、已授权专利230件、PCT国际专利申请15件；荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项等国家课题15项、其他省市级课题27项；荣获各类荣誉资质200项，其中国家级79项。

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

61项 + 1项
生产批件

56 + 1项
临床批件

735件
申请专利

229 + 1件
已授权专利

15件
PCT国际专利申请

15项
国家级课题

27项
其他省市级课题

目录 / CONTENTS

盈科瑞·聚焦

01 企业要闻 / HIGHLIGHTS

- 02 重磅 | 盈科瑞助力温经汤颗粒获批上市，经典名方研究再添硕果
- 03 喜报 | 盈科瑞助力1.1类活血消异颗粒获得临床批件
- 04 盈科瑞举办“粽香传药韵·端午共安康”主题活动——传统技艺与中药文化碰撞出创新火花
- 05 澳门科技最高殊荣 | “中药小核酸项目”荣获澳门科学技术发明一等奖

关注·政策集萃

06 国家政策 / POLICY

- 07 国家药品监督管理局药品审评中心
- 12 国家卫生健康委办公厅
- 15 国家药品监督管理局
- 17 工业和信息化部办公厅
- 19 国家药典委员会

20 医药资讯 / INFORMATION

- 21 CDE药品审评审批数量（表）
- 22 申请承办受理
- 39 国内临床批准
- 40 国内上市批准
- 51 一致性评价
- 54 国外上市批准
- 54 国内外合作/收购
- 55 投融资
- 55 上市

企 业 要 闻



HIGHLIGHTS

重磅 | 盈科瑞助力温经汤颗粒获批上市，经典名方研究再添硕果

喜报 | 盈科瑞助力1.1类活血消异颗粒获得临床批件

盈科瑞举办“粽香传药韵·端午共安康”主题活动——传统技艺与中药文化碰撞出创新火花

澳门科技最高殊荣 | “中药小核酸项目”荣获澳门科学技术发明一等奖

.....

重磅 | 盈科瑞助力温经汤颗粒获批上市 经典名方研究再添硕果

斗指东南，万物繁茂，2025年4月30日，由盈科瑞研究开发，上海医药集团青岛国风药业股份有限公司持有的中药3.1类新药温经汤颗粒获批上市，此为由盈科瑞研发成功上市的第7个经典名方复方制剂。目前，国家药监局共签发3.1类经典名方复方制剂19个注册批件，其中盈科瑞研发占7件，充分体现了盈科瑞在经典名方领域的研发实力和经验优势。



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

国家政务服务平台 | 国家药品监督管理局

2025年05月09日药品批准证明文件送达信息



发布时间: 2025-05-09

2022年11月1日起，行政相对人可登录国家药品监督管理局政务服务门户的法人空间查看电子证照，按照相关提示自行打印。

序号	受理号	药品名称	申请人	批准文号	批准日期
7	CXZS2300023	桃红四物汤颗粒	海南康茂信医药科技有限公司	国药准字C20250008	2025年04月30日
8	CXZS2400026	温经汤颗粒	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	国药准字C20250007	2025年04月30日
9	CYHS2201266国	布洛芬颗粒	瑞阳制药股份有限公司	国药准字H20254044	2025年04月30日

本方为中药3.1类古代经典名方中药复方制剂，是国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》中的第39首方剂。本方出自宋代陈自明的《妇人大全良方》，原文记载：“若经道不通，绕脐寒疝痛彻，其脉沉紧。此由寒气客于血室，血凝不行，结积血为气所冲，新血与故血相搏，所以发痛。譬如天寒地冻，水凝成冰。宜温经汤及桂枝桃仁汤、万病丸。”其成药制剂温经汤颗粒，具有温经补虚，化瘀止痛。用于血海虚寒，气血凝滞证。症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。温经汤颗粒的上市将助力我国古代经典名方在现代临床更广泛的使用，给予患者更多的用药选择。

温经汤颗粒由盈科瑞负责研制开发，根据技术要求对药材、饮片、基准样品、制剂工艺、质量标准、稳定性及非临床安全性评价进行了系统的研究，申报后历经药品审评沟通会、药品注册现场核查等，顺利获得了国家药品监督管理局批准上市。温经汤颗粒的获批，标志着盈科瑞的经典名方研发平台再次取得突破性成果，为我司后续中药经典名方研发、申报等奠定坚实基础。

截止目前，2025年盈科瑞已斩获10个批件，创历史同期新高，包括临床批件4件，均为1.1类中药创新药，涉及儿童性早熟、慢性荨麻疹、急性咽炎及胆汁反流性胃炎四大领域。其中，小儿苓龙早熟颗粒、金桔余甘含片，均由盈科瑞自主研发并作为申请人进行申报获批；承接6款产品获批生产（3.1类古代经典名方4件、化药承接2件），涉及内分泌科、呼吸科、眼科、妇科等多个治疗领域。

未来盈科瑞将继续深耕中药传承创新，沉淀中药研发能力，延续这一良好势头，将新理论、新技术与中医药相结合，与众多合作伙伴携手共进，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。■

喜报 | 盈科瑞助力1.1类 活血消异颗粒获得临床批件

2025年5月13日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网显示，由盈科瑞与广安门医院共同开发并转让给千金药业的1.1类中药创新药活血消异颗粒获得临床试验默示许可。这是盈科瑞在2025年取得的第11个批件，进一步彰显了盈科瑞在中医药领域的专业实力和技术优势。



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](#)

[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

[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](#)

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	CXZL2500013	活血消异颗粒	株洲千金药业股份有限公司	解郁活血，消癥散结。用于抑制气滞血瘀型子宫内膜异位症术后复发，症见子宫内膜异位症相关的痛经、盆腔痛、月经异常、盆腔包块、不孕等。	1.1

共 1 条

[上一页](#) [1](#) [下一页](#)

[10 条/页](#)

[刷新](#)

到第 页 [确定](#)

活血消异颗粒处方来源于中国中医科学院广安门医院赵瑞华老师的临床经验方，处方由丹参、赤芍等中药组成，解郁活血，消癥散结。用于抑制气滞血瘀型子宫内膜异位症术后复发，症见子宫内膜异位症相关的痛经、盆腔痛、月经异常、盆腔包块、不孕等。

子宫内膜异位症是子宫内膜腺体和间质种植于子宫腔以外的雌激素依赖性疾病，育龄期女性发病率达10% ~15%，是育龄期女性的多发病，严重影响女性健康和生活质量。目前常用的治疗方式是手术治疗，但术后5年复发率高达50%，难以清除所有病灶。促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-α）是目前抑制子宫内膜异位症术后复发的临床常用药物，通过抑制卵巢释放雌激素，促进子宫内膜上皮细胞凋亡，从而抑制病灶的生长，但低雌激素环境可引起潮热、失眠、抑郁、脊柱骨密度降低等不良反应，此外还存在患者依从性较差、耐受性不佳等问题。中医学认为血瘀为子宫内膜异位症的主要病机，分为气滞、寒凝、气虚、肾虚等多种证型，以气滞血瘀证最为多见。活血消异颗粒处方来源于临床经验方，方中诸药合用，共奏调畅气血，疏肝解郁，活血消癥之功，可明显改善相关临床症状，抑制术后复发，减少不良反应，并能够调畅情志、减轻不良情绪，提高患者生活质量。

由于手术成本较高，据麦肯锡2024年报告最新数据，子宫内膜异位症全球市场规模约为2000亿美元。西医治疗除了手术，就是激素治疗，以2024年为例，公立医疗机构+实体药店，销售额达129亿元。中成药治疗，主要以临床表现治疗，痛经、癥瘕、月经不调、不孕等为临床表现，按照痛经治疗药物，2024年，痛经中成药公立医疗机构+实体药店，销售额达24亿元。

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，未来将继续加大对创新中药的投入，丰富并完善产品管线，充分发挥产业优势和研发实力，研发更多安全有效的药品，快速推进创新产品落地上市，持续推动中医药传承创新发展，为中医药高质量发展做出新的贡献。■

北京盈科瑞创新医药股份有限公司 | 03

盈科瑞举办“粽香传药韵·端午共安康”主题活动 传统技艺与中药文化碰撞出创新火花

2025年5月28日，北京盈科瑞食堂洋溢着浓浓的端午节日氛围。为弘扬传统文化、增进团队凝聚力，公司工会特别策划“粽香传药韵·端午共安康”主题包粽子活动，40余名员工在药香粽韵中感受传统节日的独特魅力。



▲ 图1 活动现场

活动伊始，工会主席左旭颖以《端午习俗》为题，生动讲解全国各地南北方不同的端午习俗及习俗背后的防病养生原理。学术推广部李亚楠则带来《端午习俗的养生智慧》，从端午习俗到时令饮食、中药养生和养生妙招现场展示各种不同馅料及药食两用药材与粽子的创新结合方式，引发员工热烈讨论。



▲ 图2、图3 活动现场

随后食堂面点师傅演示“四角粽”标准包法，特别融入企业特色——用不同颜色棉线区分药材功效类别：“红色线代表活血类馅料，绿色线对应健脾类...”这种可视化设计让员工在实操中加深对药材特性的理解。

最后，现场的参赛队伍展开包粽子大比拼，以每组在40分钟内完成有效成品粽子数量和质量累计积分，经综合评定，第1组凭借98%的成品合格率斩获“最佳团队奖”。获奖成员表示：“这比实验室称重还考验手上功夫！”



▲ 图4 活动现场

本次活动创新性地将药材认知、工艺标准等企业元素融入传统民俗，员工们制作的400余个“药膳粽子”将作为端午福利发放。工会主席指出：“包粽子与做研发异曲同工，都需要严谨的态度与创新的思维。”未来公司将持续打造具有中医药特色的文化活动品牌。■

澳门科技最高殊荣 | “中药小核酸项目” 荣获澳门科学技术发明一等奖

近日，澳门科技大学副校长、中药质量研究国家重点实验室主任姜志宏教授团队项目“中药tRNA来源的小核酸新药研发技术的开发”荣获澳门科学技术奖励“技术发明一等奖”，体现了“中药小核酸”从概念、成果、技术的创新性和可落地性上得到了学术界的认可。



姜志宏教授团队利用该项目技术，从著名药用植物南方红豆杉中研究筛选出的siRNA分子对卵巢癌增殖具有显著的抑制作用。此前，“红豆杉siRNA”新药技术相关知识产权已成功转让给盈科瑞（香港）创新医药有限公司。盈科瑞利用该技术的研究基础积极开展红豆杉siRNA项目的临床前研究，已取得重要进展。自主研发出红豆杉siRNA靶向递送系统，体内试验表明，抗癌活性明显优于临床一线用药白蛋白紫杉醇。

随后，盈科瑞会继续快速推进该项目的开发，有望打造全球第一个植物源性小核酸抗肿瘤药物。■

*本文源于澳门科技大学官网原文链接：https://rtao.must.edu.mo/id-1865/article/view/id-35013.html?locale=zh_MO

国 家 政 策

POLICY

国家药品监督管理局药品审评中心

国家卫生健康委办公厅

国家药品监督管理局

工业和信息化部办公厅

国家药典委员会



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

2025年05月06日

[关于公开征求《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为指导申请人规范撰写创新药研发期间风险管理计划，药审中心组织起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则》，经中心内部讨论，现形成征求意见稿。

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1个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：刘文东，王晓晗

联系方式：liuwd@cde.org.cn, wangxh@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05月06日

【附件】

- [1.《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [2.《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2025年05月06日

[关于公开征求ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》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。

Q1指导原则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7月15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05月06日

【附件】

- [1.【英文】Q1指导原则（草案）](#)
- [2.【中文】Q1指导原则（草案）](#)

2025年05月07日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）》（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九十三批参比制剂（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5月7日~2025年5月20日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心
2025年05月07日

【附件】

-  [1.化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十三批）（征求意见稿）](#)
-  [2.化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2025年05月07日

[关于公开征求《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》意见的通知](#)

为指导抗肿瘤药物化学药物生物等效性及生物类似药药代动力学比对研究中受试者人群的选择，保护受试者权益，我中心组织起草了《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》，现公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：刘美霞、贺锐锐

邮 箱：liumx@cde.org.cn、herr@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05月07日

【附件】

-  [1.《抗肿瘤药物生物等效性生物相似性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》](#)
-  [2.《抗肿瘤药物生物等效性生物相似性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》起草说明](#)
-  [3.《抗肿瘤药物生物等效性生物相似性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2025年05月19日

[关于公开征求《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见的
通知](#)

为更好地落实ICH E7指南要求，推动我国创新药研发中老年人群临床试验的规范开展，明确老年人群临床试验设计的关键要素，提高研究数据的科学性和可靠性，我中心组织起草了《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点》（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。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：耿莹、丛端端

联系方式：conggdd@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05月19日

【附件】

- [1.《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》](#)
- [2.《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2025年05月19日

[关于公开征求《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）》意见的通知](#)

为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中老年人群用药信息的相关工作，更好地指导临床合理用药，我中心组织起草了《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点》（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。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：耿莹、丛端端

联系方式：conggdd@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05月19日

【附件】

- [1.《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）》](#)
- [2.《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2025年05月19日

[关于公开征求《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》意见的通知](#)

为了落实ICH E7相关要求，推动创新药研发更好地满足老年患者的临床需求，改善用药体验，减少用药差错，提升整体健康水平，我中心组织起草了《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点》（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。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：耿莹、丛端端

联系方式：congdd@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05月19日

【附件】

-  [1.《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》](#)
-  [2.《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》起草说明](#)
-  [3.《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2025年05月19日

[关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十四批）》（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九十四批参比制剂（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5月19日～2025年5月30日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年05月19日

【附件】

-  [1.《化学仿制药参比制剂目录（第九十四批）》（征求意见稿）](#)
-  [2.化学仿制药参比制剂异议申请表](#)

2025年05月19日

[关于港澳已上市传统口服中成药内地上市注册沟通交流服务有关事宜的通知](#)

为切实推动港澳已上市传统口服中成药内地上市注册进程，经请示国家药品监督管理局同意，2025年5月19日起，港澳已上市传统口服中成药内地上市许可申请递交前，申请人可根据需要提出沟通交流或咨询。现就具体要求通知如下：

一、对于符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》要求的沟通交流情形，申请人可提交I类会议申请。申请人提交的会议资料应符合《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》的要求，药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品大湾区分中心）组织受理和审评团队在30个工作日内完成沟通交流审核。

二、对于需沟通交流的其他情形，申请人可通过药品大湾区分中心相关事前事中沟通交流渠道进行咨询，药品大湾区分中心根据申请路径与时限要求提供指导与服务。

国家药品监督管理局药品审评中心
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心
2025年5月19日

2025年05月22日

[国家药监局药审中心关于发布《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025年第19号）](#)

为指导阿尔茨海默病药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心
2025年5月19日

【附件】

 [1.阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（试行）](#)



2025年05月08日

[国家卫生健康委办公厅关于印发老年医学科建设与管理指南（2025年版）的通知](#)

国卫办医政发〔2025〕8号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

按照党中央、国务院决策部署，为指导规范老年医学科建设与管理，推动完善老年人健康支撑体系，提升老年医学医疗服务能力，满足老年人医疗服务需求，我委于2019年制定印发《老年医学科建设与管理指南（试行）》。在总结老年医学科建设管理经验基础上，我们修订形成《老年医学科建设与管理指南（2025年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2025年4月23日

（信息公开形式：主动公开）

老年医学科建设与管理指南
（2025年版）

第一章 总则

第一条 为规范老年医学科建设与管理，推动完善老年人健康支撑体系，提升老年医学医疗服务能力，保证医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规，制定本指南。

第二条 综合医院老年医学科按照本指南进行建设与管理，其他医疗机构设置老年医学科参照本指南执行。

第三条 设置老年医学科的医疗机构应当依法依规取得相应的诊疗科目资质，科室名称为老年医学科。有条件的二级及以上综合医院要开设老年医学科。

第四条 老年医学科主要收治罹患老年综合征、共病以及其他急、慢性疾病的老年患者。

第五条 各级卫生健康行政部门应当加强对老年医学科的指导和监督，设置老年医学科的医疗机构应当加强老年医学科的建设与管理，提升老年医学医疗服务能力，保证医疗质量和医疗安全。

第二章 设置运行

第六条 老年医学科应当具备与医疗机构级别、功能和任务相适应的场所、设施、设备、药品和技术力量。

第七条 老年医学科应当设置门诊诊室、病房、综合评估室。三级综合医院老年医学科住院床位数应 ≥ 20 张，二级综合医院老年医学科住院床位数应 ≥ 10 张。每床净使用面积、床间距、卫生间面积、病房设置标准符合国家有关规定。

老年医学科门诊、病区及相关公用场所应当执行国家无障碍环境建设有关法律法规，进行适老化改造，符合老年患者活动场所及坐卧设施安全要求。

第八条 设置老年医学科的综合医院应当具备与老年医学科相关的科室设置，包括急诊科、内科、外科、妇科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、麻醉科、药剂科、检验科、医学影像科、输血科（室）等。鼓励设置老年医学科的综合医院设置肿瘤科、重症医学科、精神心理科、康复科（或理疗科）、中医科、营养科（部）等。

第九条 老年医学科应当具备的基本设备：轮椅、转运床（或医用平车）、站立及行走辅助器、坐式体重计，报警系统、供氧装置、负压吸引装置、输液泵、注射泵等。同时，应当配置基本抢救设备，包括气管插管设备、简易呼吸器、心电监护仪、心脏除颤仪等，以及其他与开展老年医学科诊疗业务相应的设备。鼓励医院设置辅助洗浴设备、电动护理床、自主转运装置、肠内营养液输注泵、康复训练设备等。

第十条 老年医学科应当以老年患者为中心，强化老年人群重点疾病的早期筛查与早诊早治，在做好各种疾病诊疗的同时，规范开展老年综合评估，强化老年综合征管理与共病处理，加强安全用药指导，关注老年人心理健康，最大限度维持或改善老年人功能状态、提高其独立生活能力和生活质量。

第十一条 老年医学科要逐步建立多学科团队工作模式，根据临床工作需要，主动吸纳内科、肿瘤、中医、康复、精神心理、护理、药学、营养等各专科医护人员，开展多学科联合诊疗、共病诊疗特色服务，积极应用中医适宜技术和中西医结合诊疗方案，推动老年医疗服务从单病种诊疗模式向多病共治模式转变。

第十二条 鼓励老年医学科积极参与其他临床科室老年患者管理，通过多学科联合门诊、围手术期管理、会诊等形式，协助其他科室开展老年患者衰弱、营养不良、肌少症、跌倒、血栓、误吸、坠床、抑郁、焦虑、谵妄和认知障碍等高风险因素筛查，强化老年综合征的早期识别与预警，协助制定综合诊疗方案，维持老年患者功能状态。

第十三条 三级综合医院老年医学科要加强对区域内下级医院老年医学科医疗服务指导，加强老年危急重症诊治能力建设，二级综合医院老年医学科要加强与基层医疗卫生机构、养老服务机构、康复医院、护理院和安宁疗护机构等机构合作指导，带动基层老年健康服务能力提升。完善首诊负责及转诊机制，畅通上下转诊绿色通道，为老年人提供疾病预防、个体化治疗、康复护理和安宁疗护等连续性、系统性服务。

第十四条 床单元设施与配置，按照相应级别综合医院标准执行。

第三章 人员配备

第十五条 老年医学科医师是依法取得医师资格并注册，从事老年医学专业医疗服务的医师。老年医学科护士是经过卫生健康行政部门注册的护士。

第十六条 老年医学科每张病床应当配备医师 ≥ 0.3 名，配备护士 ≥ 0.6 名。老年医学科医师配置应当确保落实三级查房制度。鼓励医院配备康复治疗师、营养师、心理治疗师、临床药师等人员。

第十七条 三级综合医院老年医学科主任应当具有副主任医师及以上专业技术资格，且具有连续5年以上老年医学科相关工作经历。二级综合医院老年医学科主任应当具有主治医师及以上专业技术资格，且具有连续3年以上老年医学科相关工作经历。

第十八条 综合医院应当保障老年医学科可持续发展，形成稳定的老年医学科医护团队，明确岗位职责，为老年患者提供安全、有效的医疗服务。

第十九条 综合医院应当科学制订老年医学科人才培养目标以及岗位培训计划，定期开展老年医学相关专业培训，使医护人员熟练掌握老年医学服务理念和技能。

第四章 科室管理

第二十条 老年医学科应当建立健全并严格执行相应的规章制度、岗位职责、临床诊疗规范、技术操作规程和行业标准，持续提升医疗服务质效，保障医疗质量与医疗安全。

第二十一条 老年医学科要规范开展老年综合评估。要制定老年患者安宁疗护技术方案以及跌倒、坠床、压力性损伤、误吸预防与治疗方案并实施。要按照医疗机构患者活动场所及坐卧设施安全要求等行业标准，实施符合老年特点的患者安全保障措施。

第二十二条 老年医学科要加强与医院内其他科室合作，建立老年患者院内会诊、转诊机制，为老年患者提供适宜诊疗服务。

第二十三条 老年医学科应当遵循《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理办法》等法律法规规章要求，加强医院感染管理。严格执行临床用血安全管理相关制度。

第五章 质量监管

第二十四条 省级卫生健康行政部门应当根据实际工作需要，成立省级老年医学专业医疗质量控制体系，逐步完善市、县级老年医学专业医疗质量控制体系，按照《医疗质量管理办法》相关要求，开展老年医学专业医疗质量控制工作。

第二十五条 医疗机构应当积极参与并配合卫生健康行政部门、老年医学专业医疗质量控制中心指导和质控工作，加强内部管理，提供真实有效数据和材料，持续改进工作。

第六章 附 则

第二十六条 本指南由国家卫生健康委负责解释。

第二十七条 本指南自发布之日起施行。2019年11月26日发布的《国家卫生健康委办公厅关于印发老年医学科建设与管理指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2019〕855号）同时废止。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2025年05月12日

[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十二批）的通告（2025年第20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（第九十二批）。

特此通告。

国家药监局
2025年05月12日

【附件】

 [1.国家药品监督管理局2025年第20号通告附件](#)

2025年05月29日

[国家药监局药审中心关于发布“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”的通知](#)

为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强与申请人的沟通交流，就抗肿瘤药物儿童人群研究过程中技术难点提供针对性指导，提高儿童抗肿瘤药物的研发效率，药审中心组织制定了“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

国家药监局药审中心
2025年05月29日

【附件】

 [1.儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划——星光计划](#)

2025年05月30日

[国家药监局综合司再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见](#)

为进一步加强药品委托生产监管，促进医药产业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》（附件1）。在前期工作基础上，现再次向社会公开征求意见。

请于2025年6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yaopinjianguan-2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“××单位反馈药品受托生产监管公告意见”。

国家药监局综合司
2025年05月29日

- 【附件】
-  [1.关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）](#)
 -  [2.意见反馈表](#)

2025年05月30日

[国家药监局关于发布麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的公告（2025年第51号）](#)

为进一步加强麻醉药品和精神药品实验研究的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家药监局组织修订了《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局
2025年05月29日

- 【附件】
-  [1.国家药品监督管理局2025年第51号公告附件](#)



2025年05月14日

工业和信息化部办公厅关于开展2025年专精特新“小巨人”企业认定和复核工作的通知

工信厅企业函〔2025〕190号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团中小企业主管部门：

根据《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》（以下简称《办法》），现组织开展2025年专精特新“小巨人”企业认定和复核工作。有关事项通知如下：

一、企业申请要求

（一）省级专精特新中小企业可提出第七批专精特新“小巨人”企业申请，2022年认定的第四批和复核通过的第一批专精特新“小巨人”企业可提出复核申请，相关申请均不收取任何费用。

（二）企业只需如实自主填报申请表，并按要求提供有关佐证材料，即可完成申请。我部优质中小企业梯度培育平台（<http://zjtx.miit.gov.cn>）提供申请政策解读培训视频和系统操作手册。

（三）我部未委托任何机构开展专精特新申请业务。审核中通过“分段审核”“双随机（随机抽取专家、即时随机派发审核任务）”“盲审”等方式，确保公平公正。请企业谨防不良中介机构散播虚假信息、非法牟利。

（四）申请企业需符合《办法》中专特新“小巨人”企业有关认定标准。相关指标需按《办法》附件4中“部分指标和要求说明”严格把握。

（五）为减轻企业申请负担，企业无需提供第三方机构出具的“上年度国内细分市场占有率”证明、国内发明专利证书等佐证材料（涉及海外发明专利、集成电路设计布图等其他类知识产权的，仍需提供）。企业仅需如实说明市场占有率、填写发明专利数量即可。我部将与国家知识产权局等部门加大数据共享力度，专利数据将以国家知识产权局提供的数据为准。

（六）为完善专精特新“小巨人”企业认定标准，本年度暂不接收营业收入低于5000万元企业的申请和复核。

（七）专精特新“小巨人”企业申请和复核采取线上填报与线下报送相结合的方式。线上于2025年5月14日至6月5日，在我部优质中小企业梯度培育平台填报。线下报送以企业属地中小企业主管部门要求为准，线下与线上数据应保持一致。

（八）企业有关财务数据依据会计师事务所出具的审计报告。务请将会计师事务所在财政部注册会计师行业统一监管平台（<http://acc.mof.gov.cn>）完成报备后的已赋码电子原件，上传至优质中小企业梯度培育平台，如不一致将影响申请结果。

（九）请提醒会计师事务所将主营业务收入、主营业务成本两项指标纳入审计报告。

（十）我部将引入数据提取、人工智能、大数据等分析工具，加强申请数据的分析比对和逻辑判断，严格防范材料包装和数据造假。如发现企业存在数据或材料造假，我部将根据《办法》取消企业创新型中小企业、专精特新中小企业、专精特新“小巨人”企业等称号，并禁止企业至少三年内再次申请。涉及骗取财政资金的，将向公安机关报案。涉及会计师事务所的有关情况，将向行业主管部门反映。

二、推荐要求

（一）各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团中小企业主管部门（以下统称省级中小企业主管部门）负责组织新申请专精特新“小巨人”企业初核推荐和复核企业推荐工作。

（二）省级中小企业主管部门要择优组织符合条件的企业填写“第七批专精特新‘小巨人’企业申请书”（附件1）或“2022年认定和复核通过的专精特新‘小巨人’企业复核申请书”（附件3），并结合实际提出佐证材料要求，初审核实后提出推荐意见。

（三）省级中小企业主管部门要切实履行责任、严格把关，加大对企业财务数据真实性、技术创新性的审核力度，确保申请书填报数据与佐证材料一致，提升推荐质量。要加大服务力度，组织力量为申请企业提供全覆盖的免费咨询辅导服务。按照上年度申请认定通知要求，对第六批推荐数量较多但通过率较低的省份，限定第七批推荐数量（另行通知）。同时，也将根据今年第七批推荐和通过率情况，限定明年第八批推荐数量。

（四）对于已被认定为工业和信息化部制造业单项冠军示范企业或单项冠军产品的，不再推荐申请第七批专精特新“小巨人”企业；对于与我部已认定的专精特新“小巨人”企业存在控股关系的企业，以及同一集团内生产相似主导产品的企业，不予推荐；对于2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业，不推荐复核的，需说明原因。

（五）对于近三年内发生重大安全、质量、环境污染事故，或严重失信、偷漏税等违法违规行为，或发现存在数据造假等情形的企业，不予推荐。

（六）考虑当前形势，对本年度申请复核专精特新“小巨人”企业“近2年主营业务收入平均增长率不低于5%”的指标不作要求。对新申请的第七批专精特新“小巨人”企业仍需满足“近2年主营业务收入平均增长率不低于5%”的指标要求。

（七）省级中小企业主管部门于2025年6月5日至6月25日集中开展初核推荐工作，期间可根据工作需要，联系已完成申请企业补充上传佐证材料，于2025年6月25日前将加盖公章的正式文件、第七批专精特新“小巨人”企业申请书（附件1，申请企业需加盖公章）及推荐汇总表（附件2）、2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业复核申请书（附件3，申请企业需加盖公章）及推荐汇总表（附件4），各一份通过邮政特快专递（EMS）邮寄至：工业和信息化部中小企业局，邮编：100804。

三、注意事项

（一）根据往年情况，均有部分企业忘记优质中小企业梯度培育平台登录账号、密码，建议申请企业提前登录平台确认。

（二）佐证材料纸质件由省级中小企业主管部门妥善留存备查，无需报送我部。省级中小企业主管部门应通过组织实地抽查、第三方数据验证、财务报表对照等方式，确保数据真实性。

（三）我部将按照《办法》要求和审核流程，组织对各省份（各计划单列市推荐的企业名单按省汇总，下同）推荐企业进行审核并实地抽查，最终形成第七批专精特新“小巨人”企业名单和复核通过的专精特新“小巨人”企业名单。在复核通过名单印发前，原2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业称号依然有效；复核通过名单印发后，原2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业称号自动失效，以该名单内企业为准。

工业和信息化部办公厅
2025年5月14日

【附件】

-  [1.第七批专精特新“小巨人”企业申请书](#)
-  [2.第七批专精特新“小巨人”企业推荐汇总表](#)
-  [3.2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业复核申请书](#)
-  [4.2022年认定和复核通过的专精特新“小巨人”企业复核情况汇总表](#)



2025年05月23日

国家药典委员会发布《关于WHO INN P-List131及有关化学药品通用名称的公示》

经第十二届药典委员会相关专业委员会审核，对世界卫生组织国际非专利名称（INN）建议目录131(P-List-131) 的中文通用名称予以确定，并对以往目录中已收录的个别中文通用名称进行调整。为确保上述通用名称的准确性、合理性和唯一性，现公示征求社会各界意见（详见附件中表1和表2）。公示期自发布之日起一个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明和联系方式。相关单位来函需加盖公章，个人来函需本人签名，同时将电子版发送至指定邮箱。

联系人：周怡 岳志华
电话：010-67079556; 010-67079576
电子邮件：zhouyi@chp.org.cn
通信地址：北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室
邮 编：100061

【基本信息】

业务编号		品种类别	化学药	品种	
制修订		项目周期		标准编号	
公示期	30天	公示日期	2025-05-23~2025-06-22	联系处室	化学药品处
联系人		联系电话	010-67079556; 010-67079576	电子邮箱	zhouyi@chp.org.cn
邮编	100061	通信地址	北京市东城区法华南里11号楼 国家药典委员会办公室		

【公示稿】

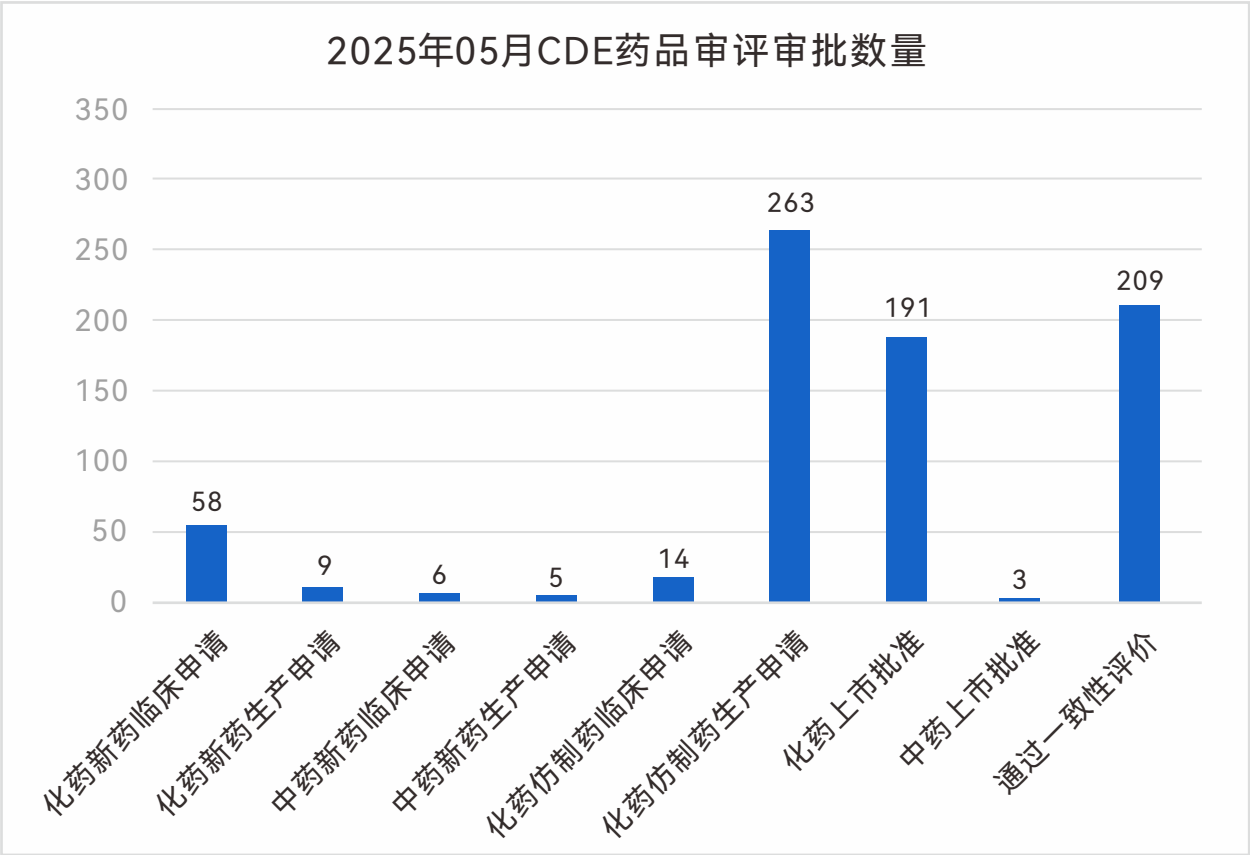
 [1.WHO INN P-List131部分品种及有关化学药品通用名称](#)

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

5月8日，恒瑞医药公告称，公司自主研发的CDK4/6（细胞周期蛋白依赖性激酶4/6）抑制剂羟乙磺酸达尔西利片药品上市许可申请获NMPA受理。该药品拟定适应症为联合内分泌治疗用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的早期或局部晚期乳腺癌的辅助治疗。

5月9日，葵花药业发布公告称，控股孙公司葵花药业集团湖北武当提交的双醋瑞因胶囊上市申请获得受理。双醋瑞因胶囊是抗炎药和抗风湿药潜力产品，2024年销售额为2.6亿元。

5月12日，CDE官网显示，百济神州申报的1类新药索托克拉片一项新适应症上市申请获得受理。该药本次申请上市的适应症为：拟用于治疗既往接受过抗CD20治疗和BTKi治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。

5月14日，华海药业旗下浙江华海制药科技提交了利奥西呱片的4类仿制上市申请。利奥西呱是默沙东和拜耳合作的重磅产品，2024年全球销售额超过10亿美元。利奥西呱是一种可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）激动剂，能增加内源性一氧化氮（NO）的效应，从而扩张肺血管，降低肺动脉压力，改善心功能和运动耐力。

5月24日，健民药业集团提交了鼻渊通窍颗粒的中药4类仿制临床申请获得承办。鼻渊通窍颗粒是山东新时代药业的独家产品，2024年在中国三大终端六大市场的销售额超过5亿元。为中成药鼻炎用药市场为TOP1产品。

5月28日，CDE官网，麓鹏制药BTK抑制剂洛布替尼片（Rocbrutinib）的上市申请已获受理。适用于既往接受过BTK抑制剂治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。

5月29日，CDE官网，广东华润顺峰药业|郑州泰丰制药的乌帕替尼缓释片以仿制4类报产在审。米内网数据显示，乌帕替尼在2024年全球销售额超过50亿美元。

5月29日，江西济民可信药业提交了中药1.2类新药JMZ-2102和JMZ-2102胶囊的临床申请获得CDE承办。JMZ-2102和JMZ-2102胶囊是公司今年首个申报的新药，同时也是公司至今首个申报的中药1类新药。

5月31日，CDE官网显示，明慧医药外用JAK抑制剂伊托法替布软膏（MH004）的上市申请已获受理，推测本次申报的适应症为特应性皮炎。

按受理号计，5月份共受理新药化药申请临床受理58条，其中1类39个，2.2类14个，2.3类2个，2.4类2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，以下数据来自于咸达。

2025年05月01日至2025年05月31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
CXHL2500527	HEC20002胶囊	2.2	2025/5/31	广东东阳光药业股份有限公司
CXHL2500522	HSK47388片	1	2025/5/30	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500523	SZ2001片	1	2025/5/30	苏中药业集团股份有限公司;江苏苏中药业研究院有限公司
CXHL2500525	BGB-16673片	1	2025/5/30	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500520	CZ006注射液	2.2	2025/5/30	浙江萃泽医药科技有限公司
CXHL2500517	硫酸阿托品滴眼液	2.2	2025/5/29	湖南迈欧医疗科技有限公司
CXHL2500518	RO7840734	1	2025/5/29	罗氏(中国)投资有限公司
CXHL2500514	KEM2417缓释干混悬剂	2.2	2025/5/29	深圳珙玛易药品科技有限公司
CXHL2500512	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	1	2025/5/28	深圳市真兴医药技术有限公司
CXHL2500513	MZ-01吸入溶液	2.2;2.4	2025/5/28	成都米子生物医药科技有限公司
CXHL2500510	SYN818片	1	2025/5/28	杭州圣域生物医药科技有限公司
CXHL2500505	HKG-456	2.2	2025/5/24	海南元盈医药科技有限公司
CXHL2500506	VB19055片	1	2025/5/24	浙江扬厉医药技术有限公司
CXHL2500504	盐酸奥洛他定口服液	2.2	2025/5/23	海南万玮制药有限公司
CXHL2500503	BGB-45035片	1	2025/5/23	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500496	TAP-1504凝胶	2.3	2025/5/22	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2500497	HW241045片	1	2025/5/22	武汉人福创新药物研发中心有限公司
CXHL2500499	注射用DYX116	1	2025/5/22	江苏德源药业股份有限公司
CXHL2500501	MDI-1228_mesylate滴鼻液	1	2025/5/22	迈英诺医药科技(珠海)有限公司
CXHL2500490	YL-13027片	1	2025/5/21	上海瓊黎药业有限公司
CXHL2500492	HS-10516胶囊	1	2025/5/21	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
CXHL2500494	CB345	2.2	2025/5/21	杭州成邦医药科技有限公司
CXHL2500485	氟[18F]阿洛夫定注射液	2.4	2025/5/20	江苏华益科技有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE新药化药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500486	Dc411151胶囊	1	2025/5/20	杭州民生药业股份有限公司;中国科学院上海药物研究所
CXHL2500488	QLM2012	2.2	2025/5/19	齐鲁制药有限公司
CXHL2500484	1536A	2.2	2025/5/17	北京康联智汇科技有限公司
CXHL2500478	ACE-232片	1	2025/5/16	优领医药科技(上海)有限公司
CXHL2500480	帕拉米韦吸入溶液	2.2	2025/5/16	湖南先施制药有限公司
CXHL2500482	HRN77片	1	2025/5/16	湖南明瑞制药股份有限公司;北京华睿鼎信科技有限公司
CXHL2500483	HRN77片	1	2025/5/16	北京华睿鼎信科技有限公司;湖南明瑞制药股份有限公司
CXHL2500474	TQC3302吸入喷雾剂	2.3	2025/5/15	正大天晴(广州)医药有限公司
CXHL2500477	SBK017口服溶液	2.2	2025/5/15	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2500463	KW-040注射液	1	2025/5/14	北京凯因科技股份有限公司
CXHL2500464	PTT-501片	1	2025/5/14	北京炎明生物科技有限公司
CXHL2500466	HRS-5041片	1	2025/5/14	江苏恒瑞医药股份有限公司;成都盛迪医药有限公司
CXHL2500467	HRS-2162注射液	1	2025/5/14	福建盛迪医药有限公司
CXHL2500471	WJ47DZ片	1	2025/5/14	南京逸境生物医药科技有限公司
CXHL2500473	Safusidenib胶囊	1	2025/5/14	葆元生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2500461	舒沃替尼片	2.4	2025/5/13	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2500460	SP-101注射液	1	2025/5/12	斯莱普泰(上海)生物医药科技有限公司
CXHL2500452	马来酸苏特替尼胶囊	1	2025/5/10	江苏迈度药物研发有限公司
CXHL2500453	DZD8586片	1	2025/5/10	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2500457	玛仕度肽注射液	1	2025/5/10	信达生物制药(苏州)有限公司
CXHL2500454	DEG6498胶囊	1	2025/5/9	杭州达歌生物医药科技有限公司
CXHL2500444	NB001片	1	2025/5/9	浙江永展医药科技有限公司
CXHL2500446	炔丙基半胱氨酸胶囊	1	2025/5/9	依诺医药(广东)有限公司
CXHL2500448	注射用JJH201601脂质体	1	2025/5/9	江苏吉贝尔药业股份有限公司
CXHL2500449	KLA318-2纳米晶注射液	2.2	2025/5/9	湖南科伦制药有限公司

按受理号计，5月份共受理新药化药申请生产受理9条，其中1类7个，2.2类1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，以下数据来自于咸达。

2025年05月01日至2025年05月31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
CXHS2500058	伊托法替布软膏	1	2025/5/31	明慧医药(杭州)有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CXHS2500056	洛布替尼片	1	2025/5/28	广州麓鹏制药有限公司;无锡合全药业有限公司
CXHS2500054	苯甲酸安达替尼胶囊	1	2025/5/22	鞍石药业(宁波)有限责任公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2500053	注射用康替唑胶钠	1	2025/5/20	上海盟科药业股份有限公司;海南双成药业股份有限公司
CXHS2500052	环孢素眼用凝胶	2.2	2025/5/20	兆科(广州)眼科药物有限公司
CXHS2500051	吡洛西利片	1	2025/5/14	轩竹生物科技股份有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2500046	盐酸吉卡昔替尼片	1	2025/5/12	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHS2500047	索托克拉片	1	2025/5/12	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHS2500044	羟乙磺酸达尔西利片	2.4	2025/5/9	江苏恒瑞医药股份有限公司

按受理号计，5月份共受理新药中药申请生产受理5条，其中3.1类3个，1.1类和2.2类各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05月01日至2025年05月31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
CXZS2500023	桃红四物汤颗粒	3.1	2025/5/31	瑞阳制药股份有限公司
CXZS2500022	通利肠溶胶囊	1.1	2025/5/23	荣昌制药(淄博)有限公司
CXZS2500021	完带颗粒	3.1	2025/5/23	四川光大制药有限公司
CXZS2500020	菖麻熄风颗粒	2.2	2025/5/17	黑龙江省济仁药业有限公司
CXZS2500019	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/5/16	河北万邦复临药业有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501945	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/31	合肥启旻生物医药科技有限公司;平光制药股份有限公司
CYHS2501946	氟伐他汀钠缓释片	4	2025/5/31	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501947	硫酸沙丁胺醇注射液	3	2025/5/31	亚邦医药股份有限公司
CYHS2501948	利伐沙班颗粒	3	2025/5/31	广州大光制药有限公司
CYHS2501950	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/31	湖北津药业股份有限公司
CYHS2501951	盐酸尼卡地平注射液	4	2025/5/31	赤峰源生药业有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2501953	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19)注射液	4	2025/5/31	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2501954	巴瑞替尼片	4	2025/5/31	广州大光制药有限公司
CYHS2501955	洛索洛芬钠贴剂	4	2025/5/31	津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂;湖南派格兰药业有限公司
CYHS2501956	洛索洛芬钠贴剂	4	2025/5/31	津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂;湖南省派格兰药业有限公司
CYHS2501957	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/31	长春澜江医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2501939	盐酸乙哌立松片	4	2025/5/30	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
CYHS2501940	恩他卡朋双多巴片(II)	4	2025/5/30	复星万邦(江苏)医药集团有限公司
CYHS2501925	盐酸氨溴索滴剂	3	2025/5/30	浙江赛默制药有限公司
CYHS2501927	维生素B6注射液	3	2025/5/30	南京海鲸药业股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2501928	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4	2025/5/30	陕西丽彩药业有限公司;酒泉大得利制药股份有限公司
CYHS2501929	复方氨基酸注射液(20AA-II)	3	2025/5/30	内蒙古白医制药股份有限公司
CYHS2501931	达可替尼片	4	2025/5/30	北京康立生医药技术开发有限公司;江西山香药业有限公司
CYHS2501932	西格列汀二甲双胍片(II)	4	2025/5/30	江西施美药业股份有限公司
CYHS2501933	磷酸西格列汀片	4	2025/5/30	云鹏医药集团有限公司
CYHS2501934	瑞巴派特片	4	2025/5/30	浙江浙北药业有限公司
CYHS2501935	注射用伏立康唑	4	2025/5/30	湖北午时医药研究院有限公司;湖北潜龙药业有限公司
CYHS2501936	维生素B6注射液	3	2025/5/30	上海禾丰制药有限公司
CYHS2501937	环索奈德吸入气雾剂	4	2025/5/30	上海上药信谊药厂有限公司
CYHS2501938	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2025/5/30	上海旭东海普药业有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501922	布瑞哌唑片	4	2025/5/29	杭州和康药业有限公司
CYHS2501910	氟比洛芬钠滴眼液	4	2025/5/29	广州大光制药有限公司
CYHS2501911	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2025/5/29	苏州特瑞药业股份有限公司
CYHS2501912	乌帕替尼缓释片	4	2025/5/29	广东华润顺峰药业有限公司;郑州泰丰制药有限公司
CYHS2501913	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	3	2025/5/29	石家庄四药有限公司
CYHS2501914	比拉斯汀片	4	2025/5/29	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2501915	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/29	广州君博医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2501916	蒙脱石散	4	2025/5/29	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2501917	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/29	广州大光制药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2501918	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/5/29	润尔眼科药物(广州)有限公司
CYHS2501919	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/29	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2501920	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/5/29	浙江赛默制药有限公司
CYHS2501921	富马酸酮替芬口服溶液	3	2025/5/29	安徽茂康药业有限公司;安徽永生堂药业有限公司
CYHS2501906	克立硼罗软膏	4	2025/5/28	山东达冠医药科技有限公司;赤峰赛林泰药业有限公司
CYHS2501907	盐酸阿罗洛尔片	4	2025/5/28	长春海悦药业股份有限公司
CYHS2501908	氨磺必利口服溶液	3	2025/5/28	福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2501909	盐酸尼卡地平注射液	4	2025/5/28	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2501888	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/28	唐山利康药业有限责任公司
CYHS2501889	达格列净片	4	2025/5/28	陕西君可力医药科技有限公司;安徽佳和药业有限公司
CYHS2501891	氧	4	2025/5/28	云县长隆工业气体有限公司
CYHS2501892	左甲状腺素钠片	4	2025/5/28	江苏德源药业股份有限公司
CYHS2501894	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/28	福州闽海药业有限公司
CYHS2501895	盐酸普萘洛尔注射液	3	2025/5/28	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2501896	盐酸左布比卡因注射液	4	2025/5/28	河南普瑞药业有限公司
CYHS2501898	结构脂肪乳注射液(C6-24)	4	2025/5/28	成都国为生物医药有限公司;安徽丰原药业股份有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501899	艾普拉唑肠溶片	4	2025/5/28	江苏和晨药业有限公司
CYHS2501900	盐酸昂丹司琼片	3	2025/5/28	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2501902	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	4	2025/5/28	山东创新药物研发有限公司;江西施美药业股份有限公司
CYHS2501903	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2025/5/28	山东创新药物研发有限公司;江西施美药业股份有限公司
CYHS2501904	注射用盐酸头孢替安/氯化钠注射液	3	2025/5/28	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501905	克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶	4	2025/5/28	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2501874	腺苷钴胺胶囊	3	2025/5/27	济南中渔润医药科技有限公司;山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2501875	阿司匹林肠溶片	4	2025/5/27	赤峰万泽药业股份有限公司
CYHS2501876	复方聚乙二醇电解质散(II)	3	2025/5/27	湖南润兴药业有限公司;天地恒一制药股份有限公司
CYHS2501877	酒石酸美托洛尔片	4	2025/5/27	山东普瑞曼药业有限公司
CYHS2501879	阿达帕林凝胶	4	2025/5/27	乐泰药业(兰西)有限公司
CYHS2501880	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	4	2025/5/27	广州大光制药有限公司;广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2501881	氯吡格雷阿司匹林片	4	2025/5/27	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
CYHS2501882	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	3	2025/5/27	裕松源药业有限公司
CYHS2501883	利伐沙班口腔崩解片	3	2025/5/27	山东新时代药业有限公司
CYHS2501885	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	4	2025/5/27	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2501887	地夸磷索钠滴眼液	4	2025/5/27	海南斯达制药有限公司
CYHS2501869	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	4	2025/5/24	珠海莱奇生物科技有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2501870	达格列净片	4	2025/5/24	天方药业有限公司
CYHS2501872	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025/5/24	山西同达药业有限公司
CYHS2501873	卡泊三醇倍他米松软膏	4	2025/5/24	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2501861	氧(液态)	4	2025/5/23	玉得气体有限责任公司
CYHS2501862	布瑞哌唑口腔崩解片	3	2025/5/23	杭州和康药业有限公司
CYHS2501865	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	4	2025/5/23	珠海市汇通达医药有限公司;乳源东阳光药业有限公司
CYHS2501868	布瑞哌唑片	4	2025/5/23	上海现代制药股份有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501851	复合磷酸氢钾注射液	3	2025/5/23	济南康桥医药科技有限公司;山东希尔康泰药业有限公司
CYHS2501852	盐酸伐地那非片	4	2025/5/23	浙江诺得药业有限公司
CYHS2501853	盐酸普罗帕酮注射液	3	2025/5/23	湖北天圣药业有限公司
CYHS2501854	口服用苯丁酸甘油酯	4	2025/5/23	河北仁合益康药业有限公司
CYHS2501855	磷霉素氨丁三醇颗粒	4	2025/5/23	辽宁海一制药有限公司
CYHS2501856	多巴丝肼片	4	2025/5/23	河南福森药业有限公司
CYHS2501857	阿司匹林肠溶片	4	2025/5/23	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501858	蒙脱石混悬液	4	2025/5/23	哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2501859	莫匹罗星软膏	4	2025/5/23	苏州第四制药厂有限公司
CYHS2501860	铝碳酸镁混悬液	3	2025/5/23	浙江领创优品药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501848	艾拉莫德片	4	2025/5/22	安徽瑞旗药业有限公司;山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHS2501849	地氯雷他定口服溶液	3	2025/5/22	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2501838	乳果糖口服溶液	4	2025/5/22	武汉安成医药有限责任公司;湖北济安堂药业股份有限公司
CYHS2501840	氯化钾口服溶液	3	2025/5/22	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501843	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	4	2025/5/22	浙江国镜药业有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2501844	盐酸维拉帕米注射液	3	2025/5/22	安徽美来药业股份有限公司;马鞍山丰原制药有限公司
CYHS2501845	艾拉莫德片	4	2025/5/22	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501846	妥布霉素滴眼液	4	2025/5/22	海南斯达制药有限公司
CYHS2501847	沙格列汀片	4	2025/5/22	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2501839	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2025/5/21	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2501835	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	3	2025/5/21	甘李药业山东有限公司
CYHS2501836	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/21	山东司邦得制药有限公司
CYHS2501837	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/5/21	安徽威尔曼制药有限公司
CYHS2501828	盐酸考来维仑片	3	2025/5/21	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2501829	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/5/21	合肥九研医药科技开发有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501830	熊去氧胆酸口服混悬液	4	2025/5/21	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2501831	比拉斯汀口服溶液	3	2025/5/21	宁波美诺华天康药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2501832	维立西呱片	4	2025/5/21	常州制药厂有限公司
CYHS2501817	硫酸阿托品注射液	3	2025/5/20	湖北亨迪药业股份有限公司;湖北津药药业股份有限公司
CYHS2501818	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2025/5/20	福建海西新药创制股份有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2501819	玛巴洛沙韦片	4	2025/5/20	常州制药厂有限公司
CYHS2501821	布美他尼注射液	3	2025/5/20	成都康泰源医药科技有限责任公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2501822	熊去氧胆酸胶囊	4	2025/5/20	天津怀仁制药有限公司
CYHS2501823	注射用盐酸地尔硫?	4	2025/5/20	湖北莱康医疗技术有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2501825	乙酰半胱氨酸片	3	2025/5/20	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2501826	注射用美罗培南	4	2025/5/20	浙江海翔药业股份有限公司
CYHS2501813	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/20	广东安诺药业股份有限公司
CYHS2501814	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/5/20	合肥远志医药科技开发有限公司;安徽新世纪药业有限公司
CYHS2501815	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	4	2025/5/20	舒美奇成都生物科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2501810	氯化钙注射液	3	2025/5/19	山西普恒制药有限公司
CYHS2501811	富马酸伏诺拉生片	4	2025/5/19	山东裕欣药业有限公司
CYHS2501788	硫酸阿米卡星注射液	3	2025/5/17	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2501789	叶酸片	3	2025/5/17	安徽圣鹰药业有限公司
CYHS2501792	甲磺酸酚妥拉明注射液	4	2025/5/17	北京六环药业有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501793	盐酸达泊西汀片	4	2025/5/17	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2501794	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2025/5/17	石家庄四药有限公司
CYHS2501795	唑尼沙胺口服混悬液	3	2025/5/17	山东朗诺制药有限公司
CYHS2501796	利格列汀片	4	2025/5/17	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501797	碘佛醇注射液	4	2025/5/17	南京正大天晴制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2501799	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/5/17	湖南千金协力药业有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501800	他达拉非片	4	2025/5/17	云鹏医药集团有限公司
CYHS2501801	硝酸咪康唑乳膏	3	2025/5/17	苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2501802	维生素B12注射液	3	2025/5/17	海南海和制药有限公司;海南灵康制药有限公司
CYHS2501803	氯化钾口服溶液	3	2025/5/17	安徽杰玺医药有限公司;合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2501804	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025/5/17	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2501805	盐酸莫西沙星片	4	2025/5/17	海南海力制药有限公司
CYHS2501806	聚多卡醇注射液	4	2025/5/17	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
CYHS2501807	布立西坦片	3	2025/5/17	浙江和泽医药科技股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2501809	阿司匹林维生素C泡腾片	4	2025/5/17	浙江同伍生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501790	长链脂肪乳注射液(OO)	4	2025/5/16	辰欣药业股份有限公司
CYHS2501785	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025/5/16	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501787	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025/5/16	重庆赛诺生物药业股份有限公司
CYHS2501777	注射用盐酸多西环素	3	2025/5/16	苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏海岸药业有限公司
CYHS2501778	盐酸屈他维林注射液	4	2025/5/16	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2501779	克立硼罗软膏	4	2025/5/16	山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2501780	艾普拉唑肠溶片	4	2025/5/16	浙江美迪深生物医药有限公司;以岭万洲国际制药有限公司
CYHS2501781	盐酸戊乙奎醚注射液	4	2025/5/16	仁合益康汇泽药业河北有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2501783	吡仑帕奈口服混悬液	4	2025/5/16	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501784	福多司坦片	3	2025/5/16	南京易亨制药有限公司
CYHS2501776	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	3	2025/5/15	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2501746	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/15	四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2501747	甲氨蝶呤注射液	4	2025/5/15	湖北知化医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2501748	醋酸钙口服溶液	3	2025/5/15	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501750	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	2025/5/15	东莞市普济药业有限公司
CYHS2501754	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2025/5/15	山西诺成制药有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501755	维生素D口服溶液	3	2025/5/15	昆明邦宇制药有限公司
CYHS2501756	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/5/15	海南赛立克药业有限公司
CYHS2501757	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/5/15	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2501759	磷酸奥司他韦干糖浆	3	2025/5/15	浙江华海制药科技有限公司
CYHS2501760	阿立哌唑口服溶液	3	2025/5/15	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501764	多替拉韦钠片	4	2025/5/15	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2501765	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	3	2025/5/15	石家庄四药有限公司
CYHS2501766	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2025/5/15	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501767	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2025/5/15	江苏欣力元生物制药有限公司;广东大翔制药有限公司
CYHS2501769	盐酸拉贝洛尔注射液	3	2025/5/15	浙江同伍生物医药有限公司;福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2501770	维生素B12注射液	3	2025/5/15	海南慧通生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2501771	利培酮口服溶液	4	2025/5/15	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501775	培唑帕尼片	4	2025/5/15	江苏华鑫制药有限公司;江苏华阳制药有限公司
CYHS2501726	盐酸伐地那非片	4	2025/5/14	山东百诺医药股份有限公司;山东明仁福瑞达制药股份有限公司
CYHS2501727	盐酸屈他维林注射液	4	2025/5/14	湖南赛隆药业(长沙)有限公司
CYHS2501728	甲硝唑阴道凝胶	3	2025/5/14	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501729	甲硝唑片	3	2025/5/14	海南海神同洲制药有限公司
CYHS2501730	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/5/14	北京民康百草医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501731	依西美坦片	4	2025/5/14	上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司
CYHS2501732	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/5/14	乐声药业石家庄有限公司
CYHS2501734	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/5/14	沈阳光大制药有限公司;沈阳双鼎制药有限公司
CYHS2501735	硫辛酸片	3	2025/5/14	山东新时代药业有限公司
CYHS2501736	盐酸奥洛他定片	4	2025/5/14	郑州韩都药业集团有限公司
CYHS2501738	奥卡西平片	4	2025/5/14	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2501740	盐酸奥普力农注射液	3	2025/5/14	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年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续八）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501741	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/5/14	海南盈达润泽药业有限公司;海南海灵化学制药有限公司
CYHS2501742	联苯苄唑溶液	3	2025/5/14	重庆万霖生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501743	黄体酮注射液	3	2025/5/14	呖欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501744	吡美莫司乳膏	4	2025/5/14	上海朝晖药业有限公司
CYHS2501745	美索巴莫注射液	3	2025/5/14	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2501715	艾拉莫德片	4	2025/5/13	湖南方盛制药股份有限公司
CYHS2501716	盐酸纳布啡注射液	3	2025/5/13	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2501718	注射用阿糖胞苷	4	2025/5/13	广东星昊药业有限公司
CYHS2501720	生理氯化钠溶液	3	2025/5/13	浙江赛默制药有限公司
CYHS2501721	氯雷他定糖浆	4	2025/5/13	天大药业(珠海)有限公司
CYHS2501722	阿司匹林肠溶片	4	2025/5/13	云鹏医药集团有限公司
CYHS2501723	甲磺酸沙非胺片	4	2025/5/13	华北制药股份有限公司
CYHS2501725	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2025/5/13	安徽瑞旗药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2501706	来特莫韦注射液	4	2025/5/12	仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2501707	帕拉米韦氯化钠注射液	4	2025/5/12	山西诺成制药有限公司
CYHS2501708	布瑞哌唑片	4	2025/5/12	宁波大红鹰药业股份有限公司
CYHS2501711	米诺地尔搽剂	3	2025/5/12	山东诺明康药物研究院有限公司;烟台鲁银药业有限公司
CYHS2501713	米诺地尔搽剂	3	2025/5/12	广东科泓药业有限公司
CYHS2501705	莫匹罗星软膏	4	2025/5/11	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501690	利奥西呱片	4	2025/5/10	浙江华海制药科技有限公司
CYHS2501693	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2025/5/10	昆明积大制药股份有限公司
CYHS2501695	卡铂注射液	4	2025/5/10	广州合和医药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2501697	维生素B6注射液	3	2025/5/10	江苏开元药业有限公司;康普药业股份有限公司
CYHS2501698	呖塞米口服溶液	3	2025/5/10	海南全星制药有限公司
CYHS2501699	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/5/10	苏州弘森药业股份有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续九）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501700	硫酸沙丁胺醇口服溶液	3	2025/5/10	石家庄康力药业有限公司
CYHS2501701	玻璃酸钠注射液	4	2025/5/10	广州市陌希生物技术有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2501702	酮康唑乳膏	3	2025/5/10	宝龙药业有限公司
CYHS2501703	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	4	2025/5/10	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501704	盐酸苯海拉明注射液	3	2025/5/10	安徽长江药业有限公司
CYHS2501673	盐酸尼卡地平注射液	4	2025/5/9	江苏润恒制药有限公司
CYHS2501675	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025/5/9	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2501676	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/5/9	湖南迈欧医疗科技有限公司
CYHS2501678	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	2025/5/9	湖南威特制药股份有限公司
CYHS2501679	硫酸氢氯吡格雷片	4	2025/5/9	广东泉新泉益药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2501680	盐酸非索非那定片	3	2025/5/9	北京四环科宝制药股份有限公司;安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2501682	雌二醇地屈孕酮片	4	2025/5/9	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2501683	复方托吡卡胺滴眼液	4	2025/5/9	石家庄四药有限公司
CYHS2501684	盐酸乙哌立松片	4	2025/5/9	山东京卫制药有限公司
CYHS2501685	富马酸依美斯汀滴眼液	4	2025/5/9	广东众生药业股份有限公司
CYHS2501686	奥利司他胶囊	4	2025/5/9	重庆华森制药股份有限公司
CYHS2501688	氯沙坦钾片	4	2025/5/9	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2501689	复方电解质注射液(II)	4	2025/5/9	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2501672	双醋瑞因胶囊	4	2025/5/8	葵花药业集团湖北武当有限公司
CYHS2501650	盐酸普萘洛尔口服溶液	3	2025/5/8	湖北民康制药有限公司
CYHS2501651	氯雷他定糖浆	4	2025/5/8	湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2501652	索法酮颗粒	3	2025/5/8	海南丰恺思制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2501653	盐酸肾上腺素注射液	3	2025/5/8	江西泰吉立生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2501654	盐酸溴己新注射液	3	2025/5/8	湖北午时药业股份有限公司
CYHS2501655	注射用青霉素钠	3	2025/5/8	成都晶富医药科技有限公司;四川制药制剂有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501659	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	4	2025/5/8	北大医药股份有限公司
CYHS2501662	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2025/5/8	润生药业有限公司
CYHS2501663	昂丹司琼口溶膜	3	2025/5/8	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501665	黄体酮注射液(II)	3	2025/5/8	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501666	黄体酮注射液(II)	3	2025/5/8	北京六环药业有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2501667	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/8	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHS2501668	牛磺熊去氧胆酸胶囊	4	2025/5/8	杭州沐源生物医药科技有限公司;成都通德药业有限公司
CYHS2501669	恩格列净片	4	2025/5/8	吉林天力泰药业有限公司
CYHS2501670	米诺地尔搽剂	3	2025/5/8	长沙创新药物工业技术研究院有限公司;广东科泓药业有限公司
CYHS2501649	麦考酚钠肠溶片	4	2025/5/7	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2501641	阿帕他胺片	4	2025/5/7	江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司
CYHS2501642	阿托伐他汀钙片	4	2025/5/7	深圳奥萨制药有限公司
CYHS2501643	氟伐他汀钠缓释片	4	2025/5/7	广东万泰科创药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2501644	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025/5/7	岳阳新南湖医药有限公司;岳阳新华达制药有限公司
CYHS2501645	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	3	2025/5/7	石家庄四药有限公司
CYHS2501646	巴瑞替尼片	4	2025/5/7	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2501648	噻托溴铵吸入粉雾剂	4	2025/5/7	四川普锐特药业有限公司
CYHS2501639	盐酸贝尼地平片	4	2025/5/6	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2501640	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/5/6	蒙肽制药有限公司;广州华圣制药有限公司
CYHS2501624	米库氯铵注射液	4	2025/5/1	浙江恒研医药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501625	钆塞酸二钠注射液	4	2025/5/1	广州康臣药业有限公司
CYHS2501626	盐酸贝尼地平片	4	2025/5/1	珠海优润医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2501627	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	2025/5/1	广州白云山天心制药股份有限公司
CYHS2501628	布瑞哌唑片	4	2025/5/1	北京仁众药业有限公司;浙南力诺制药有限责任公司
CYHS2501629	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2025/5/1	北京康立生医药技术开发有限公司;山东威智百科药业有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501630	骨化三醇软胶囊	4	2025/5/1	浙江华润三九众益制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2501631	注射用阿立哌唑	4	2025/5/1	丽珠集团丽珠制药厂;健康元海滨药业有限公司
CYHS2501632	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2025/5/1	云南龙海天然植物药业有限公司
CYHS2501633	盐酸特比萘芬喷雾剂	4	2025/5/1	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2501634	硫代硫酸钠注射液	3	2025/5/1	海南卓科制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2501635	美洛昔康注射液	3	2025/5/1	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
CYHS2501636	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/5/1	山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司
CYHS2501637	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2025/5/1	广州维奥康药业科技有限公司;广州华圣制药有限公司
CYHS2501638	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2025/5/1	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

国内临床批准

5月6日，CDE官网公示，百济神州申报的1类新药BGB-45035片就新适应症获得临床试验默示许可，拟开发治疗结节性痒疹。

5月9日，民为生物MWN109片的临床试验申请获得NMPA的默示许可。同一天，乐普医疗发布公告，MWN109片此次同时已获批进行2型糖尿病和减重的临床试验。

5月19日，三迭纪宣布NMPA正式批准了公司3D打印胃滞留产品T22（利奥西呱胃滞留缓释胶囊）的新药临床试验申请（IND）。

5月20日，CDE官网显示，倍特药业（含子公司）申报的2款1类新药获得临床试验默示许可，分别为治疗绝经后萎缩性阴道炎的BPR-102胶囊，以及用于成人有或无先兆偏头痛急性治疗的PRT-064040鼻喷雾剂。

5月20日，圣因生物（SanegeneBio）宣布，其自主研发的靶向CFB的小核酸（siRNA）药物SGB-3383注射液临床试验申请已获得CDE临床试验默示许可，拟用于治疗补体介导的肾脏疾病（包括IgA肾病、C3肾小球病、免疫复合物介导的膜增生性肾小球肾炎、非典型溶血尿毒综合征等）。

5月27日，CDE官网显示，奇正藏药申报的中药1.1类新药小儿热立清颗粒获得临床试验默示许可，用于急性上呼吸道感染。

5月28日，由上海泽德曼医药科技有限公司自主研发的外用芳香烃受体（AhR）调节剂药品正式获得CDE批准，即将开展治疗白癜风的确证性临床试验。这一突破标志着我国甚至世界范围内在皮肤疾病创新药物研发领域迈出重要一步。

国内上市批准

5月4日，NMPA显示，倍特药业申报的2款3类仿制药获批生产并视同过评，其中维生素K1注射液为国内首家视同过评，该产品2023年在中国公立医疗机构终端的销售额接近6亿元。

5月9日，NMPA显示，丽珠医药自主研发的注射用阿立哌唑微球获批上市，用于治疗成人精神分裂症，每月仅需注射一次。

5月9日，NMPA显示，翰森制药的三代EGFR-TKI阿美替尼（阿美乐）获批新适应症，用于辅助治疗肿瘤切除术后的具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

5月9日，云顶新耀宣布，耐赋康（布地奈德肠溶胶囊，NEFECON）正式获得NMPA同意，由附条件批准转为完全批准，取消了对蛋白尿水平的限制，使更多患者获益。具体适应症为：用于治疗具有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者，以减少肾功能损失。

5月12日资讯，石药欧意药业申报的4类仿制药富马酸伏诺拉生片获批生产并视同过评，原研产品2024年在中国三大终端六大市场的销售额超过8亿元。富马酸伏诺拉生片是一种钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)，用于治疗胃酸相关性疾病，包括反流性食管炎(RE)、胃溃疡、十二指肠溃疡等。

5月13日，联环药业发布公告，公司的重酒石酸去甲肾上腺素注射液以仿制3类报产获批，视同过评。米内网数据显示，重酒石酸去甲肾上腺素注射液在2024年中国公立医疗机构终端销售额超过20亿元，是心脏病治疗用药（化+生）TOP2产品。

5月14日，诺华中国宣布其重磅乳腺癌治疗产品CDK4/6抑制剂瑞波西利片（凯丽隆）获得NMPA批准新增适应症，适用于与芳香化酶抑制剂联合使用，作为激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体2（HER2）阴性高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗。

5月15日，NMPA官网宣布，批准海思科申报的1类创新药安瑞克芬注射液，该药适用于治疗腹部手术后的轻、中度疼痛。安瑞克芬（HSK21542）是一款外周kappa阿片受体选择性激动剂。除了注射液剂型，海思科也在开发HSK21542的口服制剂，目前正在开展临床研究。

5月16日，中国生物制药（1177.HK）拥有中国大陆地区独家商业化权益的非阿片类镇痛新药美洛昔康注射液（II），获得NMPA和美国FDA的正式批准，国内获批的注册分类为化药2.2类新药，用于成人术后疼痛管理，成为中国首款一日一次24h长效的非甾体抗炎药（NSAID）注射液，也是中国首款获得FDA批准的镇痛新药和全球唯一在售的长效NSAID注射液。

5月16日，NMPA批准轩竹生物申报的1类创新药吡洛西利片（商品名：轩悦宁）。吡洛西利是轩竹生物自主研发的一款口服小分子CDK4/6抑制剂，基于创新的技术设计，吡洛西利具有较好的对于CDK4以及CDK6的酶学抑制活性，对于CDK4具有更高的选择性，同时对CDK2具有较好的抑制效果。

5月21日，NMPA发布药品获批信息，华海药业同日拿下了达格列净二甲双胍缓释片（I）、达格列净二甲双胍缓释片（III）、达格列净二甲双胍缓释片（IV）3款新品。

5月21日，药品批准证明文件送达信息显示，河北创健药业有限公司的“吸入用丙酸倍氯米松混悬液”获批上市。吸入用丙酸倍氯米松混悬液作为国际公认的高效局部抗炎糖皮质激素（ICS），其原研药由意大利凯西制药开发，通过雾化吸入直接作用于气道，可有效控制炎症、缓解症状，并减少全身性激素副作用。

5月21日，NMPA显示，重庆圣华曦药业以仿制4类申报的罗沙司他胶囊获批生产、视同过评。罗沙司他为抗贫血制剂明星品种，2024年在中国三大终端六大市场销售额超过23亿元。

5月21日，NMPA药品批准证明文件信息送达显示，赞邦/上海精鼎医药的乙酰半胱氨酸注射液以5.1类获批。此次获批规格为3ml: 300mg规格，适应症为治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病。

5月22日，上海艾力斯医药科技股份有限公司（股票代码：688578）宣布，艾瑞凯®（KRAS G12C抑制剂，枸橼酸戈来雷塞片）获得NMPA批准上市，用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

5月22日，NMPA官网显示，恒瑞医药子公司山东盛迪医药申报的1类创新药瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）获批上市。瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）是配合饮食控制和运动，适用于适合接受磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者改善血糖控制。

5月22日，济民可信集团宣布，公司自主研发的化药4类抗肿瘤药物济立安®（盐酸伊立替康脂质体注射液）已获NMPA批准上市。该产品为国内第二家批准上市并视同通过一致性评价的仿制药，将为晚期胰腺癌患者带来新的治疗选择。

5月23日，人福医药发布两则新品获批公告，子公司宜昌人福药业的氢可酮布洛芬片以及武汉九珑人福药业的甲泼尼龙片同日获批。人福医药获批的氢可酮布洛芬片是国内首仿+首家过评。

5月26日，山东新华制药的布洛芬混悬滴剂获批上市并视同过评，该产品是公司首个滴剂产品。

5月27日，卫材（Eisai）宣布莱博雷生片的上市申请已获得NMPA批准。莱博雷生片（lemborexant）是一款双重食欲素受体拮抗剂，此前已经在中国香港地区获批上市，用于治疗成人失眠，特别是入睡困难和/或睡眠维持困难。

5月28日，NMPA显示，江苏康缘药业申报的3类仿制药舒马普坦替普生钠片获批生产，为国内首仿+首家过评。这是一款用于偏头痛的复方制剂。

5月28日，苑东生物发布公告称，公司申报的达可替尼片获批上市，为国产第二家。达可替尼片是抗肿瘤药热销产品，2024年在中国三大终端六大市场的销售额超过1.5亿元。

5月28日，信立泰连发公告称：新药沙库巴曲阿利沙坦钙片获批上市，为国产原研首款、全球第二款获批的ARNI类药物；获得AGT-siRNA药物GW906独家许可权益，进一步丰富慢病领域创新产品管线。

5月28日，NMPA官网显示，山东新时代药业申报的4类仿制药达格列净片获批生产并视同过评。这是一款新型口服降糖药物，目前已满足国采入围门槛。

5月29日，康恩贝发布公告，公司的清喉咽含片获批上市，该产品是改良于已上市品种清喉咽合剂，属于具有自主知识产权的中药2类改良型新药。清喉咽含片功能主治为养阴、清咽、解毒，用于治疗急性咽炎中医辨证属肺热阴虚证的咽痛（吞咽痛）、咽干灼热，舌红，苔薄，脉细。

5月29日，从NMPA网站获悉，泽璟制药自主研发的盐酸吉卡昔替尼片（泽普平®）获批上市，本次获批的适应症为“用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状”。

5月29日，NMPA官网公示，海创药业自主研发的1类新药氘恩扎鲁胺软胶囊获批上市，用于治疗接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

5月29日，诺华中国宣布其口服单药疗法盐酸伊普可泮胶囊获得NMPA批准新增适应症，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。本次适应症的拓展覆盖了已经接受过补体抑制剂治疗的PNH患者，为这一群体提供了新的治疗选择。

5月29日，NMPA官网公示，海创药业自主研发的1类新药氘恩扎鲁胺软胶囊获批上市，用于治疗接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。氘恩扎鲁胺软胶囊是第二代雄激素受体（AR）抑制剂。

按受理号计，5月份国内化药上市共191条，1类7个，2.2类2个，2.4类2个，3类87个，4类92个，原料药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05月01日至2025年05月31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
CXHS2400067	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-05-21
CYHS2402356	甲泼尼龙片	4	武汉九珑人福药业有限责任公司	2025-05-21
CYHS2402303	氧(液态)	4	贵州省黔东南州炉园气体有限公司	2025-05-27
CYHS2402288	氧(液态)	4	侨源气体(眉山)有限公司	2025-05-21
CXHS2400060	甲磺酸阿美替尼片	2.4	江苏豪森药业集团有限公司	2025-05-09
CYHS2402201	氧	4	福建融航气体有限公司	2025-05-09
CXHS2400044	枸橼酸格来雷塞片	1	北京加科思新药研发有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	2025-05-27
CYHS2401302	氧(液态)	4	吉林省宏拓气体分离设备有限公司	2025-05-09
CYHS2401151	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2401017	普拉洛芬滴眼液	4	山东辰欣佛都药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400992	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400982	盐酸伐地那非片	4	江苏万高药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400970	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	海南皇隆制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400949	来特莫韦片	4	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司	2025-05-27
CYHS2400902	注射用氯诺昔康	4	海南卫康制药(潜山)有限公司	2025-05-27
CYHS2400854	孟鲁司特钠咀嚼片	4	牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400761	妥布霉素滴眼液	4	浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400735	马来酸氟伏沙明片	4	合肥英太制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400659	乙酰半胱氨酸颗粒	4	湘北威尔曼制药股份有限公司	2025-05-27
CYHS2400616	马来酸氟伏沙明片	4	苏州第三制药厂有限责任公司	2025-05-21
CYHS2400595	马来酸氟伏沙明片	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400575	地夸磷索钠滴眼液	4	山东海山药业有限公司	2025-05-09
CYHS2400579	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	江苏润邦药业有限公司	2025-05-21

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400583	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	吉林天成制药有限公司	2025-05-27
CYHS2400554	硫酸镁注射液	3	河北一品制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400506	他克莫司软膏	4	中山万汉制药有限公司	2025-05-27
CYHS2400512	双氯芬酸钠缓释片	4	锦州奥鸿药业有限责任公司	2025-05-21
CYHS2400514	达格列净片	4	山东新时代药业有限公司	2025-05-27
CYHS2400520	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400464	盐酸决奈达隆片	4	石家庄四药有限公司	2025-05-21
CYHS2400465	丙戊酸钠口服溶液	4	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400448	美索巴莫注射液	3	广州合和医药有限公司;成都天台山制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400444	阿仑膦酸钠片	4	安徽艾立德制药有限公司	2025-05-27
CYHS2400418	多巴丝肼片	4	安徽贝克生物制药有限公司	2025-05-09
CYHS2400399	盐酸奥洛他定滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司	2025-05-21
CYHS2400393	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	浙江赛默制药有限公司	2025-05-09
CYHS2400334	盐酸伐地那非片	4	广州绿十字制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400335	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	4	石家庄格瑞药业有限公司	2025-05-21
CYHS2400318	地夸磷索钠滴眼液	4	深圳市华生元基因工程发展有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400234	间苯三酚注射液	4	常州四药制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400231	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	4	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司	2025-05-21
CYHS2400207	盐酸伊立替康脂质体注射液	4	无锡济煜山禾药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400191	盐酸屈他维林注射液	4	湖南慧泽生物医药科技有限公司;康普药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2400192	氯化钾颗粒	3	福州基石医药科技有限公司	2025-05-21
CYHS2400175	缬沙坦氨氯地平片(II)	4	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司	2025-05-27
CYHS2400173	二羟丙茶碱注射液	3	湖南柏齐鹤药物研发有限公司;康普药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400151	地夸磷索钠滴眼液	4	郑州卓峰制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400157	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	武汉维奥制药有限公司	2025-05-21

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2400163	盐酸奥洛他定滴眼液	4	乐信乐美(海南)生物科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	2025-05-21
CYHS2400129	美索巴莫注射液	3	海南普利制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400101	盐酸普拉克索片	4	植恩生物技术股份有限公司	2025-05-27
CYHS2400054	醋酸葡萄糖维持液	3	山东科伦药业有限公司	2025-05-21
CYHS2400034	曲伏噻吗滴眼液	4	山东辰欣佛都药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2400029	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	珠海润都制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303676	重酒石酸间羟胺注射液	3	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	2025-05-21
CYHS2303661	美索巴莫注射液	3	北京沃邦医药科技有限公司;银谷制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303663	注射用头孢唑肟钠	4	安徽省先锋制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303626	腺苷钴胺胶囊	3	海南元盈医药科技有限公司;华益泰康药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303631	注射用甲磺酸加贝酯	3	石家庄四药有限公司	2025-05-21
CYHS2303642	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	海南爱科制药有限公司	2025-05-27
CXHS2300118	昂拉地韦片	1	广东众生睿创生物科技有限公司;广东华南药业集团有限公司	2025-05-27
CYHS2303622	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	海南卫康制药(潜山)有限公司	2025-05-09
CYHS2303623	复方电解质醋酸钠注射液	3	山东科伦药业有限公司	2025-05-21
CYHS2303601	西格列汀二甲双胍缓释片	3	江苏德源药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303566	酒石酸美托洛尔注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-05-27
CYHS2303569	利托那韦片	4	福建广生中霖生物科技有限公司;福建广生堂药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303571	富马酸伏诺拉生片	4	石药集团欧意药业有限公司	2025-05-09
CYHS2303545	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	乐普药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303553	注射用硫酸艾沙康唑	4	重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司	2025-05-09
CYHS2303536	注射用比阿培南/氯化钠注射液	3	湖南科伦制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303537	己酮可可碱注射液	3	成都天台山制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303542	左氧氟沙星滴眼液	4	山东辰欣佛都药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303510	异烟肼注射液	3	广州绿十字制药股份有限公司;成都天台山制药股份有限公司	2025-05-21

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续三）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2303513	注射用盐酸美法仑	4	凯信远达医药(无锡)有限公司	2025-05-21
CYHS2303522	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	宁波大红鹰药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303476	沙格列汀二甲双胍缓释片	4	南京易亨制药有限公司	2025-05-27
CYHS2303468	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	江苏联环药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303472	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	4	湖南科伦制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303425	罗沙司他胶囊	4	四川国为制药有限公司	2025-05-09
CYHS2303439	注射用阿奇霉素	4	海南斯达制药有限公司	2025-05-27
CYHS2303416	注射用氯诺昔康	4	天津梅花生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303374	黄体酮软胶囊	4	武汉九珑人福药业有限责任公司;人福普克药业(武汉)有限公司	2025-05-27
CYHS2303378	二羟丙茶碱注射液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-05-21
CYHS2303310	二甲双胍恩格列净片(I)	4	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303314	布洛芬混悬滴剂	4	山东新华制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303298	硫酸沙丁胺醇注射液	3	山东华鲁制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303278	硫酸镁注射液	3	江西博泰药业有限公司;江西东抚制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303282	二羟丙茶碱注射液	3	武汉华尔生物科技有限公司;朗天药业(湖北)有限公司	2025-05-21
CYHS2303283	罗沙司他胶囊	4	重庆圣华曦药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303288	吸入用盐酸氨溴索溶液	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	2025-05-27
CYHS2303265	注射用氯诺昔康	4	成都米子生物医药科技有限公司;成都通德药业有限公司	2025-05-09
CYHS2303240	氟马西尼注射液	3	上海旭东海普药业有限公司	2025-05-21
CYHS2303246	腺苷钴胺胶囊	3	河北东圣科宇医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司	2025-05-09
CYHS2303208	注射用醋酸西曲瑞克	4	南京康舟医药科技有限公司;常州千红生化制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303209	注射用尼可地尔	3	成都地奥九泓制药厂;成都通德药业有限公司	2025-05-21
CYHS2303181	硫酸镁注射液	3	焦作市民康药业有限公司	2025-05-21
CYHS2303183	利奈唑胺葡萄糖注射液	4	北京吉洛华制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303185	盐酸贝尼地平片	4	上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司	2025-05-21

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续四）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2303186	苯磺酸左氨氯地平片	4	山东鲁抗医药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303189	法莫替丁注射液	3	新乡市常乐制药有限责任公司	2025-05-09
CYHS2303151	单硝酸异山梨酯片	4	珠海润都制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303158	艾地骨化醇软胶囊	4	广州江正医药科技有限公司;江苏万高药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2303132	多巴丝肼片	4	广东稳健药业有限公司;浙江贝得药业有限公司	2025-05-09
CYHS2303134	枸橼酸托法替布片	4	国药集团容生制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303136	甲硫酸新斯的明注射液	3	云南先施药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303114	盐酸乌拉地尔注射液	4	江苏迪赛诺制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303121	生理氯化钠溶液	3	华夏生生药业(北京)有限公司	2025-05-21
CYHS2303107	甲硫酸新斯的明注射液	3	杭州民生药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303105	盐酸苯海拉明片	3	长春海悦药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2303103	依托考昔片	4	云鹏医药集团有限公司	2025-05-09
CYHS2303092	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	长春澜江医药科技有限公司;植恩生物技术股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303084	醋酸钙片	3	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2303036	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303038	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303039	达格列净二甲双胍缓释片(IV)	4	浙江华海药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2303045	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	中润药业有限公司;成都市海通药业有限公司	2025-05-21
CYHS2303048	吡拉西坦注射液	3	山东化药医药科技有限公司;西安远大德天药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2303027	地奈德软膏	3	杭州领业医药科技有限公司	2025-05-21
CYHS2303010	复合磷酸氢钾注射液	3	成都米子生物医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302997	富马酸伏诺拉生片	4	浙江核力欣健药业有限公司	2025-05-27
CYHS2303001	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限公司	2025-05-21
CYHS2303008	复合磷酸氢钾注射液	3	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;山东华鲁制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302989	甘油果糖氯化钠注射液	3	湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司	2025-05-27

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续五）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2302975	地屈孕酮片	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2302905	盐酸丙卡特罗颗粒	3	江苏正大清江制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302907	腺苷钴胺胶囊	3	湖北凯安晨医药科技有限公司;湖北广仁药业有限公司	2025-05-27
CYHS2302885	托伐普坦口腔崩解片	3	南京海纳制药有限公司	2025-05-27
CYHS2302888	黄体酮软胶囊	4	浙江仙琚制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2302898	盐酸尼卡地平注射液	4	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-09
CYHS2302872	托拉塞米注射液	3	江苏天士力帝益药业有限公司;成都市海通药业有限公司	2025-05-27
CYHS2302835	氨氯地平贝那普利胶囊	3	广东粤和泽药物研究有限公司;江苏和晨药业有限公司	2025-05-27
CYHS2302812	醋酸钠林格葡萄糖注射液	3	成都赛诺联创生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302813	醋酸阿托西班注射液	4	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-05-27
CYHS2302806	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	3	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302797	醋酸钙口服溶液	3	河北华晨药业集团有限公司	2025-05-21
CXHS2300094	HSK21542注射液	1	辽宁海思科制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302776	氟[18F]化钠注射液	3	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	2025-05-27
CYHS2302735	法莫替丁注射液	3	苏州朗易生物医药研究有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司	2025-05-09
CXHS2300093	吡罗西尼片	1	轩竹生物科技股份有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	2025-05-21
CYHS2302659	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	安徽长江药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302647	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	重庆药友制药有限责任公司	2025-05-09
CYHS2302629	碘普罗胺注射液	4	博瑞制药(苏州)有限公司	2025-05-21
CYHS2302513	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	恒昌(广州)新药研究有限公司;武汉海特生物制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2302523	水合氯醛灌肠剂	3	成都硕德药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302480	氯化钙注射液	3	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302484	利伐沙班颗粒	3	南京海纳制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302466	卡络磺钠片	3	成都倍特药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2302447	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	山东豪瑞恩制药有限公司	2025-05-21

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续六）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CXHS2300080	注射用阿立哌唑微球	2.2	珠海市丽珠微球科技有限公司	2025-05-09
CYHS2302437	己酮可可碱注射液	3	华中药业股份有限公司	2025-05-09
CYHS2302411	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	3	南京正大天晴制药有限公司	2025-05-09
CXHS2300077	美洛昔康注射液	2.2	南京清普生物科技有限公司;南京健友生化制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2302400	盐酸利多卡因注射液	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	2025-05-21
CYHS2302385	注射用阿莫西林钠	3	广州艾奇西新药研究有限公司;湘北威尔曼制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2302349	布美他尼注射液	3	成都赛璟生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	2025-05-09
CYHS2302310	盐酸普萘洛尔注射液	3	南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司	2025-05-27
CYHS2302293	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	江苏江丰医药科技有限公司;江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	2025-05-27
CYHS2302231	注射用硼替佐米	4	瑞阳制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2302211	富马酸酮替芬口服溶液	3	海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2302223	硫代硫酸钠注射液	3	成都倍特药业股份有限公司	2025-05-21
CYHS2302193	盐酸拉贝洛尔注射液	3	南京恒道医药科技股份有限公司;广西铭磊维生制药有限公司	2025-05-27
CYHS2302149	阿奇霉素颗粒	3	江西亿友药业有限公司	2025-05-09
CYHS2302106	莫匹罗星软膏	4	海南紫程众投生物科技有限公司;海南凯健制药有限公司	2025-05-21
CYHS2302052	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	4	浙江惠迪森药业有限公司	2025-05-21
CYHS2302003	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	广东科伦药业有限公司	2025-05-09
CYHS2301971	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	2025-05-09
CYHS2301868	甲硫酸新斯的明注射液	3	宝利化(南京)制药有限公司;江苏华阳制药有限公司	2025-05-21
CYHS2301864	复合磷酸氢钾注射液	3	南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2025-05-09
CYHS2301848	复方奥美拉唑干混悬剂	3	杭州沐源生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司	2025-05-09
CXHS2300059	沙库巴曲阿利沙坦钙片	1	深圳信立泰药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2360419	二十碳五烯酸乙酯		山东新华制药股份有限公司	2025-05-19
CYHS2301380	米诺地尔外用溶液	3	浙江高跣医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-21
CYHS2301266	米诺地尔外用溶液	3	岳阳新华达制药有限公司	2025-05-09

2025年05月01日至2025年05月31日国内化药上市清单（续七）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称	状态日期
CYHS2301261	卡络磺钠注射液	3	海口天行健药物研究有限公司;海南通用康力制药有限公司	2025-05-21
CYHS2301253	尼莫地平口服溶液	3	云南先施药业有限公司;浙江赛默制药有限公司	2025-05-09
CYHS2301119	琥珀酸舒马普坦萘普生钠片	3	康缘华威医药有限公司;江苏康缘药业股份有限公司	2025-05-27
CYHS2301110	盐酸肾上腺素注射液	3	上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司	2025-05-27
CYHS2301092	倍他米松磷酸钠注射液	3	湖北民康药业集团有限公司;天津金耀药业有限公司	2025-05-09
CYHS2300812	盐酸格拉司琼注射液	4	北京四环科宝药业有限公司;北京四环科宝制药股份有限公司	2025-05-09
CYHS2300719	利多卡因凝胶贴膏	3	湖南九典制药股份有限公司	2025-05-21
CYHS2300665	卡络磺钠注射液	3	四川汇宇海玥医药科技有限公司;山西振东泰盛制药有限公司	2025-05-21
CYHS2300633	洛索洛芬钠口服溶液	3	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-05-09
CYHS2300635	依巴斯汀口服溶液	3	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	2025-05-21
CYHS2300588	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	北京四环制药有限公司	2025-05-21
CYHS2300478	达可替尼片	4	成都苑东生物制药股份有限公司	2025-05-27
CYHS2300277	米诺地尔外用溶液	3	江苏知原药业股份有限公司	2025-05-09
CXHS2300011	瑞格列汀二甲双胍片(I)	1	山东盛迪医药有限公司	2025-05-27
CXHS2300012	瑞格列汀二甲双胍片(II)	1	山东盛迪医药有限公司	2025-05-27
CYHS2201969	布洛芬注射液	3	山东罗欣药业集团股份有限公司	2025-05-27
CYHS2201953	布洛氢可酮片	3	宜昌人福药业有限责任公司	2025-05-21
CYHS2201266	布洛芬颗粒	3	瑞阳制药股份有限公司	2025-05-09

按受理号计，5月份国内中成药上市共3条，2.1类1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，以下数据来自于咸达。

2025年05月01日至2025年05月31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
CXZS2400026	温经汤颗粒	3.1	2025/5/9	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司
CXZS2300023	桃红四物汤颗粒	3.1	2025/5/9	海南康茂信医药科技有限公司;国药集团德众(佛山)药业有限公司
CXZS2300018	清喉咽含片	2.1	2025/5/27	浙江康恩贝制药股份有限公司;苏州吴淞江制药有限公司

一致性评价

5月8日，官网显示，辰欣药业的乳酸钠林格注射液一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，乳酸钠林格注射液在2024年中国公立医疗机构终端销售额超过6亿元，是静脉输注液化药TOP10产品。

5月8日，NMPA发布药品获批信息，石药集团中诺药业（石家庄）的注射用头孢唑肟钠通过一致性评价。注射用头孢唑肟钠是头孢类重磅注射剂，2024年在中国公立医疗机构终端的销售额超过42亿元。

5月13日，NMPA官网发布药品获批信息，重庆药友制药的美索巴莫注射液通过一致性评价。美索巴莫注射液是肌肉松弛药重磅产品。

按受理号计，5月份通过一致性评价共209个。其中，注册分类为3类的87个，注册分类为4类的88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05月01日至2025年05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
CYHB2450456	阿普唑仑片		湖南洞庭药业股份有限公司
CYHB2450365	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	原6	石家庄四药有限公司
CYHB2450357	氨茶碱注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2450347	氯化钾氯化钠注射液	原6	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHB2450334	二羟丙茶碱注射液	无	石药集团欧意药业有限公司
CYHB2450333	甘油果糖氯化钠注射液	原6	安徽双鹤药业有限责任公司
CYHB2450328	碳酸氢钠注射液		合肥源丰顺医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHB2450324	维生素B6注射液	无	四川美大康华康药业有限公司
CYHB2450326	乳酸钠林格注射液	原6	辰欣药业股份有限公司
CYHB2450316	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	无	上海禾丰制药有限公司
CYHB2450313	阿奇霉素片	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB2450300	异烟肼片	无	蚌埠丰原涂山制药有限公司
CYHB2450295	法莫替丁注射液	原6	遂成药业股份有限公司
CYHB2450284	注射用氢化可的松琥珀酸钠	原6	烟台东诚北方制药有限公司
CYHB2450280	注射用头孢唑肟钠	原6	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CYHB2450273	阿昔莫司胶囊	无	四川豪运药业股份有限公司
CYHB2450274	阿莫西林克拉维酸钾片	无	四川制药制剂有限公司
CYHB2450264	别嘌醇片		广东彼迪药业有限公司
CYHB2450252	维生素B6注射液		武汉久安药业有限公司;远大医学营养科学(武汉)有限公司
CYHB2450247	注射用头孢唑肟钠	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450226	茶碱缓释片	原6	湖南绅泰春制药股份有限公司

2025年05月01日至2025年05月31日国内通过一致性评价清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	企业名称
CYHB2450215	盐酸普萘洛尔片	无	亚宝药业太原制药有限公司;亚宝药业集团股份有限公司
CYHB2450211	地塞米松磷酸钠注射液	无	遂成药业股份有限公司
CYHB2450202	硫酸阿米卡星注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHB2450190	法莫替丁注射液	无	山东方明药业集团股份有限公司
CYHB2450175	法罗培南钠片	无	鲁南贝特制药有限公司
CYHB2450163	硫酸阿米卡星注射液		成都市海通药业有限公司
CYHB2450146	硫酸阿米卡星注射液	无	信合援生制药股份有限公司
CYHB2450145	丁溴东莨菪碱注射液	原6	烟台鲁银药业有限公司
CYHB2450113	硫酸阿米卡星注射液	无	成都天台山制药股份有限公司
CYHB2450003	美索巴莫注射液	无	重庆药友制药有限责任公司
CYHB2350764	头孢克洛缓释片	无	天津市中央药业有限公司
JYHS2300076	卡前列素氨丁三醇注射液	5.2	Sunny Pharmtech Inc.;Hsinchu Plant of UBI Pharma Inc.;Beijing Chamyoung Medtech. Co., Ltd.
JYHS2200101	盐酸帕洛诺司琼注射液	5.2	Rafarm S.A.;Maxmind Biotechnology (Hainan) Co., Ltd.

国外上市批准

5月6日，阿斯利康阿可替尼欧盟获批新适应症，一线治疗套细胞淋巴瘤，阿可替尼与苯达莫司汀和利妥昔单抗联合，用于治疗未接受过治疗且不适合自体干细胞移植的套细胞淋巴瘤（MCL）成年患者。这是欧盟首个且唯一获批该适应症的 BTK 抑制剂。

5月8日，生物制药公司Verastem Oncology获得FDA加速批准AVMAPKI(avutometinib)联合FAKZYNJA(defactinib)，用于治疗既往接受过全身治疗的KRAS突变复发性低级别浆液性卵巢癌(LGSOC)成年患者。

5月14日，艾伯维(AbbVie)公司宣布，其抗体偶联药物(ADC)Emrelis(telisotuzumab vedotin)已获美国FDA加速批准，用于治疗具有高c-Met蛋白过度表达(OE)的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成年患者，这些患者既往接受过系统性治疗。Emrelis是一种靶向c-Met的抗体-药物偶联物(ADC)，ADC旨在靶向c-Met蛋白等独特生物标志物，并将强效“有效载荷”直接递送至表达生物标志物的细胞。c-Met蛋白是一种受体酪氨酸激酶，在非小细胞肺癌中可能过度表达，并且与不良预后相关。

5月28日，爱尔康宣布美国FDA已批准Tryptyr（acoltremon滴眼液）0.003%用于治疗干眼症（DED）的体征和症状。Tryptyr是首个TRPM8受体激动剂（神经调节剂），通过刺激角膜感觉神经，快速增加自然泪液产生。

5月29日，同仁堂发布公告，其分支机构同仁堂制药厂的苏合香丸获得加拿大产品注册。同仁堂发布公告，其分支机构同仁堂制药厂的苏合香丸获得加拿大产品注册。

国内外合作/收购

5月6日，中国生物制药（1177.HK）与京东健康在北京签署深化战略合作协议，并同步举行新产品洛索洛芬钠凝胶贴膏（得舒平®）、妥洛特罗贴剂（德瑞妥®）线上首发仪式。

5月14日，诺和诺德与Septerna宣布达成一项22亿美元的独家全球合作及许可协议，双方将共同致力于发现、开发并商业化针对肥胖症、2型糖尿病及其他心脏代谢疾病的口服小分子药物。

5月16日，BioMarin Pharmaceutical（Nasdaq:BMRN）和Inozyme Pharma（Nasdaq:INZY）宣布BioMarin已达成2.7亿美元的最终协议，此次收购将加强BioMarin的酶疗法组合，增加一种晚期酶替代疗法INZ-701，目前正在评估该疗法用于治疗外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶1（ENPP1）缺乏症，这是一种罕见、严重和进行性的遗传病，会影响血管、软组织和骨骼。

5月19日，日本医疗器械制造商泰尔茂(Terumo)将从中国药明生物(WuXi Biologics)手中收购其德国工厂。收购金额为1.5亿欧元。这座工厂预计将成为泰尔茂首个海外CDMO(医药合同研发生产组织)基地。

5月22日，赛诺菲4.7亿美元收购Vigil Neuroscience，获得一款TREM2激动剂。赛诺菲收购Vigil Neuroscience，获得一款TREM2激动剂。

5月23日，施维雅（Servier）与BioNova Pharmaceuticals（辉辉医药）宣布达成一项对于施维雅收购小分子menin抑制剂BN104的最终协议。该药物由BioNova研发，拟用于治疗急性白血病，目前正处于1/2期临床开发阶段。

投融资

5月15日，纽约，Pathos AI是一家领先的人工智能驱动的生物技术公司，将尖端的人工智能应用于治疗肿瘤药物的开发，宣布完成3.65亿美元的D轮融资，使其投后估值达到约16亿美元。

5月20日，柯君医药完成超亿元B+轮融资，推进心脑血管产品3期临床开发。柯君医药自2018年成立，主要聚焦心脑血管/代谢疾病和抗病毒等治疗领域。

5月21日，君合盟生物制药（杭州）有限公司完成数千万元战略融资，本轮融资将用于推进公司在研产品管线开发，深化在严肃医疗及消费医疗领域的技术布局，加快公司产品管线临床进展、申报进程及市场推广。

5月29日，浩博医药（Ausper Biopharma和AusperBio Therapeutics）宣布完成5000万美元B+轮融资。本轮融资所获资金将主要用于支持其创新反义寡核苷酸药物AHB-137在慢性乙型肝炎（CHB）临床治愈的持续临床开发，包括计划在中国大陆以外地区开展的2期临床试验。

上市

5月23日，恒瑞医药正式在港交所上市。恒瑞医药此次IPO的发行价为44.05港元/股，按照发行价计算市值约2908.85亿港元。

5月27日，派格生物医药正式登陆港交所，发行价为15.6港元，发行市值60.21亿港元，募资3亿港元用于核心产品PB-119（长效GLP-1受体激动剂）的商业化推进。但首日下跌25.9%，截至收盘价为11.66港元/股，市值约为32.55亿港元。



盈科瑞创新医药
Increase Innovative Medicine

increase

创新驱动 追求卓越
Integrate Honor
Win with cooperation 诚信为本 和合共赢



盈科瑞 第64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）