

第65期  
65TH ISSUE



2025/06

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06月 第65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 2025/06

## 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62项、临床批件57项，共计131项；申请专利735件、已授权专利232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

62 项

生产批件

57 项

临床批件

735 件

申请专利

230+2 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 创新中药 传承经典 | 盈科瑞与黔药集团举行1.1类中药创新药感咳颗粒研发合作签约仪式
- 04 小儿二白止痛颗粒治疗儿童功能性腹痛（寒积腹痛证）II期临床试验全国研究者方案讨论会成功召开
- 05 布局化药 筑梦息烽 | 黔药集团与北京盈科瑞共赴贵阳市健康医药（化学药）产业园考察座谈
- 07 参蓉颗粒治疗肌萎缩侧索硬化症（督元虚损证）II期临床试验中期会议成功召开
- 09 亳州市委书记、市长秦凤玉会见中国医药物资协会企业家一行来亳客商
- 10 盈科瑞党支部主题党日：以红色精神赋能发展

## 关注·政策集萃

### 12 国家政策 / POLICY

---

- 13 国家药品监督管理局药品审评中心
- 17 国家药品监督管理局
- 18 国家中医药管理局
- 19 国家医疗保障局

### 20 医药资讯 / INFORMATION

---

- 21 CDE药品审评审批数量（表）
- 22 申请承办受理
- 41 国内临床批准
- 42 国内上市批准
- 60 一致性评价
- 63 国外上市批准
- 64 国内外合作/收购
- 66 投融资
- 66 上市
- 66 临床试验终止/失败

---

# 企 业 要 闻

---



## HIGHLIGHTS

---

创新中药 传承经典 | 盈科瑞与黔药集团举行1.1类中药创新药感咳颗粒研发合作签约仪式

小儿二白止痛颗粒治疗儿童功能性腹痛（寒积腹痛证）II期临床试验全国研究者方案讨论会成功召开

布局化药 筑梦息烽 | 黔药集团与北京盈科瑞共赴贵阳市健康医药（化学药）产业园考察座谈

参蓉颗粒治疗肌萎缩侧索硬化症（督元虚损证）II期临床试验中期会议成功召开

亳州市委书记、市长秦凤玉会见中国医药物资协会企业家一行来亳客商

盈科瑞党支部主题党日：以红色精神赋能发展



# 创新中药 传承经典 | 盈科瑞与黔药集团 举行1.1类中药创新药感咳颗粒 研发合作签约仪式

2025年6月9日，盈科瑞与黔药集团举行了隆重的1.1类中药创新药感咳颗粒研发合作签约仪式。此次合作不仅象征着两家企业在中医药领域深入探索的决心，也是对传统中药现代化发展的有力推动。盈科瑞董事长张保献教授、黔药集团董事长王添华及双方高管人员出席。



自1999年成立以来，国家高新技术企业盈科瑞始终聚焦于中药创新药与新制剂的研发，依托一支近700人的专业团队以及配套完善的实验室和中试基地，成为民营中药研发的排头兵，在推动中医药传承、创新与发展方面成就显著。

黔药集团自成立以来，依托贵州丰富的中药材资源和生态优势，致力于地道药材的规范化种植、精深加工、新药研发与销售。作为贵州中药产业的龙头企业，黔药集团积极推动“黔药”品牌建设，服务人民健康事业。

此次签约，双方确认构建深度战略合作伙伴关系，全面开展新药产品研发及产业化合作，包括原料药研发及产业、经典名方、中药和化药创新药、改良型新药等；研究领域涉及呼吸科、皮肤科、骨科、医美等。

在签约仪式上，盈科瑞董事长张保献教授表示，此次合作是盈科瑞与黔药集团在中药创新领域的重要战略协同。感咳颗粒的研发，既是对中医药经典理论的传承，更是以现代科技赋能传统中药的探索实践。盈科瑞将充分发挥在中药研

发、药效评估及产业化转化方面的技术优势，与黔药集团携手攻克关键技术难题，以感咳颗粒为起点，借助盈科瑞研发优势，精诚合作，希望未来长风破浪会有时、直挂云帆济沧海。



黔药集团董事长王添华表示，此次合作，是贵州道地药材资源与前沿科研技术的深度融合。感咳颗粒的研发不仅承载着对中医药经典的敬畏，更寄托了解决呼吸道疾病临床痛点的责任与使命。黔药集团将依托本土药材资源优势、生产质控体系及市场渠道，全力保障研发的高效推进。期待双方以此次合作为契机，推动更多“黔药”精品走向市场，造福百姓健康。



随后，在双方参会人员共同见证下，盈瑞科与黔药集团签署了战略合作协议。



我们相信，以此次品种研发合作为契机，将为双方未来拓展合作领域、深化合作层次创造广阔空间，最终实现优势互补、互利共赢、共同发展的战略目标。双方将携手并进，共创美好未来。■

# 小儿二白止痛颗粒治疗儿童功能性腹痛 (寒积腹痛证) II期临床试验 全国研究者方案讨论会成功召开

2025年6月8日，小儿二白止痛颗粒治疗儿童功能性腹痛（寒积腹痛证）有效性和安全性的随机、双盲、平行对照临床试验全国多中心方案讨论会在河南郑州中州国际饭店顺利召开，该试验由北京盈科瑞创新医药股份有限公司申办，子公司北京盈科瑞生物医药研究公司组织开展，河南中医药大学第一附属医院国医大师儿科医院院长丁樱教授作为专家顾问、儿科医院副院长闫永彬教授牵头开展。



全国三甲医院二十余位专家莅临参会，针对项目的关键内容包括入排标准、研究设计、剂量设计、用法用量、试验流程、疗效指标和评价标准等展开了深入且充分的讨论。



会议伊始，河南中医药大学第一附属医院国医大师丁樱教授、河南中医药大学第一附属医院余海滨副院长、河南中医药大学第一附属医院儿科医院闫永彬副院长向所有与会专家致欢迎辞，期待在专家共同努力下，实现临床试验目标。参会专家围绕临床试验方案设计的科学性、伦理性、合理性、合规性及可行性等方面展开了充分讨论，并达成共识，为小儿二白止痛颗粒II期临床试验的顺利开展起到了重要的指导和支持作用。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司科研总经理黄能听、北京盈科瑞生物医药研究公司总经理闫记录对各位专家的热情支持和科学建议表示衷心的感谢，代表申办方及合同研究组织将全力做好各方协调和保障工作。希望小儿二白止痛颗粒未来成功上市，填补国内市场空白，丰富儿童功能性腹痛的中成药选择，为医生和患者提供更加安全、有效的治疗方案。这不仅能够减轻广大患儿的病痛，也将为中医临床事业的发展贡献一份力量。



本次会议的召开，标志着小儿二白止痛颗粒正式开启临床试验，为产品申报上市夯实了基础。■

# 布局化药 筑梦息烽 | 黔药集团与北京盈科瑞 共赴贵阳市健康医药（化学药） 产业园考察座谈

2025年6月9日，黔药集团与北京盈科瑞相关负责人一行前往位于息烽县的贵阳市健康医药（化学药）产业园，就化药原料药生产项目投资进行实地考察与深入交流。息峰县委常委、经开区党委副书记周柱、县政府副县长丁晓光、经开区副主任李良平等相关部门领导陪同考察。



贵阳市健康医药（化学药）产业园作为贵州省重点发展的产业园区之一，以其优越的地理位置、完善的基础设施和丰富的产业资源，吸引了众多医药企业的关注。考察过程中，黔药集团与盈科瑞一行详细了解了产业园的整体规划、产业布局、政策支持等情况，并深入施工现场，实地查看了园区的建设进展及相关配套。



王添华表示，黔药集团一直致力于推动贵州医药产业的发展，拥有丰富的医药资源和市场渠道。息烽医药产业园的发展规划与黔药集团的战略布局高度契合，集团希望能够借助此次考察契机，进一步了解园区的招商政策，为后续投资建设原料药生产基地奠定基础。



随后，黔药集团、盈科瑞与息烽县政府、贵阳市产投等相关部门举行了座谈会。县政府副县长丁晓光对黔药集团与盈科瑞的到来表示热烈欢迎，息烽县将全力为企业提供优质服务，创造良好的投资环境，支持企业在园区发展壮大。同时，希望双方能够充分发挥各自优势，加强沟通协作，尽快落地原料药生产基地项目。



张保献表示，盈科瑞在中药研发、药效评估及原料药方面具有强大的技术优势。此次与黔药集团共同考察，旨在寻求双方在原料药生产合作项目的落地，与黔药集团是战略深入合作伙伴，期待本次考察后尽快落实相关投资细节，为盈科瑞布局医药全产业链发展助力。



黔药集团与盈科瑞将以此次考察为契机，进一步加强交流与合作，深入研究投资建设原料药生产基地的具体方案，争取早日实现项目落地，为推动贵州省医药产业发展贡献力量。■

# 参蓉颗粒治疗肌萎缩侧索硬化症 (督元虚损证) II期临床试验 中期会议成功召开

2025年6月14日下午，参蓉颗粒治疗肌萎缩侧索硬化症（督元虚损证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索II期临床试验中期会议在北京泰富酒店顺利召开，全国18家医院四十余位专家参会。



福建医科大学附属协和医院 陈晟医生

该试验由石家庄以岭药业股份有限公司申办，北京大学第三医院樊东升教授主持开展，北京盈科瑞生物医药研究公司组织作为CRO负责项目的临床实施。

会议伊始，石家庄以岭药业股份有限公司高学东副院长致辞，感谢樊教授及与会专家对参蓉颗粒项目的大力支持，在各参研中心的努力下，达到了预期进度目标，项目质量在可控范围内，希望樊教授及各位专家继续支持项目开展。北京大学第三医院樊东升教授向所有与会专家致以欢迎辞，感谢各位专家前期的付出，希望后续再接再厉，共同推进，实现临床试验目标。



石家庄以岭药业股份有限公司 韩建科主任



项目组成员分别从项目管理角度、医学监查角度、质量管理角度和盲态下安全数据管理角度进行了项目汇报。广东省中医院郑瑜副主任、福建医科大学附属协和医院陈晟医生分享了项目前期实施过程中的经验。



广东省中医院 郑瑜副主任

与会专家在樊东升教授的带领下围绕临床试验进行中的监查发现、稽查发现以及项目中发现的问题进行充分的讨论并达成共识。樊教授要求各参研中心、申办方及CRO共同努力，保证受试者的依从性，保证项目整体质量，共同为参蓉颗粒II期临床试验的推进贡献力量。

北京盈科瑞生物医药研究公司总经理闫记灵主持了此次会议，并对各位专家的宝贵意见和科学建议表示衷心的感谢，表示将全力做好各方协调和保障工作，推进项目进展。■

## 亳州市委书记、市长秦凤玉会见 中国医药物资协会企业家一行来亳客商

6月16日，亳州市委书记、市长秦凤玉会见中国医药物资协会执行会长兼秘书长刘忠良、常务副会长/力诺集团董事长（总裁）高元坤，华润三九医药产业链顾问王进元，东阿阿胶副总裁刘广源，北京盈科瑞董事长张保献，中国医药物资协会副会长、中康福国药董事长唐贤敏，大洋洲工商业委员会执行会长孙国照，上海康桥中药董事长陈维荣，浙江民泰医药董事长丁国忠，北京东城中医医院院长王帮连，甘肃药业集团中药材公司董事长李开银，湖南怀仁大健康副董事长林承鸿，浙江厚达智能董事长蔡永潮，恒修堂药业总经理刘朝晖，湖北李时珍药业董事长齐昆岩，浙江维康药业董事长刘洋，福元堂（湖北省）医药董事长张莉，宁夏河西女子品牌公司董事长王廷金，宏济堂扁鹊中药房（山东）总经理张卫强，山东宏济堂中药饮片总经理丁倩，浙江思源节能董事长李惠忠，北京宝德润生总经理张卫华等22家中国医药物资协会会员企业负责人，就深化中医药及大健康产业合作进行座谈交流。



秦凤玉对刘忠良一行的到来表示热烈欢迎，并介绍了亳州市中医药及大健康产业发展情况。她指出，中医药及大健康是亳州首位度产业，拥有完整的种植、制造、贸易、科研等产业链条，正全力建设世界中医药之都。希望与中国医药物资协会及会员企业加强合作，实现互利共赢。亳州将抓好“六找一接”活动，让企业在亳发展要素获得更顺心、生产经营更安心。

刘忠良介绍了协会发展情况，与会企业代表分别介绍了企业情况和投资意向，表示亳州产业基础良好，营商环境优越，将充分发挥在医药流通、生产研发、终端网络等领域优势，开展深层次合作，助力亳州中医药及大健康产业高质量发展。

副市长薛冰、市政府秘书长闫文昭参加会见。■

## 盈科瑞党支部主题党日 以红色精神赋能发展

2025年6月27日，在中国共产党成立104周年之际，盈科瑞党支部组织全体党员及入党积极分子赴昌平桃林烈士陵园，开展“铭记历史铸忠诚、缅怀先烈强担当、珍爱和平砺初心、开创未来建新功”主题党日活动，通过“沉浸式祭扫 + 场景化教学 + 实践性转化”模式，将红色资源转化为企业发展的精神动能。



活动伊始，全体人员怀着崇敬来到烈士纪念碑前。支部书记张宏武与三位党员代表向18位烈士敬献花篮，特别向昌平区最小的18岁烈士致敬，表达深切缅怀与崇高敬意。

刻，大家心灵得到净化与升华，现场气氛庄严肃穆，敬仰与感恩之情溢于言表。



随后，全体人员整齐列队，庄严举起右手，重温入党誓词。“我志愿加入中国共产党……”铿锵誓言在陵园回荡，每个字都饱含着对党的忠诚与为共产主义奋斗的决心。这一



为了让党员感受革命艰辛，“支前推车”挑战环节展开。党员们分组1:1还原1948年桃林村民支援前线路线，伴着红色歌曲，推着装满物资的小车踏上3.5公里负重行进路。途中，大家齐心协力克服困难，仿佛回到战火年代，深刻体会到“小车推出来的胜利”背后强大的群众力量。



大家来到昌顺县委旧址，在桃林村现任党支部副书记带领和讲解下，穿越时空感受革命岁月。旧址内的文物、图片，生动展现党组织带领人民革命斗争的事迹。副书记结合历史讲解治理智慧，让大家认识到党的领导在革命胜利中的关键作用。



活动尾声，支部书记带领全体人员齐唱“团结就是力量”，激昂歌声回荡在陵园上空，表达了团结奋进的决心。此次活动构建起“历史溯源 - 精神体悟 - 实践转化”的教育闭环。支部书记总结强调，要将烈士陵园的松果培育成“信念之树”，让红色基因在科研攻关中开花结果。



随后，“绣鞋垫”环节别具意义。党员们围坐在摆满针线、布料和图案样板的桌子旁，一针一线的绣制鞋垫。大家边绣边交流对革命精神的理解，有的绣上五星红旗表达爱国之情，有的绣上“不忘初心”“牢记使命”提醒自己坚守本色。



此次主题党日活动是深刻的爱国主义教育和革命传统教育，也是党支部加强自身建设、推动企业发展的重要举措。通过活动，党员党性修养提升，团队凝聚力增强。相信在革命精神激励下，盈科瑞党支部将带领员工在科研创新道路上砥砺前行，开创美好未来。■

---

# 国家 政策

---

## POLICY

---

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局

国家中医药管理局

国家医疗保障局



2025年06月09日

[关于公开征求《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为加强化学药品上市后的变更管理，促进ICH Q12在中国的实施，我中心组织起草了《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》。

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

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：王淑华；陈蒙蒙

邮箱：wangshuhua@cde.org.cn; chenmm@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06月09日

【附件】

- [1.《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》](#)
- [2.《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表](#)

2025年06月10日

[关于公开征求《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》意见的通知](#)

为规范我国先进治疗药品的范围及归类，促进分级分类科学监管，助力监管与国际接轨，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，促进产业高质量发展，更好地满足人民健康需求，我中心组织起草了《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》，明确了“先进治疗药品”的范围与释义、具体归类以及类别划分的总体原则与科学逻辑，现公开征求意见。

我们诚挚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。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送到以下邮箱：

联系人：刘丹、卢加琪

邮箱：liudan@cde.org.cn, lujq@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06月10日

【附件】

- [1.《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》](#)
- [2.《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》起草说明](#)
- [3.《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2025年06月19日

[关于公开征求《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

随着全球人口老龄化加剧，带状疱疹已成为一个公共卫生问题，带状疱疹疫苗近年来成为研发的热点之一。针对带状疱疹疫苗的特点建立科学的评价体系，对于提高企业研发和申报的规范性，加快安全有效疫苗的上市有重要意义。

目前境内有一款重组带状疱疹疫苗和一款带状疱疹减毒活疫苗上市，并有多个企业的带状疱疹疫苗获批开展临床试验。考虑到目前暂无相关技术指导原则，结合目前境内研发及审评工作需求，我中心组织起草了《带状疱疹病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

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

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：邓霞，刘琳玉，贾培媛

联系方式：[dengx@cde.org.cn](mailto:dengx@cde.org.cn); [liuly@cde.org.cn](mailto:liuly@cde.org.cn); [jiapy@cde.org.cn](mailto:jiapy@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06月19日

【附件】

-  [1.《带状疱疹疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》](#)
-  [2.《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明](#)
-  [3.《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》征求意见反馈表](#)

2025年06月19日

[国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）》](#)

为展示中国新药注册临床试验现状，进一步提升临床试验的透明度，为新药研发与审评审批提供科学参考，国家药监局药品审评中心基于药物临床试验登记与信息公示平台的临床试验数据，对2024年中国新药注册临床试验情况进行系统梳理，从临床试验登记总体概况、各药物类型临床试验基本特征、实施情况及质量控制情况等方面进行汇总分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）》。

国家药监局药审中心  
2025年06月19日

【附件】

-  [1.中国新药注册临床试验进展年度报告（2024年）](#)

2025年06月19日

[关于公开征求《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件（征求意见稿）意见的通知](#)

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）及《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（国药监药注〔2024〕21号）相关要求，按照《优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，我中心起草了《创新药临床试验申请申报资料要求》（附件1-4）、《创新药临床试验申请评估报告》（附件5）与《创新药临床试验申请评估要点》（附件6），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，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：安芳，邱云端

联系方式：anf@cde.org.cn，diy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药监局药审中心

2025年06月19日

【附件】

- [1.创新药临床试验申请申报资料要求模块一](#)
- [2.化学药品创新药临床试验申请申报资料要求\(模块2-5\)](#)
- [3.创新型治疗用生物制品临床试验申请申报资料要求（模块2-5）](#)
- [4.创新型疫苗临床试验申请申报资料要求（模块2-5）](#)
- [5.创新药临床试验申请评估报告](#)
- [6.创新药临床试验申请评估要点](#)
- [7.创新药临床试验申请申报资料要求起草说明](#)
- [8.创新药临床试验申请评估报告及评估要点起草说明](#)
- [9.征求意见反馈表](#)

2025年06月20日

[关于公开征求ICH《Q8、Q9和Q10问答（R5）》中文翻译稿意见的通知](#)

为推动新修订的ICH指导原则在国内平稳落地实施，我中心组织翻译了《Q8、Q9和Q10问答（R5）》。现对《Q8、Q9和Q10问答（R5）》中文翻译稿公开征求意见，时间为期1个月。

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

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年06月20日

【附件】

- [1.《Q8、Q9和Q10问答（R5）》中文翻译稿](#)
- [2.《Q8、Q9和Q10问答（R5）》英文稿](#)

2025年06月20日

[国家药监局药审中心关于发布《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第22号）](#)

为明确局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究的技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心  
2025年05月29日

【附件】

 [1.《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》](#)

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

2025年06月20日

[关于公开征求ICH《E21：临床试验中纳入妊娠和哺乳期女性》指导原则草案意见的通知](#)

ICH《E21：临床试验中纳入妊娠和哺乳期女性》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。

E21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9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06月20日

【附件】

-  [1.【英文】E21指导原则（草案）](#)
-  [2.【中文】E21指导原则（草案）](#)
-  [3.【模板】征求意见反馈表](#)



2025年06月16日

[国家药监局综合司公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#)

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，支持创新药研发，国家药监局在开展优化创新药临床试验审评审批试点工作经验基础上，组织起草了《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。

请于2025年7月16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[ywyjc@nmpa.gov.cn](mailto:ywyjc@nmpa.gov.cn)，邮件标题请注明“优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告意见反馈”，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06月13日

【附件】

- [1.关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）](#)
- [2.意见反馈表](#)

2025年06月24日

[国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）的通告（2025年第23号）](#)

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织修订了《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》（国家药监局通告2021年第70号），形成《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）》，现予公布，并自公布之日起施行。

特此通告。

国家药监局  
2025年06月23日

【附件】

- [1.国家药品监督管理局2025年第23号通告附件](#)



2025年06月19日

[国家中医药局综合司 国家卫生健康委办公厅 中央军委后勤保障部卫生局关于印发《重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法》的通知](#)

国中医药综合函〔2025〕112号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生健康委，军队各有关单位：

2024年12月，国家中医药局综合司、国家卫生健康委办公厅、中央军委后勤保障部卫生局联合公布了重大疑难疾病中西医临床协作项目名单，正式启动了重大疑难疾病中西医临床协作项目建设。为加强项目管理，推进项目建设，提高实施效率和效果，国家中医药局、国家卫生健康委、中央军委后勤保障部卫生局联合制定了《重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药局综合司 国家卫生健康委办公厅  
中央军委后勤保障部卫生局  
2025年05月30日

(信息公开形式：主动公开)

【附件】

 [1.重大疑难疾病中西医临床协作项目建设管理办法](#)



**国家医疗保障局**  
National Healthcare Security Administration

2025年06月26日

[医疗保障法（草案）征求意见](#)

十四届全国人大常委会第十六次会议对《中华人民共和国医疗保障法（草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国医疗保障法（草案）》公布，社会公众可以直接登录中国人大网（[www.npc.gov.cn](http://www.npc.gov.cn)）或国家法律法规数据库（[flk.npc.gov.cn](http://flk.npc.gov.cn)）提出意见，也可以将意见寄送全国人大常委会法制工作委员会（北京市西城区前门西大街1号，邮编：100805。信封上请注明医疗保障法草案征求意见）。征求意见期限为30日。

【附件】

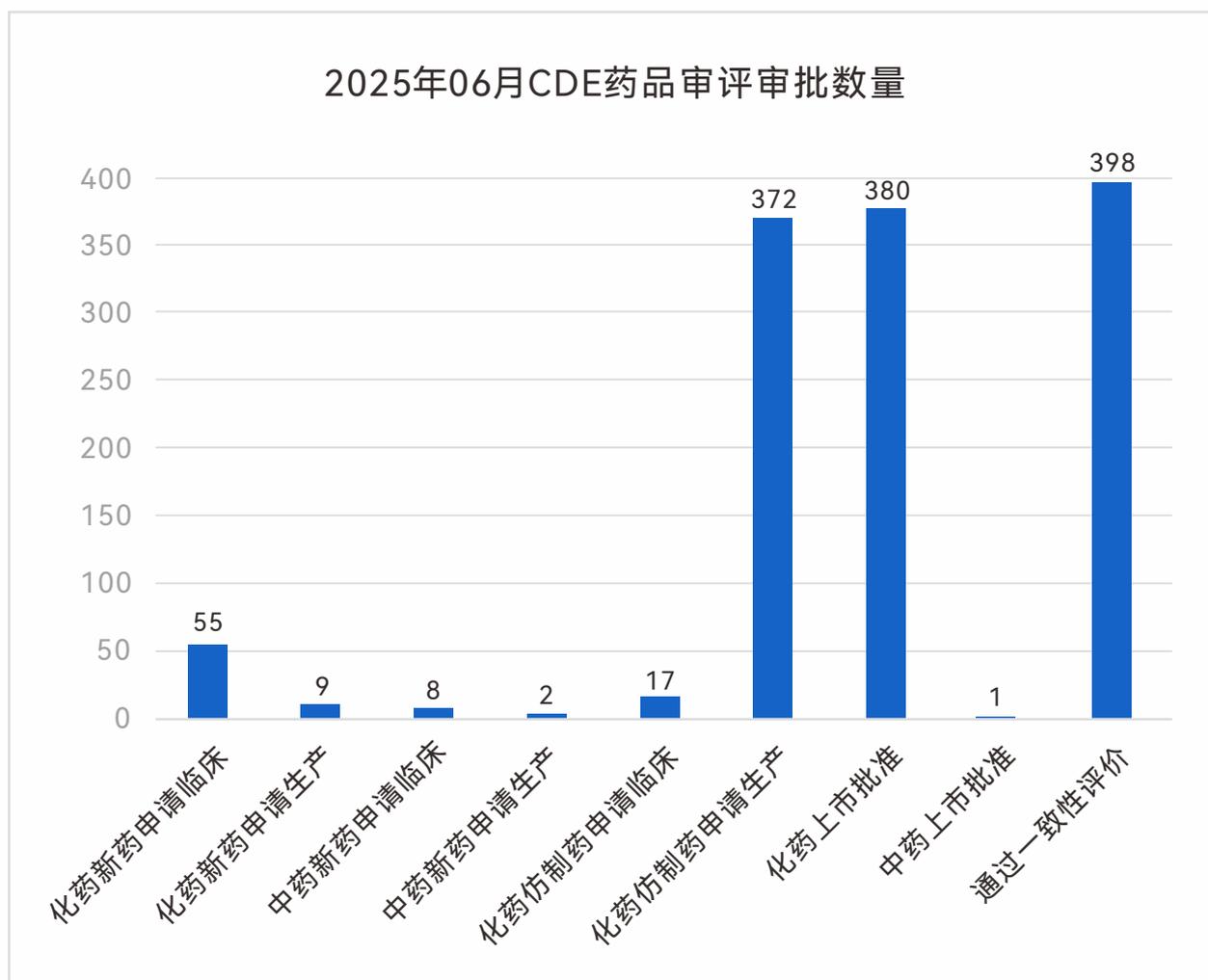
[1.中华人民共和国医疗保障法（草案）](#)

# 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

6月4日，CDE官网显示，瑞阳制药提交的3.1类中药新药桃红四物汤颗粒（痛经、子宫内膜异位症等）、4类化学仿制药脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液（禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者）上市申请均获受理。

6月10日，和誉医药（港交所代码：02256）宣布NMPA已受理其自主研发的CSF-1R高选择性小分子抑制剂匹米替尼（pimicotinib）的新药上市申请（NDA），将其作为治疗成人髓鞘巨细胞瘤（TGCT）患者的1类创新药。

6月12日，CDE官网显示，国药集团提交的1.1类中药新药郁枢达片上市申请获受理。该新药具有醒脾化湿、理气解郁之功，用于气机郁滞所致的情绪郁闷、低落等，2024年中国三大终端六大市场神经系统中成药销售规模超140亿元。

6月17日，CDE官网显示，北京北陆药业 | 湖州亚瑟制药提交的4类仿制药乌帕替尼缓释片上市申请获受理。原研产品2024年在全球销售额近60亿美元；而在中国三大终端六大市场销售额超5亿元，同比涨逾260%。

6月18日，CDE官网显示，东阳光药的德谷门冬双胰岛素注射液以新药3.3类提交NDA获受理，冲刺国产第2家。2024年中国三大终端六大市场胰岛素及其类似药销售额超过180亿元。

6月19日，CDE官网显示，石家庄四药的盐酸纳美芬注射液以仿制3类报产在审。米内网数据显示，盐酸纳美芬注射液在2024年中国公立医疗机构终端销售额超过8亿元，是治疗病态成癮化药TOP1产品。

6月19日，CDE官网显示，湖南千金湘江药业的草酸艾司西酞普兰片以仿制4类报产在审。米内网数据显示，草酸艾司西酞普兰片在近年中国三大终端六大市场均销售额超过20亿元。

6月20日，浙江华海制药提交了苯溴马隆片3类仿制上市申请获得CDE承办。该产品是抗痛风制剂热销产品，2024年在中国三大终端六大市场的销售额超过5亿元。苯溴马隆片用于治疗原发性高尿酸血症，痛风性关节炎间歇期及痛风结节肿等。

6月20日，CDE官网显示，齐鲁制药的瑞维那新吸入溶液以仿制4类报产获受理。这是一款长效雾化支气管扩张剂，目前国内暂无仿制药获批。瑞维那新吸入溶液（曾用名：雷芬那辛吸入溶液）是迈兰制药开发的一款长效毒蕈碱拮抗剂，为FDA批准的首款每日仅需使用一次的长效雾化支气管扩张剂，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）患者的维持治疗。

6月30日，广州一品红制药提交了盐酸丙卡特罗颗粒的3类仿制上市申请获得承办。丙卡特罗是全身用肾上腺素能药TOP2品种。用于防治支气管哮喘、喘息性支气管炎和慢性阻塞性肺部疾病所致的喘息症状。

按受理号计，6月份化药新药申请临床受理55条，其中1类39个，2.2类8个，2.3类1个，2.4类3个，2.2;2.4类4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06月01日至2025年06月30日CDE化药新药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500626	64Cu-TR2205注射液	1	2025/6/28	通瑞生物制药(成都)有限公司
CXHL2500627	ALK2401片	1	2025/6/28	艾立康(合肥)医药科技有限公司
CXHL2500624	QLH12016胶囊	1	2025/6/27	齐鲁制药有限公司
CXHL2500621	ICP-332片	1	2025/6/27	广州诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2500622	TP1001片	1	2025/6/26	生元泽通(上海)医药有限公司
CXHL2500619	戊二酸利那拉生酯胶囊	2.4	2025/6/26	上海生诺医药科技有限公司
CXHL2500618	AXT-1003胶囊	1	2025/6/25	艾斯拓康医药科技(北京)有限公司
CXHL2500614	Sonrotoclax薄膜包衣片	1	2025/6/24	百济神州(苏州)生物科技有限公司
CXHL2500609	ICP-248片	1	2025/6/24	北京诺诚健华医药科技有限公司
CXHL2500611	BT01001滴眼液	1	2025/6/24	苏州必扬医药科技有限公司
CXHL2500604	JMKX003002片	1	2025/6/23	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2500607	HS-10241片	1	2025/6/23	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
CXHL2500600	HSK47388片	1	2025/6/21	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500602	CX1440胶囊	1	2025/6/21	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2500592	YH004胶囊	1	2025/6/20	杭州禹泓医药科技有限公司
CXHL2500593	FCZR	2.2;2.4	2025/6/20	博济医药科技股份有限公司
CXHL2500595	BAY 3713372片	1	2025/6/20	拜耳医药保健有限公司
CXHL2500597	磷酸泊沃昔替尼片	1	2025/6/20	海南德镁医药科技有限责任公司
CXHL2500590	雷美替胺双释片	2.2	2025/6/19	南京三迭纪医药科技有限公司
CXHL2500591	丁二酸复瑞替尼胶囊	1	2025/6/19	复星万邦(江苏)医药集团有限公司
CXHL2500587	F-02-2-Na片	1	2025/6/18	湘北威尔曼制药股份有限公司;广州新创意生物医药有限公司;广东横琴新创益生物医药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE化药新药申请临床受理清单（续一）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500588	F-02-2-Na片	1	2025/6/18	广东横琴新创益生物医药有限公司;湘北威尔曼制药股份有限公司;广州新创意生物医药有
CXHL2500585	奥曲肽长效注射液	2.2;2.4	2025/6/17	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500586	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	2.2;2.4	2025/6/17	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2500581	ABSK043片	1	2025/6/17	上海和誉生物医药科技有限公司
CXHL2500583	SIM0508片	1	2025/6/17	上海先祥医药科技有限公司
CXHL2500570	司美格鲁肽注射液	2.2	2025/6/14	福建基诺厚普生物科技有限公司
CXHL2500575	JSS-222	2.2	2025/6/14	江西施美药业股份有限公司
CXHL2500576	注射用FZ-P001钠	1	2025/6/14	上海复旦张江生物医药股份有限公司
CXHL2500577	盐酸吉卡替尼片	2.4	2025/6/14	苏州泽璟生物制药股份有限公司;上海泽璟医药技术有限公司
CXHL2500578	HP-001胶囊	1	2025/6/14	上海超阳药业有限公司
CXHL2500566	HRS-7172片	1	2025/6/12	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500569	YKYY029注射液	1	2025/6/12	北京悦康科创医药科技股份有限公司;杭州天龙药业有限公司
CXHL2500553	INT-210胶囊	1	2025/6/12	宜坤行健生物医药(上海)有限公司
CXHL2500555	沙库巴曲阿利沙坦氨氯地平片	2.3	2025/6/12	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2500556	LY104注射液	1	2025/6/12	青岛海洋生物医药研究院;中国海洋大学;青岛海济生物医药有限公司
CXHL2500558	HRS-4729注射液	1	2025/6/12	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司
CXHL2500560	D-2570片	1	2025/6/12	益方生物科技(上海)股份有限公司
CXHL2500561	JMX-2005注射液	2.2;2.4	2025/6/12	无锡济煜山禾药业股份有限公司
CXHL2500562	RSS0393软膏	1	2025/6/12	瑞石生物医药有限公司
CXHL2500565	注射用BJ009(皮下注射)	2.2	2025/6/12	上海宝济药业股份有限公司
CXHL2500551	SPIEC肠溶微片	2.2	2025/6/11	吉林天衡药业有限公司
CXHL2500549	HRS-6093片	1	2025/6/10	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500544	HSK47977片	1	2025/6/7	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2500546	注射用HTMC0769	1	2025/6/7	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2500537	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	2.4	2025/6/6	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE化药新药申请临床受理清单（续二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2500538	QL-H118片	1	2025/6/6	南京苓领医药科技有限公司
CXHL2500539	SN007干混悬剂	2.2	2025/6/6	上海惠永制药有限公司
CXHL2500540	HRS-4508片	1	2025/6/6	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2500542	WJ22096片	1	2025/6/6	南京境奥生物医药科技有限公司
CXHL2500533	XC2309注射液	1	2025/6/5	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CXHL2500534	HB5凝胶	1	2025/6/5	北京中科先行医疗科技有限公司;中国科学院理化技术研究所
CXHL2500532	注射用硼[10B]法仑	2.2	2025/6/5	中子科学(重庆)研究院有限公司
CXHL2500530	MDI-1228_mesylate凝胶	1	2025/6/5	迈英诺医药科技(珠海)有限公司
CXHL2500528	ZK062	2.2	2025/6/4	南京正科医药股份有限公司

按受理号计，6月份中药新药申请临床共受理8条，其中1.1类6个，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，以下数据来自于咸达。

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE中药新药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZL2500042	补肾痹通丸	1.1	2025/6/28	新疆维吾尔自治区中医医院
CXZL2500041	红七片	1.1	2025/6/26	北京华医神农医药科技有限公司;北京大学
CXZL2500040	通窍静眩颗粒	1.1	2025/6/17	九华华源药业股份有限公司
CXZL2500039	妇科止血消痛颗粒	1.1	2025/6/12	广东方盛融科药业有限公司
CXZL2500038	金振口服液	2.3	2025/6/10	江苏康缘药业股份有限公司
CXZL2500036	复方黄杞颗粒	1.1	2025/6/7	浙江九如医药科技有限公司
CXZL2500037	益胃消痰颗粒	1.1	2025/6/7	重庆市中药研究院(重庆市中药博物馆);重庆市中医院(重庆市中西医结合医院、重庆市中医研究院、重庆市第一人民医院)
CXZL2500035	黄厚止泻滴丸	2.3	2025/6/6	安徽雷允上药业有限公司

按受理号计，6月份共受理化药新药申请生产受理9条，其中1类4个，2.2类3个，2.4类2个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于威达。

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE化药新药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2500068	布瑞哌唑口溶膜	2.2	2025/6/24	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
CXHS2500067	兰索拉唑碳酸氢钠干混悬剂	2.2	2025/6/14	南京海纳制药有限公司
CXHS2500066	盐酸普萘洛尔滴剂	2.2	2025/6/12	海南诺恩生物科技有限公司;海南万州绿色制药有限公司
CXHS2500064	注射用甲苯磺酸钠烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽	1	2025/6/12	佛山瑞迪奥医药有限公司;北京师宏药业有限公司
CXHS2500065	锝[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射液	1	2025/6/12	佛山瑞迪奥医药有限公司;江苏华益科技有限公司
CXHS2500063	盐酸匹米替尼胶囊	1	2025/6/9	默克雪兰诺(北京)医药经营有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2500062	赖诺普利氨氯地平片	2.4	2025/6/7	四川尚锐生物医药有限公司;四川美大康药业股份有限公司
CXHS2500061	硫酸索美来昔片	1	2025/6/5	浙江杭煜制药有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2500059	咪唑替尼胶囊	2.4	2025/6/4	和记黄埔医药(上海)有限公司;和记黄埔医药(苏州)有限公司

按受理号计，6月份共受理中药新药申请生产受理2条，分别为1.1类和3.1类。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于威达。

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE中药新药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2500025	郁枢达片	1.1	2025/6/9	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司
CXZS2500024	苓桂术甘颗粒	3.1	2025/6/4	神威药业集团有限公司

按受理号计，6月份共受理仿制药化药申请临床受理17条，其中3类14个，4类3个。  
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

## 2025年06月01日至2025年06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
CYHL2500122	瑞卢戈利片	3	2025/6/28	成都倍特药业股份有限公司
CYHL2500121	米拉贝隆缓释干混悬剂	3	2025/6/25	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2500119	盐酸普拉格雷片	3	2025/6/23	重庆医药(集团)股份有限公司
CYHL2500116	左甲状腺素钠口服溶液	3	2025/6/21	江苏贝美制药有限公司
CYHL2500117	噁拉戈利片	3	2025/6/21	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHL2500115	黄体酮阴道缓释凝胶	4	2025/6/20	河北新张药股份有限公司
CYHL2500114	甲磺酸酚妥拉明滴眼液	3	2025/6/17	广州大光制药有限公司
CYHL2500113	贝美前列素涂剂	3	2025/6/14	浙江孚诺医药股份有限公司
CYHL2500109	洛索洛芬钠凝胶	3	2025/6/12	贵州联盛药业有限公司
CYHL2500111	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	3	2025/6/12	荣昌制药(淄博)有限公司
CYHL2500112	雷美替胺片	3	2025/6/12	朗天药业(湖北)有限公司
CYHL2500108	环孢素滴眼液(II)	3	2025/6/10	鲁南贝特制药有限公司
CYHL2500106	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	4	2025/6/7	珠海瑞思普利医药科技有限公司
CYHL2500107	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2025/6/7	浙江莎普健康管理有限公司
CYHL2500105	维生素D口服溶液	3	2025/6/6	厦门紫旭医药科技有限公司
CYHL2500104	多种油脂肪乳注射液(C6-24)	4	2025/6/5	成都国为生物医药有限公司
CYHL2500103	利多卡因丙胺卡因牙周凝胶	3	2025/6/4	深圳珐玛易药品科技有限公司

按受理号计，6月份共受理化药仿制药申请生产受理372条，其中3类148个，4类224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06月01日至2025年06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
CYHS2502320	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/30	北京康蒂尼药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502321	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/30	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2502322	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液	4	2025/6/30	华北制药股份有限公司;北京锐业制药有限公司
CYHS2502323	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/30	合肥力成药业有限公司
CYHS2502324	蒙脱石混悬液	4	2025/6/30	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502325	氨溴特罗口服溶液	3	2025/6/30	通化万通药业股份有限公司
CYHS2502304	复方甘草酸苷片	4	2025/6/28	广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司
CYHS2502305	利多卡因丁卡因乳膏	3	2025/6/28	浙江孚诺医药股份有限公司
CYHS2502306	瑞维那新吸入溶液	4	2025/6/28	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2502307	盐酸阿罗洛尔片	4	2025/6/28	北京华素制药股份有限公司
CYHS2502308	普拉洛芬滴眼液	4	2025/6/28	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2502309	乌帕替尼缓释片	4	2025/6/28	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2502310	甲磺酸溴隐亭片	4	2025/6/28	湖南明瑞制药股份有限公司
CYHS2502311	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(I)	3	2025/6/28	江西施美药业股份有限公司
CYHS2502312	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(II)	3	2025/6/28	江西施美药业股份有限公司
CYHS2502313	氢溴酸替格列汀片	4	2025/6/28	江苏谦仁生物科技有限公司
CYHS2502314	瑞维那新吸入溶液	4	2025/6/28	山东京卫制药有限公司
CYHS2502315	普瑞巴林缓释片	3	2025/6/28	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2502318	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2025/6/28	裕松源药业有限公司
CYHS2502319	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/28	天津力生制药股份有限公司
CYHS2502303	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/27	四川信拓医药技术有限公司;成都百裕制药股份有限公司
CYHS2502291	依巴斯汀口服溶液	3	2025/6/27	海南斯达制药有限公司
CYHS2502292	伊布替尼胶囊	4	2025/6/27	成都康弘药业集团股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502293	利格列汀片	4	2025/6/27	山西德元堂药业有限公司
CYHS2502294	氨磺必利口服溶液	3	2025/6/27	江苏贝佳制药有限公司
CYHS2502295	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/6/27	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2502297	布洛芬混悬液	4	2025/6/27	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2502298	氧(气态)	4	2025/6/27	陕西亚泰气体有限责任公司
CYHS2502299	吡仑帕奈口服混悬液	4	2025/6/27	山东新华制药股份有限公司
CYHS2502300	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2025/6/27	湖南醇健制药科技有限公司;国药集团容生制药有限公司
CYHS2502301	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025/6/27	江苏广承药业有限公司
CYHS2502302	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025/6/27	合肥利民制药有限公司
CYHS2502287	盐酸丙卡特罗颗粒	3	2025/6/26	广州一品红制药有限公司
CYHS2502288	叶酸片	3	2025/6/26	赤峰固得药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502290	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2025/6/26	健民药业集团股份有限公司
CYHS2502276	左卡尼汀口服溶液	4	2025/6/26	江西施美药业股份有限公司
CYHS2502277	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	4	2025/6/26	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2502278	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025/6/26	鲁南贝特制药有限公司
CYHS2502279	盐酸西替利嗪滴剂	4	2025/6/26	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHS2502280	硫酸氢氯吡格雷片	4	2025/6/26	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2502281	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2025/6/26	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502282	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/26	裕松源药业有限公司
CYHS2502283	注射用吡啶菁绿	3	2025/6/26	珠海前列药业有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502284	法莫替丁注射液	3	2025/6/26	南京臣功制药股份有限公司
CYHS2502285	佩玛贝特片	4	2025/6/26	天方药业有限公司
CYHS2502286	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/26	山东如至生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2502275	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/25	安徽长江药业有限公司
CYHS2502269	铝碳酸镁咀嚼片	4	2025/6/25	上海强生制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502270	地屈孕酮片	4	2025/6/25	北京斯利安药业有限公司
CYHS2502271	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/25	山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司
CYHS2502272	阿昔莫司胶囊	4	2025/6/25	安徽美来药业股份有限公司;蚌埠丰原涂山制药有限公司
CYHS2502273	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	3	2025/6/25	重庆万霖生物医药科技有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2502274	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/25	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司
CYHS2502263	枸橼酸莫沙必利片	4	2025/6/24	浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2502264	氧(液态)	4	2025/6/24	河南鹤益空气液化有限公司
CYHS2502265	氧	4	2025/6/24	河南鹤益空气液化有限公司
CYHS2502266	氧	4	2025/6/24	大连隆源气体科技股份有限公司
CYHS2502267	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2025/6/24	辽宁民康制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2502268	非布司他片	4	2025/6/24	迪沙药业集团有限公司
CYHS2502256	硫糖铝口服混悬液	3	2025/6/24	合肥国高药业有限公司;扬州市三药制药有限公司
CYHS2502257	比拉斯汀口服溶液	3	2025/6/24	合肥亿帆生物制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502258	依巴斯汀口服溶液	3	2025/6/24	任曦医药科技河北有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502259	佩玛贝特片	4	2025/6/24	北京福元医药股份有限公司
CYHS2502260	非布司他片	4	2025/6/24	天津力生制药股份有限公司
CYHS2502262	奥卡西平口服混悬液	4	2025/6/24	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502244	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/6/23	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2502245	氟哌噻吨美利曲辛片	4	2025/6/23	广东健信制药股份有限公司;汕头经济特区鮑滨制药厂
CYHS2502246	尼洛替尼胶囊	4	2025/6/23	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2502248	注射用赖氨匹林	3	2025/6/23	南京黄龙生物科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2502250	阿法骨化醇滴剂	4	2025/6/23	江苏明德制药有限公司
CYHS2502251	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/23	苏州俞氏药业有限公司
CYHS2502252	美阿沙坦钾片	4	2025/6/23	国药集团容生制药有限公司;江苏永安制药有限公司
CYHS2502253	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/23	昆明源瑞制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502229	比拉斯汀口服崩片	3	2025/6/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2502230	硫酸艾沙康唑胶囊	4	2025/6/21	福安药业集团庆余堂制药有限公司;江苏宣泰药业有限公司
CYHS2502231	注射用甲苯磺酸奥马环素	4	2025/6/21	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2502232	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/21	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2502233	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	4	2025/6/21	辰欣药业股份有限公司
CYHS2502235	枸橼酸钠血滤置换液	4	2025/6/21	广东科泓药业有限公司
CYHS2502236	甲钴胺片	4	2025/6/21	山西汾河制药有限公司
CYHS2502237	氧(气态)	4	2025/6/21	渭南市临渭区新永安医用氧有限责任公司
CYHS2502238	注射用甲苯磺酸奥马环素	4	2025/6/21	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司
CYHS2502239	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/6/21	苏州俞氏药业有限公司
CYHS2502241	小儿多种维生素注射液(13)	3	2025/6/21	亚宝药业集团股份有限公司
CYHS2502242	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/21	江西银涛药业股份有限公司
CYHS2502243	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/21	浙江洋华医药科技有限公司;浙江四维医药科技有限公司
CYHS2502234	瑞维那新吸入溶液	4	2025/6/20	齐鲁制药有限公司
CYHS2502227	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025/6/20	青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2502228	硝普钠注射液	3	2025/6/20	广州世济医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502208	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/20	安徽泰恩康制药有限公司
CYHS2502209	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/20	江苏宝东医药科技有限公司;哈尔滨誉衡制药有限公司
CYHS2502210	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025/6/20	山东新时代药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2502211	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/20	峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2502212	聚乙烯醇滴眼液	4	2025/6/20	广州仁恒医药科技股份有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2502213	硝普钠注射液	3	2025/6/20	海南倍特药业有限公司
CYHS2502214	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/20	苏州中化药品工业有限公司;南通华山药业有限公司
CYHS2502216	二硫化硒洗剂	3	2025/6/20	福元药业有限公司
CYHS2502217	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/20	海南斯达制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502218	聚乙烯醇滴眼液	4	2025/6/20	瑞海医药科技(山东)有限公司;合肥华威药业有限公司
CYHS2502219	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	3	2025/6/20	润生药业有限公司
CYHS2502220	氨基酸(15)腹膜透析液	3	2025/6/20	石家庄四药有限公司
CYHS2502221	瑞维那新吸入溶液	4	2025/6/20	广州大光制药有限公司
CYHS2502222	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/20	白云山东泰商丘药业有限公司
CYHS2502223	艾拉莫德片	4	2025/6/20	河北龙海药业有限公司
CYHS2502224	溴芬酸钠滴眼液	4	2025/6/20	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
CYHS2502225	氨吡啶缓释片	4	2025/6/20	石家庄四药有限公司
CYHS2502226	苯溴马隆片	3	2025/6/20	浙江华海制药科技有限公司
CYHS2502195	瑞维那新吸入溶液	4	2025/6/19	四川普锐特药业有限公司
CYHS2502196	贝美前列素滴眼液	4	2025/6/19	北京北陆药业股份有限公司;津药永光(河北)制药有限公司
CYHS2502197	盐酸戊乙奎醚注射液	4	2025/6/19	湖南一格制药有限公司
CYHS2502199	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/19	安徽茂康药业有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2502200	他达拉非片	4	2025/6/19	海南赛立克药业有限公司
CYHS2502203	乌帕替尼缓释片	4	2025/6/19	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2502204	膦甲酸钠注射液	3	2025/6/19	海南如康生物科技有限公司;广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2502205	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025/6/19	广州大光制药有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2502206	达格列净二甲双胍缓释片(II)	4	2025/6/19	广州大光制药有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2502207	达格列净二甲双胍缓释片(III)	4	2025/6/19	广州大光制药有限公司;重庆博腾药业有限公司
CYHS2502180	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025/6/18	石家庄凯达生物工程有限公司;乐声药业石家庄有限公司
CYHS2502182	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	3	2025/6/18	山东则正医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502183	雌二醇地屈孕酮片	4	2025/6/18	扬州奥锐特药业有限公司
CYHS2502184	苯磺顺阿曲库铵注射液	4	2025/6/18	大道隆达(北京)医药科技发展有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2502185	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/18	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2502186	聚乙二醇4000散	3	2025/6/18	海南允鼎医药科技有限公司;海南海神同洲制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502187	帕拉米韦注射液	3	2025/6/18	海南惠普森医药生物技术有限公司
CYHS2502188	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2025/6/18	广州南新制药有限公司
CYHS2502189	草酸艾司西酞普兰片	4	2025/6/18	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2502192	硫代硫酸钠注射液	3	2025/6/18	中润药业有限公司;山东威智百科药业有限公司
CYHS2502194	托吡酯口服溶液	3	2025/6/18	广州汉光药业股份有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2502166	依折麦布辛伐他汀片	4	2025/6/18	安徽佳和药业有限公司;江苏永安制药有限公司
CYHS2502167	阿卡波糖片	4	2025/6/18	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2502169	比拉斯汀口服溶液	3	2025/6/18	河南君善生物技术有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2502170	盐酸乙哌立松片	4	2025/6/18	康普药业股份有限公司
CYHS2502171	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025/6/18	裕松源药业有限公司
CYHS2502172	甲硝唑凝胶	4	2025/6/18	杭州和泽坤元药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2502173	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	4	2025/6/18	江苏明德制药有限公司;江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2502174	盐酸纳美芬注射液	3	2025/6/18	石家庄四药有限公司
CYHS2502175	硝普钠注射液	3	2025/6/18	仁合益康汇泽药业河北有限公司
CYHS2502176	盐酸曲唑酮片	3	2025/6/18	合肥英太制药有限公司
CYHS2502178	盐酸曲唑酮缓释片	4	2025/6/18	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502160	硫酸长春新碱注射液	3	2025/6/17	海南倍特药业有限公司
CYHS2502161	白消安注射液	4	2025/6/17	海南倍特药业有限公司
CYHS2502162	草酸艾司西酞普兰口服溶液	3	2025/6/17	武汉益博元医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2502163	溴芬酸钠滴眼液	4	2025/6/17	山东海山药业有限公司
CYHS2502164	依折麦布片	4	2025/6/17	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHS2502165	米格列醇片	4	2025/6/17	武汉维奥制药有限公司
CYHS2502148	氧(液态)	4	2025/6/17	石家庄陕鼓气体有限公司
CYHS2502149	甲磺酸酚妥拉明注射液	4	2025/6/17	海南倍康医药科技有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2502150	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025/6/17	江苏诚康药业有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502151	培哌普利叔丁胺片	4	2025/6/17	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502153	注射用甲苯磺酸奥马环素	4	2025/6/17	四川美大康华康药业有限公司
CYHS2502154	盐酸精氨酸注射液	3	2025/6/17	石家庄四药有限公司
CYHS2502155	乙酰半胱氨酸片	3	2025/6/17	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502156	加巴喷丁口服溶液	3	2025/6/17	海南斯达制药有限公司
CYHS2502157	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	2025/6/17	燃点(南京)生物医药科技有限公司;广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2502158	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025/6/17	保定天浩制药有限公司;杨凌步长制药有限公司
CYHS2502159	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2025/6/17	合肥力成药业有限公司
CYHS2502143	普瑞巴林胶囊	4	2025/6/17	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2502145	琥珀酸亚铁片	3	2025/6/17	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2502146	氨磺必利口服溶液	3	2025/6/17	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
CYHS2502147	恩格列净片	4	2025/6/17	浙江江北药业有限公司
CYHS2502142	达格列净二甲双胍缓释片(I)	4	2025/6/16	天津力生制药股份有限公司
CYHS2502121	环孢素滴眼液(III)	4	2025/6/14	苏州合美嘉制药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2502122	氧氟沙星滴耳液	4	2025/6/14	海南斯达制药有限公司
CYHS2502123	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/14	江苏诚康药业有限公司
CYHS2502124	克立硼罗软膏	4	2025/6/14	重庆华邦制药有限公司
CYHS2502125	氯化钙注射液	3	2025/6/14	成都青山利康药业股份有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502126	培唑帕尼片	4	2025/6/14	仁合熙德隆药业有限公司
CYHS2502127	盐酸阿罗洛尔片	4	2025/6/14	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
CYHS2502128	盐酸奥布卡因滴眼液	4	2025/6/14	立生医药(苏州)有限公司
CYHS2502129	乙酰半胱氨酸口服液	3	2025/6/14	合肥国药诺和药业有限公司;合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2502131	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/6/14	岳阳新华达制药有限公司
CYHS2502132	乌帕替尼缓释片	4	2025/6/14	北京北陆药业股份有限公司;湖州亚瑟制药有限公司
CYHS2502133	酮咯酸氨丁三醇片	3	2025/6/14	南京海融制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502134	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/14	沈阳奥吉娜药业有限公司
CYHS2502136	西达本胺片	4	2025/6/14	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502137	贝前列素钠缓释片	4	2025/6/14	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2502138	非诺贝特胶囊	4	2025/6/14	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
CYHS2502139	拉西地平片	4	2025/6/14	浙江贝得药业有限公司
CYHS2502141	甲磺酸雷沙吉兰片	4	2025/6/14	浙江九洲生物医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502119	醋酸锌颗粒	3	2025/6/14	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2502107	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2502108	酮咯酸氨丁三醇注射液	3	2025/6/12	国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2502109	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2502110	多索茶碱糖浆	3	2025/6/12	浙江赛默制药有限公司
CYHS2502111	乌帕替尼缓释片	4	2025/6/12	山东诺禾康药业有限公司
CYHS2502112	帕拉米韦注射液	3	2025/6/12	山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2502113	阿戈美拉汀片	4	2025/6/12	北京星昊医药股份有限公司
CYHS2502114	乳果糖口服溶液	4	2025/6/12	大连百畅药物研发有限公司;大连美罗中药厂有限公司
CYHS2502115	多索茶碱口服溶液	3	2025/6/12	山东百诺医药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2502117	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	石家庄四药有限公司
CYHS2502118	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502106	布洛芬混悬液	4	2025/6/12	中山可安康制药有限公司
CYHS2502081	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2502082	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	远大医药(中国)有限公司
CYHS2502083	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/6/12	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2502085	酮洛芬贴剂	3	2025/6/12	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502086	铝碳酸镁咀嚼片	4	2025/6/12	河南中杰药业有限公司
CYHS2502087	醋酸奥曲肽注射液	4	2025/6/12	江苏恒新药业有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502089	卡左双多巴缓释片	4	2025/6/12	山东新时代药业有限公司
CYHS2502091	四烯甲萘醌软胶囊	4	2025/6/12	昆明邦宇制药有限公司
CYHS2502092	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2502093	苯磺酸左氨氯地平片	4	2025/6/12	宁波大红鹰药业股份有限公司
CYHS2502095	双醋瑞因胶囊	4	2025/6/12	杭州朱养心药业有限公司
CYHS2502096	艾普拉唑肠溶片	4	2025/6/12	山东朗诺制药有限公司
CYHS2502097	孟鲁司特钠颗粒	4	2025/6/12	山东达因海洋生物制药股份有限公司;山东达因金控儿童制药有限公司
CYHS2502098	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	海南金瑞宝医药科技有限公司;海南海灵化学制药有限公司
CYHS2502099	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2025/6/12	江西人可医药科技有限公司;沈阳光大制药有限公司
CYHS2502101	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025/6/12	牡丹江友搏药业有限责任公司
CYHS2502102	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	3	2025/6/12	石家庄四药有限公司
CYHS2502103	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/12	沐邦(北京)医药科技有限公司;天津市中央药业有限公司
CYHS2502104	阿昔莫司胶囊	4	2025/6/12	广东健信制药股份有限公司
CYHS2502105	托吡酯口服溶液	3	2025/6/12	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502069	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	海南皇隆制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502070	枸橼酸西地那非片	4	2025/6/12	山西汾河制药有限公司
CYHS2502072	美沙拉秦灌肠液	4	2025/6/12	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2502073	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/12	陕西丽彩药业有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2502074	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	4	2025/6/12	上海惠永制药有限公司
CYHS2502075	布瑞哌唑片	4	2025/6/12	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2502076	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	4	2025/6/12	浙江皓格药业有限公司;江苏和晨药业有限公司
CYHS2502077	利奈唑胺干混悬剂	4	2025/6/12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2502078	小儿法罗培南钠颗粒	4	2025/6/12	烟台巨先药业有限公司
CYHS2502079	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025/6/12	山东鲁抗三叶制药有限公司
CYHS2502080	注射用盐酸兰地洛尔	3	2025/6/12	海南合瑞制药股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502049	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/11	合肥国药诺和药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司
CYHS2502050	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/11	石家庄四药有限公司
CYHS2502051	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/11	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司
CYHS2502052	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	3	2025/6/11	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502053	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/11	海南斯达制药有限公司
CYHS2502054	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/11	河北龙海药业有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司
CYHS2502055	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	3	2025/6/11	成都青山利康药业股份有限公司
CYHS2502056	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/11	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2502057	布瑞哌唑片	4	2025/6/11	上海复旦复华药业有限公司
CYHS2502060	比拉斯汀口服溶液	3	2025/6/11	南京黄龙生物科技有限公司;知和(山东)大药厂有限公司
CYHS2502061	左卡尼汀口服溶液	4	2025/6/11	黑龙江中桂制药有限公司
CYHS2502062	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2025/6/11	广东南国药业有限公司
CYHS2502063	阿达帕林凝胶	4	2025/6/11	苏州第四制药厂有限公司
CYHS2502064	氯吡格雷阿司匹林片	4	2025/6/11	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2502065	罗沙司他胶囊	4	2025/6/11	山西同达药业有限公司
CYHS2502067	注射用氟氧头孢钠	4	2025/6/11	山东鲁抗三叶制药有限公司
CYHS2502048	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/10	江西科睿药业有限公司;江西青峰药业有限公司
CYHS2502031	卡左双多巴缓释片	4	2025/6/10	重庆赛维药业有限公司
CYHS2502032	洛索洛芬钠口服溶液	3	2025/6/10	海南斯达制药有限公司
CYHS2502033	布洛芬去氧肾上腺素片	3	2025/6/10	康芝药业股份有限公司
CYHS2502035	多种微量元素注射液(III)	4	2025/6/10	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2502037	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2025/6/10	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
CYHS2502038	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	4	2025/6/10	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2502039	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/10	珠海同源药业有限公司
CYHS2502040	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/10	北京康立生医药技术开发有限公司;安徽悦博生物制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502041	蒙脱石混悬液	4	2025/6/10	广东江正药业有限公司;广西南宁百会药业集团有限公司
CYHS2502042	乙酰半胱氨酸注射液	3	2025/6/10	山东如至生物医药科技有限公司;山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2502044	碳酸氢钠血滤置换液	4	2025/6/10	山东齐都药业有限公司
CYHS2502045	复方托吡卡胺滴眼液	4	2025/6/10	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CYHS2502046	头孢羟氨苄干混悬剂	3	2025/6/10	广东万泰科创药业有限公司;四川赛卓药业股份有限公司
CYHS2502034	注射用甲苯磺酸奥马环素	4	2025/6/9	齐鲁制药有限公司
CYHS2502028	吡格列酮二甲双胍片	3	2025/6/9	石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2502029	盐酸乙哌立松片	4	2025/6/9	湖南千金协力药业有限公司
CYHS2502030	蛋白琥珀酸铁口服溶液	4	2025/6/9	河南泰丰生物科技有限公司
CYHS2502014	磷酸奥司他韦胶囊	4	2025/6/7	石家庄四药有限公司
CYHS2502016	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/6/7	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2502017	甲钴胺片	4	2025/6/7	河北宏鑫堂药业有限公司;江苏诚康药业有限公司
CYHS2502018	比拉斯汀口服溶液	3	2025/6/7	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2502019	叶酸注射液	3	2025/6/7	北京远方通达医药技术有限公司;山西普恒制药有限公司
CYHS2502021	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/6/7	广州大光制药有限公司
CYHS2502022	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2025/6/7	江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2502024	氧	4	2025/6/7	韩城市红光制气有限责任公司
CYHS2502025	恩格列净片	4	2025/6/7	德州博诚制药有限公司
CYHS2502027	枸橼酸托法替布缓释片	4	2025/6/7	北大医药股份有限公司
CYHS2501999	西格列汀二甲双胍缓释片	3	2025/6/6	寿光富康制药有限公司
CYHS2502000	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/6	浙江昂利康制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2502001	地拉罗司分散片	4	2025/6/6	河北天成药业股份有限公司
CYHS2502002	米诺地尔搽剂	3	2025/6/6	山东朗诺制药有限公司;广东科泓药业有限公司
CYHS2502004	盐酸氨溴索注射液	4	2025/6/6	中国大冢制药有限公司
CYHS2502005	唑来膦酸注射液	3	2025/6/6	广东大翔制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHS2502007	利那洛肽胶囊	4	2025/6/6	苏州二叶制药有限公司
CYHS2502008	乙酰半胱氨酸片	3	2025/6/6	江西迪赛诺医药集团有限公司
CYHS2502009	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2025/6/6	山东百诺医药股份有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2502010	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/6	山东百诺医药股份有限公司;东吴制药(山东)有限公司
CYHS2502011	硝普钠注射液	3	2025/6/6	河北一品制药股份有限公司
CYHS2502012	维生素K1注射液	3	2025/6/6	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2502013	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/6	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2501996	非洛地平缓释片	4	2025/6/5	河北爱普制药有限公司
CYHS2501997	注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液	3	2025/6/5	湖南科伦制药有限公司
CYHS2501979	乙酰半胱氨酸注射液	4	2025/6/5	西藏诺泽生物医药有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2501980	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2025/6/5	哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2501981	硝普钠注射液	3	2025/6/5	山东齐都药业有限公司
CYHS2501983	依西美坦片	4	2025/6/5	浙江亚瑟医药有限公司;连云港杰瑞药业有限公司
CYHS2501984	棕榈酸帕利哌酮注射液	4	2025/6/5	丽珠集团丽珠制药厂;健康元海滨药业有限公司
CYHS2501987	联苯苄唑溶液	3	2025/6/5	浙江致新医药科技有限公司;浙江浙北药业有限公司
CYHS2501988	甲磺酸沙非胺片	4	2025/6/5	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2501990	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	4	2025/6/5	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2501991	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	4	2025/6/5	华润赛科药业有限责任公司
CYHS2501992	多种微量元素注射液(I)	3	2025/6/5	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2501993	盐酸羟考酮缓释片	4	2025/6/5	江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2501994	佩玛贝特片	4	2025/6/5	南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2501995	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/5	北京斯利安药业有限公司
CYHS2501976	甲磺酸贝舒地尔片	4	2025/6/4	浙江华义制药有限公司
CYHS2501977	达格列净片	4	2025/6/4	合肥合源药业有限公司
CYHS2501958	达格列净片	4	2025/6/4	重庆科瑞南海制药有限责任公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日CDE仿制药化药申请生产受理清单（续十二）

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2501960	甲磺酸沙非胺片	4	2025/6/4	成都明德至远医药科技有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2501962	尼可地尔片	4	2025/6/4	国药集团容生制药有限公司
CYHS2501963	他达拉非片	4	2025/6/4	浙江永太药业有限公司
CYHS2501965	米诺地尔搽剂	3	2025/6/4	江苏福邦药业有限公司
CYHS2501966	碳酸司维拉姆干混悬剂	3	2025/6/4	福建博悦医药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2501967	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	4	2025/6/4	北京普祺医药科技股份有限公司;赤峰赛林泰药业有限公司
CYHS2501969	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025/6/4	广东南国药业有限公司
CYHS2501971	左氧氟沙星滴眼液	4	2025/6/4	合肥华威药业有限公司
CYHS2501972	吡格列酮二甲双胍片	3	2025/6/4	浙江众延医药科技有限公司;青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2501974	注射用氯化可的松琥珀酸钠	3	2025/6/4	沐源(安徽)药业有限公司;海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2501973	布比卡因脂质体注射液	3	2025/6/3	浙江海昶生物医药技术有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司

## 国内临床批准

6月3日，人福医药公告称，其控股子公司宜昌人福研发的1类新药RFUS-949片获批临床，拟用于急慢性疼痛的治疗。目前国内尚无同类产品获批上市。

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

6月17日，CDE官网显示，齐鲁制药的1类新药注射用QLS32015、2.2类新药QL2109注射液同日获得临床试验默示许可，均用于治疗多发性骨髓瘤。

6月24日，韦恩生物1类新药WBD156胶囊获批临床，拟开发治疗超重或肥胖症。这是一款化药1类新药。公开资料显示，韦恩生物聚焦肥胖疾病领域前沿技术和创新产品开发，该公司的小分子GLP-1R激动剂已经推进至IND-Enabling阶段。

6月25日，CDE公示，阿斯利康（AstraZeneca）申报的两款1类新药AZD6234注射液以及AZD9550注射液获得临床试验默示许可，拟定适应症为：AZD6234注射液联合AZD9550注射液用于在至少有一种肥胖相关合并症的超重或者肥胖成年人中的长期体重管理。

6月30日，西藏海思科制药的1类新药HSK45030分散片获批临床，拟用于肌营养不良症的治疗，剑指400亿肌肉-骨骼系统（化+生）市场。

6月30日，丽珠医药发布公告称，公司的1类新药YJH-012注射液获批临床，目前集团在抗痛风制剂市场暂无产品上市，该新药有望为集团开拓新市场。

### 国内上市批准

6月3日，杭州领业医药科技有限公司迎来重磅喜讯，其独家首仿产品舒时宁®地奈德软膏（0.05%，15g:7.5mg）正式获得NMPA批准（国药准字H20254157），并视同通过仿制药一致性评价。

6月4日，NMPA发布药品获批信息，宜昌人福药业的羧甲司坦口服溶液获批了。2024年在中国三大终端六大市场，羧甲司坦的销售额超过11亿元。

6月4日，NMPA发布药品获批信息，山东新华制药的二十碳五烯酸乙酯软胶囊和注射用硫酸艾沙康唑同日获批。

6月4日，成都苑东生物制药股份有限公司奥沙西洋片（安绵泽®）正式获批上市。奥沙西洋片属于短效苯二氮革类药物（BZDs），其适应症包括短期缓解焦虑、紧张、激动，也可用于催眠，焦虑伴有精神抑郁的辅助用药，并能缓解急性酒精戒断症状。

6月6日，NMPA官网显示，江西施美药业的塞来昔布片以仿制3类报产获批，是该产品首仿和首家过评企业。米内网数据显示，塞来昔布在2024年中国三大终端六大市场销售规模超过10亿元，同比增长近15%。塞来昔布是非甾体抗炎镇痛药，通过选择性抑制环氧化酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成，达到抗炎症、镇痛的效果。

6月9日，NMPA发布药品获批信息，方盛制药旗下广东方盛健盟药业申报的中药1.1类新药养血祛风止痛颗粒获批上市，该新药将掘金中成药头痛药（偏头痛）37亿市场。

6月9日，NMPA官网显示，华海药业申报的4类仿制药托伐普坦片获批生产并视同过评。这是一款利尿剂，2024年在中国三大终端六大市场的销售额超过5亿元。

6月10日，渤健生物宣布全球首个渐冻症精准治疗药物托夫生注射液在中国商业上市。

6月11日，华北制药发布公告，其全资子公司华北制药河北华民药业的注射用头孢他啶阿维巴坦钠以仿制4类报产获批，视同过评。该品种2023年突破10亿元大关后，2024年再度增长超过30%。

6月11日，钟南山院士挂帅研发的国产原研药——抗甲型流感1类新药昂拉地韦片获NMPA批准上市，该药物是全球首款靶向甲型流感病毒RNA聚合酶PB2亚基的创新药。

6月12日，NMPA官网公示，晖致医药（Viatris）申报的瑞维那新吸入溶液（曾用名：雷芬那辛吸入溶液，revfenacin）的上市申请已获得批准。公开资料显示，这是一款治疗慢性阻塞性肺病（COPD）的每日一次、长效雾化支气管扩张剂，此前已经于2018年获得美国FDA批准上市（商品名：YUPELRI）。

6月13日，NMPA官网显示，齐鲁制药申报的3类仿制药氨磺必利注射液获批生产，为国内首仿+首家过评。该药用于预防成人术后恶心和呕吐。氨磺必利是一种选择性多巴胺D2和D3受体拮抗剂。

6月15日，NMPA官网显示，科伦药业（含子公司）2款3类仿制药获批生产并视同过评，其中注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液国内第2家获批。注射用青霉素钠2024年在中国公立医疗机构终端的销售额超过7亿元。

6月17日，都倍特得诺药业的西甲硅油乳剂顺利获批，该产品是抗胃肠胀气药TOP2产品，2024年在中国公立医疗机构终端销售额超过4亿产品。

6月18日，华海药业公告称，公司申报的4类仿制药富马酸喹硫平缓释片获批生产并视同过评。截至目前，公司在该项目上已投入研发费用约1693万元。富马酸喹硫平缓释片是一种非典型抗精神病药物，用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作。

6月20日，NMPA发布药品获批信息，江苏奥赛康药业的抗代谢药甲氨蝶呤注射液顺利获批。

6月20日，NMPA官网显示，先声药业的盐酸达利雷生片（daridorexant）在国内获批上市，用于治疗失眠。且未被作为精神药品管制。

6月25日，石药集团发布公告，集团开发的美洛昔康注射液（III）以仿制3类报产获批，适用于治疗成人中度至重度疼痛，是国内首家获批的静脉给药纳晶产品。

6月30日，恒瑞医药公告称，公司收到NMPA的通知，批准公司自主研发的1类创新药硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302片）新增适应症，用于成人重度斑秃患者。

按受理号计，6月份国内化药上市共380条，1类8个，2.2类1个，2.3类1个，2.4类4个，3类165个，4类198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06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CXHS2400134	赛沃替尼片	2.4	2025/6/30	和记黄埔医药(上海)有限公司;上海合全医药有限公司
CXHS2400131	伯瑞替尼肠溶胶囊	2.4	2025/6/30	北京浦润奥生物科技有限责任公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CXHS2400108	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2025/6/30	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHS2403344	塞来昔布胶囊	4	2025/6/30	晖致制药(大连)有限公司
CXHS2400089	硫酸艾玛昔替尼片	1	2025/6/30	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2400083	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	2.4	2025/6/30	银谷制药有限责任公司
CYHS2402713	艾塞那肽注射液	4	2025/6/30	成都圣诺生物制药有限公司
CYHS2402634	氧(液态)	4	2025/6/4	重庆同辉科盛气体有限公司
CYHS2402607	氧(气态)	4	2025/6/4	南阳市瑞源气体有限公司
CYHS2402440	氧	4	2025/6/4	浙江三鑫特种气体有限公司
CYHS2402439	氧(液态)	4	2025/6/4	浙江三鑫特种气体有限公司
CXHS2400066	棕榈酸帕利哌酮注射液(II)	2.2	2025/6/30	山东绿叶制药有限公司
CYHS2402142	尼麦角林片	3	2025/6/30	海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司
CYHS2401989	布比卡因脂质体注射液	3	2025/6/30	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHS2400049	复迈替尼片	1	2025/6/4	上海复星医药产业发展有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司
CYHS2401402	腺苷注射液	4	2025/6/30	大道隆达(北京)医药科技发展有限公司;山东方明药业集团股份有限公司
CYHS2401389	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	4	2025/6/20	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2401386	马来酸氟伏沙明片	4	2025/6/30	辰欣药业股份有限公司
CYHS2401356	阿司匹林肠溶片	4	2025/6/20	浙江易泽达医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2401353	富马酸卢帕他定片	4	2025/6/30	浙江赛默制药有限公司
CYHS2401345	贝前列素钠片	4	2025/6/20	山东百诺医药股份有限公司;锦州奥鸿药业有限责任公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续一)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2401310	肾上腺素注射液	3	2025/6/9	武汉久安药物研究院有限公司;武汉久安药业有限公司
CYHS2401293	多巴丝肼片	4	2025/6/4	重庆华邦制药有限公司
CYHS2401250	氧(液态)	4	2025/6/9	荆州华尔文气体有限公司
CYHS2401232	达肝素钠注射液	4	2025/6/20	辰欣药业股份有限公司
CYHS2401204	马来酸氟伏沙明片	4	2025/6/30	安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2401188	注射用头孢唑肟钠	4	2025/6/12	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2401182	依巴斯汀片	4	2025/6/30	华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2401155	孟鲁司特钠片	4	2025/6/12	浙江诺得药业有限公司
CYHS2401104	普拉洛芬滴眼液	4	2025/6/4	广州大光制药有限公司
CYHS2401092	注射用阿糖胞苷	4	2025/6/4	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2401095	碘普罗胺注射液	4	2025/6/4	上海司太立制药有限公司
CYHS2401080	利丙双卡因乳膏	4	2025/6/9	深圳市泰力生物医药有限公司;深圳市新阳唯康科技有限公司
CYHS2401086	恩格列净片	4	2025/6/30	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2401047	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/9	天津天士力圣特制药有限公司
CYHS2401039	复方电解质注射液(II)	4	2025/6/30	辰欣药业股份有限公司
CYHS2401026	依非米替片(I)	4	2025/6/12	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2401008	酒石酸溴莫尼定滴眼液	4	2025/6/4	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2401004	阿昔莫司胶囊	4	2025/6/9	北京福元医药股份有限公司
CYHS2400979	他克莫司胶囊	4	2025/6/30	海南合瑞制药股份有限公司
CYHS2400974	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2025/6/30	杭州九源基因工程股份有限公司;杭州朱养心药业有限公司
CYHS2400952	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/6/9	江西马应龙美康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2400931	二羟丙茶碱注射液	3	2025/6/30	石家庄四药有限公司
CYHS2400945	马来酸氟伏沙明片	4	2025/6/30	安徽艾立德制药有限公司
CYHS2400915	盐酸达泊西汀片	4	2025/6/20	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2400911	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/9	广州江正医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续二)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400863	盐酸达泊西汀片	4	2025/6/20	昆山培力药品有限公司
CYHS2400860	复方托吡卡胺滴眼液	4	2025/6/20	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2400837	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025/6/30	石家庄四药有限公司
CYHS2400828	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025/6/20	黑龙江澳利达奈德制药有限公司
CYHS2400816	甲氨蝶呤注射液	4	2025/6/12	胜思(广州)制药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2400815	甲氨蝶呤注射液	4	2025/6/20	江苏奥赛康药业有限公司
CYHS2400820	钠钾镁钙注射用浓溶液	3	2025/6/30	辰欣药业股份有限公司
CYHS2400800	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2025/6/30	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2400792	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/4	湖南千金协力药业有限公司
CYHS2400788	盐酸溴己新注射液	3	2025/6/12	安徽新世纪药业有限公司;平光制药股份有限公司
CYHS2400787	氟哌噻吨美利曲辛片	4	2025/6/12	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2400773	盐酸贝尼地平片	4	2025/6/30	北京福元医药股份有限公司
CYHS2400771	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2025/6/9	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2400762	注射用替考拉宁	4	2025/6/30	泊诺(天津)创新医药研究有限公司;天津生物化学制药有限公司
CYHS2400745	复方电解质注射液(V)	3	2025/6/20	河北天成药业股份有限公司
CYHS2400698	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/6/30	北京福元医药股份有限公司
CYHS2400690	二羟丙茶碱注射液	3	2025/6/30	河北龙海药业有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司
CYHS2400674	法莫替丁注射液	3	2025/6/20	海南全星制药有限公司
CYHS2400680	布洛芬混悬液	4	2025/6/9	湖北亨迪药业股份有限公司;湖北唯森制药有限公司
CYHS2400673	多巴丝肼片	4	2025/6/4	杭州泓友医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2400672	盐酸贝尼地平片	4	2025/6/30	山西鑫煜制药股份有限公司
CYHS2400661	去氧胆酸注射液	3	2025/6/12	南京迈诺威医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2400648	洛索洛芬钠凝胶贴膏	4	2025/6/30	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2400646	呋塞米片	3	2025/6/30	石家庄四药有限公司
CYHS2400634	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/6/20	天大药业(珠海)有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续三)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400614	艾拉莫德片	4	2025/6/4	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2400582	富马酸比索洛尔片	4	2025/6/4	山东新时代药业有限公司
CYHS2400580	吡拉西坦注射液	3	2025/6/12	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2400573	氟马西尼注射液	4	2025/6/12	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2400571	拉考沙胺注射液	4	2025/6/30	吉林天成制药有限公司
CYHS2400570	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2025/6/12	北京柏雅联合药物研究所有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2400568	碳酸氢钠注射液	3	2025/6/9	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2400602	氯化钙注射液	3	2025/6/20	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2400596	丙酸氟替卡松乳膏	4	2025/6/20	重庆华邦制药有限公司
CYHS2400589	玻璃酸钠滴眼液	4	2025/6/30	黑龙江省知润药业有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2400546	枸橼酸托法替布片	4	2025/6/4	浙江施强制药有限公司
CYHS2400565	盐酸罗哌卡因注射液	4	2025/6/4	海南全星制药有限公司
CYHS2400563	氯化钾注射液	3	2025/6/12	广州瑞尔医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2400560	夫西地酸乳膏	4	2025/6/20	重庆华邦制药有限公司
CYHS2400558	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/6/4	山东齐都药业有限公司
CXHS2400010	玛仕度肽注射液	1	2025/6/30	信达生物制药(苏州)有限公司
CYHS2400518	尼麦角林片	3	2025/6/20	浙江赛默制药有限公司
CYHS2400505	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2025/6/20	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2400499	氟哌啶醇注射液	3	2025/6/4	裕松源药业有限公司
CYHS2400522	盐酸达泊西汀片	4	2025/6/20	郑州德迈药业有限公司;浙江华润三九众益制药有限公司
CYHS2400536	他达拉非片	4	2025/6/4	湖南威特制药股份有限公司
CYHS2400534	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/12	青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2400498	己酮可可碱注射液	3	2025/6/20	辰欣药业股份有限公司
CYHS2400481	格列齐特缓释片	4	2025/6/4	山东汇泽生物制药有限公司;北京海德润医药集团有限公司
CYHS2400479	枸橼酸钠血滤置换液	4	2025/6/4	福建盛迪医药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续四)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400476	二羟丙茶碱注射液	3	2025/6/12	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2400471	盐酸乌拉地尔注射液	4	2025/6/12	安徽长江药业有限公司
CYHS2400468	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/6/30	北京远方通达医药技术有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2400458	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/6/30	湖南慧泽生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2400456	门冬氨酸帕瑞肽注射液	4	2025/6/4	远大医药(中国)有限公司
CYHS2400442	注射用盐酸表柔比星	4	2025/6/4	合肥亿帆生物制药有限公司
CYHS2400439	布洛芬混悬液	4	2025/6/12	青岛黄海制药有限责任公司
CYHS2400447	伏立康唑干混悬剂	4	2025/6/30	南京易亨制药有限公司
CYHS2400429	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2025/6/30	山东达因金控儿童制药有限公司
CYHS2400415	尼莫地平注射液	4	2025/6/4	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2400402	利丙双卡因乳膏	4	2025/6/30	江苏盈科生物制药有限公司
CYHS2400401	硝酸异山梨酯注射液	4	2025/6/4	湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司
CYHS2400392	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025/6/20	山西德元堂药业有限公司
CYHS2400387	盐酸贝尼地平片	4	2025/6/9	浙江赛默制药有限公司
CYHS2400380	帕拉米韦注射液	3	2025/6/4	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2400378	硫酸氢氯吡格雷片	4	2025/6/4	天方药业有限公司
CYHS2400377	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	2025/6/30	沈阳红旗制药有限公司
CYHS2400367	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/6/4	杭州沐源生物医药科技有限公司;华益药业科技(安徽);有限公司
CYHS2400362	氨基己酸注射液	3	2025/6/30	四环医药(郑州)有限公司
CYHS2400360	磷酸特地唑胺片	4	2025/6/9	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2400346	比索洛尔氨氯地平片	4	2025/6/4	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2400342	法莫替丁注射液	3	2025/6/20	东阳祥昇医药科技有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2400338	他达拉非片	4	2025/6/4	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHS2400327	盐酸达泊西汀片	4	2025/6/4	修正药业集团长春高新制药有限公司
CYHS2400326	左氧氟沙星滴眼液	4	2025/6/30	合肥利民制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续五)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400313	阿司匹林维生素C泡腾片	4	2025/6/4	湖南尚众合生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2400307	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	2025/6/12	海南爱科制药有限公司
CYHS2400303	美洛昔康注射液	3	2025/6/20	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHS2400300	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2025/6/12	海南斯达制药有限公司
CYHS2400297	伏立康唑干混悬剂	4	2025/6/4	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2400294	西罗莫司凝胶	4	2025/6/30	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2400276	沙库巴曲缬沙坦钠片	4	2025/6/12	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2400253	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/6/4	福元药业有限公司
CYHS2400240	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/12	华东医药(西安)博华制药有限公司
CYHS2400237	法莫替丁注射液	3	2025/6/30	四川奇裕医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2400236	盐酸伊伐布雷定片	4	2025/6/30	山东淄博新达制药有限公司
CYHS2400229	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025/6/4	华北制药股份有限公司
CYHS2400226	注射用头孢唑肟钠	4	2025/6/4	广东金城金素制药有限公司
CYHS2400222	二甲双胍恩格列净片(VI)	4	2025/6/30	常州市阳光药业有限公司
CYHS2400221	二甲双胍恩格列净片(V)	4	2025/6/30	常州市阳光药业有限公司
CYHS2400220	二甲双胍恩格列净片(I)	4	2025/6/30	常州市阳光药业有限公司
CYHS2400218	他达拉非片	4	2025/6/4	石家庄龙泽制药股份有限公司
CYHS2400216	盐酸氨溴索口服溶液	4	2025/6/20	湖北凯纳药业有限公司;湖北美思创药业有限公司
CYHS2400214	培哚普利呋达帕胺片	4	2025/6/30	国药集团工业有限公司
CYHS2400213	盐酸羟考酮片	3	2025/6/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2400208	硝苯地平缓释片(II)	3	2025/6/9	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2400206	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/4	海南紫程众投生物科技有限公司;天津市中央药业有限公司
CYHS2400205	苯磺酸氨氯地平口腔崩解片	3	2025/6/30	广东万泰科创药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2400199	阿奇霉素颗粒	3	2025/6/20	重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2400183	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025/6/4	山西德元堂药业有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续六)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400177	氟哌啶醇片	3	2025/6/4	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2400176	吸入用盐酸氨溴索溶液	3	2025/6/9	山西阳和医药技术有限公司;山西国润制药有限公司
CYHS2400190	注射用头孢唑肟钠	4	2025/6/12	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司
CYHS2400186	肾上腺素注射液	3	2025/6/4	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2400184	多巴丝肼片	4	2025/6/4	武汉人福药业有限责任公司;宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2400166	氯化钾口服溶液	3	2025/6/9	湖南科伦制药有限公司
CYHS2400161	甲钴胺片	4	2025/6/9	四川成都同道堂制药有限责任公司
CYHS2400156	孟鲁司特钠咀嚼片	4	2025/6/30	迪沙药业集团有限公司
CYHS2400170	环丝氨酸胶囊	3	2025/6/9	湖南埃威格林医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2400140	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2025/6/4	成都克莱蒙医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2400138	阿帕他胺片	4	2025/6/4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2400136	培哚普利氨氯地平(I)	4	2025/6/9	山西同达药业有限公司
CYHS2400123	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/4	福建新迪医药科技有限公司;湖北唯森制药有限公司
CYHS2400119	替米沙坦氨氯地平(II)	4	2025/6/9	晖致(海南)投资有限公司;晖致制药(大连)有限公司
CYHS2400146	硫酸阿米卡星注射液	3	2025/6/12	济南辰欣医药科技有限公司;辰欣药业股份有限公司
CYHS2400145	布洛芬缓释胶囊	4	2025/6/4	吉林省益浦生物科技有限公司
CYHS2400144	奥沙西洋片	3	2025/6/4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2400094	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025/6/30	武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2400117	替米沙坦氨氯地平(II)	4	2025/6/4	常州市阳光药业有限公司
CYHS2400116	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/6/4	常州市阳光药业有限公司
CYHS2400114	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025/6/9	华北制药河北华民药业有限责任公司
CYHS2400109	西甲硅油乳剂	4	2025/6/20	成都倍特得诺药业有限公司
CYHS2400107	多巴丝肼片	4	2025/6/4	浙江赛默制药有限公司
CYHS2400104	尼麦角林片	3	2025/6/30	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2400099	注射用米卡芬净钠	4	2025/6/4	齐鲁制药(海南)有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续七)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2400086	卡络磺钠片	3	2025/6/9	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2400068	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025/6/30	山西德元堂药业有限公司
CYHS2400082	盐酸咪达普利片	4	2025/6/4	国药集团容生制药有限公司
CYHS2400079	注射用氯诺昔康	4	2025/6/9	重庆万霖生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司
CYHS2400078	瑞巴派特片	4	2025/6/20	东阳祥昇医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司
CYHS2400076	氨甲环酸氯化钠注射液	3	2025/6/12	石家庄四药有限公司
CYHS2400075	马来酸噻吗洛尔滴眼液	3	2025/6/9	石家庄四药有限公司
CYHS2400052	间苯三酚注射液	4	2025/6/4	广州市联瑞制药有限公司
CYHS2400060	卡前列素氨丁三醇注射液	4	2025/6/4	西藏海金药业有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2400035	马来酸氟伏沙明片	4	2025/6/4	上海雅培制药有限公司
CYHS2400038	聚普瑞锌颗粒	3	2025/6/30	湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2400040	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/9	湖南先施制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2400050	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/4	福建省亿隆立康医药科技有限公司;烟台万润药业有限公司
CYHS2400013	枸橼酸西地那非口腔崩解片	4	2025/6/30	浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司
CYHS2303687	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	4	2025/6/9	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303685	左氧氟沙星片	4	2025/6/12	浙江东亚药业股份有限公司
CYHS2303682	盐酸普萘洛尔注射液	3	2025/6/30	福州基石医药科技有限公司
CYHS2303681	维生素B6注射液	3	2025/6/30	广州绿十字制药股份有限公司;山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2303679	注射用替考拉宁	4	2025/6/30	浙江普利药业有限公司
CYHS2303673	替格瑞洛分散片	4	2025/6/4	天津力生制药股份有限公司
CYHS2303672	注射用尼可地尔	3	2025/6/30	河北龙海药业有限公司;河北一品制药股份有限公司
CYHS2303670	非洛地平缓释片	4	2025/6/9	辰欣药业股份有限公司
CYHS2303653	注射用青霉素钠	3	2025/6/12	昆明南疆制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303639	泊沙康唑肠溶片	4	2025/6/4	上海智赋医药有限公司;北京金城泰尔制药有限公司
CYHS2303634	左羟丙哌嗪口服溶液	3	2025/6/9	安徽茂康药业有限公司;安徽新世纪药业有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续八)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2303630	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2025/6/4	合肥国药诺和药业有限公司;合肥诚志生物制药有限公司
CYHS2303629	阿加曲班注射液	4	2025/6/9	陕西天宇制药有限公司
CYHS2303617	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	3	2025/6/4	广州绿十字制药股份有限公司
CYHS2303609	莫匹罗星软膏	4	2025/6/30	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303620	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/6/30	上海青平药业有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司
CYHS2303598	盐酸达泊西汀片	4	2025/6/4	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2303595	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/4	石药集团欧意药业有限公司
CYHS2303594	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/6/9	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303576	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025/6/4	成都百裕制药股份有限公司
CYHS2303555	盐酸西替利嗪口服溶液	3	2025/6/20	福建海西新药创制股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303554	头孢克肟胶囊	3	2025/6/30	浙江巨泰药业有限公司
CYHS2303551	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2025/6/4	四川制药制剂有限公司
CYHS2303547	复方托吡卡胺滴眼液	4	2025/6/30	广东众生药业股份有限公司
CYHS2303528	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/6/30	四川上善六经医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司
CYHS2303505	法莫替丁注射液	3	2025/6/12	福建天泉药业股份有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303493	蒙脱石散	4	2025/6/20	郑州泰丰制药有限公司
CYHS2303482	氢溴酸伏硫西汀片	4	2025/6/4	湖南省湘中制药有限公司
CYHS2303463	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/30	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHS2303451	门冬氨酸钾注射液	3	2025/6/4	昆明南疆制药有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2303450	甲钴胺片	4	2025/6/4	山东齐都药业有限公司
CYHS2303475	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/6/30	广东科伦药业有限公司
CXHS2300113	注射用HR20013	1	2025/6/4	福建盛迪医药有限公司
CYHS2303471	阿昔替尼片	4	2025/6/4	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2303467	盐酸奈福泮注射液	3	2025/6/4	海南爱科制药有限公司
CYHS2303453	盐酸多巴胺注射液	3	2025/6/30	江西泰吉立生物医药科技有限公司;江西银涛药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续九)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2303464	盐酸右美托咪定注射液	3	2025/6/9	广州一品红制药有限公司;河北凯威制药有限责任公司
CYHS2303441	生理氯化钠溶液	3	2025/6/4	广东科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303434	葡萄糖酸钙注射液	3	2025/6/4	江西泰吉立生物医药科技有限公司;江西东抚制药有限公司
CYHS2303433	铝碳酸镁咀嚼片	4	2025/6/20	太康海恩药业有限公司
CYHS2303443	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	3	2025/6/12	湖南科伦制药有限公司
CYHS2303423	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2025/6/4	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303422	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2025/6/4	华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303408	吡美莫司乳膏	4	2025/6/30	海南皇隆制药股份有限公司
CYHS2303404	地氯雷他定口服溶液	3	2025/6/4	江苏万高药业股份有限公司
CYHS2303401	美索巴莫注射液	3	2025/6/4	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2303400	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2025/6/20	山东豪瑞恩制药有限公司
CYHS2303389	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/6/30	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2303382	盐酸多巴胺注射液	3	2025/6/12	湖南恒生制药股份有限公司
CYHS2303380	左卡尼汀口服溶液	4	2025/6/12	石家庄四药有限公司
CYHS2303372	美索巴莫注射液	3	2025/6/4	北京民康百草医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2303355	托伐普坦片	4	2025/6/4	浙江华海药业股份有限公司
CXHS2300110	苹果酸法米替尼胶囊	1	2025/6/4	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2303365	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2025/6/30	黑龙江博宇制药有限公司
CYHS2303360	盐酸曲唑酮片	3	2025/6/9	深圳市泛谷药业股份有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2303340	甲钴胺片	4	2025/6/4	广东九明制药有限公司
CYHS2303322	硝酸异山梨酯注射液	4	2025/6/12	平光制药股份有限公司
CXHS2300107	氘恩扎鲁胺软胶囊	1	2025/6/4	海创药业股份有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司
CYHS2303293	加替沙星滴眼液	3	2025/6/30	广州仁恒医药科技股份有限公司;合肥华威药业有限公司
CYHS2303292	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	3	2025/6/4	石家庄四药有限公司
CYHS2303289	曲伏前列素滴眼液	4	2025/6/4	山东辰欣佛都药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单 (续十)

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2303287	盐酸溴己新口服溶液	3	2025/6/9	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
CYHS2303269	氨磺必利注射液	3	2025/6/9	齐鲁制药(海南)有限公司
CYHS2303268	尼莫地平注射液	4	2025/6/4	成都米子生物医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2303267	富马酸福莫特罗吸入溶液	4	2025/6/9	山东禾琦制药有限公司;天津金耀集团河北永光制药有限公司
CYHS2303260	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2025/6/4	山东致泰医药技术有限公司;华益泰康药业股份有限公司
CYHS2303258	他氟前列素滴眼液	4	2025/6/20	江苏安必生制药有限公司
CYHS2303252	米氮平片	4	2025/6/4	宁波美舒医药科技有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2303233	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2025/6/30	石家庄格瑞药业有限公司
CYHS2303232	氯化钾颗粒	3	2025/6/30	浙江佰奥医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2303230	盐酸阿莫罗芬搽剂	4	2025/6/12	浙江赛默制药有限公司
CYHS2303229	注射用硫酸艾沙康唑	4	2025/6/4	山东新华制药股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2303217	吸入用布地奈德混悬液	4	2025/6/20	江苏西普拉制药有限公司
CXHS2300103	FCN-437c胶囊	1	2025/6/4	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2303197	多巴丝肼片	4	2025/6/12	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2303190	盐酸甲氧氯普胺注射液	3	2025/6/30	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303180	盐酸屈他维林片	3	2025/6/4	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2303177	醋酸葡萄糖维持液	3	2025/6/20	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2303175	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/4	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2303171	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2025/6/12	浙江普利药业有限公司
CYHS2303145	盐酸二甲双胍缓释片	3	2025/6/4	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
CYHS2303143	达可替尼片	4	2025/6/4	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2303140	法莫替丁注射液	3	2025/6/12	湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司
CYHS2303131	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/6/4	山东齐都药业有限公司
CYHS2303130	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	2025/6/4	海南赛立克药业有限公司
CYHS2303129	富马酸喹硫平缓释片	4	2025/6/12	浙江华海药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单（续十一）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2303128	布美他尼注射液	3	2025/6/9	成都米子生物医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303141	盐酸多巴胺注射液	3	2025/6/4	南京泽恒医药技术开发有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2303127	氯化钾颗粒	3	2025/6/12	河北三禾实创生物科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司
CYHS2303118	氯化钾颗粒	3	2025/6/9	赤峰固得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司
CYHS2303097	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	4	2025/6/4	山东新华制药股份有限公司
CYHS2303094	氯化钾口服溶液	3	2025/6/4	山东朗诺制药有限公司
CYHS2303093	醋酸钠林格注射液	3	2025/6/4	浙江康吉尔药业有限公司
CYHS2303076	复方醋酸钠林格注射液	3	2025/6/4	辽宁民康制药有限公司
CYHS2303068	托拉塞米注射液	3	2025/6/4	湖北亨迪药业股份有限公司;四川宏明博思药业有限公司
CYHS2303066	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2025/6/4	成都旭阳永健医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司
CYHS2303063	布洛芬注射液	3	2025/6/20	陕西丽彩药业有限公司;广东大冢制药有限公司
CYHS2303018	富马酸伏诺拉生片	4	2025/6/20	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
CYHS2303013	奥利司他胶囊	4	2025/6/4	大邦(湖南)生物制药有限公司
CYHS2303011	左炔诺孕酮片	4	2025/6/4	广州朗圣药业有限公司
CYHS2303005	富马酸酮替芬滴眼液	3	2025/6/30	成都慧德医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2303002	卡络磺钠注射液	3	2025/6/9	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2302986	氯化钾注射液	3	2025/6/12	重庆万霖生物医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302977	美索巴莫注射液	3	2025/6/4	江苏神龙药业有限公司
CYHS2302961	氯化钾颗粒	3	2025/6/30	河北华晨药业集团有限公司
CYHS2302971	重酒石酸间羟胺注射液	3	2025/6/20	弘和制药有限公司;吉林振澳制药有限公司
CYHS2302933	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2025/6/4	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302926	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	4	2025/6/30	华润双鹤药业股份有限公司
CYHS2302923	左卡尼汀口服溶液	4	2025/6/12	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2302913	硫辛酸片	3	2025/6/20	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302911	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	2025/6/12	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单（续十二）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302896	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	3	2025/6/12	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2302895	氯化钾颗粒	3	2025/6/4	石家庄四药有限公司
CYHS2302887	醋酸钙片	3	2025/6/20	青岛百洋制药有限公司
CYHS2302881	西甲硅油乳剂	4	2025/6/12	味欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302861	培哚普利氨氯地平片(III)	4	2025/6/4	浙江高拓医药科技股份有限公司;江苏永安制药有限公司
CYHS2302849	地氯雷他定口服溶液	3	2025/6/20	湖南嘉恒制药有限公司
CYHS2302845	铝碳酸镁混悬液	3	2025/6/9	重庆中创科医药有限公司;亚宝药业贵阳制药有限公司
CYHS2302843	己酮可可碱注射液	3	2025/6/20	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2302839	注射用硫酸多黏菌素B	3	2025/6/4	四川汇宇海玥医药科技有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2302828	羧甲司坦口服溶液	3	2025/6/4	广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司
CYHS2302822	夫西地酸乳膏	4	2025/6/12	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302710	异烟肼注射液	3	2025/6/20	海南秋实医药科技有限公司;河南润弘制药股份有限公司
CYHS2302703	氯化钾注射液	3	2025/6/4	成都华宇制药有限公司
CYHS2302685	盐酸艾司洛尔注射液	3	2025/6/30	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2302683	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2025/6/12	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHS2302639	注射用头孢唑肟钠	4	2025/6/12	湖北多瑞药业有限公司;深圳立健药业有限公司
CYHS2302664	盐酸左西替利嗪口服滴剂	4	2025/6/4	山东泰合医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司
CYHS2302634	拉考沙胺片	4	2025/6/9	上海理想制药有限公司
CYHS2302624	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2025/6/4	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHS2302617	布南色林片	4	2025/6/20	河北龙海药业有限公司
CYHS2302602	米诺地尔搽剂	3	2025/6/4	山东泰合医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司
CYHS2302577	倍他米松磷酸钠注射液	3	2025/6/4	辰欣药业股份有限公司
CYHS2302557	达可替尼片	4	2025/6/4	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2302535	羧甲司坦糖浆	3	2025/6/30	安徽茂康药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2302532	替米沙坦氨氯地平片	4	2025/6/30	抚松县中药有限责任公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单（续十三）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2302510	氨溴特罗口服溶液	3	2025/6/20	南京易腾药物研究院有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2302505	塞来昔布片	3	2025/6/4	江西施美药业股份有限公司
CYHS2302481	对乙酰氨基酚布洛芬片	3	2025/6/4	山东朗诺制药有限公司
CXHS2300079	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片	2.3	2025/6/4	深圳信立泰药业股份有限公司
CYHS2302452	注射用苯唑西林钠	3	2025/6/12	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
CYHS2302444	立他司特滴眼液	3	2025/6/30	成都康弘药业集团股份有限公司;成都普什制药有限公司
CYHS2302422	氯化钾颗粒	3	2025/6/9	重庆鑫禾生物科技有限责任公司;重庆科瑞南海制药有限公司
CYHS2302376	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2025/6/9	安徽恒星制药有限公司
CYHS2302366	氯化钾注射液	3	2025/6/4	海南欧若拉生物技术有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2302346	氯化钾注射液	3	2025/6/4	广州合和医药有限公司;广东星昊药业有限公司
CYHS2302331	腺苷钴胺胶囊	3	2025/6/4	北京星昊医药股份有限公司
CYHS2302326	氯化钾颗粒	3	2025/6/4	南京海纳制药有限公司
CYHS2302298	注射用尼可地尔	3	2025/6/12	山东新时代药业有限公司
CYHS2302289	注射用硫酸多黏菌素B	3	2025/6/9	海南倍特药业有限公司
CYHS2302261	氟[18F]洛贝平注射液	3	2025/6/9	北京欣翻医药科技有限公司;南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
CYHS2302257	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2025/6/20	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
CYHS2302256	地氯雷他定口服溶液	3	2025/6/12	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2302217	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	3	2025/6/4	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2302203	盐酸拉贝洛尔注射液	3	2025/6/9	南京斯泰尔医药科技有限公司;江苏神龙药业有限公司
CYHS2302197	复方匹可硫酸钠口服溶液	3	2025/6/12	杭州沐源生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2302144	盐酸乌拉地尔注射液	4	2025/6/12	海南爱科制药有限公司
CYHS2302156	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2025/6/4	北京韩美生物科技有限公司;北京韩美药品有限公司
CYHS2302120	达可替尼片	4	2025/6/4	湖南科伦制药有限公司
CYHS2302016	盐酸美金刚口服溶液	3	2025/6/12	吉林长白山药业集团股份有限公司
CYHS2301985	左卡尼汀口服溶液	4	2025/6/20	吉林省辉南长生生化药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单（续十四）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2301970	倍他米松磷酸钠注射液	3	2025/6/4	汇禹远和(海南)药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301944	聚乙二醇4000散	3	2025/6/4	福州基石医药科技有限公司
CYHS2301923	多种维生素注射液(13)	3	2025/6/9	山东鲁盛制药有限公司;华北制药股份有限公司
CYHS2301889	注射用苯唑西林钠	3	2025/6/12	山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2301886	美沙拉秦肠溶片	4	2025/6/9	辰欣药业股份有限公司
CYHS2301821	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2025/6/4	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2301795	达可替尼片	4	2025/6/4	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2301793	羧甲司坦口服溶液	3	2025/6/4	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2301779	门冬氨酸钾注射液	3	2025/6/4	海南倍特药业有限公司
CYHS2301733	尼莫地平注射液	4	2025/6/4	广东金城金素制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2301674	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2025/6/4	上海信谊金朱药业有限公司
CYHS2301534	注射用苯唑西林钠	3	2025/6/9	杭州沐源生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2301509	枸橼酸西地那非片	4	2025/6/9	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
CYHS2301488	注射用苯唑西林钠	3	2025/6/9	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2301439	盐酸多巴胺注射液	3	2025/6/9	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司
CYHS2301325	黄体酮注射液	3	2025/6/4	北京品尚品医药科技有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2301237	盐酸氨溴索口服溶液	3	2025/6/4	安徽海斯美医药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2301198	头孢丙烯干混悬剂	3	2025/6/9	广东恒健制药有限公司
CYHS2301152	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2025/6/4	扬州中宝药业股份有限公司
CYHS2301156	醋酸去氨加压素注射液	4	2025/6/4	四川奇裕医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2300998	地塞米松磷酸钠注射液	3	2025/6/20	汇禹远和(海南)药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2300987	唑来膦酸注射液	4	2025/6/20	吉林四长制药有限公司
CYHS2300952	聚乙二醇钾散	3	2025/6/30	济川药业集团有限公司
CYHS2300517	布洛芬颗粒	3	2025/6/4	四川依科制药有限公司
CYHS2300235	布洛芬混悬滴剂	3	2025/6/4	海南万玮制药有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30日国内化药上市清单（续十五）

受理号	标准药名	注册分类	状态日期	企业名称
CYHS2300091	米诺地尔外用溶液	3	2025/6/9	江右制药(常德)有限公司;江苏万高药业股份有限公司
CYHS2360714	硫酸多黏菌素B		2025/6/10	华北制药股份有限公司;华北制药华胜有限公司
CYHS2360783	沙库巴曲缬沙坦钠		2025/6/11	山东新华制药股份有限公司
CYHS2360753	醋酸地加瑞克		2025/6/26	翰宇药业(武汉)有限公司
CXHS2200054	盐酸杰克替尼片	1	2025/6/4	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CYHS2201296	甲硝唑凝胶	3	2025/6/4	无锡朗润医药有限公司;江苏知原药业股份有限公司
CYHS2200936	环孢素滴眼液(III)	4	2025/6/30	广东众生药业股份有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2200378	硝酸甘油注射液	3	2025/6/4	青海晨菲制药有限公司
CYHS2200355	利斯的明透皮贴剂	4	2025/6/12	江苏康倍得药业股份有限公司

按受理号计，6月份国内中成药上市共1条，为1.1类。

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

## 2025年06月01日至2025年06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
CXZS2400030	养血祛风止痛颗粒	1.1	2025/6/9	广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司

### 一致性评价

6月19日，官网显示，石药集团中诺药业（石家庄）的注射用苯唑西林钠一致性评价补充申请获批。米内网数据显示，注射用苯唑西林钠在2024年中国公立医疗机构终端销售额超过15亿元。

6月25日，誉衡药业发布公告，其全资下属公司山西普德药业的注射用多种维生素(12)一致性评价补充申请获批。

按受理号计，6月份通过一致性评价共398个。其中，注册分类为3类165个，注册分类为4类198个，上述两类和国内化药药品上市清单有所重合，此处不列出。

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

### 2025年06月01日至2025年06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
CYHB2450612	诺氟沙星胶囊	无	哈药集团制药总厂;哈药集团制药六厂
CYHB2450465	二羟丙茶碱注射液		国药集团容生制药有限公司
CYHB2450420	铝碳酸镁咀嚼片	原6	海南妙音春制药有限公司
CYHB2450388	硝酸甘油片	无	海南卓科制药有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHB2450367	氟康唑胶囊	原6	烟台鲁银药业有限公司
CYHB2450341	腹膜透析液(乳酸盐)(低钙)	无	津药和平(天津)制药有限公司
CYHB2440013	注射用头孢唑肟钠	无	汕头金石粉针剂有限公司
CYHB2450321	维生素B6注射液		华北制药股份有限公司
CYHB2450294	复合磷酸氢钾注射液	无	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB2450290	碳酸氢钠注射液	无	石药银湖制药有限公司
CYHB2450288	注射用头孢美唑钠	无	广东金城金素制药有限公司
CYHB2450272	醋酸奥曲肽注射液	无	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHB2450276	尼麦角林片	原4	晖致制药(大连)有限公司
CYHB2450268	阿奇霉素干混悬剂		上海现代制药股份有限公司
CYHB2450267	咪达唑仑注射液	无	江苏九旭药业有限公司
CYHB2450256	维生素B6注射液	原6	湖南尔康制药股份有限公司
CYHB2450253	罗红霉素分散片	原6	天津梅花生物医药科技有限公司
CYHB2450243	注射用头孢西丁钠		福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2450228	注射用苯唑西林钠	无	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CYHB2450205	硫酸阿托品注射液	无	安徽长江药业有限公司
CYHB2450199	复合磷酸氢钾注射液	原6	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司

## 2025年06月01日至2025年06月30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
CYHB2450189	聚桂醇注射液	原4	陕西天宇制药有限公司
CYHB2450160	头孢呋辛酯干混悬剂	无	山东鲁抗医药股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHB2450100	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	无	中山市力恩普制药有限公司;国药集团威奇达药业有限公司
CYHB2450075	阿奇霉素片	无	上海现代制药股份有限公司
CYHB2450040	盐酸苯海索片	无	宁波大红鹰药业股份有限公司
CYHB2350971	注射用头孢唑肟钠	原6	金鸿药业股份有限公司
CYHB2350969	西咪替丁注射液	原6	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHB2350951	注射用头孢地嗪钠	原6	广东金城金素制药有限公司
CYHB2350909	注射用多种维生素(12)	无	山西普德药业有限公司
JYHS2300110	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	5.2	M/s. Cipla Limited;Shenzhen Foncoo Pharmaceutical Co., Ltd.
JYHS2300084	尼洛替尼胶囊	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited; Kunshan Rotam Reddy Pharmaceutical Co., Ltd.
JYHS2300060	奥卡西平片	5.2	Annora Pharma Private Limited; Hetero Pharma (Beijing)Co., Limited
JYHS2300059	奥卡西平片	5.2	Annora Pharma Private Limited; Hetero Pharma(Beijing)Co.,Limited
CYHB2350391	盐酸肾上腺素注射液		杭州民生药业股份有限公司
JYHS2300047	孟鲁司特钠片	5.2	Hetero Labs Limited;Yabao Pharamceutical Group Co., Ltd.
JYHS2300043	吸入用七氟烷	5.2	Baxter Healthcare Limited;Baxter Healthcare Corporation;Baxter Healthcare Trading (Shanghai)
JYHS2300034	注射用醋酸卡泊芬净	5.2	Gland Pharma Limited;Suzhou Erye Pharmaceutical Co., Ltd.
CYHB2350226	盐酸替扎尼定片		江苏亚邦爱普森药业有限公司
JYHS2300028	替莫唑胺胶囊	5.2	Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC;Fosun Pharmaceutical Distribution Jiangsu Co., Ltd.
JYHS2200099	兰索拉唑肠溶胶囊	5.2	Hetero Labs Limited;Benova (Tianjin) Innovation pharmaceutical research Co., Ltd.
JXHS1900195	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	5.2	泰卫医药信息咨询(上海)有限公司;Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK

## 国外上市批准

6月6日，拜耳宣布，美国FDA已批准其口服雄激素受体抑制剂（Ari）达罗他胺联合雄激素剥夺疗法（ADT）治疗转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC），也被称为转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）。

6月9日，默沙东MSD的RSV疫苗接种和免疫接种Enflonsia（clesrovimab-cfor）获得FDA批准。Enflonsia（clesrovimab-cfor）是一种呼吸道合胞病毒（RSV）F蛋白定向融合抑制剂，适用于被动免疫，以预防在或进入第一个RSV季节出生的新生儿和婴儿的RSV下呼吸道疾病。Enflonsia为一款长效预防型抗体疗法，旨在为婴幼儿提供快速且持续5个月的保护，覆盖整个典型的RSV流行季节（通常从秋季延续至翌年春季）。无论患儿体重如何，均采用105mg固定剂量，简化了临床应用流程。

6月10日，欧盟委员会批准了参天制药（Santen Pharmaceutical）的低剂量阿托品滴眼液Ryjuenea的上市许可，用于延缓儿童近视进展。这是欧盟首个且目前唯一获批用于此适应症的疗法。

6月10日，FDA官网显示，百济神州（BeOne Medicine）的泽布替尼片剂获批上市。至此，泽布替尼已有胶囊（规格：80mg）和片剂（规格：160mg）两种剂型在美国获批上市。泽布替尼（英文商品名：Brukinsa，中文商品名：百悦泽）是百济神州自主研发的一款BTK抑制剂，其设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对BTK蛋白靶向和持续的抑制。

6月11日，美国纽约和中国杭州—Nuvation Bio（NYSE代码：NUVB），一家专注于攻克癌症治疗领域重大难题的全球抗肿瘤生物制药公司宣布，美国FDA已批准其研发的己二酸他雷替尼用于治疗局部晚期或转移性ROS1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

6月12日，UroGen Pharma Ltd的膀胱癌治疗药物Zusduri获得FDA的批准，Zusduri（丝裂霉素）是一种缓释、基于水凝胶的丝裂霉素制剂，用于膀胱内治疗低级别中危非肌层浸润性膀胱癌（LG-IR-NMIBC）。

6月16日，CSL Behring的治疗遗传性血管性水肿的Andembry（garadacimab-gxii）获得FDA批准。Andembry（garadacimab-gxii）是一种活化的因子XII（FXIIa）抑制剂（单克隆抗体），用于预防12岁及以上成人和儿童患者的遗传性血管性水肿发作。这是首款针对因子XIIa的遗传性血管性水肿（HAE）预防性治疗药物，同时是唯一一款从一开始就为所有患者提供每月一次给药方案的治疗药物，采用无柠檬酸盐配方，可通过自动注射器在15秒或更短时间内完成皮下自我注射。

6月18日，Gilead Sciences, Inc.的HIV暴露前预防用药Yeztugo（lenacapavir）获得FDA的批准。Yeztugo（lenacapavir）是一种人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）衣壳抑制剂，用于暴露前预防（PrEP）以降低性获得性HIV-1的风险。Lenacapavir也成为了全球首款只需一年两次注射的HIV预防措施。

6月19日，Cycle Pharmaceuticals治疗尿酸尿症Harliku（nitisinone）获得FDA批准。Harliku（nitisinone）是一种羟基苯基丙酮酸双加氧酶抑制剂，适用于降低成人尿酸尿症（AKU）患者的尿同质酸（HGA）。这是首个用于治疗黑尿症（AKU）的药物。AKU是一种超罕见的遗传性代谢紊乱疾病。此次批准基于在国立卫生研究院（NIH）国家人类基因组研究所（NHGRI）进行的2期干预研究，该研究表明Harliku可长期改善患者的疼痛、能量和身体功能。

6月21日，再生元（Regeneron Pharmaceuticals）和赛诺菲（Sanofi）联合开发的重磅疗法Dupixent（dupilumab）获美国FDA批准，用于治疗大疱性类天疱疮（BP）成人患者。Dupixent是获美国FDA批准的首款BP疗法。

6月27日，宣泰医药发布公告称，公司收到美国FDA的通知，公司向FDA申报的恩杂鲁胺片的简略新药申请获得暂时批准。恩杂鲁胺片是一种雄激素受体抑制剂，本次获批的适应症为去势抵抗性前列腺癌，转移性去势敏感性前列腺癌。

### 国内外合作/收购

6月2日，赛诺菲与Blueprint Medicines 达成95亿美元协议，赛诺菲将收购Blueprint。该公司专注于治疗系统性肥大细胞增多症（Systemic Mastocytosis, SM）以及其他KIT驱动疾病。

6月2日，翰森制药宣布与再生元（Regeneron Pharmaceuticals）订立许可协议，授予Regeneron开发、生产及商业化HS-20094的全球独占许可（不含中国内地、香港及澳门）。HS-20094是一款在研GLP-1/GIP双受体激动剂，已成功完成多项2期临床试验，具有积极的疗效和安全性数据，目前正在中国进行3期临床试验。

6月3日，Transpire Bio公司宣布，与苏州璞正医药有限公司签署了一项独家许可协议，获得了研究性PDE4抑制剂lenamilast (ITG-1052) 的开发、生产和商业化权利（中国区以外）。

6月5日，泽璟生物制药与德国默克公司的瑞士子公司AresTradingS.A.（以下简称“ATSA”）签署《服务协议》。泽璟同意授权ATSA作为注射用重组人促甲状腺激素在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

6月6日，江苏恩华药业股份有限公司就该产品与苑东生物达成独家商业化合作。恩华药业将凭借其成熟的商业化体系和完善的营销网络，加速推进奥沙西泮片的市场拓展和临床应用。

6月10日，百时美施贵宝宣布，全资子公司RayzeBio以13.5亿美元获得Philochem AG核药OncoACP3（一种针对癌症的临床阶段治疗和诊断剂）的全球独家权利。

6月12日，华润三九与南京艾尔普再生医学在南京江宁高新区举行 HiCM-188（iPSC 心肌细胞）项目合作签约仪式，正式宣布达成联合开发协议。HiCM-188 为全球首个在中、美两国同时获批临床默示许可的基于诱导多能干细胞的心衰再生治疗创新药，该适应证力求解决重度心衰这一严重未被满足的临床需求。

6月13日，阿斯利康宣布与石药达成战略研究合作，共同开发治疗慢性病的口服药物。根据协议，石药集团将获得1.1亿美元的预付款，并有资格获得最高16.2亿美元的潜在研发里程碑付款及最高36亿美元的潜在销售里程碑付款，以及基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成。

6月17日，礼来公司正在就以高达13亿美元的价格收购基因编辑公司Verve Therapeutics进行深入磋商，这是礼来寻求加强其研发管线的最新收购。

6月18日，上海科泽永欣生物科技有限公司与我国药物创新研究的国家队中国科学院上海药物研究所熊兵教授团队于2025年6月16日共同签署战略合作协议，宣布将在小核酸药物递送系统这一关键领域展开深度合作。

6月23日，专注于加速药物开发的人工智能制药公司Formation Bio宣布其子公司Libertas Bio已将口服Dual JAK/SYK抑制剂gusacitinib授权给赛诺菲。这笔交易可能价值高达5.45亿欧元。

6月23日，加利福尼亚州南旧金山，Standard BioTools Inc宣布将SomaLogic以4.25亿美元战略出售给Illumina。

6月25日，拜耳与清华大学签署双方第六期科研战略合作协议，进一步助力涵盖肿瘤、心血管及肾脏、神经学和罕见病以及免疫学等多个重点领域内的基础研究成果向新药研发转化，并加速推动药物创新价值链上的前沿科研进展。

6月25日，Revolution Medicines融资20亿美元开发RAS（ON）抑制剂daraxonrasib（RMC-6236）。目前，daraxonrasib已启动两项III期临床试验，包括RASolute 301研究（二线治疗非小细胞肺癌）和RASolute 302研究（二线治疗转移性胰腺导管癌）。

6月25日，赛诺菲9.75亿美元引进一款新一代IRAK4降解剂。赛诺菲已通知Kymera，已选择KT-485/SAR447971进入临床研究，这是一种口服、高效、选择性的开发候选药物，针对Kymera通过临床前研究发现和表征的免疫炎症性疾病的IRAK4。

6月26日，ProFound Therapeutics宣布，与诺华（Novartis）达成一项为期四年的合作协议，双方将基于ProFound专有的ProFoundry平台，共同开展心血管疾病新疗法的发现与开发。此次合作旨在将ProFound在拓展人类蛋白质组、识别新型蛋白质药物与靶点方面的优势，与诺华在心血管药物研发领域的深厚积累相结合，为日益增长的心血管疾病患者群体带来创新治疗方案。

### 投融资

6月2日，加利福尼亚州，私人眼科生物技术公司SpyGlass Pharma宣布完成7500万美元的D轮融资。SpyGlass的药物递送平台旨在提供多年的药物治疗，满足青光眼和其他慢性眼科疾病的长期管理需求。

6月5日，上海思璞锐医药科技有限公司（SciBrunch Therapeutics，简称“思璞锐”）宣布完成超2亿元人民币天使轮融资。思璞锐宣布完成超2亿元人民币天使轮融资。思璞锐是一家专注于小分子抗肿瘤药物迭代创新的研发型生物技术公司，公司以新视角挖掘临床验证靶点，前瞻性地进行了差异化的产品性能设计，打造具有全球竞争力的产品管线。

6月18日，英国卡迪夫，Draig Therapeutics是一家旨在改变神经精神疾病治疗的临床阶段公司，宣布走出隐身模式，在过去九个月内共筹集了1.4亿美元（1.07亿英镑）A轮融资。新资金将使Draig能够在2025年将其主要候选药物DT-101（下一代AMPA受体正变构调节剂（PAM））推进到重度抑郁症的2期试验中。

### 上市

6月6日，Omada health在纳斯达克上市。Omada成立于2011年，成立至今一直专注在慢病管理领域。公司基于对慢病人群的理解，建立了“保姆”式的慢病管理模式，累计服务约100万终端用户，获得了近90%的用户满意度。

6月17日，台湾植物新药开发商健永生技（Jyong Biotech Ltd.）正式在纳斯达克挂牌上市，股票代码“MENS”，以 7.5 美元发行价发售 267 万股，募资总额 2000 万美元。健永生技致力于开发和商业化创新且有区别性的植物源新药，主要专注于治疗泌尿系统疾病，初步重点面向美国、欧盟和亚洲市场。健永生技涵盖药物发现、临床试验、生产及商业化的完整能力。

6月18日，Caris Life Science公司股票在纳斯达克交易。Caris Life Sciences 是一家成立于 2008 年的精准医学公司，专注于肿瘤学，开发基于人工智能（AI）和机器学习（ML）的分子分析平台。

6月23日，药捷安康（股票代码：02617.HK）正式登陆港交所主板。上市当日，药捷安康股价盘中一跃涨幅超60%，市值突破80亿港元，在港股18A中市值排名第17位，高于欧康维视、康希诺生物、百奥赛图公司。

6月23日，佰泽医疗集团（02609.HK）在香港联合交易所正式挂牌上市。佰泽医疗是中国从事投资及提供肿瘤医疗相关服务的医疗集团，专注于为肿瘤患者提供肿瘤诊断、多种手段肿瘤治疗、肿瘤康复等医疗服务，并面向包括肿瘤患者家属在内的潜在肿瘤高危人群及其他健康人群开展肿瘤早癌筛查、肿瘤疫苗接种、防癌全景评估、健康管理服务。

6月30日，泰德医药正式登陆港股。此次IPO，泰德医药发售价为每股H股30.60港元，市值43.49亿港元。2023年，按销售收入计，泰德医药已成为全球第三大专注于多肽的CRDMO，市场份额为1.5%，同时也是全球专注于多肽的最全面的CRDMO之一。

### 临床试验终止/失败

6月16日，艾伯维宣布Bcl-2抑制剂维奈克拉+阿扎胞苷联合一线治疗高危骨髓增生异常综合征（HR-MDS）的三期临床VERONA没有达到OS主要终点。



盈科瑞创新医药  
Increase Innovative Medicine

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



## 盈科瑞 第65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:

ykrxc@ykrskj.com

🌐 网址:

www.ykrxc.com

商务合作: 010 - 81766145

张女士: 137 8402 7017

赖女士: 138 0337 2025 (临床业务)