

仿制药月报

— 2025 年 11 月



扫描二维码

申请摩熵医药数据库免费使用

www.pharnexcloud.com

目录

一、本月一致性评价/新注册分类仿制药申请信息	1
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息	1
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息	2
二、本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息	3
2.1 通过一致性评价信息	3
2.2 新注册分类仿制药获批上市信息	5
2.3 首家通过/视同通过一致性评价品种	7
2.4 达七家通过/视同通过一致性评价品种	8
三、仿制药最新政策速递	11

一

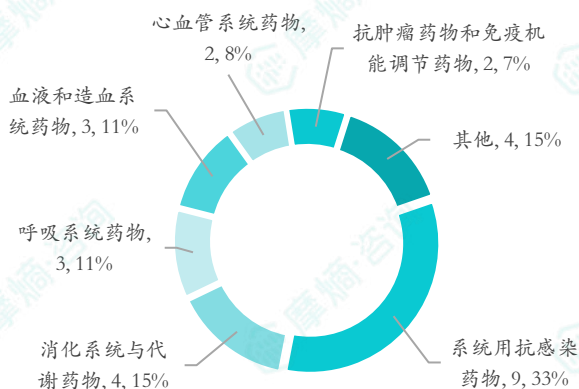


本月一致性评价/新注册分类仿制药申请信息

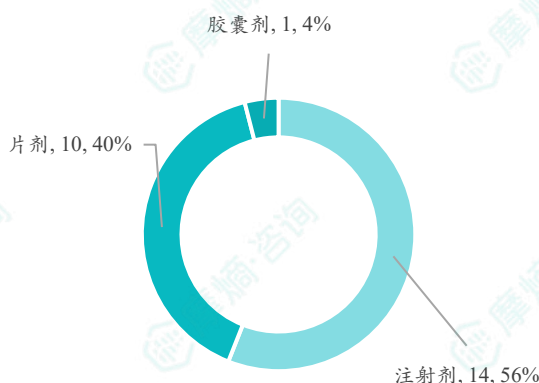
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 11 月共有 17 个品种（按受理号计 25 项）一致性评价申请获 CDE 承办，申请品种主要为系统用抗感染药物，申请剂型主要为注射剂。注射用哌拉西林钠为受理号最多的品种，有 6 个；丹东医创药业有限责任公司为申请品种最多的企业，有 2 个品种。

一致性评价申请治疗领域（按受理号计）



一致性评价申请剂型分布（按受理号计）



一致性评价申请品种数量排名榜（部分）



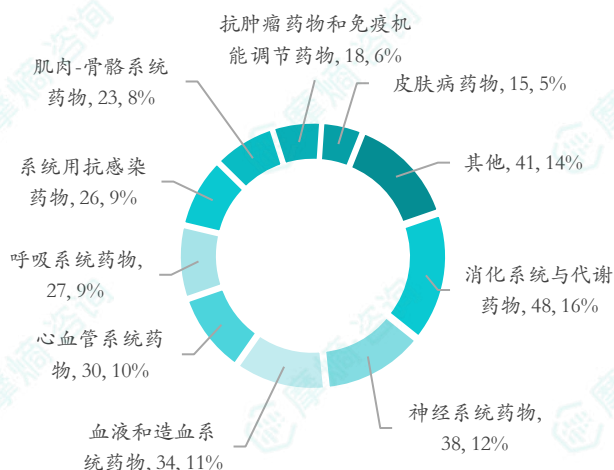
一致性评价申请企业数量排名榜（部分）



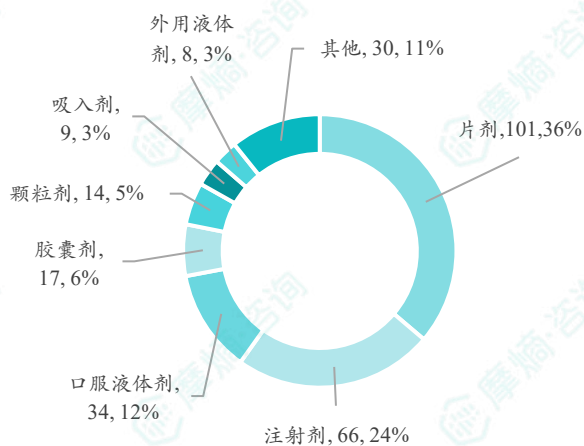
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 11 月期间共有 279 项（共计 185 个品种）新注册分类仿制药申请获 CDE 承办，其中新注册分类临床申请 13 项，新注册分类上市申请 266 项。本月申请品种主要为消化系统与代谢药物，申请剂型主要为片剂。二甲硅油乳剂为申请企业数最多的品种，有 6 家；南京海纳制药有限公司是申请品种最多的企业，有 6 个品种。

新注册分类仿制药申请治疗领域（按受理号计）



新注册分类仿制药申请剂型分布（按受理号计）



新注册分类仿制药申请品种数量排名榜（部分）



新注册分类仿制药申请企业数量排名榜（部分）



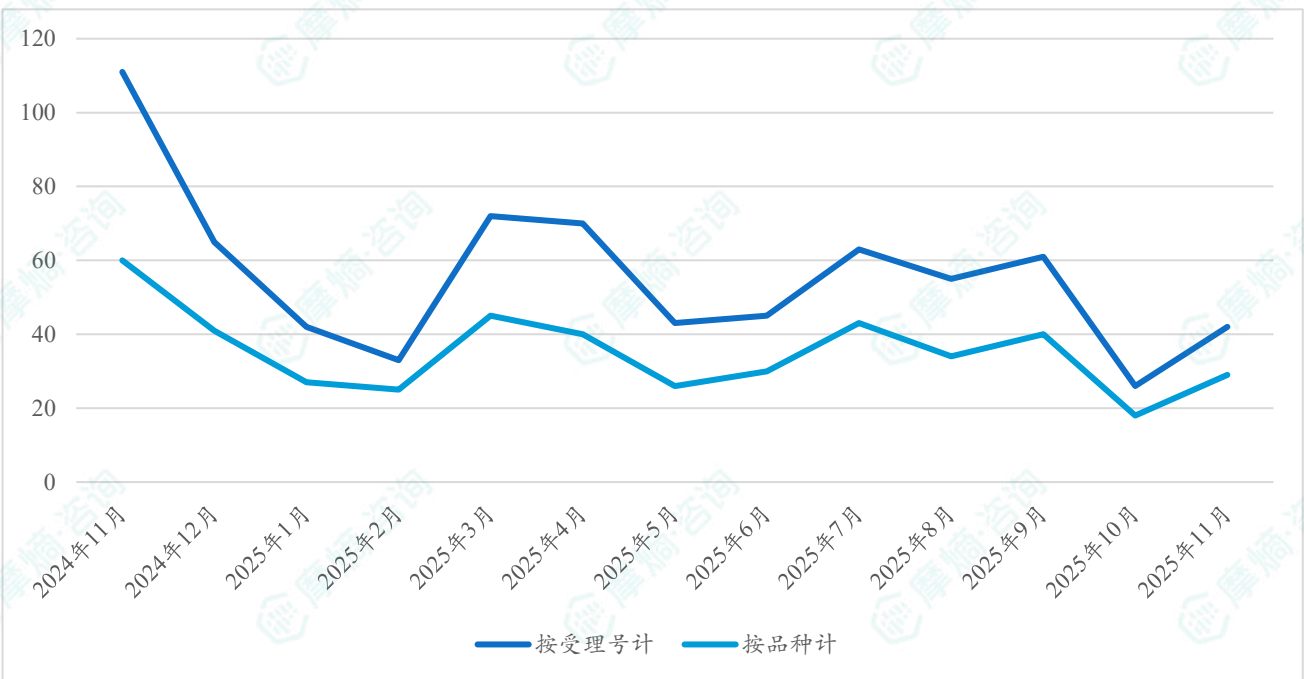


本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 11 月期间共有 191 个（共计 313 个受理号）品种通过/视同通过一致性评价，其中一致性评价过评品种数量 29 个，视同通过一致性评价品种数量 166 个。本期过评品种主要为心血管系统药物。过评企业数最多的品种为盐酸达泊西汀片，有 6 家企业过评。首家过评品种有 15 个，达七家过评品种有 9 个。

2.1 通过一致性评价信息

近一年一致性评价过评药品数量



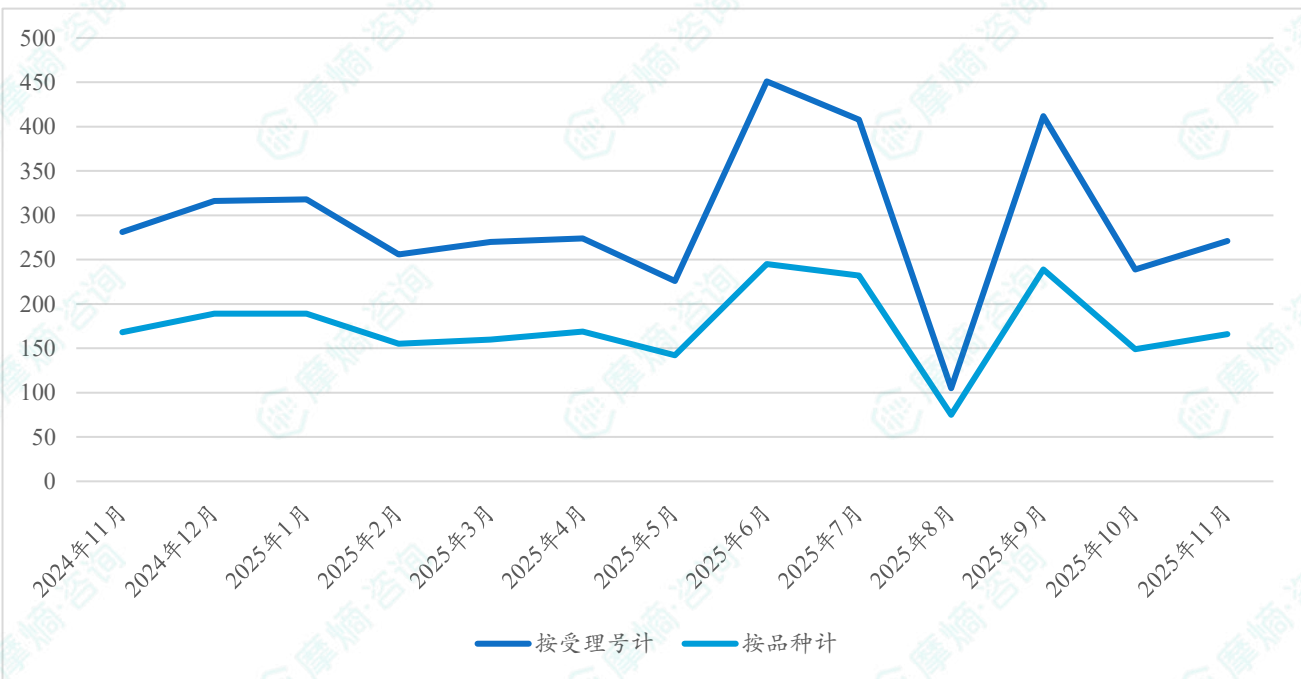
2025 年 11 月一致性评价过评品种信息一览表（部分）

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2450387	复合磷酸氢钾注射液	低磷血症	津药和平（天津）制药有限公司	2025-11-03
CYHB2450544	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	急性心肌梗死;低血压	西安利君制药有限公司	2025-11-03
CYHB2450569	盐酸氨溴索注射液	咳嗽;呼吸系统疾病	山东鲁盛制药有限公司	2025-11-03
CYHB2550001	盐酸林可霉素注射液	腹腔脓肿;脓肿;寻常性痤疮;急性支气管炎;眼部细菌感染;细菌感染;细菌性肺炎等	石家庄四药有限公司	2025-11-03

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2450574 CYHB2450575	甘油磷酸钠注射液	营养不良	湖南科伦制药有限公司	2025-11-04
CYHB2450282	甲巯咪唑片	甲状腺功能亢进	北京市燕京药业有限公司	2025-11-05
CYHB2450453 CYHB2450454	那屈肝素钙注射液	急性冠状动脉综合征;凝血障碍;深静脉血栓形成;血栓栓塞;不稳定型心绞痛	南京健友生化制药股份有限公司	2025-11-05
CYHS2201064	丁溴东莨菪碱注射液	抑郁症;晕动病;内耳疾病;恶心和呕吐	朗天药业(湖北)有限公司	2025-11-10
CYHS2300672 CYHS2300673	托拉塞米注射液	水肿;高血压	山东健滨医药科技有限公司	2025-11-10
CYHB2450537 CYHB2450538	多索茶碱片	哮喘;支气管扩张;慢性阻塞性肺病;慢性支气管炎	浙江昂利康制药股份有限公司	2025-11-11
CYHS2201230	碳酸司维拉姆片	高磷血症;肾脏疾病	平光制药股份有限公司	2025-11-14
CYHB2450460	氯化钾注射液	低钾血症;预防低钾血症	扬州中宝药业股份有限公司	2025-11-17
CYHB2450645 CYHB2450646	头孢地尼分散片	细菌感染;细菌性肺炎;细菌性皮肤感染;支气管炎;膀胱炎;中耳炎;咽炎;鼻窦炎;扁桃体炎	海南日中天制药有限公司	2025-11-21
CYHS2302998	注射用两性霉素 B 脂质体	犁头霉菌感染;曲霉菌感染;芽生菌感染;念珠菌感染;支孢瓶霉感染;球孢子菌感染等	北京泰德制药股份有限公司	2025-11-24
CYHS2401784	氨茶碱片	哮喘;慢性支气管炎;肺气肿	石家庄四药有限公司	2025-11-24
CYHB2450459	盐酸曲马多注射液	癌症疼痛;疼痛	上海禾丰制药有限公司	2025-11-26
CYHS2402164	培哚普利氨氯地平片(III)	高血压	远大医药(中国)有限公司	2025-11-28
CYHS2402626	盐酸乙哌立松片	肌肉痉挛	湖南尚众合生物医药有限公司	2025-11-28

2.2 新注册分类仿制药获批上市信息

近一年新注册分类仿制药过评药品数量



2025 年 11 月新注册分类仿制药过评信息一览表（部分）

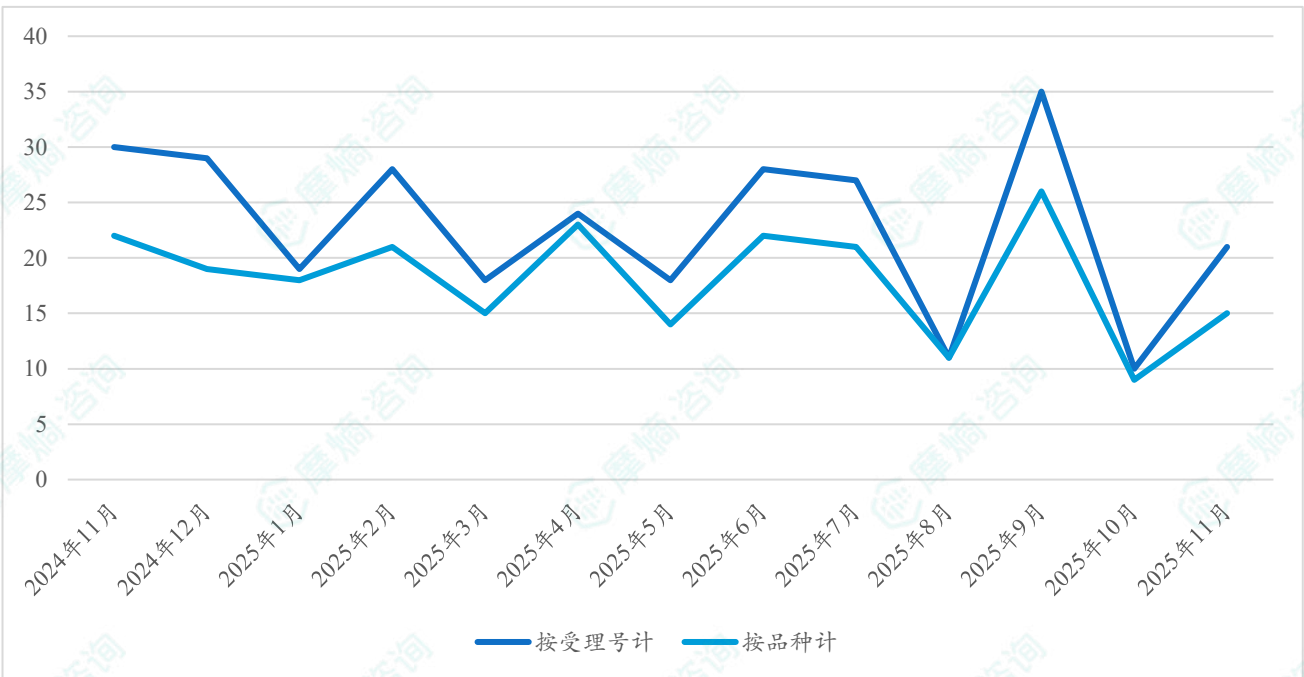
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2301935	丁溴东莨菪碱注射液	抑郁症;晕动病;内耳疾病;恶心和呕吐	东阳祥昇医药科技有限公司	2025-11-10
CYHS2400717	恩扎卢胺片	头颈癌;子宫内膜癌;前列腺转移性癌;激素难治性前列腺癌;腺癌;转移性胰腺癌;激素依赖型前列腺癌;鳞状细胞癌;三阴乳腺癌;涎腺癌;前列腺肿瘤;转移性乳腺癌	四川科伦药业股份有限公司	2025-11-10
CYHS2400841 CYHS2400842	卡左双多巴缓释片	帕金森病	精华制药集团股份有限公司	2025-11-10
CYHS2400892	盐酸多巴胺注射液	低血压;脑疾病	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	2025-11-10
CYHS2401407	克立硼罗软膏	特应性皮炎;皮肤炎症	广东华润顺峰药业有限公司	2025-11-10
CYHS2401557	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	哮喘	成都天之翼尚品医药科技有限公司	2025-11-10
CYHS2400350	复合磷酸氢钾注射液	低磷血症	北京民康百草医药科技有限公司	2025-11-14

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2400635 CYHS2400636 CYHS2400637	注射用拉氧 头孢钠	败血症;脑膜炎;呼吸系统感染;消化系统感染;腹腔内感染;泌尿系统感染;生殖系统感染;皮肤及软组织感染;骨骼及关节感染;创伤感染	齐鲁安替制药有限公司	2025-11-14
CYHS2401384	依托泊苷注 射液	淋巴瘤;卵巢肿瘤;小细胞肺癌;卵巢癌;睾丸肿瘤;癌症;肺部肿瘤;脑肿瘤	四川汇宇制药股份有限公司	2025-11-14
CYHS2401661	巴瑞替尼片	类风湿关节炎;幼年特发性关节炎;肾病;幼年类风湿关节炎;椎关节炎;银屑病关节炎等	南京海纳制药有限公司	2025-11-14
CYHS2400264	氯化钙注射 液	钙缺乏症;急性血钙过低所致的手足搐搦症;碱中毒所致的手足搐搦症;甲状腺功能低下所致的手足搐搦症;维生素 D 缺乏;过敏;镁中毒;氟中毒;高血钾引起的心功能异常;低血钙引起的心功能异常;钙通道阻滞引起的心功能异常	泽田(山东)药业有限公司	2025-11-24
CYHS2400770 CYHS2400772	帕立骨化醇 软胶囊	继发性甲状旁腺功能亢进	成都盛迪医药有限公司	2025-11-24
CYHS2400966	骨化三醇软 胶囊	甲状旁腺功能亢进;低钙血症;甲状旁腺功能减退症;代谢性骨病;骨软化症等	江苏康缘药业股份有限公司	2025-11-24
CYHS2401877	米拉贝隆缓 释片	失弛缓症;勃起功能障碍;间质性膀胱炎;神经性膀胱功能障碍;膀胱过度活动症	成都康弘药业集团股份有限公司	2025-11-24
CYHS2402286 CYHS2402287	美阿沙坦钾 片	高血压	沐源(安徽)药业有限公司	2025-11-24
CYHS2402579 CYHS2402580	盐酸达泊西 汀片	早泄	江西汇仁药业股份有限公司	2025-11-24
CYHS2403123 CYHS2403124	贝前列素钠 片	肺动脉高压	重庆君药生物医药有限公司	2025-11-24
CYHS2404351	硫酸氨基葡 萄糖胶囊	骨关节炎	湖南九典制药股份有限公司	2025-11-24
CYHS2400008	复方聚乙二 醇(3350)电解 质散	成人便秘	广州一品红制药有限公司	2025-11-28
CYHS2400428	盐酸美金刚 口腔崩解片	阿尔茨海默病;痴呆;纤维肌痛;致幻剂/阿片成瘾;认知障碍;艾滋病性痴呆;血管性痴呆;青光眼;多发性硬化症;糖尿病性神经病变;神经性一般性疼痛;咳嗽	万全万特制药江苏有限公司	2025-11-28
CYHS2400926 CYHS2400936	米诺地尔搽 剂	皮肤病;脱发;糖尿病性周围神经病变;雄激素性脱发;不明适应症;高血压	广州汇元医药科技有限公司	2025-11-28
CYHS2400947	布美他尼注 射液	自闭症;高血压;多尿;癫痫	卡文迪许(泰州)药业有限公司	2025-11-28
CYHS2401344	曲伏前列素 滴眼液	青光眼;高眼压症	广州大光制药有限公司	2025-11-28

2.3 首家通过/视同通过一致性评价品种

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 11 月期间共有 15 个（共计 21 个受理号）品种首次过评/视同过评一致性评价，过评受理号最多的领域为系统用抗感染药物和消化系统与代谢药物，各有 4 个。过评受理号最多的企业为南京正大天晴制药有限公司，有 3 个。

近一年首家通过/视同通过一致性评价品种数量



2025 年 11 月首家通过/视同通过一致性评价品种信息一览表

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评情况	过评日期
CYHS2400349	盐酸美金刚 口腔崩解片	阿尔茨海默病;痴呆;纤维肌痛;致幻剂/ 阿片成瘾;认知障碍;艾滋病性痴呆;血管 性痴呆;青光眼;多发性硬化症;糖尿病性 神经病变;神经性一般性疼痛;咳嗽	合肥恩瑞特药业 有限公司	视同通过	2025-11-10
CYHS2400457	哈西奈德溶 液	细菌性皮肤感染;螨皮炎;丘疹性荨麻疹; 湿疹;皮炎;特应性皮肤炎症	宣城市众诚医药 有限公司	视同通过	2025-11-10
CYHS2400717	恩扎卢胺片	头颈癌;子宫内膜癌;前列腺转移性癌;激 素难治性前列腺癌;腺癌;转移性胰腺癌; 激素依赖型前列腺癌;鳞状细胞癌;三阴 乳腺癌;涎腺癌;前列腺肿瘤;转移性乳腺 癌	四川科伦药业股 份有限公司	视同通过	2025-11-10
CYHS2401376 CYHS2401377 CYHS2401378	氟代丁苯那 啶片	抽动障碍;脑性麻痹;肌张力障碍;图雷特 综合征;迟发性运动障碍;运动障 碍;Huntington 病	南京正大天晴制 药有限公司	视同通过	2025-11-10

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评情况	过评日期
CYHS2401348 CYHS2401349	头孢地尼干混悬剂	细菌感染;细菌性肺炎;细菌性皮肤感染;支气管炎;膀胱炎;中耳炎;咽炎;鼻窦炎;扁桃体炎	浙江普洛巨泰药业有限公司	视同通过	2025-11-14
CYHS2401992	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	化疗引起的呕吐	昆明积大制药股份有限公司	视同通过	2025-11-14
CYHS2303587 CYHS2401308	复方聚乙二醇(3350)电解质散(II)	肠道清洁	黑龙江博宇制药有限公司 杨凌科森生物制药有限公司	视同通过	2025-11-24
CYHS2400770 CYHS2400772	帕立骨化醇软胶囊	继发性甲状旁腺功能亢进	成都盛迪医药有限公司	视同通过	2025-11-24
CYHS2402080	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	雌激素缺乏;激素缺乏症;骨质疏松症	扬州奥锐特药业有限公司	视同通过	2025-11-24
CYHB2450619	盐酸吡格列酮分散片	感音神经性聋	双鹤天安药业(贵州)股份有限公司	通过	2025-11-26
CYHS2303342	美沙拉秦栓	溃疡性结肠炎;溃疡性直肠炎;克罗恩病;憩室炎;炎症性肠病;间质性膀胱炎;炎症性疾病	江苏安必生制药有限公司	视同通过	2025-11-28
CYHS2400833 CYHS2400834	头孢妥仑匹酯颗粒	细菌感染;细菌性肺炎;细菌性皮肤感染;支气管炎;流感嗜血杆菌感染;副流感嗜血杆菌感染;卡他莫拉菌感染等	福安药业集团庆余堂制药有限公司	视同通过	2025-11-28
CYHS2401809	精氨酸布洛芬片	发烧;疼痛;胃溃疡;骨关节炎;炎症性疾病;一般性伤害性疼痛;类风湿性关节炎	海南先声药业有限公司	视同通过	2025-11-28
CYHS2401866	恩格列净二甲双胍缓释片(II)	非胰岛素依赖型糖尿病	浙江昂利康制药股份有限公司	视同通过	2025-11-28
CYHS2403148	非奈利酮片	肾病;蛋白尿;慢性肾脏疾病;糖尿病性视网膜病;糖尿病肾病;心脏衰竭	湖南明瑞制药股份有限公司	视同通过	2025-11-28

2.4 达七家通过/视同通过一致性评价品种

根据摩熵医药数据库统计, 2025 年 11 月期间共有 9 个(共计 11 个受理号)品种一致性评价达七家过评。11 月 21 日, 海南日中天制药有限公司的头孢地尼分散片通过一致性评价, 过评总企业数达到了 7 家。头孢地尼分散片通过抑制细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用, 对多种革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌具有广谱抗菌活性, 包括葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、大肠杆菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌等。头孢地尼分

散片 2025 年上半年在医院端销售额达 1.4 亿元，国药集团致君（深圳）制药有限公司和天津市中央药业有限公司分别占据 48%和 34%的市场。

11 月 28 日，广州一品红制药有限公司的艾司奥美拉唑镁肠溶口服干混悬剂视同通过一致性评价，过评总企业数达到了 7 家。艾司奥美拉唑镁肠溶口服干混悬剂为质子泵抑制剂，用于成人及 12 岁以上儿童胃食管反流病、消化性溃疡治疗与幽门螺杆菌根除，通过抑制质子泵强效抑酸，促进溃疡愈合。艾司奥美拉唑镁肠溶口服干混悬剂 2025 年上半年在医院端销售额达 3047.98 万元，北京福元医药股份有限公司以 2168.76 万元的销售额占据 71%的市场。

近一年通过/视同通过达七家品种数量



2025 年 11 月通过/视同通过一致性评价达七家品种信息一览表

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2400809	洛索洛芬钠口服溶液	炎症性疾病;疼痛;肌痛;眼部炎症;骨关节炎;类风湿性关节炎;关节肌肉骨骼疼痛	江西施美药业股份有限公司	2025-11-14
CYHS2401829	亚叶酸钙注射液	结直肠癌;胃癌;预防甲氨蝶呤过量等大剂量治疗后所引起的毒性作用;口炎性腹泻;营养不良;妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血	西藏海金药业有限公司	2025-11-14
CYHS2401957	美沙拉秦肠溶片	溃疡性结肠炎;溃疡性直肠炎;克罗恩病;憩室炎;炎症性肠病;间质性膀胱炎;炎症性疾病	华东医药（西安）博华制药有限公司	2025-11-14
CYHB2450645 CYHB2450646	头孢地尼分散片	细菌感染;细菌性肺炎;细菌性皮肤感染;支气管炎;膀胱炎;中耳炎;咽炎;鼻窦炎;扁桃体炎	海南日中天制药有限公司	2025-11-21

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2401216	米氮平片	纤维肌痛;重性抑郁障碍;抑郁症	重庆药友制药有限责任公司	2025-11-24
CYHB2450459	盐酸曲马多注射液	癌症疼痛;疼痛	上海禾丰制药有限公司	2025-11-26
CYHS2400286	依巴斯汀口服溶液	常年性变应性鼻炎;季节性鼻炎;皮肤过敏症;荨麻疹;过敏性湿疹;瘙痒症	山西同达药业有限公司	2025-11-28
CYHS2400632 CYHS2400633	艾司奥美拉唑镁肠溶口服干混悬剂	出血;十二指肠溃疡;食管炎;胃食管反流;消化性溃疡;胃溃疡;佐林格-埃利森综合征;嗜酸粒细胞性食管炎;幽门螺杆菌感染	广州一品红制药有限公司	2025-11-28
CYHS2402494	盐酸曲唑酮片	抑郁症;糖尿病性周围神经病变;失眠;早泄	成都倍特药业股份有限公司	2025-11-28

备注：本章节以摩熵数据库 2025.11.01-2025.11.30 更新数据为参考依据，可通过摩熵一致性评价数据库或联系摩熵客服获取并下载本月过评/视同过评品种清单。

三



仿制药最新政策速递

本月仿制药政策一览表

发布日期	标题	颁发部门	信息分类
2025-11-04	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第一百批)》(征求意见稿)意见的通知	国家药品审评中心 (CDE)	其他
2025-11-05	中医药国家(行业)标准管理办法	国家中医药管理局	其他
2025-11-07	关于公开征求《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	国家药品审评中心 (CDE)	指导原则
2025-11-07	国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2025-11-10	流感病毒疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿)	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2025-11-10	人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则(修订版征求意见稿)	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2025-11-12	国家医药储备管理办法(征求意见稿)	工业和信息化部	其他
2025-11-13	中药提取物质量控制研究技术指导原则(征求意见稿)	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2025-11-18	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第九十八批)的通告(2025 年第 40 号)	国家药品监督管理局	其他
2025-11-18	多联疫苗临床试验技术指导原则	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他

版 权 声 明:

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于摩熵数科（成都）医药科技有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明来源。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to BCPMdata Pharma Technology (Chengdu) Co.,Ltd., and is protected by law.

Those who reprint, extract or use the text or views of this report in other ways should indicate the source, and those who violate the above statement will be investigated for their relevant legal responsibilities.

摩熵咨询是摩熵数科旗下生物医药专业咨询服务品牌，由深耕医药领域多年的专业人士组成，核心成员均来自国际顶级咨询机构和行业标杆企业，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托摩熵数科丰富的外部专家资源及全面的医药全产业链数据库，为客户提供专业咨询服务和定制化解决方案。

市场洞察与营销赋能

分析市场现状，洞察行业趋势，依托数据分析和深度研究，辅助商业决策。

立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务。

产业规划及研究服务

以数据为基础，为组织、园区、企业提供科学的决策依据和趋势线索。

多渠道数据分析及定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市场情况，发现潜在机会，优化业务决策。

数据驱动决策，一站式生物医药咨询服务

- 销售数据，覆盖医院/药店/电商
- 真实世界数据，细分到科室
- 药品流向数据，细分到医院
- 500+医药行业研究报告
- 200+真实项目案例
- 1300+业内高端专家资源

官方网站: consult.pharnexcloud.com



定制需求/数据库咨询



薇薇:

18980413049

(微信同号)

数据库免费试用



扫一扫

立即申请

联系地址

(成都)：成都高新区天府大道北段1480号孵化园1号楼A座1-9号附1号2楼

(上海)：上海市浦东新区秋月路26号矽岸国际1号楼

(重庆)：重庆市渝中区平安国际金融中心2506-2