



摩熵·咨询

查数据·找摩熵

仿制药月报

— 2026 年 7 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	10
三、仿制药最新政策速递	12

一

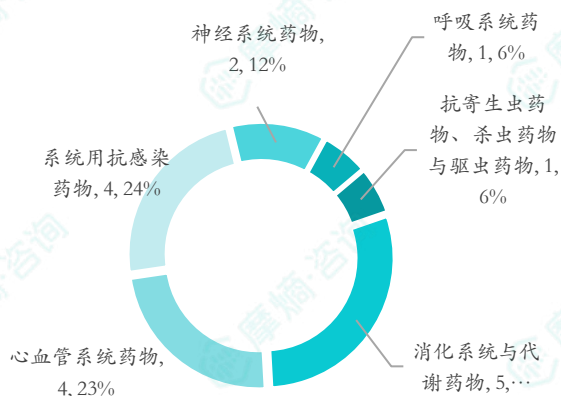


本月一致性评价/新注册分类仿制药申请信息

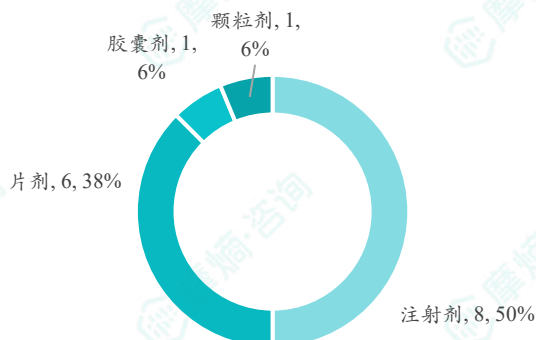
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息

根据摩熵医药数据库统计，2026 年 7 月共有 14 个品种（按受理号计 16 项）一致性评价申请获 CDE 承办，申请品种主要为消化系统与代谢药物，申请剂型主要为注射剂。普伐他汀钠片与盐酸异丙肾上腺素注射液为受理号最多的品种，均有 2 个；长春海悦药业股份有限公司为申请品种数最多的企业，有 2 个品种。

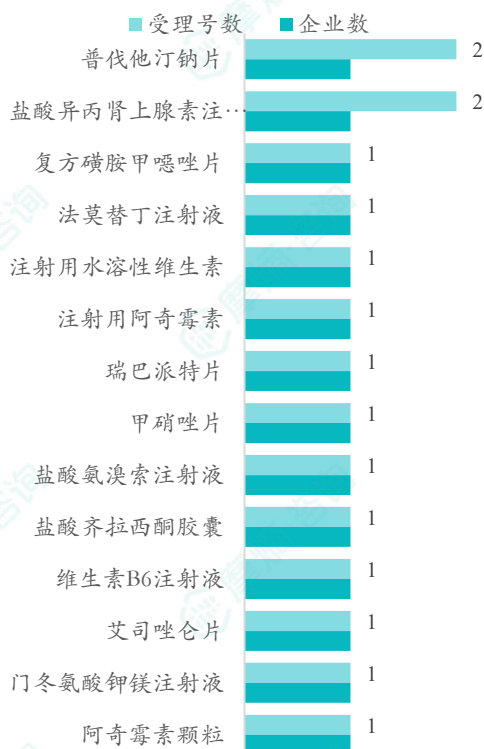
一致性评价申请治疗领域（按受理号计）



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



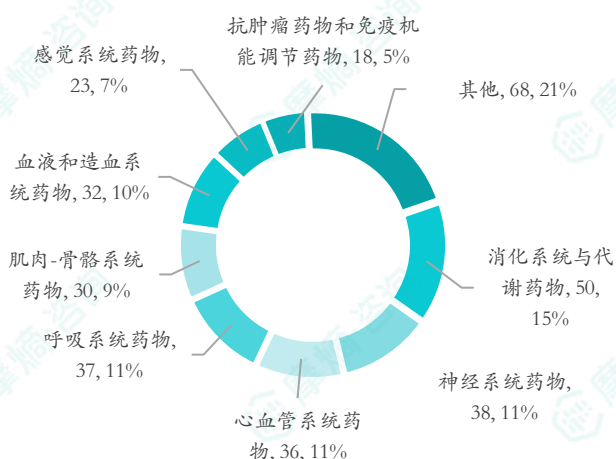
一致性评价申请企业数量排名榜



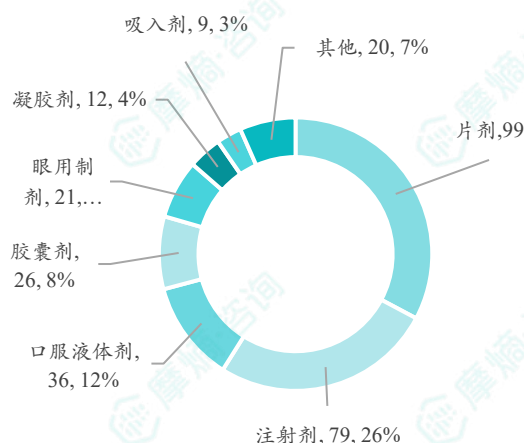
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2026 年 7 月期间共有 302 项（共计 181 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 8 项，新注册分类上市申请 294 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。注射用甲磺酸萘莫司他为首家企业数最多的品种，有 12 家；辰欣药业股份有限公司与南京海纳制药有限公司是申请品种数最多的企业，各有 5 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）



二

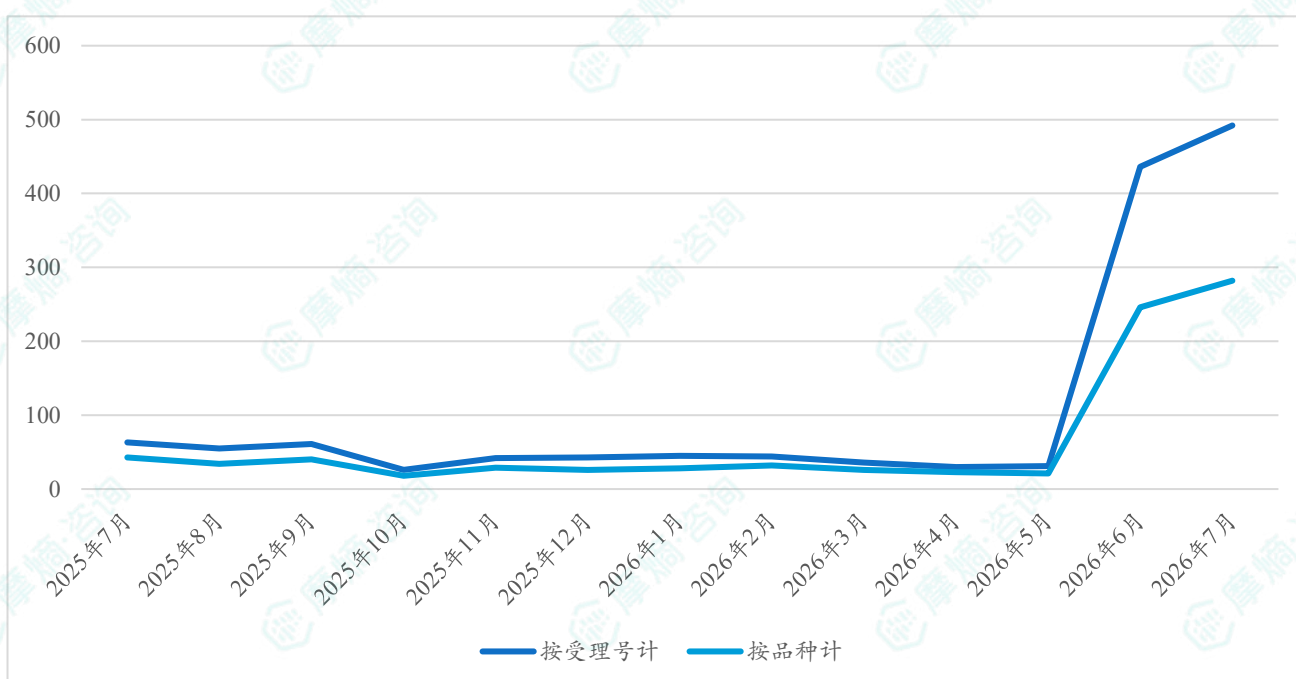


本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息

根据摩熵医药数据库统计, 2026 年 7 月期间共有 282 个 (共计 492 个受理号) 品种通过/视同通过一致性评价, 其中通过一致性评价品种数量 24 个, 视同通过一致性评价品种数量 263 个。本期过评品种主要为系统用抗感染药物。过评企业数最多的品种为布瑞哌唑片和维生素 B6 注射液, 有 8 家企业过评。首家过评品种有 30 个, 达七家过评品种有 180 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



2026 年 7 月一致性评价过评品种信息一览表 (部分)

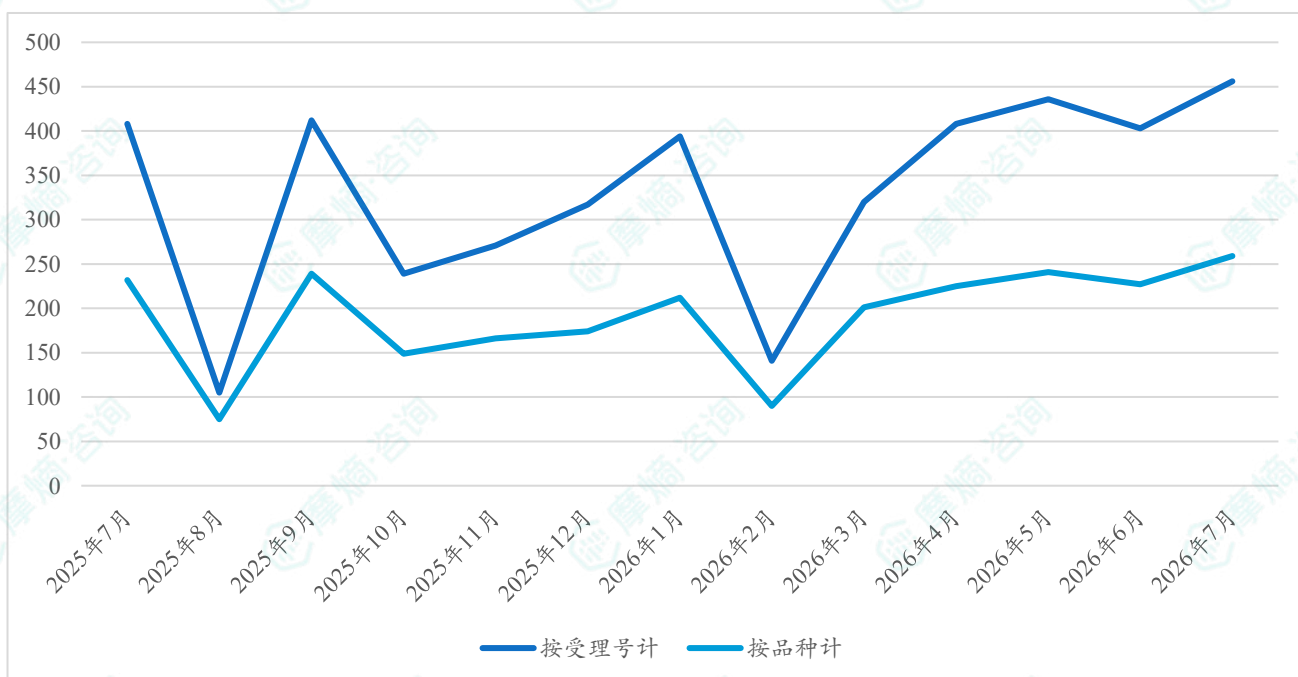
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2550363	注射用盐酸地尔硫卓	心绞痛;原发性高血压;阵发性室上性心动过速;不稳定型心绞痛	天津天士力之骄药业有限公司	2026-07-02
CYHB2450601 CYHB2450600	注射用阿奇霉素	脓肿;急性鼻窦炎;细菌感染;细菌性肺炎;细菌性呼吸道感染;细菌性皮肤病感染;支气管炎;肺炎衣原体感染;沙眼衣原体感染;慢性阻塞性肺病等	瑞阳制药股份有限公司	2026-07-03
CYHS2501081 CYHS2501082	甲苯磺酸艾多沙班片	深静脉血栓形成;肺栓塞;静脉血栓形成;血栓栓塞	江西迪赛诺医药集团有限公司	2026-07-10

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403403	丙戊酸钠口服溶液	痴呆;脊髓性肌萎缩症;遗传性青少年型糖尿病;癫痫	翎耀生物科技(上海)有限公司	2026-07-10
CYHS2500820	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	钙缺乏症;过敏;高钾血症引起的心功能异常;低钙血症引起的心功能异常;钙通道阻滞引起的心功能异常;氟中毒;镁中毒	石家庄四药有限公司	2026-07-10
CYHS2500338	聚乙二醇钠钾散	便秘	郑州泰丰制药有限公司	2026-07-10
CYHS2403401	注射用替考拉宁	细菌性心内膜炎;细菌性肺炎;细菌性呼吸道感染;细菌性皮肤感染;细菌性尿路感染;骨感染;艰难梭菌感染;复杂性皮肤组织感染;脓胸;革兰阳性菌感染;关节感染;MRSA 感染;腹膜炎;脓毒症;金黄色葡萄球菌感染;新型冠状病毒感染(COVID-19);囊性纤维化	安徽省先锋制药有限公司	2026-07-10
CYHS2404439	丁溴东莨菪碱注射液	抑郁症;晕动病;内耳疾病;恶心和呕吐	广东博卓医药科技有限公司	2026-07-10
CYHS2500169	钆特酸葡胺注射液	脑疾病;脊柱病;阿尔茨海默病;癌症;中枢神经系统疾病;癫痫	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	2026-07-10
CYHS2404424 CYHS2500453	盐酸氮卓斯汀滴眼液	过敏性结膜炎	江西马应龙美康药业有限公司	2026-07-10
CYHS2402460	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	糖尿病足溃疡	江西亿友药业有限公司	2026-07-10
CYHS2402531	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	高血压;前列腺增生	河南福森药业有限公司	2026-07-10
CYHS2404280	盐酸埃克替尼片	多发性神经纤维瘤 II 型, (听神经多发性神经纤维瘤);转移性食管癌;鼻咽癌;转移性胰腺癌;非小细胞肺癌;腺癌	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	2026-07-10
CYHS2404445	复合磷酸氢钾注射液	低磷血症	内蒙古白医制药股份有限公司	2026-07-10

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2500853	普拉洛芬滴眼液	眼疾;一般性伤害性疼痛;肌肉炎症;炎症性疾病;关节肌肉骨骼疼痛;肌肉骨骼痛;术后疼痛	江苏福邦药业有限公司	2026-07-10
CYHS2403891	富马酸福莫特罗吸入溶液	哮喘;慢性阻塞性肺病;慢性支气管炎;肺气肿	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2026-07-10
CYHS2404307 CYHS2404308	布比卡因脂质体注射液	局部麻醉;疼痛;带状疱疹后神经痛	浙江圣兆药物科技股份有限公司	2026-07-10
CYHB2600706	利丙双卡因乳膏	疼痛;局部麻醉	上海朝晖药业有限公司	2026-07-14
CYHB2550325	腺苷钴胺片	特应性皮炎	福建古田药业有限公司	2026-07-20
CYHB2550264	尿素[13C]胶囊 呼气试验药盒	诊断胃中幽门螺杆菌	深圳市中核海得威生物科技有限公司	2026-07-24

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



2026 年 7 月新注册分类仿制药过评信息一览表（部分）

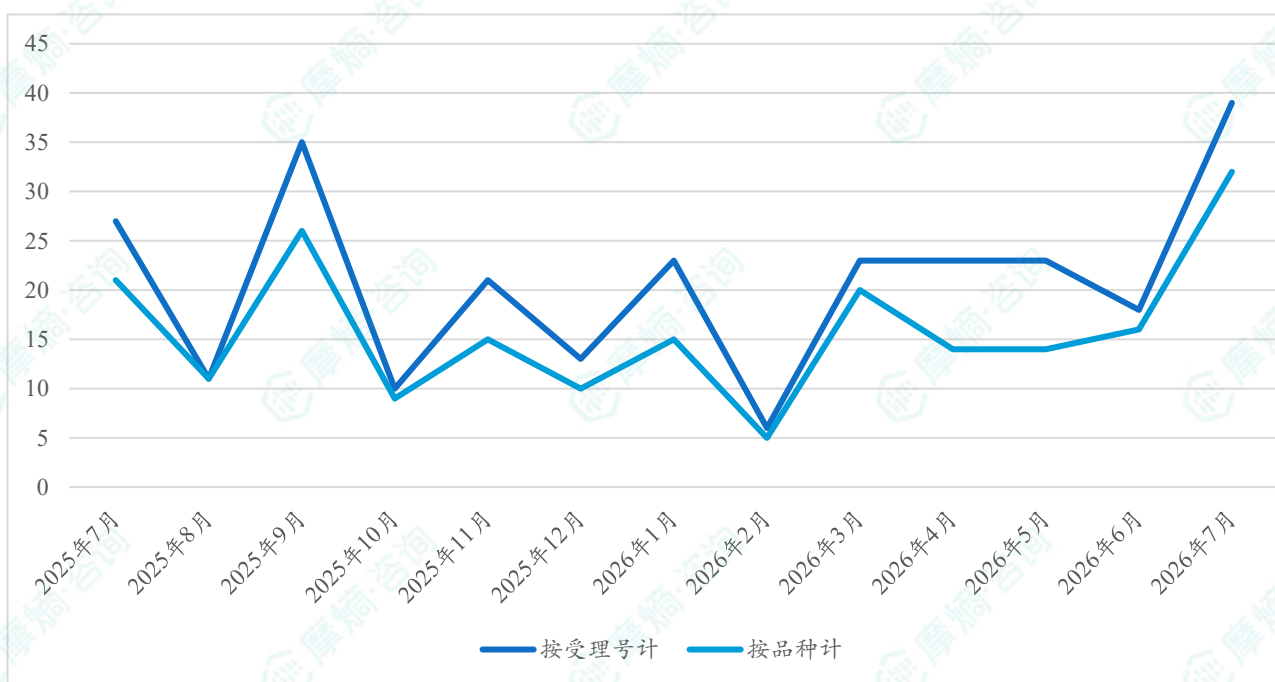
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403358	普瑞巴林胶囊	带状疱疹后神经痛；纤维肌痛；成人部分性癫痫发作	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2026-07-01
CYHS2403562	注射用盐酸万古霉素	败血症；感染性心内膜炎；骨髓炎；关节炎；灼伤等	福安药业集团湖北人民制药有限公司	2026-07-01
CYHS2403678	醋酸钙口服溶液	/	合肥恩瑞特药业有限公司	2026-07-01
CYHS2404113	蒙脱石散	急慢性腹泻	健民药业集团股份有限公司	2026-07-01
CYHS2404237	尼莫地平片	蛛网膜下隙出血后的脑血管痉挛；急性脑血管病恢复期的血液循环改善	湖南科伦制药有限公司	2026-07-01
CYHS2404459	他达拉非片	勃起功能障碍	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2026-07-01
CYHS2404553	二羟丙茶碱注射液	哮喘	"江西科为制药有限公司	2026-07-01
CYHS2404595	氨茶碱注射液	哮喘	亚邦医药股份有限公司"	2026-07-01
CYHS2500102	乙酰半胱氨酸颗粒	慢性支气管炎	湖南赛隆药业（长沙）有限公司	2026-07-01
CYHS2500599	布瑞哌唑片	精神分裂症	湖南欧拉医药科技有限公司	2026-07-01
CYHS2500625	枸橼酸托法替布缓释片	活动性类风湿关节炎	湖南新汇制药股份有限公司	2026-07-01
CYHS2500924	美洛昔康纳米晶注射液	/	石药集团欧意药业有限公司	2026-07-01
CYHS2502872	替尔泊肽注射液	2 型糖尿病	安徽艾立德制药有限公司	2026-07-01
CYHS2403125	蔗糖铁注射液	补铁治疗	礼来苏州制药有限公司	2026-07-01

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403210	双嘧达莫片	抗血小板聚集	礼来苏州制药有限公司	2026-07-01
CYHS2403926	琥珀酸亚铁片	缺铁性贫血	黑龙江亿达鸿药业有限公司	2026-07-01
CYHS2404076	醋酸去氨加压素片	中枢性尿崩症	江苏利泰尔药业有限公司	2026-07-01
CYHS2404350	己酮可可碱缓释片	周围性血管疾病	杭州康恩贝制药有限公司	2026-07-01
CYHS2500209	克立硼罗软膏	轻度至中度特应性皮炎	亚宝药业集团股份有限公司	2026-07-01

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，2026 年 7 月期间共有 30 个（共计 39 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消化系统与代谢药物与神经系统药物，均有 7 个。过评受理号最多的企业为礼来，有 4 个。

近一年首家通过/视同通过一致性评价品种数量



2026 年 7 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
CYHS2403125	蔗糖铁注射液	缺铁性贫血	石药集团欧意药业有限公司	视同通过	2026-07-01
CYHS2403862	西尼地平片	高血压;肾血管性高血压	湖南九典制药股份有限公司	视同通过	2026-07-01
CYHS2404076	醋酸去氨加压素片	尿崩症;夜尿症;泌尿系统疾病;遗尿症	江苏利泰尔药业有限公司	视同通过	2026-07-01
CYHS2500273	美索巴莫片	肌张力过强;疼痛	石家庄四药有限公司	视同通过	2026-07-01
CYHS2501484 CYHS2501485	盐酸卡立哌酮胶囊	/	浙江京新药业股份有限公司	视同通过	2026-07-01
CYHS2502870 CYHS2502871 CYHS2502872 CYHS2502874	替尔泊肽注射液	溃疡性结肠炎;非酒精性脂肪性肝炎;代谢相关脂肪性肝病;慢性肾脏疾病;斑片状银屑病;脂肪营养不良;银屑病关节炎;阻塞性睡眠呼吸暂停综合征;糖尿病;肾病等	礼来	视同通过	2026-07-01
CYHS2404280	盐酸埃克替尼片	多发性神经纤维瘤 II 型, (听神经多发性神经纤维瘤);转移性食管癌;鼻咽癌;转移性胰腺癌;非小细胞肺癌;腺癌	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	视同通过	2026-07-10
CYHB2600507	联苯苄唑溶液	真菌感染	福元药业有限公司	通过	2026-07-15
CYHS1900500 CYHS1900501	左奥硝唑氯化钠注射液	寄生虫感染;预防	南京卡文迪许生物工程有限公司	视同通过	2026-07-16
CYHS2302375	注射用苯磺酸瑞马唑仑	感觉缺失;药物依赖;焦虑障碍	成都苑东生物制药股份有限公司	视同通过	2026-07-16
CYHS2404557	艾托格列净片	室性心律失常;2 型糖尿病	山东朗诺制药有限公司	视同通过	2026-07-16

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
CYHS2500158	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	细菌性阴道病;滴虫性阴道炎;外阴阴道白色念珠菌病;泌尿系统感染;消化道阿米巴病;贾第虫病	江苏征瑞医药科技有限公司	视同通过	2026-07-16
CYHB2550325	腺苷钴胺片	特应性皮炎	福建古田药业有限公司	通过	2026-07-20
CYHS2401218	碳酸氢钠血滤置换液(钾4mmol/L 无钙)		上海峰林生物科技有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2401623	阿替卡因肾上腺素注射液	疼痛; 局部麻醉	扬州中宝药业股份有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2402337	塞托溴铵/奥达特罗吸入喷雾剂	哮喘; 慢性阻塞性肺病	南昌谷森生物制药有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2402788	盐酸特比萘芬涂膜剂	甲癣; 脚癣	江苏知原药业股份有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2404278	盐酸氯胺酮注射液	背部疼痛; 复杂性局部痛综合征等	国药集团工业有限公司廊坊分公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2404540	塞托溴铵/奥达特罗吸入喷雾剂	哮喘; 慢性阻塞性肺病	艾特美(苏州)医药科技有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2500053	丁酸氢化可的松乳膏	肾上腺机能减退; 先天性肾上腺增生症; 炎症性疾病; 消化系统疾病	江苏知原药业股份有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2500173	左甲状腺素钠口服溶液	甲状腺功能减退; 甲状腺肿瘤; 甲状腺功能亢进; 内分泌疾病; 器官移植排斥反应	泊诺(天津)创新医药研究有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2500397	达芦那韦片	艾滋病病毒感染	江苏艾迪药业集团股份有限公司	视同通过	2026-07-23
CYHS2503109 CYHS2503110	盐酸达利雷生片	慢性阻塞性肺疾病; 创伤后应激障碍; 阿片类药物滥用; 酒精中毒等	海南先声药业有限公司	视同通过	2026-07-23

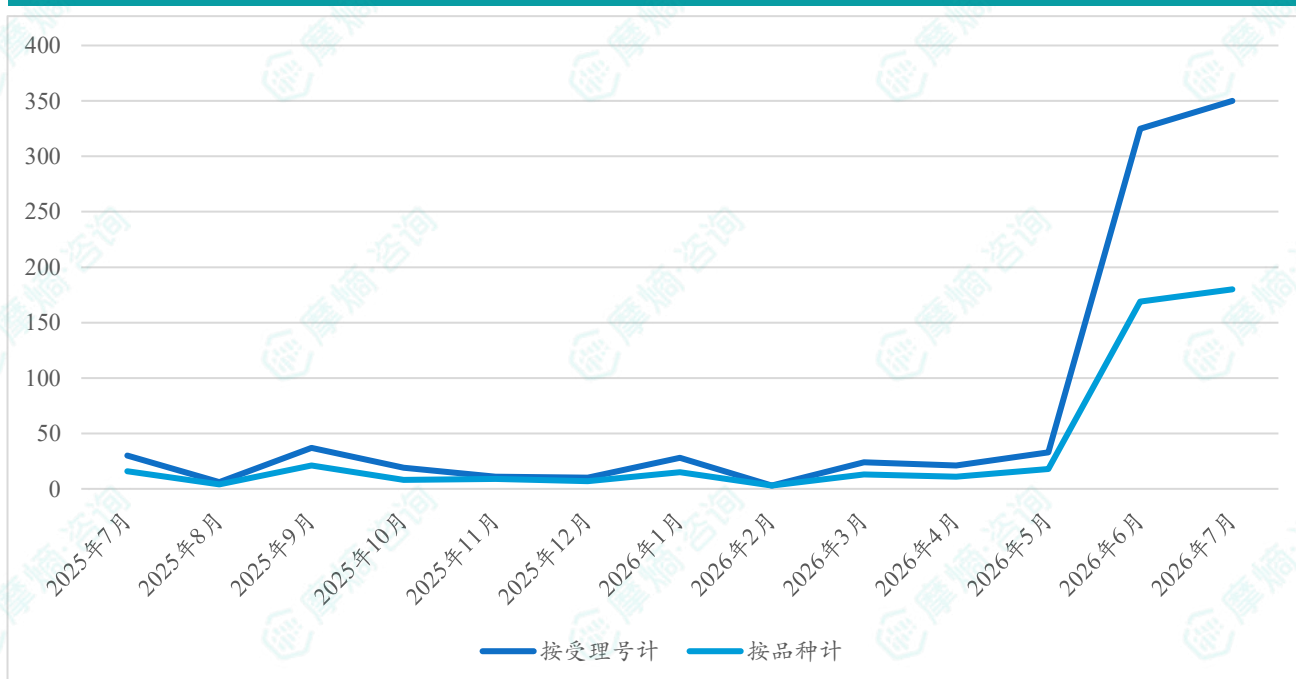
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评情况	过评日期
CYHB2550264	尿素[13C]胶囊 呼气试验药盒	诊断胃中幽门螺杆菌	深圳市中核海得威生物科技有限公司	通过	2026-07-24
CYHB2600844	酒石酸艾格司他胶囊	溶酶体贮积病;I 型戈谢病;III 型戈谢病	北京凯莱天成医药科技有限公司	视同通过	2026-07-28
CYHS2302473 CYHS2302474	洛索洛芬钠贴剂	炎症性疾病;疼痛;肌痛;眼部炎症;骨关节炎;类风湿性关节炎;关节肌肉骨骼疼痛	广东仁想药业有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHS2302614	洛索洛芬钠贴剂	炎症性疾病;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	湖南九典制药股份有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHS2402710	氯化钾注射液(II)		石家庄杏林锐步医药科技股份有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHS2500201	塞托溴铵吸入喷雾剂	哮喘;慢性阻塞性肺病;呼吸系统疾病	艾特美(苏州)医药科技有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHS2500250	磷霉素氨丁三醇颗粒	细菌性尿路感染;膀胱炎;粪肠球菌感染;大肠杆菌感染;单纯型尿路感染	海南赛立克药业有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHS2501333	注射用右旋兰索拉唑	十二指肠溃疡;消化道出血;消化性溃疡;胃溃疡;食管炎;胃食管反流;胃损伤	湖南赛隆药业有限公司	视同通过	2026-07-30
CYHB2550185	炔雌醇环丙孕酮片	男性性欲异常;妇女多毛症;痤疮;青春期早熟;前列腺癌	浙江仙琚制药股份有限公司	通过	2026-07-31

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, 2026 年 7 月期间共有 180 个(共计 350 个受理号)品种一致性评价达七家过评。7 月 16 日, 海南元盈医药科技有限公司的维生素 B12 注射液视同通过一致性评价, 过评总企业数达到了 9 家。维生素 B12 注射液是血液和造血系统药物, 主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血, 也可用于亚急性联合变性神经系统病变, 如神经炎的辅助治疗。维生素 B12 注射液 2025 年医院端销售额达 10.19 亿元, 贵州柏强制药有限公司以 61357.79 万元的销售额占据 70.8% 的市场。

7 月 16 日，鲁南贝特制药有限公司的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂视同通过一致性评价，过评总企业数达到了 11 家。阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂是青霉素类复方药物，主要用于治疗：1.上呼吸道感染(包括耳、鼻、喉科)：如复发性扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎；2.下呼吸道感染：如急、慢性支气管炎(尤适用于严重感染)、大叶性肺炎、支气管肺炎；3.泌尿系统感染：如膀胱炎(特别是感染反复发作或复杂感染，不包括前列腺炎)；4.皮肤和软组织感染：如蜂窝织炎、动物咬伤合并伤口感染；5.口腔感染：如严重的齿龈脓肿合并颌面部蜂窝织炎。阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 2025 年医院端销售额达 2.77 亿元，珠海联邦制药股份有限公司中山分公司以 6180.95 万元占据 22.24% 的市场。

近一年通过/视同通过达七家品种数量



2026 年 7 月通过/视同通过一致性评价达七家品种信息一览表 (部分)

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403678	醋酸钙口服溶液	慢性肾衰竭所致的高磷血症	合肥恩瑞特药业有限公司	2026-07-01
CYHS2500909	醋氯芬酸片	强直性脊柱炎;炎症性疾病;肌肉骨骼痛;骨关节炎;疼痛;类风湿性关节炎	合肥英太制药有限公司	2026-07-01
CYHS2404545	卡铂注射液	乳腺肿瘤;头颈部肿瘤等	云南植物药业有限公司	2026-07-10
CYHS2500644	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	高胆固醇血症;家族性高胆固醇血症	江苏康缘药业股份有限公司	2026-07-10
CYHS2404312	维生素 B12 注射液	恶性贫血;维生素 B12 缺乏症	海南元盈医药科技有限公司	2026-07-16

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2500258	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	腹腔脓肿;急性支气管炎;细菌感染等	鲁南贝特制药有限公司	2026-07-16
CYHS2500326	苯溴马隆片	高尿酸血症	广州一品红制药有限公司	2026-07-23
CYHS2500818 CYHS2500819	盐酸异丙肾上腺素注射液	心源性或感染性休克;完全性房室传导阻滞;心搏骤停	成都瑞尔医药科技有限公司	2026-07-23
CYHS2501684	盐酸乙哌立松片	肌肉痉挛	山东京卫制药有限公司	2026-07-23
CYHS2403774	复方聚乙二醇(3350)电解质口服液	成人便秘	湖南先施制药有限公司	2026-07-30
CYHS2500146	替米沙坦氢氯噻嗪片	/	浙江华海药业股份有限公司	2026-07-30

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.07.01-2026.07.31 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
2026-07-01	国家药监局关于氯雷他定分散片处方药转换为非处方药的公告(2026 年第 61 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-07-08	关于开展老年合理用药促进行动(2026—2030 年)的通知	国家卫生健康委员会	其他
2026-07-09	关于印发国家基本药物目录(2026 年版)的通知	国家卫生健康委员会	部门规范性文件
2026-07-10	国家医保局发布第十八批智能监管“两库”规则和知识点	国家医保局	部门规范性文件
2026-07-14	关于公布通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整形式审查的申报药品名单的公告	国家医保局	部门规范性文件
2026-07-20	国家药监局关于杏仁止咳颗粒和九味芩香含漱液等 9 个品种转换为非处方药的公告(2026 年第 67 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-07-22	第 12 批国家组织药品集中带量采购公告(第 2 号)	国家医保局	部门规范性文件



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。

投资决策与交易估值服务

为药企/投资机构提供市场调研、价值评估、专利评估、募投报告及IPO行研等决策支持服务。

"十五五"战略规划咨询服务

为政府及行业大中型企业提供外部环境洞察、地方发展评估、先进经验对标、总体战略规划等服务。

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



数据库免费试用

扫一扫
立即申请



10万份行业报告
免费下载

定制需求/数据库咨询

☎ 400-9696-311 转1

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

(重庆)：重庆市渝中区平安国际金融中心2506-2