摩熵·咨询
查数据·找摩熵

# 仿制药月报

— 2025 年 12 月



扫描二维码
申请摩熵医药数据库免费使用
www.pharnexcloud.com

# 目录

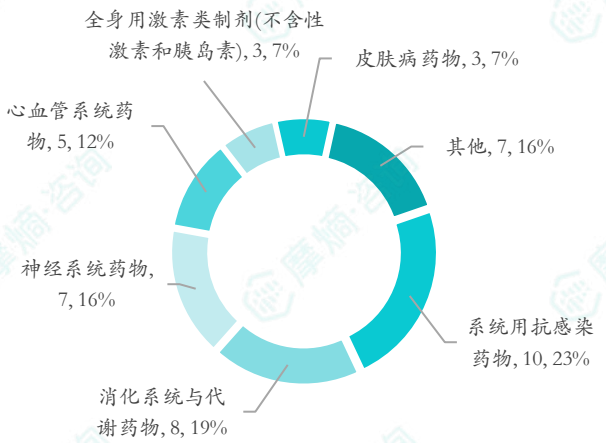
一、本月一致性评价/新注册分类仿制药申请息 ..... 1
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息 ..... 1
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息 ..... 2
二、本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息 ..... 3
2.1 通过一致性评价信息 ..... 3
2.2 新注册分类仿制药获批上市信息 ..... 5
2.3 首家通过/视同通过一致性评价品种 ..... 7
2.4 达七家通过/视同通过一致性评价品种 ..... 8
三、仿制药最新政策速递 ..... 10

# 一 本月一致性评价/新注册分类仿制药申请息

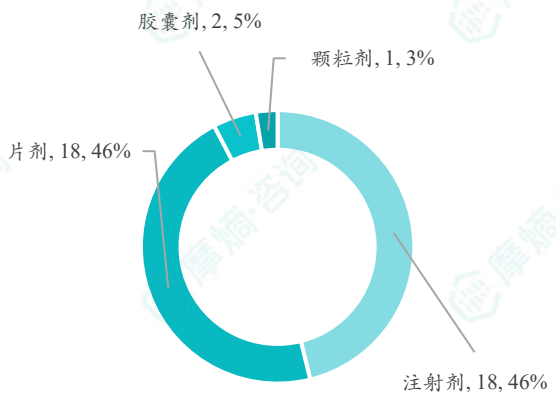
## 1.1 本月一致性评价仿制药申请信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 12 月共有 30 个品种（按受理号计 39 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与片剂。注射用氨苄西林钠和阿昔洛韦片为受理号最多的品种，各有 3 个；哈药集团制药六厂、北京益民药业有限公司和芜湖道润药业有限责任公司为申请品种最多的企业，各有 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（部全）



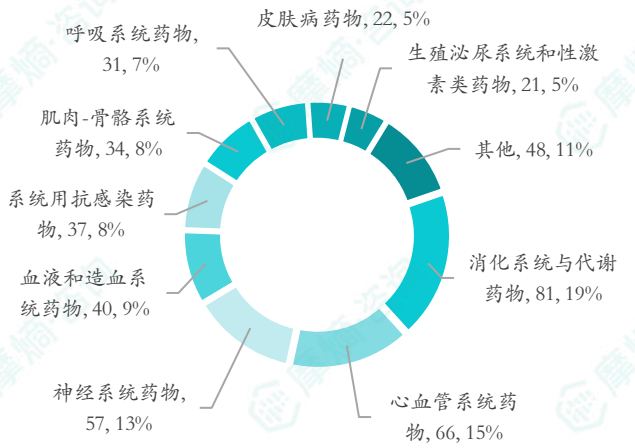

一致性评价申请企业数量排名榜（部全）



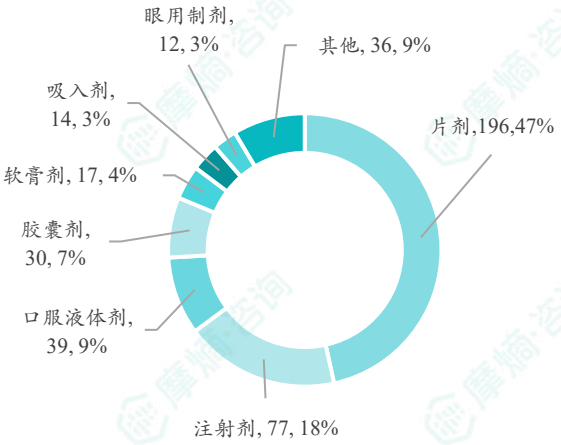
## 1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 12 月期间共有 421 项（共计 241 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 28 项，新注册分类上市申请 393 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。非奈利酮片和硫酸氨基葡萄糖胶囊为申请企业数最多的品种，各有 9 家；南京海纳制药有限公司是申请品种最多的企业，有 8 个品种。

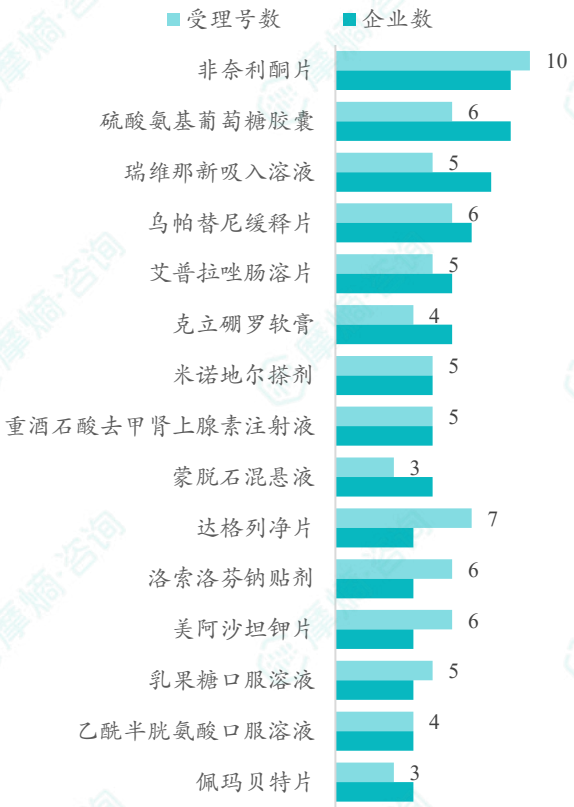
新注册分类仿制药申请治疗领域（按受理号计）




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）

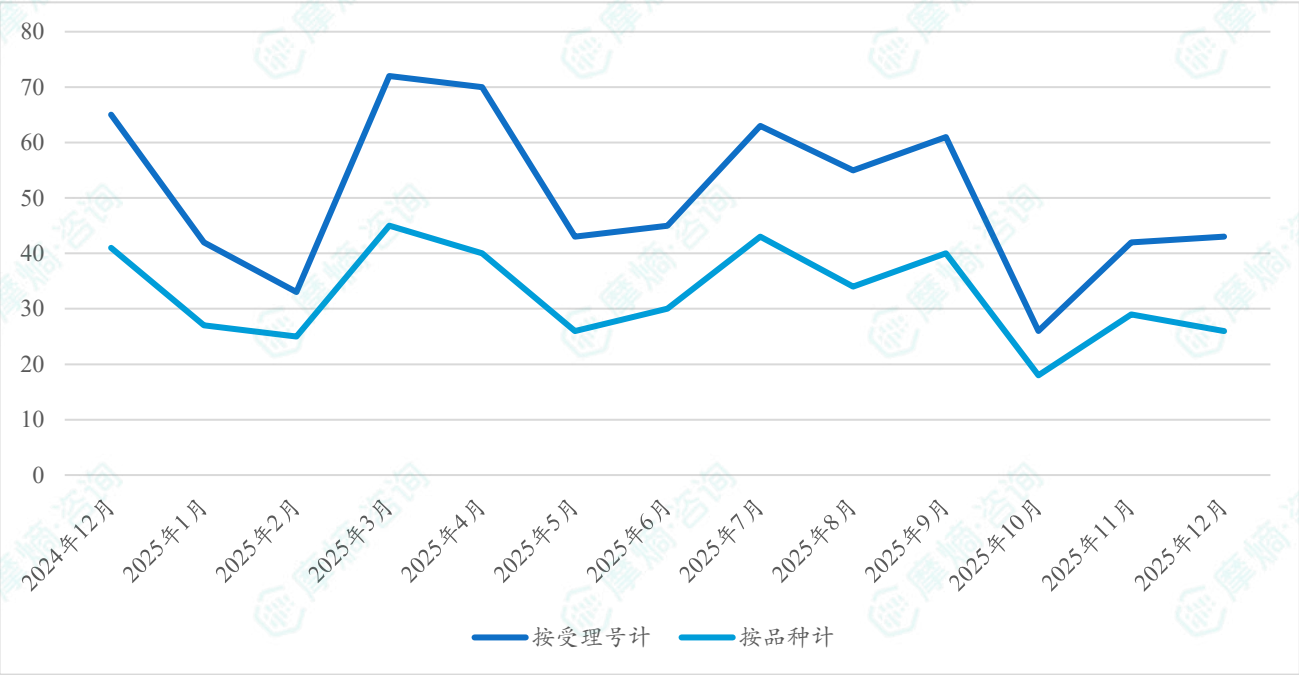


## 二 本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 12 月期间共有 197 个（共计 360 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 26 个，视同通过一致性评价品种数量 174 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布瑞哌唑片、氨溴特罗口服溶液和重酒石酸去甲肾上腺素注射液，各有 5 家企业过评。首家过评品种有 10 个，达七家过评品种有 7 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



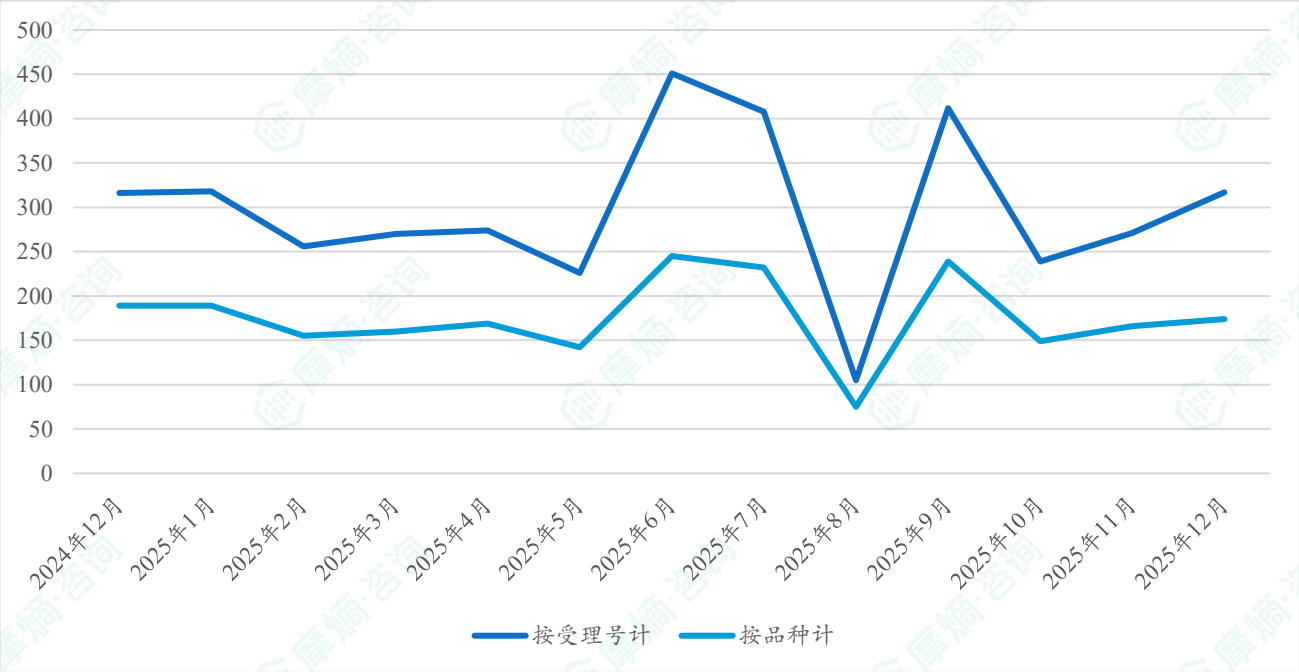

**2025 年 12 月一致性评价过评品种信息一览表（部分）**

| 受理号 | 药品名称 | 参考适应症 | CDE 企业名称 | 过评日期 |
|---|---|---|---|---|
| CYHB2450576 | 盐酸吡格列酮片 | 感音神经性聋 | 成都迪康药业股份有限公司 | 2025-12-01 |
| CYHB2450366 | 甲钴胺片 | 贫血;周围神经病变;恶性贫血;糖尿病性神经病变;神经病;肌萎缩侧索硬化症;神经系统疾病 | 海南斯达制药有限公司 | 2025-12-03 |
| CYHB2450297<br>CYHB2450298 | 盐酸尼卡地平注射液 | 心绞痛;高血压;脑出血;遗传性疾病 | 浙江仙琚制药股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHB2550022<br>CYHB2550023 | 硫酸阿托品注射液 | 近视;毒物中毒 | 上海锦帝九州药业（安阳）有限公司 | 2025-12-09 |

| 受理号 | 药品名称 | 参考适应症 | CDE 企业名称 | 过评日期 |
|---|---|---|---|---|
| CYHS2302338<br>CYHS2302339 | 恩扎卢胺片 | 转移性乳腺癌;腺癌;前列腺转移性癌;涎腺癌;激素难治性前列腺癌;三阴乳腺癌;转移性胰腺癌;激素依赖型前列腺癌;子宫内膜癌;鳞状细胞癌;前列腺肿瘤;头颈癌 | 齐鲁制药（海南）有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2302973<br>CYHS2302974 | 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 | 乐泰药业有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2402171 | 左氧氟沙星滴眼液 | 眼部细菌感染 | 珠海联邦制药股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2302450 | 氨溴特罗口服溶液 | 变态反应性鼻炎;哮喘;支气管炎;肺气肿;呼吸窘迫综合征 | 海南斯达制药有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2400900 | 复方醋酸钠林格注射液 | 电解质失衡;低钾血症;骨质疏松 | 石家庄四药有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHB2450517<br>CYHB2450518<br>CYHB2450519 | 盐酸尼卡地平注射液 | 心绞痛;高血压;脑出血;遗传性疾病 | 河南福森药业有限公司 | 2025-12-12 |
| CYHS2401543<br>CYHS2401544 | 巴瑞替尼片 | 葡萄膜炎;斑秃;干燥综合征;特应性皮炎;肌炎;椎关节炎;COVID-19;结膜炎;银屑病关节炎;类天疱疮;风湿性多肌痛;苔藓;肾病;原发性胆汁性胆管炎;幼年特发性关节炎;类风湿关节炎;关节炎;幼年类风湿关节炎;急性呼吸窘迫综合征 | 复星万邦（江苏）医药集团有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2401916 | 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 | 河北千康医药科技有限责任公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2402525 | 盐酸乙哌立松片 | 肌肉痉挛 | 江苏谦仁生物科技有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2402658 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 流感病毒感染 | 浙江普洛康裕制药有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHB2450580 | 维生素 B6 注射液 | 维生素 B6 缺乏症;预防异烟肼中毒;妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐;脂溢性皮炎;新生儿遗传性维生素 B6 依赖综合征 | 江西赣南海欣药业股份有限公司 | 2025-12-24 |
| CYHS2402361 | 聚乙烯醇滴眼液 | 干眼症 | 湖南状元制药有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402390<br>CYHS2402391 | 沙格列汀片 | 2 型糖尿病 | 浙江杭康药业有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402871 | 缬沙坦胶囊 | 心力衰竭;高血压 | 山东新华制药股份有限公司 | 2025-12-25 |

## 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 12 月新注册分类仿制药过评信息一览表（部分）**

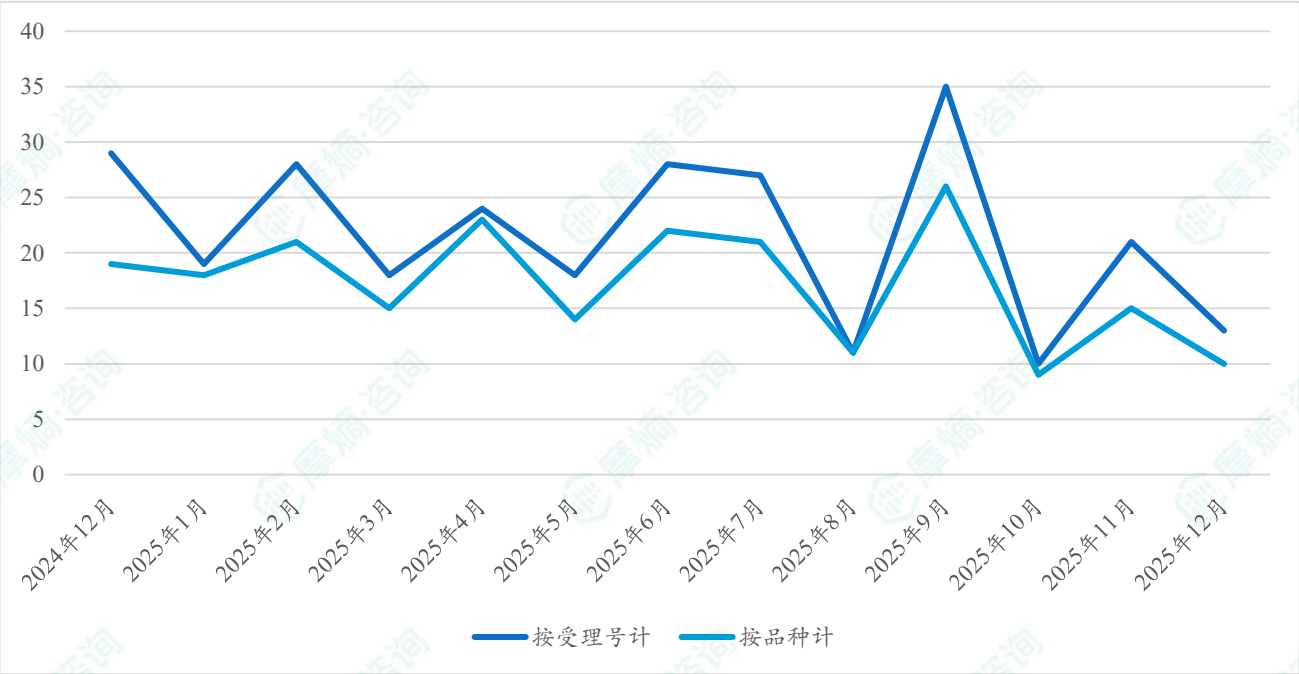
| 受理号 | 药品名称 | 参考适应症 | CDE 企业名称 | 过评日期 |
|---|---|---|---|---|
| CYHS2302182<br>CYHS2302183<br>CYHS2302184<br>CYHS2302185 | 钆特醇注射液 | 脑疾病;癌症;脊髓损伤 | 海南普利制药股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2401271<br>CYHS2401273 | 甲巯咪唑片 | 甲状腺功能亢进 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2401625<br>CYHS2401626 | 硫辛酸片 | 糖尿病周围神经病变;乙型肝炎病毒感染;妊娠呕吐 | 苏州富士莱医药股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2401746 | 地高辛注射液 | 运动神经元病 | 海南未见药业有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2401926 | 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 | 北京民康百草医药科技有限公司 | 2025-12-09 |
| JYHS2300122<br>JYHS2300123<br>JYHS2300124 | 厄贝沙坦片 | 糖尿病肾病;高血压 | 亚宝药业集团股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2303647 | 利丙双卡因乳膏 | 疼痛;局部麻醉 | 滨海美康药业有限公司 | 2025-12-11 |

| 受理号 | 药品名称 | 参考适应症 | CDE 企业名称 | 过评日期 |
|---|---|---|---|---|
| CYHS2401898 | 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 | 知和（山东）大药厂有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2402240 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 心力衰竭;查加斯心肌病;原发性高血压;肥厚型心肌病 | 江西泰吉立生物医药科技有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2402623 | 阿托伐他汀钙片 | 家族性高胆固醇血症;高胆固醇血症;高脂血症;脑卒中;心血管疾病 | 成都恒瑞制药有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2402897 | 布美他尼注射液 | 自闭症;高血压;多尿;癫痫 | 国药集团容生制药有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2400944 | 氟哌啶醇片 | 帕金森病;不安腿综合征 | 上海理想制药有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2401146 | 甲硝唑凝胶 | 细菌性阴道病;克罗恩病;囊肿;细菌感染;女性生殖道感染;艰难梭菌感染;酒渣鼻 | 华润三九医药股份有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2401249 | 克立硼罗软膏 | 皮肤炎症;特应性皮炎 | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2402548<br>CYHS2402551 | 来特莫韦注射液 | 巨细胞病毒感染 | 齐鲁制药有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2403277 | 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 哮喘 | 河北金益合生物技术有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2400953 | 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 | 嘉实（湖南）医药科技有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2401355 | 乙磺酸尼达尼布软胶囊 | 急性肺损伤;急性骨髓性白血病;石棉沉着病;新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);特发性肺纤维化;间质性肺疾病;转移性非小细胞肺癌等 | 瑞阳制药股份有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402214 | 盐酸纳洛酮注射液 | 阿片瘾;药物过量;性偏差;中毒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402757 | 盐酸达泊西汀片 | 早泄 | 江苏福邦药业有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402687 | 甘油磷酸钠注射液 | 营养不良 | 石家庄四药有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402789 | 盐酸溴己新注射液 | 慢性支气管炎;哮喘;支气管扩张;矽肺 | 陕西博森生物制药股份集团有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2401873 | 法莫替丁注射液 | 胃食管反流;消化性溃疡;胃溃疡;佐林格-埃利森综合征;十二指肠溃疡;佐林格-埃利森综合征性溃疡 | 江苏神龙药业有限公司 | 2025-12-25 |

## 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 12 月期间共有 10 个（共计 13 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血液和造血系统药物，有 4 个。过评受理号最多的企业为成都苑东生物制药股份有限公司，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 12 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| CYHB2550137 | 苯苯海明片 | 恶心呕吐;眩晕 | 江苏黄河药业股份有限公司 | 通过 | 2025-12-09 |
| CYHS2402228<br>CYHS2402229<br>CYHS2402230 | 布瑞哌唑片 | 焦虑;边缘性人格障碍;中枢神经系统疾病;重性抑郁障碍;创伤后应激障碍;精神分裂症 | 成都苑东生物制药股份有限公司 | 视同通过 | 2025-12-09 |
| CYHS2401485<br>CYHS2401486 | 利伐沙班干混悬剂 | 急性冠状动脉综合征;冠状动脉疾病;深静脉血栓形成;肺栓塞;周围血管疾病;血栓栓塞 | 桂林南药股份有限公司 | 视同通过 | 2025-12-09 |
| CYHS2402429 | 甲磺酸溴隐亭片 | 非酒精性脂肪性肝炎;2 型糖尿病;乳溢症;帕金森病 | 杭州沐源生物医药科技有限公司 | 视同通过 | 2025-12-11 |
| CYHS2400454 | 非那雄胺他达拉非胶囊 | 前列腺增生 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司 | 视同通过 | 2025-12-22 |

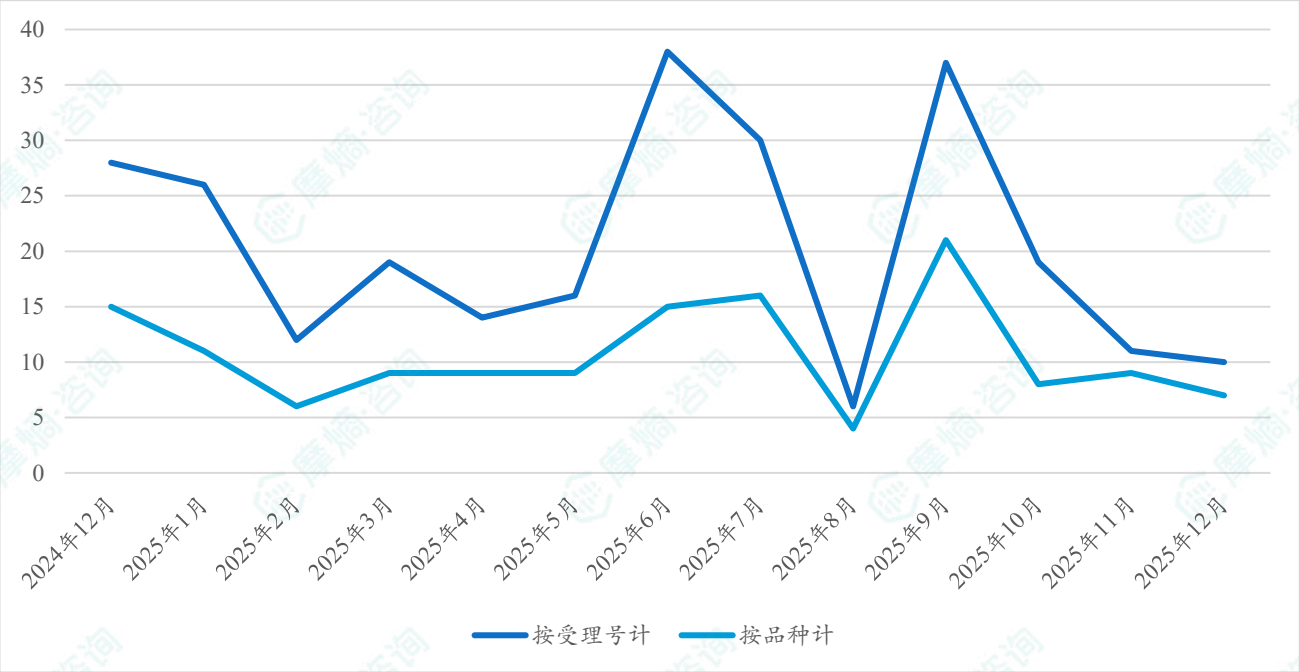
| 受理号 | 药品名称 | 参考适应症 | CDE 企业名称 | 过评情况 | 过评日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| CYHS2400746 | 注射用德拉沙星葡甲胺 | 细菌性皮肤感染;复杂性尿路感染;肺炎;细菌感染 | 江苏奥赛康药业有限公司 | 视同通过 | 2025-12-22 |
| CYHS2401352 | 盐酸洛美沙星滴眼液 | 眼部细菌感染 | 江苏广承药业有限公司 | 视同通过 | 2025-12-22 |
| CYHS2401478 | 碳酸氢钠血滤置换液 | 肾衰竭 | 上海峰林生物科技有限公司 | 视同通过 | 2025-12-22 |
| CYHS2403413 | 布地奈德肠溶胶囊 | 变态反应性鼻炎;哮喘;慢性阻塞性肺病;新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);哮吼;鼻息肉;鼻炎;溃疡性结肠炎;自身免疫性肝炎;IgA 肾病;原发性胆源性胆管炎;嗜酸粒细胞性食管炎;结肠炎;克罗恩病;直肠乙状结肠炎;溃疡性直肠炎;变态反应性结膜炎;呼吸系统疾病;食道肿瘤;非小细胞肺癌;炎症性肠病;肺部肿瘤 | 海南合瑞制药股份有限公司 | 视同通过 | 2025-12-22 |
| CYHS2402866 | 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | 急性肾功能衰竭;慢性肾功能衰竭;急性药物或毒物中毒;顽固性心力衰竭;顽固性水肿;电解质紊乱;酸碱平衡失调 | 上海长征富民金山制药有限公司 | 视同通过 | 2025-12-25 |

## 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 12 月期间共有 7 个（共计 10 个受理号）品种一致性评价达七家过评。12 月 3 日，新乡市常乐制药有限责任公司的艾司唑仑片通过一致性评价，过评总企业数达到了 7 家。艾司唑仑片通艾司唑仑片是苯二氮䓬类镇静催眠药，主要用于治疗失眠、焦虑、紧张及恐惧，还可缓解癫痫、惊厥发作。艾司唑仑片 2025 年上半年在医院端销售额达 1.59 亿元，山东信谊制药有限公司和华中药业股份有限公司分别占据 33%和 31%的市场。

12 月 11 日，北京北陆药业股份有限公司和安徽杰玺医药有限公司的吡格列酮二甲双胍片视同通过一致性评价，过评总企业数达到了 8 家。吡格列酮二甲双胍片是双胍类与噻唑烷二酮类复方降糖药，主要用于治疗 2 型糖尿病，通过二甲双胍减少肝糖输出、改善胰岛素抵抗，以及吡格列酮增强胰岛素敏感性的协同作用，有效控制血糖水平。吡格列酮二甲双胍片 2025 年上半年在医院端销售额达 8.34 亿元，杭州中美华东制药有限公司以 6.32 亿元的销售额占据 76%的市场。

近一年通过/视同通过达七家品种数量




**2025 年 12 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 |
|---|---|---|---|---|
| CYHB2450585 | 艾司唑仑片 | 睡眠障碍 | 新乡市常乐制药有限责任公司 | 2025-12-03 |
| CYHS2401963 | 别嘌醇片 | 红斑 | 江苏德源药业股份有限公司 | 2025-12-09 |
| CYHS2401078 | 吡格列酮二甲双胍片 | 2 型糖尿病 | 北京北陆药业股份有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2402591 | | | 安徽杰玺医药有限公司 | |
| CYHS2403191 | 艾拉莫德片 | 干燥综合征;类风湿关节炎 | 江苏万高药业股份有限公司 | 2025-12-11 |
| CYHS2401638 | 氨磺必利口服溶液 | 精神分裂症;化疗引起的恶心呕吐;呕吐;恶心;抑郁症 | 常州四药制药有限公司 | 2025-12-22 |
| CYHS2402279 | | | 江苏长泰药业股份有限公司 | |
| CYHS2401085 | 盐酸普萘洛尔注射液 | 希佩尔·林道综合征;高血压 | 北京六环药业有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2401984 | 艾拉莫德片 | 干燥综合征;类风湿关节炎 | 浙江高跖医药科技股份有限公司 | 2025-12-25 |
| CYHS2402252 | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | 电解质失衡;低钾血症;骨质疏松 | 江苏正大丰海制药有限公司 | 2025-12-25 |

备注：本章节以摩熵医药数据库 2025.12.01-2025.12.31 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 |
|---|---|---|---|
| 2025-12-03 | 关于公开征求《化学仿制药药学研究重大缺陷(试行)(征求意见稿)》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷(试行)(征求意见稿)》意见的通知 | 国家药品审评中心（CDE） | 部门规范性文件 |
| 2025-12-05 | 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十九批)及调出参比制剂目录品种清单(第三批)的通告(2025 年第 44 号) | 国家药品监督管理局 | 其他 |
| 2025-12-05 | 国家药监局药审中心关于发布<疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则(修订版)>的通告(2025 年第 49 号) | 国家药品审评中心（CDE） | 指导原则 |
| 2025-12-15 | 化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿） | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 其他 |
| 2025-12-15 | 化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿） | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 其他 |
| 2025-12-18 | 关于公开征求《化学原料药连续制造检查指南(征求意见稿)》意见的通知 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 | 部门规范性文件 |
| 2025-12-19 | 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第一百零一批)》(征求意见稿)意见的通知 | 国家药品审评中心（CDE） | 其他 |
| 2025-12-22 | 互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定 | 国家药品监督管理局 | 其他 |
| 2025-12-22 | 关于发布《生物等效性试验电子化记录技术指南(试行)》的通告 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 | 部门规范性文件 |
| 2025-12-26 | 国家药监局综合司公开征求《化妆品新原料注册备案资料管理规定(修订草案征求意见稿)》意见 | 国家药品监督管理局 | 部门规范性文件 |

摩熵·咨询

# 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

查数据·找摩熵

结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

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