

仿制药月报

— 2025 年 9 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	13

一

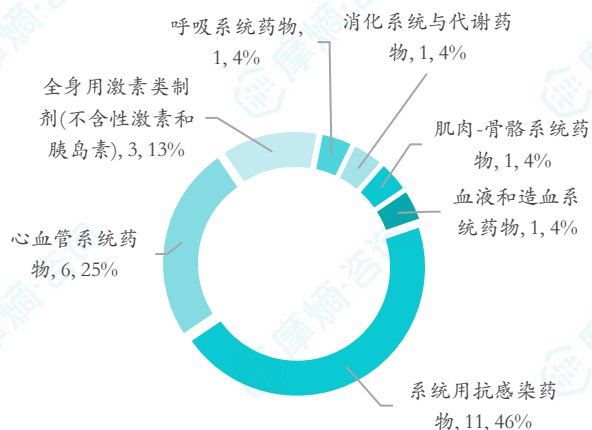


本月一致性评价/新注册分类仿制药申请信息

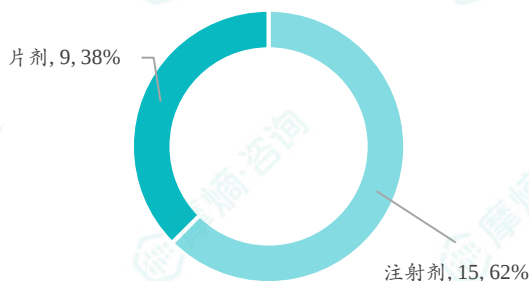
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 9 月共有 17 个品种（按受理号计 24 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。注射用头孢曲松钠为受理号最多的品种，有 4 个；各企业申请品种数均为 1 个。

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



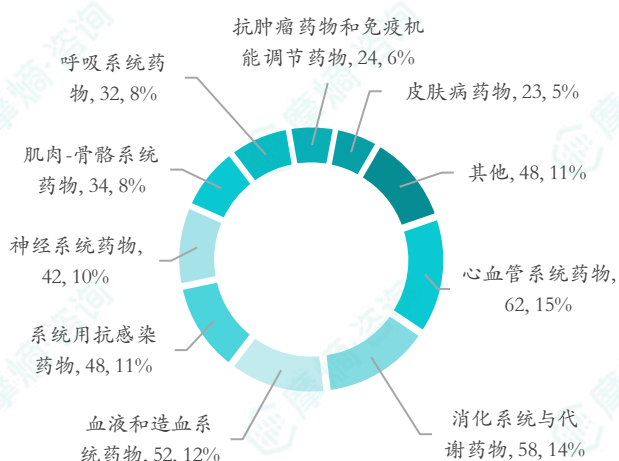
一致性评价申请企业数量排名榜



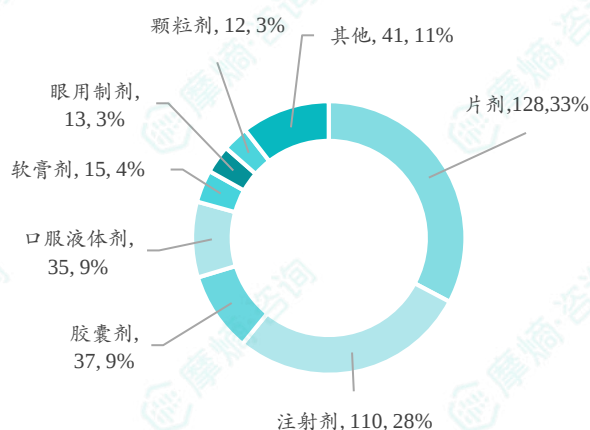
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2025 年 9 月期间共有 391 项（共计 233 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 16 项，新注册分类上市申请 375 项。本月申请品种主要为心血管系统药物，申请剂型主要为片剂。硫酸氨基葡萄糖胶囊为申请企业数最多的品种，有 8 家；浙江赛默制药有限公司是申请品种最多的企业，有 8 个品种。

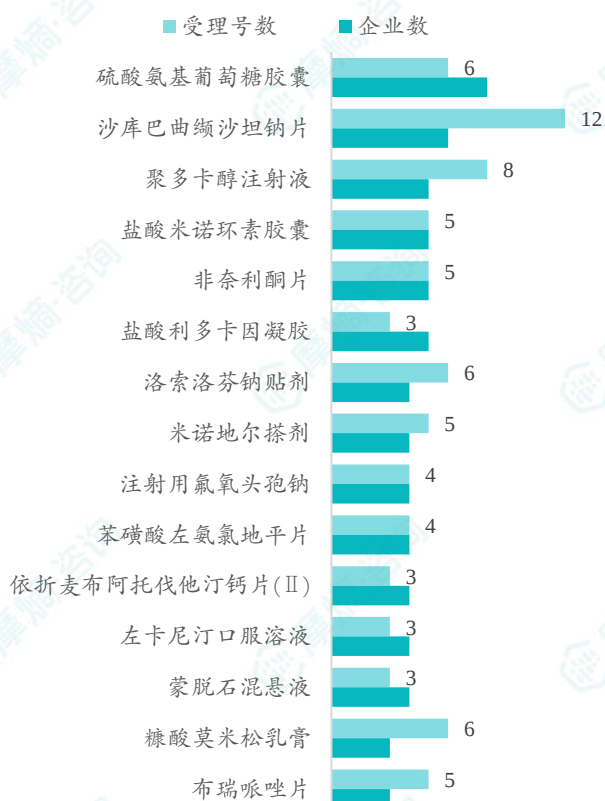
新注册分类仿制药申请治疗领域（按受理号计）



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

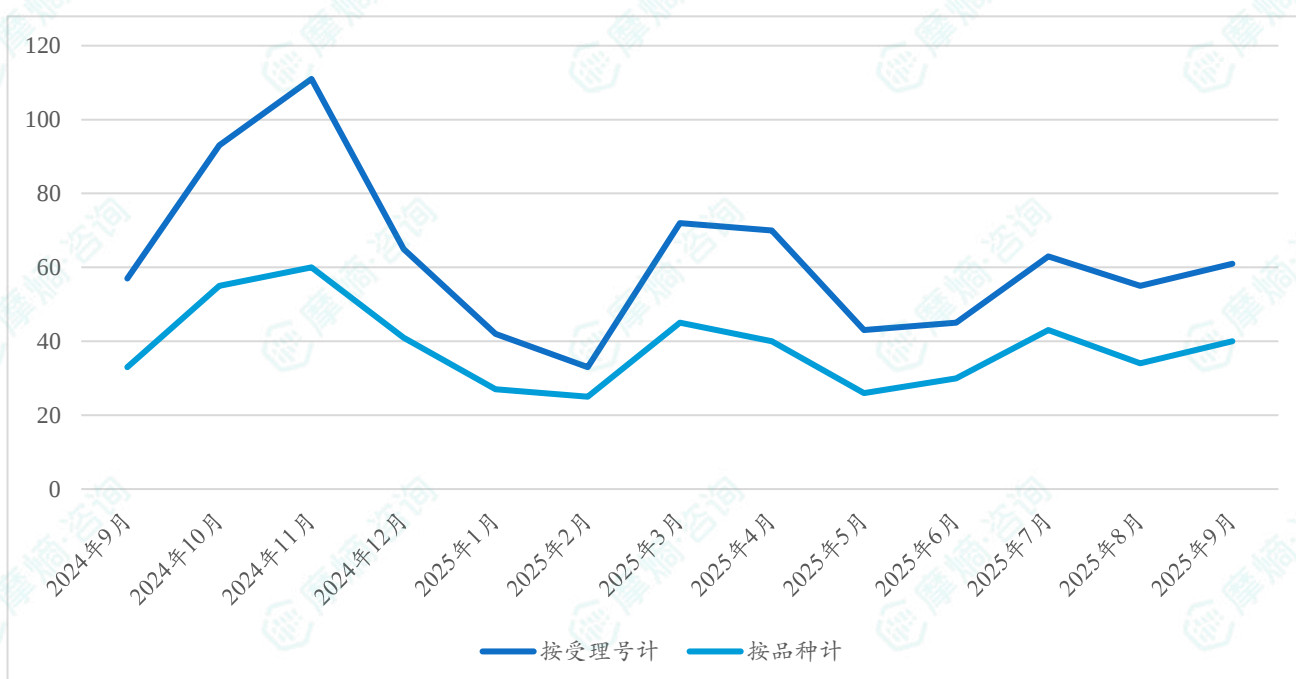


本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息

根据摩熵医药数据库统计, 2025 年 9 月期间共有 274 个 (共计 473 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 40 个, 视同通过一致性评价品种数量 239 个。本期过评品种主要为消化系统与代谢药物。过评企业数最多的品种为法莫替丁注射液, 有 7 家企业过评。首家过评品种有 26 个, 达七家过评品种有 21 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

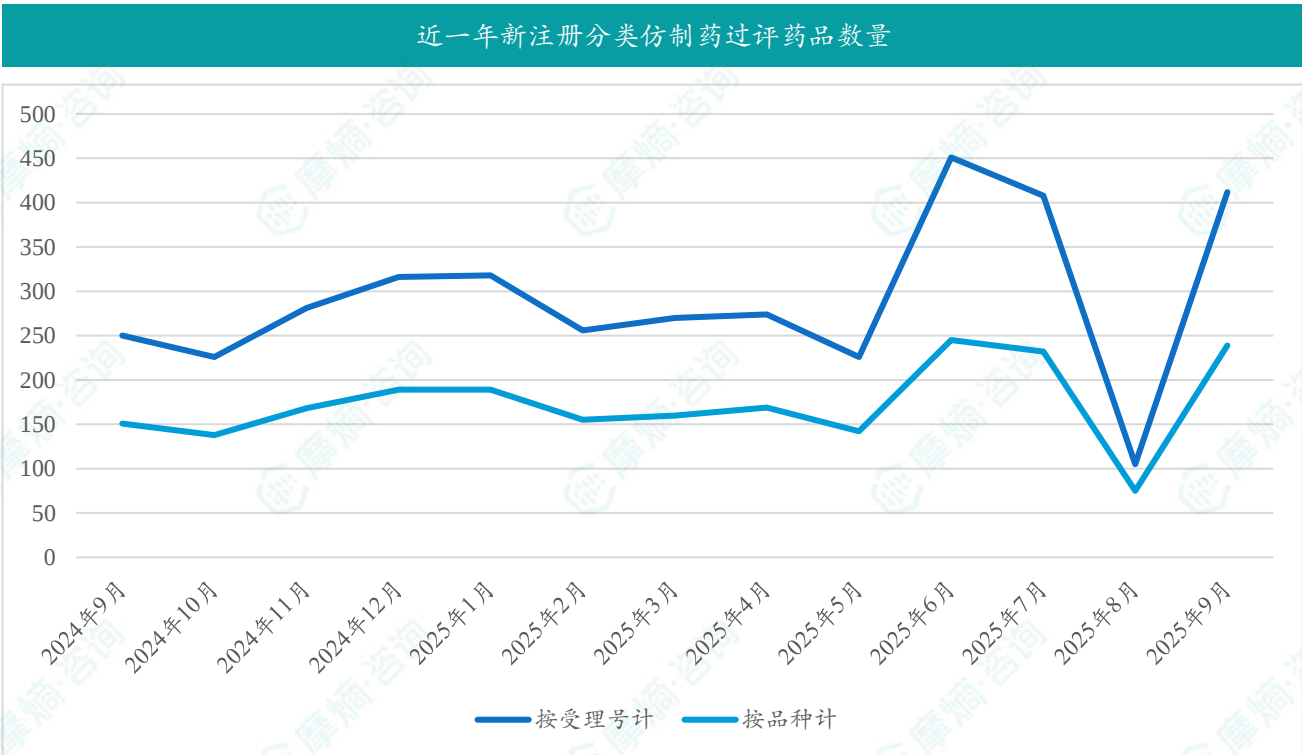


2025 年 9 月一致性评价过评品种信息一览表 (部分)

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2350965 CYHB2350966	注射用头孢他啶	传染病;骨感染;皮肤感染;胃肠道感染;耳科感染;呼吸道感染;上呼吸道感染;尿路感染	广州白云山天心制药股份有限公司	2025-09-01
CYHB2450439	二羟丙茶碱注射液	支气管哮喘;慢性喘息性支气管炎;慢性阻塞性肺病	上海信谊金朱药业有限公司	2025-09-01
CYHS2202167 CYHS2202168 CYHS2202169	钆布醇注射液	动脉疾病;脑肿瘤;乳腺肿瘤;癌症;中枢神经系统疾病;冠状动脉疾病;血管疾病	山东新时代药业有限公司	2025-09-01
CYHS2301882	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	哮喘;慢性阻塞性肺病	上海欧米尼医药科技有限公司	2025-09-01

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2302200	铝碳酸镁混悬液	胃酸过多;十二指肠溃疡;胃食管反流;消化性溃疡;胃溃疡	广西百会医药科技有限公司	2025-09-01
CYHS2401006	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	焦作市博信制药有限公司	2025-09-01
CYHB2450599	克拉霉素片	脓肿;急性支气管炎;急性鼻窦炎;细菌感染;细菌性肺炎等	浙江京新药业股份有限公司	2025-09-02
CYHS2301896 CYHS2301897	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);高甘油三酯血症;转移性结直肠癌;动脉硬化;高脂血症	成都盛迪医药有限公司	2025-09-05
CYHS2302657	重酒石酸间羟胺注射液	预防椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压;休克引起的的低血压;心源性休克所致的低血压;败血症所致的低血压	中山万汉制药有限公司	2025-09-05
CYHB2450443 CYHB2450444	注射用氨曲南	感染	湖南科伦制药有限公司	2025-09-12
CYHS2300737 CYHS2300738	托拉塞米注射液	水肿;高血压	江苏睿实生物科技有限公司	2025-09-15
CYHS2401678	巴瑞替尼片	急性呼吸窘迫综合征;斑秃;风湿性关节炎;特应性皮炎;结膜炎;新型冠状病毒肺炎感染(COVID-19);幼年特发性关节炎等	杭州民生药业股份有限公司	2025-09-15
CYHS2303461	氯维地平乳状注射液	高血压	扬子江药业集团有限公司	2025-09-19
CYHS2400668	比拉斯汀口腔崩解片	变应性结膜炎;变应性鼻炎;哮喘;瘙痒症;荨麻疹	山东新时代药业有限公司	2025-09-19
CYHS2400731 CYHS2400732	枸橼酸西地那非片	勃起功能障碍;肺动脉高压;女性性功能障碍	吉林开曼药业有限公司	2025-09-19
CYHB2450437	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	急性外耳炎;中耳炎;支气管扩张;胞内分枝杆菌感染;炭疽杆菌感染等	河北天成药业股份有限公司	2025-09-23
CYHB2450554	盐酸伐昔洛韦片	单纯疱疹病毒感染;水痘-带状疱疹病毒感染	珠海润都制药股份有限公司	2025-09-23
CYHB2450604 CYHB2450605	盐酸昂丹司琼注射液	化疗引起的恶心呕吐	辰欣药业股份有限公司	2025-09-23

2.2 新注册分类仿制药获批上市信息



2025 年 9 月新注册分类仿制药过评信息一览表（部分）

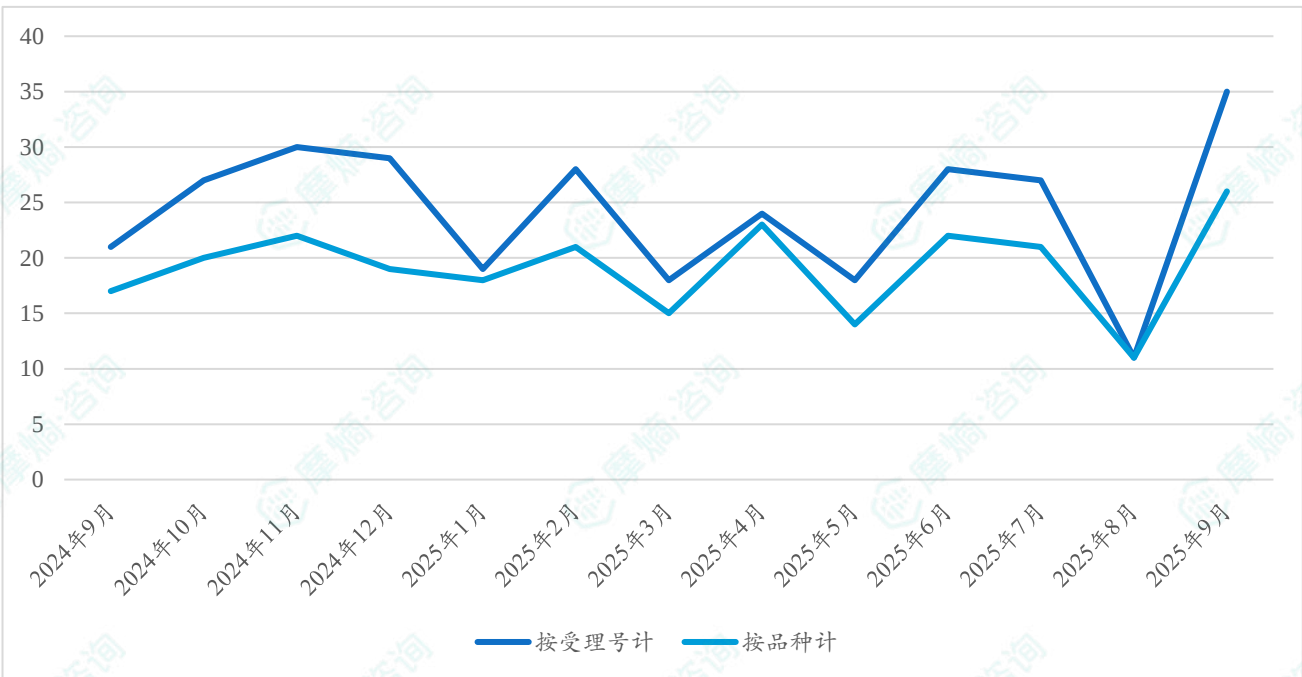
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2301882	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	哮喘;慢性阻塞性肺病	上海欧米尼医药科技有限公司	2025-09-01
CYHS2302844	盐酸托莫西汀口服溶液	注意缺陷多动障碍	广东南国药业有限公司	2025-09-01
CYHS2303431	吗啉硝唑氯化钠注射液	细菌感染;阑尾炎;盆腔炎性疾病	浙江高拓医药科技股份有限公司	2025-09-01
CYHS2401214	阿卡波糖片	糖尿病;葡萄糖不耐症;高血糖;2 型糖尿病	山东普瑞曼药业有限公司	2025-09-01
CYHS2401683	硫酸氢氯吡格雷片	急性冠状动脉综合征;血栓栓塞;心血管疾病;血栓形成;高脂血症	重庆药友制药有限责任公司	2025-09-01
CYHS2402124	硫酸氨基葡萄糖胶囊	骨关节炎	通化万通药业股份有限公司	2025-09-01
CYHS2400319	复方电解质醋酸钠注射液	体液缺乏;电解质失衡	石家庄四药有限公司	2025-09-05
CYHS2401350	盐酸阿莫罗芬搽剂	白色念珠菌感染;甲癣;癣症;毛癣菌感染	浙江寰领医药科技有限公司	2025-09-05

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403194	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	高血压	赛诺菲	2025-09-05
CYHS2400262 CYHS2400263	糠酸莫米松乳膏	斑秃;特应性皮炎;皮肤炎症;盘状红斑狼疮;多形性红斑;苔藓化;天疱疮;玫瑰糠疹;痒疹;银屑病;脂溢性皮炎	重庆华邦制药有限公司	2025-09-15
CYHS2400322 CYHS2400323	注射用醋酸地加瑞克	激素依赖性前列腺癌;激素抵抗性前列腺癌;转移性前列腺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-09-15
CYHS2402128	恩格列净片	心力衰竭;终末期肾病;2 型糖尿病	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	2025-09-15
CYHS2302668	二硫化硒洗剂	头屑;头部脂溢性皮炎;花斑癣	华润三九医药股份有限公司	2025-09-19
CYHS2400874 CYHS2400875 CYHS2400876	他达拉非片	勃起功能障碍;前列腺增生;肺动脉高压;女性性功能障碍	江苏润邦药业有限公司	2025-09-19
JYHS2300071 JYHS2300072	卡巴拉汀透皮贴剂	阿尔茨海默病;痴呆;帕金森病痴呆;神经退行性疾病;神经系统疾病;中枢神经系统疾病	上海迦瑞生物医药有限公司	2025-09-19
CYHS2401380	瑞格列奈片	2 型糖尿病	成都恒瑞制药有限公司	2025-09-19
CYHS2400272	盐酸曲唑酮缓释片	抑郁症;糖尿病性周围神经病变;失眠;早泄	深圳市泛谷药业股份有限公司	2025-09-19
CYHS2400526	左乙拉西坦口服溶液	阿尔茨海默病;癫痫;认知障碍	湖北多瑞药业有限公司	2025-09-19
CYHS2400889	注射用尼可地尔	急性冠状动脉综合征;心绞痛;心力衰竭;不稳定型心绞痛;心脏衰竭;高血压	福州华为医药技术开发有限公司	2025-09-19
CYHS2401103	利格列汀片	2 型糖尿病	甘李药业山东有限公司	2025-09-19
CYHS2401252 CYHS2401253	福多司坦口服溶液	呼吸道阻塞	东阳祥昇医药科技有限公司	2025-09-19
CYHS2401521	腺苷钴胺胶囊	特应性皮炎	海南全星制药有限公司	2025-09-19
CYHS2401834	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	清洁结肠	浙江百代医药科技有限公司	2025-09-19
CYHS2402370 CYHS2402371	阿普米司特片	聚合性痤疮;贝赫切特综合征;新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);化脓性汗腺炎;银屑病;银屑病关节炎;呼吸窘迫综合征	北大医药股份有限公司	2025-09-19
CYHS2402956	硫酸氨基葡萄糖胶囊	骨关节炎	苏州中化药品工业有限公司	2025-09-19

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 9 月期间共有 26 个（共计 35 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心血管系统药物以及血液和造血系统药物，各有 7 个。过评受理号最多的企业为深圳信立泰药业股份有限公司，有 6 个。

近一年首家通过/视同通过一致性评价品种数量



2025 年 9 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
CYHS2400304	乌拉地尔缓释胶囊	排尿困难;高血压	石家庄四药有限公司	视同通过	2025-09-01
CYHS2400895	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	心绞痛;高血压;脑出血;遗传性疾病	石家庄四药有限公司	视同通过	2025-09-01
CYHS2401587	尼莫地平片	脑出血;阿尔茨海默病;脑卒中;脑缺血;脑损伤	哈尔滨三联药业股份有限公司	视同通过	2025-09-01
CYHS2401764	盐酸纳呋拉啡口崩片	血液透析时的瘙痒	成都苑东生物制药股份有限公司	视同通过	2025-09-01
CYHB2450370	非那雄胺分散片	脱发;前列腺增生;痤疮	恒昌(广州)新药研究有限公司	通过	2025-09-02

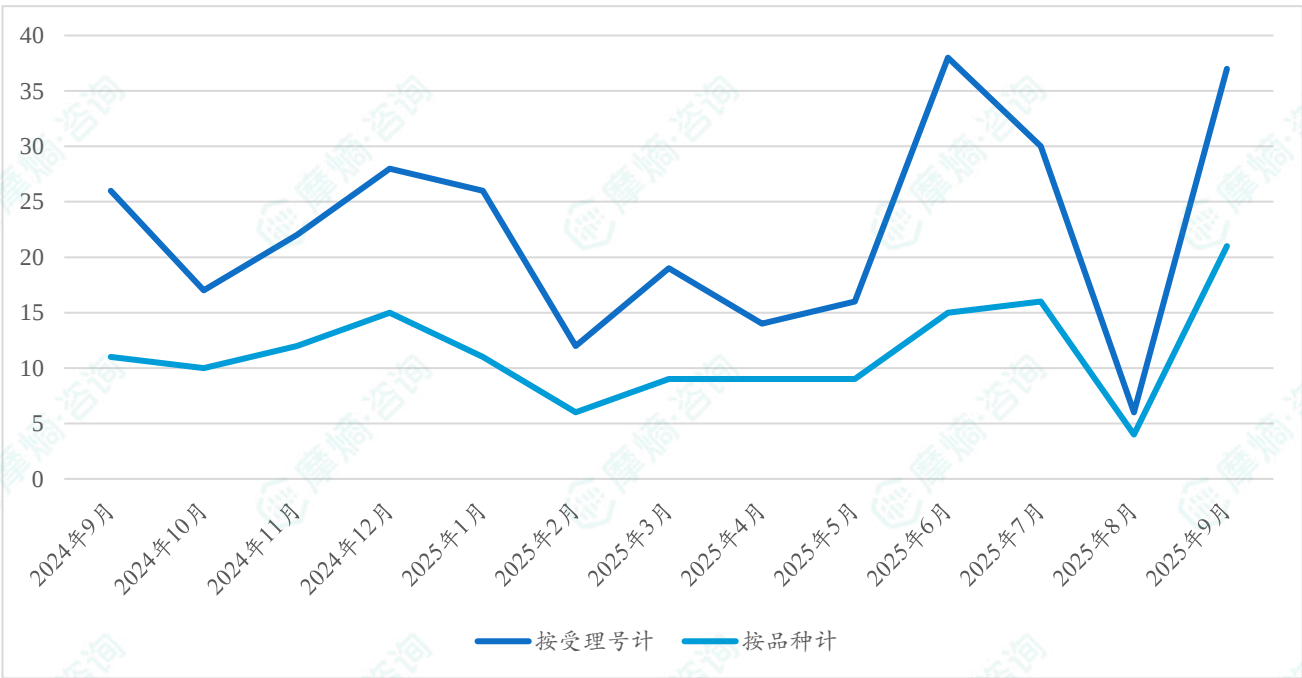
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评情况	过评日期
CYHS2402143 CYHS2402144 CYHS2402145 CYHS2402260 CYHS2402261 CYHS2402262	恩那度司他片	贫血	深圳信立泰药业股份有限公司	视同通过	2025-09-05
CYHS2303409	坎地沙坦酯 氢氯噻嗪片 (II)	心力衰竭;高血压	浙江华海药业股份有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2400322 CYHS2400323	注射用醋酸 地加瑞克	激素依赖性前列腺癌;激素抵抗性前列腺癌;转移性前列腺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2400625	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	腹腔脓肿;脓肿;寻常性痤疮;急性支气管炎;眼部细菌感染;细菌感染等	广州一品红制药有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2400730	托吡酯口服溶液	癫痫;Lennox-Gastaut 综合征;偏头痛;部分性发作;强直阵挛性癫痫;过胖暴食症;2 型糖尿病;肥胖	梦阳药业(上海)有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2401133	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	慢性鼻窦炎;鼻息肉;变态反应性鼻炎;哮喘	润生药业有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2401325	培哚普利氯 氯地平片(II)	高血压	江西施美药业股份有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2401939	硫酸艾沙康唑胶囊	曲霉菌感染;真菌感染;毛霉菌感染;接合菌感染	杭州沐源生物医药科技有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2401961	磷/碳酸氢钠 血滤置换液	急性肾损伤	山东齐都药业有限公司	视同通过	2025-09-15
CYHS2302668	二硫化硒洗剂	头屑;头部脂溢性皮炎;花斑癣	华润三九医药股份有限公司	视同通过	2025-09-19
CYHS2303469	阿仑膦酸钠口服溶液	男性骨质疏松症;骨质疏松症;佩吉特骨病;绝经后骨质疏松	秦皇岛爱晖药业有限公司	视同通过	2025-09-19
CYHS2400272	盐酸曲唑酮缓释片	抑郁症;糖尿病性周围神经病变;失眠;早泄	深圳市泛谷药业股份有限公司	视同通过	2025-09-19
CYHS2400626	雌二醇片	性交疼痛;绝经;雌激素缺乏;绝经后骨质疏松;激素缺乏症;萎缩性阴道炎;潮热;偏头痛;前列腺肿瘤等	浙江仙琚制药股份有限公司	视同通过	2025-09-19

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
CYHS2400668	比拉斯汀口腔崩解片	变应性结膜炎;变应性鼻炎;哮喘;瘙痒症;荨麻疹	山东新时代药业有限公司	视同通过	2025-09-19
CYHB2450429 CYHB2450430 CYHB2450431	甲磺司特颗粒	过敏;哮喘;皮肤炎症	重庆恩创医疗管理有限公司	通过	2025-09-23
CYHB2450561	马来酸氯氮地平分散片	心绞痛;高血压	江苏万高药业股份有限公司	通过	2025-09-28
CYHS2401858	波生坦分散片	肺动脉高压;硬皮病;皮肤溃疡	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	视同通过	2025-09-28
CYHS2402072	替勃龙片	绝经;绝经后骨质疏松;激素替代疗法;绝经期综合征;骨质疏松症;阴道萎缩	长春金赛药业有限责任公司	视同通过	2025-09-28
CYHS2402415	盐酸乙哌立松片	肌肉痉挛	成都硕德药业有限公司	视同通过	2025-09-28
CYHS2402416 CYHS2402417	头孢唑肟钠氯化钠注射液	失水;高渗性非酮症糖尿病昏迷	北京锐业制药(潜山)有限公司	视同通过	2025-09-28
JYHS2400009	兰索拉唑口服崩片	十二指肠溃疡;食管炎;胃食管反流;胃肠病;幽门螺杆菌感染;消化性溃疡;胃溃疡;溃疡;佐林格-埃利森综合征;肝细胞癌	中寰医药有限公司	视同通过	2025-09-28

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 9 月期间共有 21 个(共计 37 个受理号)品种一致性评价达七家过评。9 月 1 日, 浙江赛默制药有限公司的盐酸伊伐布雷定片视同通过一致性评价, 过评总企业数达到了 7 家。盐酸伊伐布雷定片主要用于慢性心力衰竭患者, 通过降低静息心率改善心脏功能, 适用于窦性心律且心率 ≥ 70 次/分的患者。盐酸伊伐布雷定片 2025 年上半年在医院端销售额达 8193.62 万元, 施维雅以 4749.36 万元的销售额占据 58% 的市场; 9 月 15 日, 湖北成田药业有限公司的夫西地酸乳膏视同通过一致性评价, 过评总企业数达到了 7 家。夫西地酸乳膏是一种外用抗生素类药物, 通过抑制细菌蛋白质合成发挥抗菌作用, 对革兰氏阳性菌(尤其是葡萄球菌)有较强抗菌活性, 主要用于治疗敏感细菌引起的皮肤感染。夫西地酸乳膏 2025 年上半年在医院端销售额达 1.64 亿元, 港澳美制药和丹麦利奥制药有限公司占据主要市场, 分别占比 68% 和 24%。

近一年通过/视同通过达七家品种数量



2025 年 9 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
CYHS2202167 CYHS2202168 CYHS2202169	钆布醇注射液	动脉疾病;脑肿瘤;乳腺肿瘤;癌症;中枢神经系统疾病;冠状动脉疾病;血管疾病	山东新时代药业有限公司	2025-09-01
CYHS2400374 CYHS2400375	盐酸伊伐布雷定片	心绞痛;心力衰竭;收缩性心力衰竭;心动过速	浙江赛默制药有限公司	2025-09-01
CYHS2301945 CYHS2301946	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);高甘油三酯血症;转移性结直肠癌;动脉硬化;高脂血症	浙江诚意药业股份有限公司	2025-09-01
CYHS2400846 CYHS2400847			人福普克药业(武汉)有限公司	
CYHS2400006	沙格列汀片	2 型糖尿病	安若维他药业泰州有限公司	2025-09-01
CYHS2401472	己酮可可碱缓释片	脑缺血;中风后遗症;慢性栓塞性脉管炎;糖尿病性视网膜动脉栓塞	山东京卫制药有限公司	2025-09-01
CYHB2450450	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	石药集团欧意药业有限公司	2025-09-04

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2301896 CYHS2301897	二十碳五烯 酸乙酯软胶 囊	新型肺炎冠状病毒感染(COVID-19);高甘油三酯 血症;转移性结直肠癌;动脉硬化;高脂血症	成都盛迪医药有 限公司	2025-09-05
CYHS2302983	琥珀酸亚铁 片	贫血;缺铁性贫血	江苏中天药业有 限公司	2025-09-05
CYHS2400865	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	广州艾格生物科 技有限公司	2025-09-05
CYHS2400950			石家庄四药有限 公司	
CYHS2400867 CYHS2400868	盐酸艾司洛 尔氯化钠注 射液	糖尿病足溃疡	仁合益康汇泽药 业河北有限公司	2025-09-05
CYHS2401060	聚乙二醇钠 钾散	便秘	雅安迅康药业有 限公司	2025-09-05
CYHS2401346 CYHS2401347	吡仑帕奈片	肌萎缩侧索硬化;癫痫;Lennox-Gastaut 综合征;局 灶性发作;强直性阵挛性癫痫	成都苑东生物制 药股份有限公司	2025-09-05
CYHB2450626	阿昔莫司胶 囊	高脂血症	地奥集团成都药 业股份有限公司	2025-09-09
CYHS2400333	盐酸戊乙奎 醚注射液	麻醉;毒物中毒;肌张力过强;肌肉痉挛;休克;震颤	国药集团工业有 限公司廊坊分公 司	2025-09-15
CYHS2400531	夫西地酸乳 膏	眼部感染	湖北成田药业有 限公司	2025-09-15
CYHS2400712	己酮可可碱 缓释片	脑缺血;中风后遗症;慢性栓塞性脉管炎;糖尿病性 视网膜动脉栓塞	普济生物科技 (台州) 有限公 司	2025-09-15
CYHS2400980			广东君康药业有 限公司	
CYHS2400856 CYHS2400857	吡仑帕奈片	肌萎缩侧索硬化;癫痫;Lennox-Gastaut 综合征;局 灶性发作;强直性阵挛性癫痫	锦州奥鸿药业有 限责任公司	2025-09-15
CYHS2401324	培哚普利氨 氯地平片(III)	高血压	江西施美药业股 份有限公司	2025-09-15
CYHS2401442	二甲双胍恩 格列净片(V)	非胰岛素依赖型糖尿病	北京双鹭药业股 份有限公司	2025-09-15
CYHS2401548	左炔诺孕酮 片	避孕;痛经;子宫内膜癌;女性避孕;月经过多;绝经; 骨质疏松症	武汉九珑人福药 业有限责任公司	2025-09-15

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2401839	注射用亚胺培南西司他丁钠	腹腔内感染;下呼吸道感染;妇科感染;败血症;泌尿生殖道感染;骨关节感染;皮肤软组织感染;心内膜炎	深圳华药南方制药有限公司	2025-09-15
CYHS2401960	盐酸戊乙奎醚注射液	麻醉;毒物中毒;肌张力过强;肌肉痉挛;休克;震颤	广州瑞尔医药科技有限公司	2025-09-15
CYHS2400328	盐酸左西替利嗪口服滴剂	过敏;超敏反应;瘙痒症	杭州和泽坤元药业有限公司	2025-09-19
CYHS2401430	盐酸特比萘芬喷雾剂	甲癣;脚癣	浙江寰领医药科技有限公司	2025-09-19
CYHB2450554	盐酸伐昔洛韦片	单纯疱疹病毒感染;水痘-带状疱疹病毒感染	珠海润都制药股份有限公司	2025-09-23

备注：本章节以摩熵数据库 2025.09.01-2025.09.30 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
2025-09-02	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第九十五批)的通告(2025 年第 33 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2025-09-04	针对泛肿瘤的抗肿瘤药物临床研发技术指导原则(征求意见稿)	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2025-09-08	国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告(2025 年第 79 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2025-09-08	国家卫生健康委办公厅关于印发药事管理等 3 个专业医疗质量控制指标(2025 年版)的通知	国家卫生健康委员会	其他
2025-09-12	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第九十六批)的通告(2025 年第 34 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2025-09-17	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第九十八批)》(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
2025-09-17	关于公开征求《研发期间安全性更新报告常见问题问答(征求意见稿)》意见的通知	国家药品审评中心 (CDE)	其他
2025-09-18	关于公开征求《用于术后镇痛的长效局部麻醉药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
2025-09-18	国家药监局药审中心关于发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与技术要求》的通告(2025 年第 39 号)	国家药品审评中心 (CDE)	部门规范性文件
2025-09-19	关于公开征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(2025 年版)》意见的通知	国家药品审评中心 (CDE)	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。

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