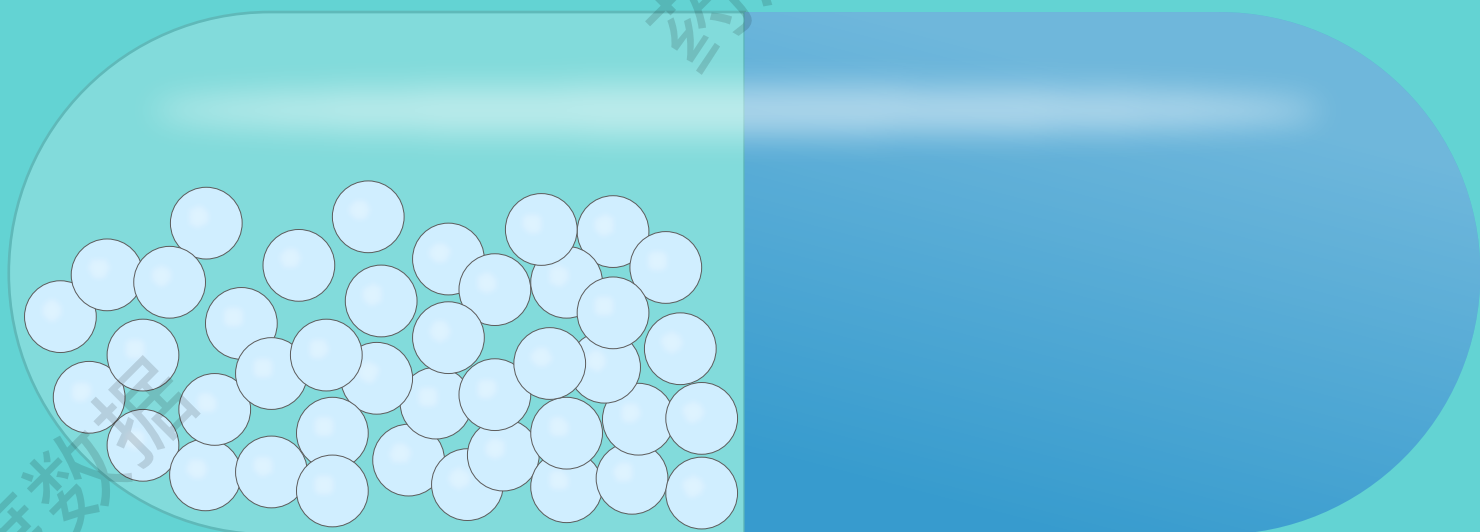


2026年01月03日—2026年01月09日

药渡全球药物研发进展报告

——仿制药篇



扫码试用



加入群聊

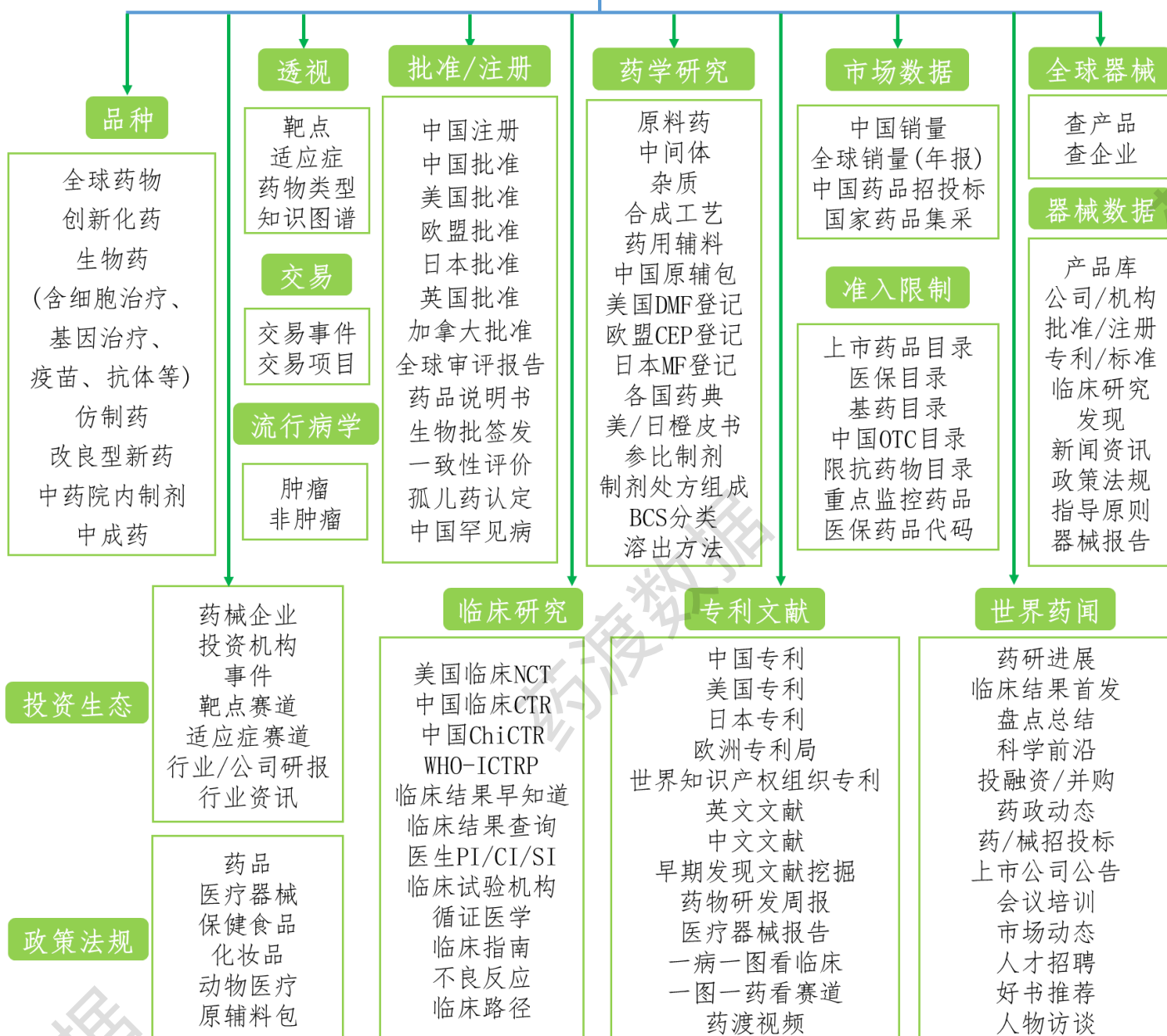


联系客服

www.pharmacodia.com

药渡数据子库清单

覆盖创新化药、生物药、生物类似药、改良型新药、仿制药、中药、医疗器械、投资机构等



扫描二维码，申请药渡数据免费试用

客服电话：400-851-9921

目录

★本周渡选★.....	2
一、 国内仿制药研发批准动态.....	4
1.1 首家仿制药品种批准上市情况.....	4
1.1.1 新注册分类品种批准上市情况.....	4
1.1.2 一致性评价品种批准上市情况.....	7
1.2 其他仿制药品种批准上市情况.....	8
1.2.1 新注册分类品种批准上市情况.....	8
1.2.2 一致性评价品种批准上市情况.....	16
1.3 仿制药品种批准临床情况.....	17
1.4 仿制药品种拒绝批准/主动撤回情况.....	17
二、 国内仿制药研发申报动态.....	18
2.1 新注册分类品种申报上市情况.....	18
2.2 一致性评价品种申报上市情况.....	27
2.3 仿制药补充申请情况.....	28
2.4 仿制药申报上市专利声明信息.....	29
三、 国内仿制药研发领域热点聚焦.....	36
3.1 国内仿制药研发领域政策法规相关动态.....	36
3.2 国内仿制药研发领域热点新闻.....	40



★本周渡选★

再次斩获首仿！上药中西制药溴吡斯的明口服溶液视同过评

关注指数: ★★★★★

重症肌无力好发于 20-40 岁女性及 40-60 岁男性，约 85% 会进展为全身型，且 10%-20% 成难治性病例，现有治疗仍存未满足需求。作为重症肌无力患者患者的一线药物之一，溴吡斯的明原研各剂型未在国内上市，国内仅有普通片剂仿制，上药中西等企业占据市场。

根据药渡数据调研，目前国内溴吡斯的明市场竞争格局相对简单，几乎被上药垄断。本周上药中西的溴吡斯的明口服溶液仿制申请视同过评，拿下首仿，将进一步夯实公司在重症肌无力市场领域垄断地位。

药渡数据-中国销量库统计，国内市场溴吡斯的明销售呈逐渐增长态势，2023 年度全国医院销售创历史新高，年度销售总额 6883 万元，上药中西制药垄断全部市场。随着社会水平的进步和群体认知的提高，重症肌无力诊断、就诊人数也在增加。根据药渡数据调研，国内重症肌无力市场的潜力在逐步打开，2024 年市场销售额已经超过 13 亿元。

首仿落定后格局生变，磷酸芦可替尼国产替代赛愈演愈烈

关注指数: ★★★★★

磷酸芦可替尼作为 First-in-class JAK1/JAK2 抑制剂，由 Incyte 开发、诺华合作商业化，最早于 2011 年 11 月在美国获批上市，适用于中危或高危骨髓纤维化、移植物抗宿主病等病症的治疗。

芦可替尼市场表现强劲，根据药渡数据-全球销量库统计，2024 年全球销售额已超过 47 亿美元。其中芦可替尼软膏自 2022 年切入白癜风治疗领域后增长迅猛，2024 年该剂型全球销售额飙升至 5.1 亿美元，较适应症获批前实现 109 倍增长；国内市场方面，原研药 2017 年



3 月通过优先审评在华获批，2019 年纳入医保后销量提速，2024 年院内销售额达 5.3 亿元，2025 年前两季度销售额已超过 2.9 亿元，全年销售将再创历史新高。

当前赛道动态持续更新，诺华正于国内开展该药物针对红细胞增多症、移植物抗宿主病的 IV 期临床试验，北京福元医药的生物等效性试验也在推进中。值得关注的是，2026 年 1 月山东新时代药业的磷酸芦可替尼片已获批上市并视同通过一致性评价，进一步加剧了国产仿制格局的竞争。作为 JAK 抑制剂领域的标杆产品，芦可替尼在抗肿瘤、皮肤病治疗领域潜力显著，伴随临床应用深化与市场价值攀升，其国产仿制格局的最终走向值得持续关注。

利那洛肽胶囊仿制药赛道：首仿之争愈演愈烈

关注指数: ★★★★★

利那洛肽是全球首个获批用于便秘治疗的鸟苷酸环化酶 C 激动剂，由美国 Ironwood 公司研发，通过双重机制调节肠道功能，既能促进肠液分泌、增加排便次数，又能缓解肠道疼痛，优势显著。该药物 2012 年获 FDA 批准上市，2023 年扩展儿童适应症，已在全球 30 多个国家获批；2019 年进入中国市场，由阿斯利康负责商业化，填补了国内成人 IBS-C 治疗领域空白，初期销售额稳步攀升，后受医保政策、渠道变化等因素影响略有下滑。

随着利那洛肽化合物专利于 2024 年 1 月到期，国内仿制药布局热潮兴起，目前尚无仿制药获批上市，但已有多家企业扎堆申报。据药渡数据显示，截至 2026 年 1 月，CDE 已受理 15 家企业的 4 类仿制报产申请，涵盖齐鲁制药、双鹤药业、四川国为制药等知名企业，本周浙江杭康药业也加入战局，申报企业承办日期从 2023 年 3 月跨度至 2026 年 1 月，首仿之争日趋激烈。

我国 IBS 患病率达 6.5%，其中 15% 为 IBS-C，传统药物难以兼顾腹痛与便秘症状，市场需求持续上升，为利那洛肽及其仿制药提供了广阔空间。虽制剂专利要到 2029 年才到期，但当前仿制药申报已进入冲刺阶段，众多企业同台竞技下，首仿席位最终花落谁家，将深刻影响该领域市场格局，值得持续关注。

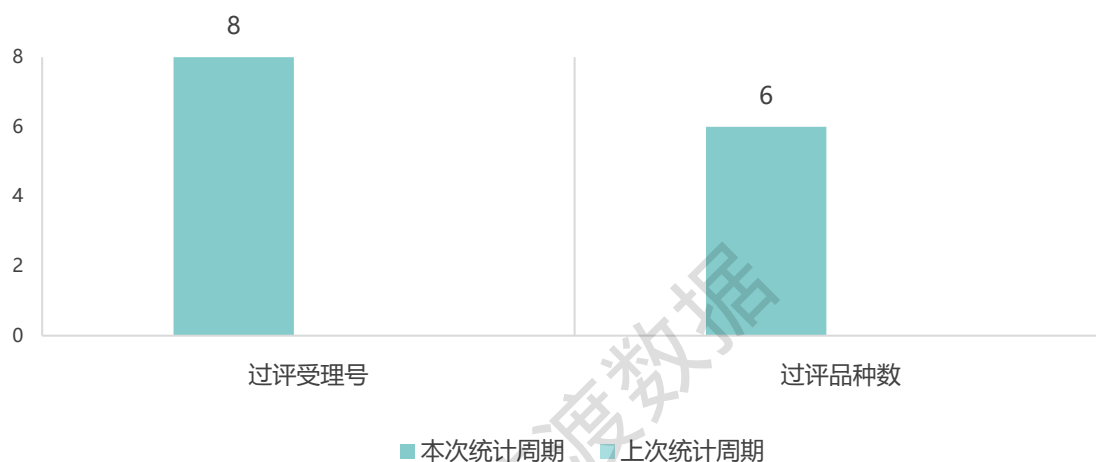


一、国内仿制药研发批准动态

1.1 首家仿制药品种批准上市情况

1.1.1 新注册分类品种批准上市情况

新注册分类首家过评情况



根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）新增 8 个新注册分类首家过评受理号，涉及 6 个品种，包括 1 个片剂，2 个注射剂，1 个口服溶液剂，1 个溶液剂，1 个吸入溶液剂。与上次统计周期相比，本次增加 6 个新注册分类首家过评品种。

新注册分类首家过评情况

受理号	药品名称	企业名称	批准日期	剂型	过评/总申报家	集采情况
CYHS2401164	溴吡斯的明口服溶液	上海上药中西制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	1/2	否
CYHS2401981	碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L 钾-1.25mmol/L 钙）	上海峰林生物科技有限公司	2025.12.30	注射剂	1/3	否
CYHS2402346	盐酸溴己新吸入溶液	合肥国药诺和药业有限公司	2026.01.05	吸入溶液剂	1/6	否
CYHS2402347	盐酸溴己新吸入溶液	合肥国药诺和药业有限公司	2026.01.05	吸入溶液剂	1/6	否
CYHS2403036	吸入用地氟烷	河北一品制药股份有限公司	2026.01.05	溶液剂	1/1	否
CYHS2501162	盐酸精氨酸注射液	四川邛济生物医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	1/4	否



CYHS2402976	依伏卡塞片	江西科睿药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否
CYHS2402977	依伏卡塞片	江西科睿药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否

数据来源：药渡数据-一致性评价

溴吡斯的明口服溶液

溴吡斯的明是 Valeant 开发的一款胆碱酯酶抑制剂，通过增强神经肌肉的信号传递作用，达到改善患者肌无力症状的目的。溴吡斯的明被广大患者称为“小明”，是治疗各类型重症肌无力的一线药物，并可作为单药长期治疗眼肌型等重症肌无力患者。

溴吡斯的明片最早于 1955 年 4 月 6 日获 FDA 批准首次在美上市，商品名是 Mestinon®；1995 年，上药信谊首仿的溴吡斯的明片经 NMPA 批准在国内上市。药渡数据显示，目前全球已上市的溴吡斯的明有 4 种剂型：溴吡斯的明糖浆/口服溶液、溴吡斯的明缓释片、溴吡斯的明注射液和溴吡斯的明片。

根据药渡数据调研，目前溴吡斯的明所有原研剂型均未进入国内。药渡数据库信息显示：

国内经 NMPA 批准上市的溴吡斯的明片均为国内企业仿制药品，Horizon/广州汉光联合申报的溴吡斯的明口服溶液 5.2 类上市申请于 2023 年 2 月 16 日获 CDE 正式受理。这是溴吡斯的明口服溶液作为全新的一款剂型首次在国内进行进口药品注册申报。上海中西制药也于 2024 年布局口服溶液的仿制报产，并于本周拿下该品种首仿。

相较于其他剂型片剂，溴吡斯的明口服溶液更适合吞咽困难的老年患者、儿童及术后人群，可降低呛咳误吸风险；还能通过精准抽取体积实现毫克级个体化剂量调整，且可稀释服用以提升患者依从性；同时，液体剂型在胃肠道内分散溶出更快，吸收效率更高，起效时间较固体制剂更快，能帮助重症肌无力患者快速缓解症状。因此口服溶液剂型更受临床青睐。

药渡数据-中国销量库统计，国内市场溴吡斯的明销售呈逐渐增长态势，2023 年度全国医院销售创历史新高，年度销售总额 6883 万元，上药中西制药垄断全部市场。





重症肌无力（MG）是一种罕见的、慢性自身免疫性疾病，由针对突触后膜上乙酰胆碱受体、肌肉特异性激酶或其他乙酰胆碱受体相关蛋白的自身抗体引起，会导致神经肌肉接头传递受损，可不同程度影响眼球运动、吞咽、言语、活动和呼吸功能，约 85% 的患者会出现眼肌以外的症状，发展为全身型重症肌无力（gMG），甚至发生肌无力危象，已被纳入我国《第一批罕见病目录》。

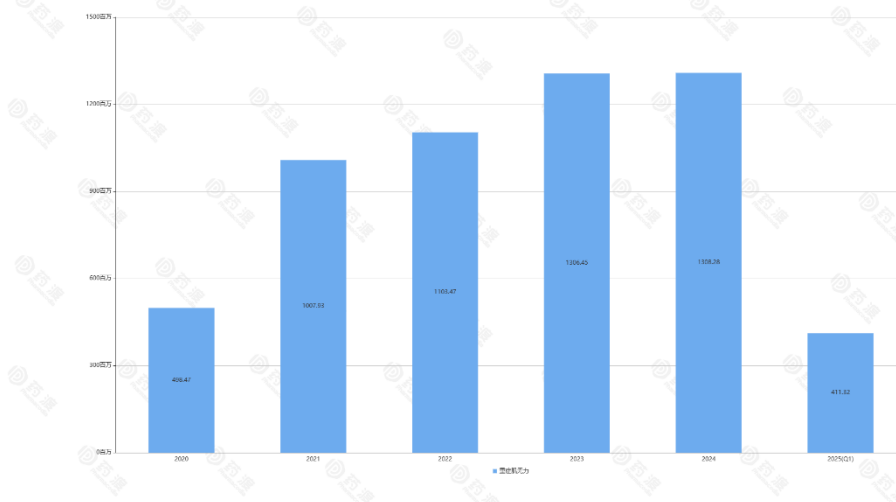
目前，重症肌无力的主要治疗方法包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素以及免疫抑制剂，但仍有部分患者因药物疗效、耐受性或使用禁忌等问题无法充分有效地控制病情，存在大量未被满足的临床需求。

相较于其他对症药物来说，溴吡斯的明安全性更高，不良反应发生率更低，大部分患者均可耐受；且因其价格的巨大优势，治疗成本压力不大，可及性高。根据北京爱力重症肌无力罕见病关爱中心的一项调研数据显示，86% 的重症肌无力患者都使用或使用过溴吡斯的明，这是在重症肌无力患者中使用最多的一种药物，并且被《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2015 年版）》推荐为所有类型重症肌无力的一线药物，可作为单药长期治疗轻型重症肌无力患者。

随着社会水平的进步和群体认知的提高，重症肌无力诊断、就诊人数也在增加。根据药渡数据调研，国内重症肌无力市场的潜力在逐步打开，2024 年市场销售额已经超过 13 亿元。



重症肌无力 适应症销售额变化趋势图

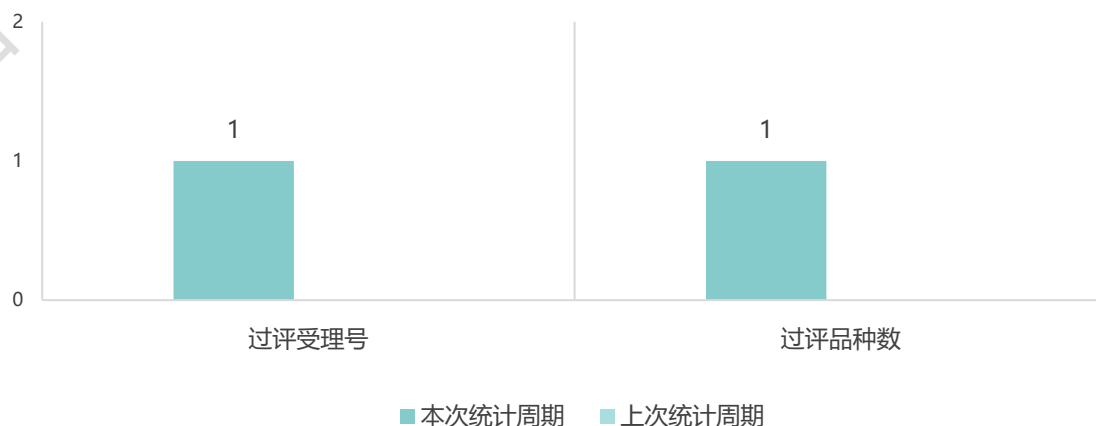


本周上药中西制药拿下溴吡斯的明口服溶液首仿，进一步拓宽公司在重症肌无力领域的产品管线，夯实公司在该领域的市场地位，并为国内重症肌无力患者带来更多的治疗选择。

1.1.2 一致性评价品种批准上市情况

根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）新增 1 个一致性评价首家过评受理号，涉及 1 个品种，包含 1 个片剂。与上次统计周期相比，本次增加 1 个一致性评价首家过评品种。

一致性评价首家过评情况



一致性评价首家过评情况

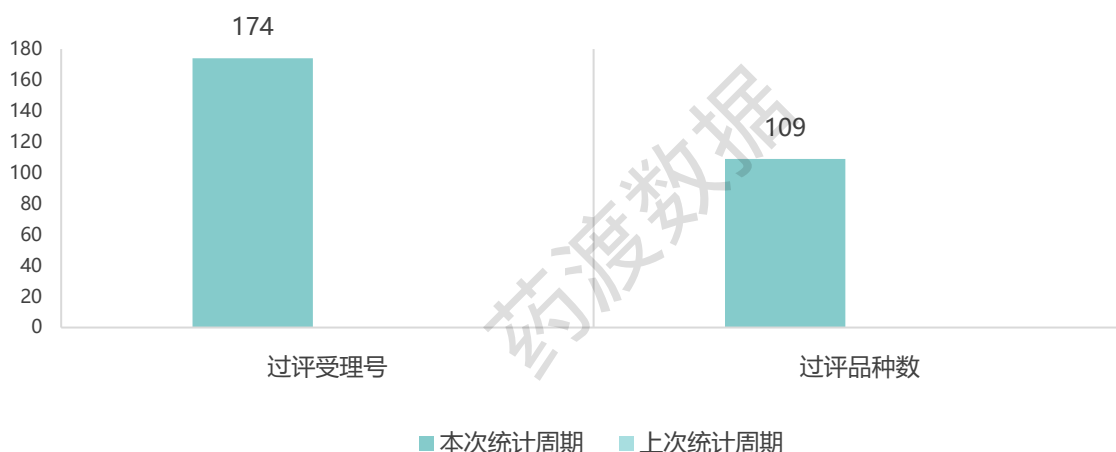
受理号	药品名称	企业名称	批准日期	剂型	过评/总申报家	集采情况
CYHB2450477	法莫替丁钙镁咀嚼片	烟台荣昌制药股份有限公司	2026.01.05	咀嚼片	1/2	否

数据来源：药渡数据-一致性评价

1.2 其他仿制药品种批准上市情况

1.2.1 新注册分类品种批准上市情况

新注册分类过评情况



根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）新增 174 个新注册分类过评受理号，涉及 109 个品种，包含 37 个片剂，37 个注射剂，1 个搽剂，12 个滴眼剂，1 个干混悬剂，1 个混悬液，3 个胶囊剂，1 个颗粒剂，8 个口服溶液剂，1 个口服散剂，1 个溶液剂，2 个软膏剂，1 个散剂，3 个吸入溶液剂。与上次统计周期相比，本次增加 109 个新注册分类过评品种。

新注册分类品种过评情况

受理号	药品名称	企业名称	批准日期	剂型	过评/总申报家	集采情况
CYHB2401523	富马酸喹硫平片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2025.12.30	片剂	7/9	集采
CYHB2401613	复方葡萄糖酸钙口服溶液	特丰制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	1/3	否
CYHS2302058	聚乙二醇钠钾散	海南紫程众投生物科技有限公司	2025.12.30	口服散剂	11/16	否



CYHS2302228	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2025.12.30	吸入溶液剂	27/36	集采
CYHS2302522	复方匹可硫酸钠颗粒	南京海纳制药有限公司	2025.12.30	颗粒剂	9/13	否
CYHS2303115	米诺地尔搽剂	广东培杰药物研究有限公司	2025.12.30	搽剂	31/79	否
CYHS2303116	米诺地尔搽剂	广东培杰药物研究有限公司	2025.12.30	搽剂	31/79	否
CYHS2303677	复方匹可硫酸钠口服溶液	北京民康百草医药科技有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	3/11	否
CYHS2400024	比索洛尔氢氯地平片	山东新时代药业有限公司	2025.12.30	片剂	20/50	否
CYHS2400496	复合磷酸氢钾注射液	南京海鲸药业股份有限公司	2025.12.30	注射液	16/41	否
CYHB2501478	复合磷酸氢钾注射液	南京海鲸药业股份有限公司	2025.12.30	注射液	16/41	否
CYHS2400497	复合磷酸氢钾注射液	南京海鲸药业股份有限公司	2025.12.30	注射液	16/41	否
CYHB2501479	复合磷酸氢钾注射液	南京海鲸药业股份有限公司	2025.12.30	注射液	16/41	否
CYHS2400524	拉考沙胺口服溶液	常州四药制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	14/19	集采
CYHS2400603	依巴斯汀口服溶液	北京沃邦医药科技有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	9/22	否
CYHS2400627	盐酸艾司洛尔注射液	上海炫鑫医药科技有限公司	2025.12.30	注射液	24/27	集采
CYHS2400642	盐酸左西替利嗪口服溶液	山西辅仁恒峰药业有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	16/24	否
CYHS2400797	甲钴胺片	湖南状元制药有限公司	2025.12.30	片剂	23/37	集采
CYHS2400907	维生素 B6 注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司	2025.12.30	注射液	3/50	否
CYHS2400927	苯磺酸氨氯地平片	重庆吉斯瑞制药有限责任公司	2025.12.30	片剂	20/29	集采
CYHS2401032	盐酸肾上腺素注射液	湖南海誓生物医药有限公司	2025.12.30	注射液	11/19	否
CYHS2401054	复方聚乙二醇(3350)电解质散	成都倍特药业股份有限公司	2025.12.30	散剂	11/27	否
CYHS2401055	复方聚乙二醇(3350)电解质散	成都倍特药业股份有限公司	2025.12.30	散剂	11/27	否
CYHS2401062	注射用硫酸艾沙康唑	四川宏明博思药业有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	15/46	否
CYHS2401075	盐酸乌拉地尔注射液	山东达冠医药科技有限公司	2025.12.30	注射液	34/41	集采
CYHS2401076	盐酸乌拉地尔注射液	山东达冠医药科技有限公司	2025.12.30	注射液	34/41	集采
CYHS2401109	硝普钠注射液	湖南恒生制药股份有限公司	2025.12.30	注射液	3/29	否
CYHS2401136	帕米麟酸二钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	2025.12.30	注射液	5/6	否
CYHS2401137	帕米麟酸二钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	2025.12.30	注射液	5/6	否



CYHS2401138	帕米膦酸二钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	2025.12.30	注射液	5/6	否
CYHS2401164	溴吡斯的明口服溶液	上海上药中西制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	1/2	否
CYHS2401243	蒙脱石混悬液	四川天杏汇医药科技有限公司	2025.12.30	混悬液	4/29	否
CYHS2401320	氟比洛芬钠滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	2025.12.30	滴眼剂	2/4	否
CYHS2401357	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液	瑞阳制药股份有限公司	2025.12.30	注射液	2/2	否
CYHS2401394	马来酸氟伏沙明片	重庆赛维药业有限公司	2025.12.30	片剂	22/24	否
CYHB2401420	盐酸溴己新口服溶液	广州大光制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	13/35	否
CYHS2401416	盐酸溴己新口服溶液	广州大光制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	13/35	否
CYHS2401419	盐酸溴己新口服溶液	广州大光制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	13/35	否
CYHB2401422	盐酸溴己新口服溶液	广州大光制药有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	13/35	否
CYHS2401531	盐酸尼卡地平注射液	苏州盛达药业有限公司	2025.12.30	注射液	20/51	否
CYHB2500660	盐酸尼卡地平注射液	苏州盛达药业有限公司	2025.12.30	注射液	20/51	否
CYHS2401567	尼麦角林片	海南通用三洋药业有限公司	2025.12.30	片剂	11/13	否
CYHS2401590	盐酸伐昔洛韦片	以岭万洲国际制药有限公司	2025.12.30	片剂	2/4	否
CYHS2401599	他克莫司软膏	齐鲁制药（海南）有限公司	2025.12.30	软膏剂	12/25	否
CYHS2401619	乳果糖口服溶液	江苏万高药业股份有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	44/79	否
CYHS2401620	乳果糖口服溶液	江苏万高药业股份有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	44/79	否
CYHS2401631	维生素 K1 注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	2025.12.30	注射液	2/10	否
CYHS2401707	盐酸尼卡地平注射液	广东君康药业有限公司	2025.12.30	注射液	20/51	否
CYHS2401715	苯磺酸氨氯地平口崩片	广东万泰科创药业有限公司	2025.12.30	口崩片	1/3	否
CYHS2401775	硫酸阿米卡星注射液	漯河市汇创医药有限公司	2025.12.30	注射剂	4/7	集采
CYHS2401776	硫酸阿米卡星注射液	漯河市汇创医药有限公司	2025.12.30	注射液	4/7	集采
CYHS2401824	注射用硫酸艾沙康唑	成都天台山制药股份有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	15/46	否
CYHS2401875	法莫替丁注射液	重庆市义力医药科技有限公司	2025.12.30	注射液	43/64	否
CYHS2401878	磷酸芦可替尼片	江西科睿药业有限公司	2025.12.30	片剂	4/20	否
CYHS2401894	复方氨基酸（16AA）/葡萄糖	山东齐都药业有限公司	2025.12.30	注射液	2/2	否



	(12.6%) 电解质注射液					
CYHS2401895	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%) 电解质注射液	山东齐都药业有限公司	2025.12.30	注射液	2/2	否
CYHS2401899	盐酸奥洛他定滴眼液	浙江赛默制药有限公司	2025.12.30	滴眼剂	25/40	集采
CYHS2401981	碳酸氢钠血滤置换液(4mmol/L 钾-1.25mmol/L 钙)	上海峰林生物科技有限公司	2025.12.30	注射剂	1/3	否
CYHS2401995	注射用头孢唑肟钠	浙江永宁药业股份有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	23/29	否
CYHS2401996	注射用头孢唑肟钠	浙江永宁药业股份有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	23/29	否
CYHS2402012	地屈孕酮片	桂林朗科制药有限公司	2025.12.30	片剂	8/23	否
CYHB2402181	地屈孕酮片	桂林朗科制药有限公司	2025.12.30	片剂	8/23	否
CYHS2402020	盐酸达泊西汀片	杭州元素医药有限公司	2025.12.30	片剂	48/73	集采
CYHS2402025	依帕司他片	安徽省先锋制药有限公司	2025.12.30	片剂	16/27	集采
CYHS2402110	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	乐普制药科技有限公司	2025.12.30	片剂	4/19	否
CYHS2402173	达格列净二甲双胍缓释片(I)	南京臣功制药股份有限公司	2025.12.30	缓释片	7/40	否
CYHS2402208	盐酸艾司洛尔注射液	浙江创新生物有限公司	2025.12.30	注射液	24/27	集采
CYHS2402265	硫酸镁注射液	焦作市民康药业有限公司	2025.12.30	注射液	21/32	集采
CYHS2402323	普拉洛芬滴眼液	石家庄凯达生物工程有限公司	2025.12.30	滴眼剂	28/44	否
CYHS2402373	注射用硫酸艾沙康唑	海南金瑞宝医药科技有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	15/46	否
CYHS2402396	磷酸芦可替尼片	南京正科医药股份有限公司	2025.12.30	片剂	4/20	否
CYHS2402457	注射用硫酸艾沙康唑	上海宣泰医药科技股份有限公司	2025.12.30	注射用无菌粉末	15/46	否
CYHS2402467	氯苯唑酸葡胺软胶囊	石家庄科仁医药科技有限公司	2025.12.30	软胶囊	3/3	否
CYHS2402535	盐酸布比卡因注射液	汇禹远和(海南)药业有限公司	2025.12.30	注射液	7/17	否
CYHS2402536	盐酸布比卡因注射液	汇禹远和(海南)药业有限公司	2025.12.30	注射液	7/17	否
CYHS2402631	比索洛尔氢氯地平片	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	2025.12.30	片剂	20/50	否
CYHS2402641	马来酸氟伏沙明片	重庆赛维药业有限公司	2025.12.30	片剂	22/24	否
CYHS2402678	盐酸奥布卡因滴眼液	珠海前列药业有限公司	2025.12.30	滴眼剂	6/13	否
CYHS2402680	阿瑞匹坦胶囊	江苏慧聚药业股份有限公司	2025.12.30	胶囊剂	7/10	否



CYHS2402681	阿瑞匹坦胶囊	江苏慧聚药业股份有限公司	2025.12.30	胶囊剂	7/10	否
CYHS2402733	富马酸伏诺拉生片	悦康药业集团股份有限公司	2025.12.30	片剂	36/111	否
CYHS2402739	酮咯酸氨丁三醇注射液	华东医药（西安）博华制药有限公司	2025.12.30	注射液	14/25	集采
CYHS2402760	维生素 B12 滴眼液	南京泽恒医药技术开发有限公司	2025.12.30	滴眼剂	5/14	否
CYHS2402810	枸橼酸西地那非片	江苏福邦药业有限公司	2025.12.30	片剂	28/42	集采
CYHS2402811	枸橼酸西地那非片	江苏福邦药业有限公司	2025.12.30	片剂	28/42	集采
CYHS2402859	聚乙烯醇滴眼液	石家庄凯达生物工程有限公司	2025.12.30	滴眼剂	16/38	否
CYHS2402861	拉考沙胺口服溶液	安徽康融药业有限公司	2025.12.30	口服溶液剂	14/19	集采
CYHS2402880	依伏卡塞片	杭州仟源保灵药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否
CYHS2402881	依伏卡塞片	杭州仟源保灵药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否
CYHS2402894	盐酸可乐定缓释片	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2025.12.30	缓释片	2/3	否
CYHS2402902	聚乙烯醇滴眼液	珍视明（江西）药业股份有限公司	2025.12.30	滴眼剂	16/38	否
CYHS2402907	左卡尼汀注射液	浙江华海药业股份有限公司	2025.12.30	注射液	14/23	集采
CYHS2402942	普伐他汀钠片	安徽省先锋制药有限公司	2025.12.30	片剂	7/7	否
CYHS2402943	普伐他汀钠片	安徽省先锋制药有限公司	2025.12.30	片剂	7/7	否
CYHS2402950	甲钴胺片	重庆康刻尔制药股份有限公司	2025.12.30	片剂	23/37	集采
CYHS2402967	培哚普利氨氯地平片（III）	石家庄四药有限公司	2025.12.30	片剂	9/30	否
CYHS2402976	依伏卡塞片	江西科睿药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否
CYHS2402977	依伏卡塞片	江西科睿药业有限公司	2025.12.30	片剂	2/8	否
CYHS2402981	溴芬酸钠滴眼液	成都普什制药有限公司	2025.12.30	滴眼剂	17/26	否
CYHS2402989	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	浙江赛默制药有限公司	2025.12.30	吸入溶液剂	34/51	否
CYHS2403107	盐酸达泊西汀片	湖南先施制药有限公司	2025.12.30	片剂	48/73	集采
CYHS2403108	盐酸达泊西汀片	湖南先施制药有限公司	2025.12.30	片剂	48/73	集采
CYHS2403110	美沙拉秦肠溶片	江苏谦仁生物科技有限公司	2025.12.30	肠溶片	9/18	否
CYHS2403163	巴瑞替尼片	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	6/22	否
CYHS2403164	巴瑞替尼片	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	6/22	否
CYHS2403259	盐酸伐地那非片	江西汇仁药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	12/19	否



CYHS2403260	盐酸伐地那非片	江西汇仁药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	12/19	否
CYHS2403369	艾拉莫德片	大桐制药（中国）有限责任公司	2025.12.30	片剂	8/42	否
CYHS2403459	地屈孕酮片	株洲千金药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	8/24	否
CYHS2403570	吡仑帕奈片	山东朗诺制药有限公司	2025.12.30	片剂	8/14	否
CYHS2403571	吡仑帕奈片	山东朗诺制药有限公司	2025.12.30	片剂	8/14	否
CYHS2403577	达格列净片	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	33/76	否
CYHS2403578	达格列净片	湖南千金湘江药业股份有限公司	2025.12.30	片剂	33/76	否
CYHS2403616	肾上腺素注射液	成都诺和晟鸿生物制药有限公司	2025.12.30	注射液	4/4	否
CYHS2403698	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	远大医药（中国）有限公司	2025.12.30	吸入溶液剂	34/51	否
JYHS2400013	盐酸芬戈莫德胶囊	瑞迪博士（北京）药业有限公司	2025.12.30	胶囊剂	2/3	否
CYHB2401070	磷酸西格列汀片	烟台鲁银药业有限公司	2025.12.30	片剂	38/42	集采
CYHB2401678	玻璃酸钠滴眼液	广东汉丰百盛医药有限公司	2026.01.05	滴眼剂	50/76	集采
CYHB2500493	恩格列净二甲双胍缓释片（II）	上海汇伦医药股份有限公司	2026.01.04	缓释片	0/1	否
CYHB2500494	恩格列净二甲双胍缓释片（III）	上海汇伦医药股份有限公司	2026.01.04	缓释片	0/1	否
CYHS2302319	己酮可可碱注射液	北京四环科宝制药股份有限公司	2026.01.05	注射液	31/41	集采
CYHS2302645	倍他米松磷酸钠注射液	浙江仙琚制药股份有限公司	2026.01.05	注射液	15/26	否
CYHS2302799	富马酸酮替芬滴眼液	南京泽恒医药技术开发有限公司	2026.01.05	滴眼剂	3/7	否
CYHS2302884	米诺地尔搽剂	太康海恩药业有限公司	2026.01.05	搽剂	31/79	否
CYHS2302943	吡拉西坦注射液	北京四环科宝制药股份有限公司	2026.01.05	注射液	16/22	集采
CYHS2303072	米诺地尔搽剂	广州康药师医药科技有限公司	2026.01.05	搽剂	31/79	否
CYHS2400469	盐酸苯海拉明注射液	山东致泰医药技术有限公司	2026.01.05	注射液	1/9	否
CYHS2400933	盐酸莫西沙星滴眼液	广东南国药业有限公司	2026.01.05	滴眼剂	46/56	集采
CYHS2401015	复合磷酸氢钾注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	2026.01.05	注射液	16/41	否
CYHS2401502	洛索洛芬钠口服溶液	合肥诚志生物制药有限公司	2026.01.05	注射液	8/21	否
CYHS2401542	左氧氟沙星滴眼液	海南斯达制药有限公司	2026.01.05	滴眼剂	33/44	集采
CYHS2401566	达格列净二甲双胍缓释片（IV）	河南立诺制药有限公司	2026.01.05	缓释片	2/9	否
CYHS2401568	达格列净二甲双胍	河南立诺制药有限公司	2026.01.05	缓释片	7/40	否



缓释片 (I)

CYHS2401575	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	北京新美泰克医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	8/10	集采
CYHS2401576	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	北京新美泰克医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	8/10	集采
CYHS2401579	吡格列酮二甲双胍片 (I)	成都倍特药业股份有限公司	2026.01.05	片剂	7/24	否
CYHS2401694	盐酸异丙肾上腺素注射液	华夏生生药业 (北京) 有限公司	2026.01.05	注射液	6/12	否
CYHS2401698	甲氨蝶呤注射液	海南卓泰制药有限公司	2026.01.05	注射液	10/20	否
CYHS2401699	甲氨蝶呤注射液	海南卓泰制药有限公司	2026.01.05	注射液	10/20	否
CYHS2401766	盐酸尼卡地平注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司	2026.01.05	注射液	20/51	否
CYHS2401867	间苯三酚口崩片	河北汇德旭盛医药科技有限公司	2026.01.05	口崩片	8/16	否
CYHS2401896	莫匹罗星软膏	河北新张药股份有限公司	2026.01.05	软膏剂	16/42	否
CYHS2401951	布美他尼注射液	海南卓科制药有限公司	2026.01.05	注射液	18/52	否
CYHS2401952	布美他尼注射液	海南卓科制药有限公司	2026.01.05	注射液	18/52	否
CYHS2402018	盐酸溴己新注射液	河北汇德旭盛医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	19/32	集采
CYHS2402154	注射用氢化可的松琥珀酸钠	江苏江丰医药科技有限公司	2026.01.05	注射用无菌粉末	2/14	否
CYHS2402299	妥布霉素滴眼液	浙江恒研医药科技有限公司	2026.01.05	滴眼剂	6/19	否
CYHS2402300	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	辽宁民康制药有限公司	2026.01.05	注射液	7/13	否
CYHS2402322	吡哌布芬片	仁合益康集团有限公司	2026.01.05	片剂	19/31	否
CYHS2402330	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	辽宁民康制药有限公司	2026.01.05	注射液	7/13	否
CYHS2402346	盐酸溴己新吸入溶液	合肥国药诺和药业有限公司	2026.01.05	吸入溶液剂	1/6	否
CYHS2402347	盐酸溴己新吸入溶液	合肥国药诺和药业有限公司	2026.01.05	吸入溶液剂	1/6	否
CYHS2402477	磷酸奥司他韦干混悬剂	安徽济人药业股份有限公司	2026.01.05	干混悬剂	47/59	否
CYHS2402480	二甲双胍维格列汀片 (II)	大桐制药 (中国) 有限责任公司	2026.01.05	片剂	7/10	集采
CYHS2402505	比索洛尔氨氯地平片	江苏诚康药业有限公司	2026.01.05	片剂	20/50	否
CYHB2402235	比索洛尔氨氯地平片	江苏诚康药业有限公司	2026.01.05	片剂	20/50	否
CYHS2402541	厄贝沙坦片	重庆药友制药有限责任公司	2026.01.05	片剂	11/14	集采
CYHS2402542	厄贝沙坦片	重庆药友制药有限责任公司	2026.01.05	片剂	11/14	集采
CYHS2402546	甲硝唑氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	2026.01.05	注射液	2/2	集采



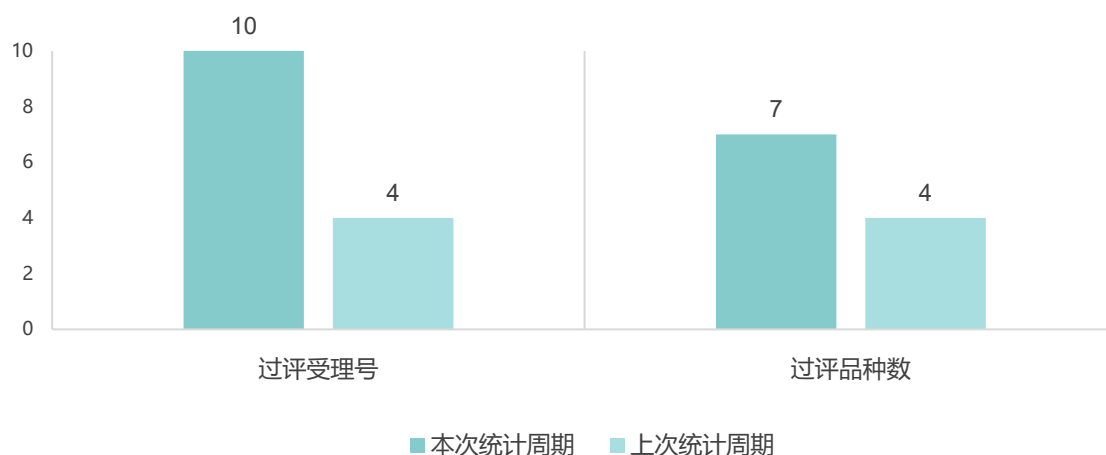
CYHS2402578	盐酸去氧肾上腺素注射液	上海炫鑫医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	22/24	集采
CYHS2402616	盐酸尼卡地平注射液	四川国瑞药业有限责任公司	2026.01.05	注射液	20/51	否
CYHS2402635	磷酸芦可替尼片	山东新时代药业有限公司	2026.01.05	片剂	4/20	否
CYHS2402637	磷酸芦可替尼片	山东新时代药业有限公司	2026.01.05	片剂	4/20	否
CYHS2402661	依帕司他片	北京圣永制药有限公司	2026.01.05	片剂	16/27	集采
CYHS2402749	利奥西呱片	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.05	片剂	3/9	否
CYHS2402750	利奥西呱片	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.05	片剂	3/9	否
CYHS2402751	利奥西呱片	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.05	片剂	3/9	否
CYHS2402892	富马酸比索洛尔片	上海坚辉乐祥医药科技有限公司	2026.01.05	片剂	9/16	集采
CYHB2500278	富马酸比索洛尔片	上海坚辉乐祥医药科技有限公司	2026.01.05	片剂	9/16	集采
CYHS2402893	富马酸比索洛尔片	上海坚辉乐祥医药科技有限公司	2026.01.05	片剂	9/16	集采
CYHB2500279	富马酸比索洛尔片	上海坚辉乐祥医药科技有限公司	2026.01.05	片剂	9/16	集采
CYHS2403015	比索洛尔氨氯地平片	成都倍特药业股份有限公司	2026.01.05	片剂	20/50	否
CYHS2403036	吸入用地氟烷	河北一品制药股份有限公司	2026.01.05	溶液剂	1/1	否
CYHS2501162	盐酸精氨酸注射液	四川邈济生物医药科技有限公司	2026.01.05	注射液	1/4	否

数据来源：药渡数据-一致性评价



1.2.2 一致性评价品种批准上市情况

一致性评价过评情况



根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）一致性评价新增 10 个过评受理号，涉及 7 个品种，包括 5 个片剂，2 个注射剂。与上次统计周期相比，本次增加 3 个一致性评价过评品种数量。

一致性评价品种过评情况

受理号	药品名称	企业名称	批准日期	剂型	过评/总申报家	集采情况
CYHB2450617	阿司匹林肠溶片	广东彼迪药业有限公司	2025.12.29	肠溶片	10/10	集采
CYHB2450618	甲硝唑片	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	2025.12.30	片剂	34/40	集采
CYHB2450641	盐酸伐昔洛韦片	丽珠集团丽珠制药厂	2025.12.29	片剂	7/8	否
CYHB2550030	维生素 B6 片	四川美大康华康药业有限公司	2025.12.29	片剂	13/25	集采
CYHB2450477	法莫替丁钙镁咀嚼片	烟台荣昌制药股份有限公司	2026.01.05	咀嚼片	1/2	否
CYHB2550084	硫酸阿托品注射液	西安利君制药有限责任公司	2025.12.31	注射液	22/25	集采
CYHB2550085	硫酸阿托品注射液	西安利君制药有限责任公司	2025.12.31	注射液	22/25	集采
CYHB2450581	注射用哌拉西林钠	国药集团威奇达药业有限公司	2026.01.06	注射用无菌粉末	11/15	集采
CYHB2450582	注射用哌拉西林钠	国药集团威奇达药业有限公司	2026.01.06	注射用无菌粉末	11/15	集采
CYHB2450583	注射用哌拉西林钠	国药集团威奇达药业有限公司	2026.01.06	注射用无菌粉末	11/15	集采



1.3 仿制药品种批准临床情况

受理号	药品名称	企业名称	批准日期	药品类型	剂型	申请类型	注册分类
CYHL2500196	酮洛芬贴剂	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2025-11-06	化药	贴剂	仿制	3
CYHL2500195	瑞加诺生注射液	河北赛谱熠辉医药科技有限公司	2025-10-31	化药	注射液	仿制	3
CYHL2500194	尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒	江苏金伯奇同位素科技有限公司	2025-10-29	化药	不适用	仿制	3
CYHL2500191	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	山东京卫制药有限公司	2025-10-28	化药	吸入粉雾剂	仿制	4

数据来源：药渡数据-一致性评价

1.4 仿制药品种拒绝批准/主动撤回情况

受理号	药品名称	申请人	签发日期
CYHB2500885	阿立哌唑口服冻干片	北京星昊盈盛药业有限公司	2026.01.05
CYHB2500886	阿立哌唑口服冻干片	北京星昊盈盛药业有限公司	2026.01.05
CYHS2303678	依维莫司片	山东新时代药业有限公司	2026.01.05
CYHS2401028	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	福建省宝诺医药研发有限公司	2026.01.05
CYHS2402884	比拉斯汀口腔崩解片	山东朗诺制药有限公司	2026.01.05
CYHS2403289	比拉斯汀片	远大医药(中国)有限公司	2026.01.05
CYHS2404574	美沙拉秦肠溶片	牡丹江恒远药业股份有限公司	2026.01.05
CYHS2500180	水合氯醛栓	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2026.01.05
CYHS2500218	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	石家庄四药有限公司	2026.01.05
CYHS2500474	克立硼罗软膏	山东百诺医药股份有限公司	2026.01.05
CYHS2500485	对乙酰氨基酚注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司	2026.01.05
CYHS2500576	盐酸纳美芬注射液	朗天药业(湖北)有限公司	2026.01.05
CYHS2500634	黄体酮阴道缓释凝胶	浙江仙琚制药股份有限公司	2026.01.05
CYHS2500784	多巴丝肼片	重庆锐恩医药有限公司	2026.01.05
CYHS2500856	瑞格列奈片	浙江海翔药业股份有限公司	2026.01.05
CYHS2500874	乳果糖口服溶液	山东泽宇生物有限公司	2026.01.05



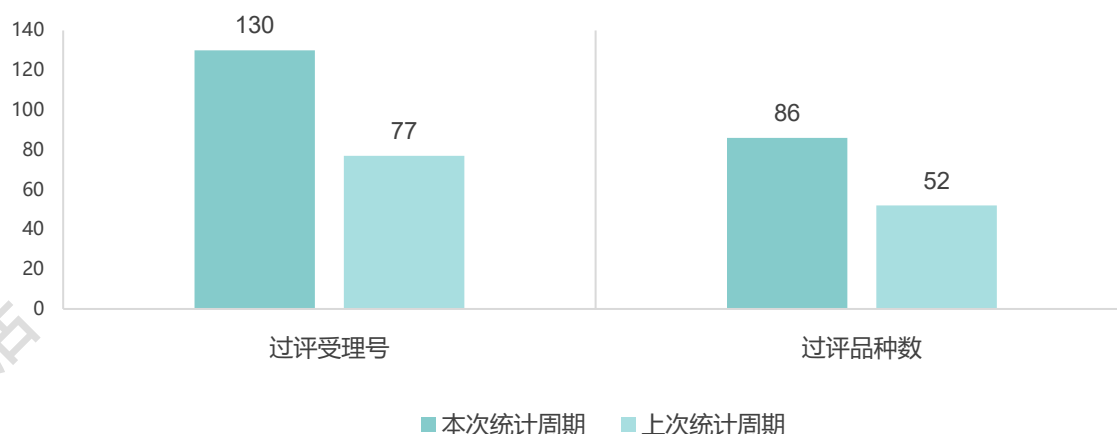
CYHS2500876	布立西坦口服溶液	江苏正大丰海制药有限公司	2026.01.05
CYHS2501158	比拉斯汀口服溶液	湖南科伦制药有限公司	2026.01.05
CYHS2501831	比拉斯汀口服溶液	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.05
CYHS2504063	盐酸去氧肾上腺素注射液	绪必迪药业（沧州）有限公司	2026.01.05
CYHB2501078	乳酸菌素片	哈尔滨一洲制药有限公司	2026.01.06
CYHB2502468	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	湖北午时医药研究院有限公司	2026.01.06
CYHB1704128	氯雷他定片等 12 个品种	河北元森制药有限公司	2026.01.06
CYHB2550230	非诺贝特胶囊	广东众生药业股份有限公司	2026.01.08

数据来源：药渡数据.一致性评价

二、国内仿制药研发申报动态

2.1 新注册分类品种申报上市情况

新注册分类申报情况



根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）新注册分类数据新增 130 个新报受理号，涉及 86 个品种，包括 35 个片剂，14 个注射剂，1 个搽剂，4 个滴眼剂，1 个干混悬剂，2 个混悬液，7 个胶囊剂，3 个颗粒剂，7 个口服溶液剂，1 个口服乳剂，1 个膜剂，1 个凝胶剂，1 个凝胶贴膏，1 个溶液剂，1 个乳膏剂，2 个软膏剂，1 个散剂，1 个吸入混悬液，2 个吸入溶液剂。与上次统计周期相比，本次增加 34 个新注册分类申报品种。



新注册分类申报受理情况

受理号	药品名称	企业名称	承办日期	注册分类	剂型	集采情况
CYHS2600116	托吡酯口服溶液	湖南科伦制药有限公司	2026.01.09	3	口服溶液剂	否
CYHS2600115	瑞维那新吸入溶液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	2026.01.09	4	吸入溶液剂	否
CYHS2600114	白消安注射液	湖州亚瑟制药有限公司	2026.01.09	4	注射液	否
CYHS2600113	利那洛肽胶囊	浙江杭康药业有限公司	2026.01.09	4	胶囊剂	否
CYHS2600112	吡格列酮二甲双胍片	浙江诺得药业有限公司	2026.01.09	3	片剂	否
CYHS2600111	苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600110	生理氯化钠溶液	华仁药业（日照）有限公司	2026.01.09	3	溶液剂	否
CYHS2600109	苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600108	褪黑素颗粒	长春金赛药业有限责任公司*华益药业科技(安徽)有限公司	2026.01.09	4	颗粒剂	否
CYHS2600107	非奈利酮片	常州制药厂有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600106	非奈利酮片	常州制药厂有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600105	盐酸伊伐布雷定口服溶液	湖南科伦制药有限公司	2026.01.09	3	口服溶液剂	否
CYHS2600104	吡仑帕奈口服混悬液	天津市中央药业有限公司	2026.01.09	4	混悬液	否
CYHS2600103	美阿沙坦钾片	山东信谊制药有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600102	美阿沙坦钾片	山东信谊制药有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600101	复方聚乙二醇电解质散(II)	陕西香菊药业集团有限公司*成都天台山制药股份有限公司	2026.01.09	3	散剂	否
CYHS2600100	吸入用布地奈德混悬液	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	2026.01.09	4	吸入溶液剂	集采
CYHS2600099	左乙拉西坦注射用浓溶液	武汉人福药业有限责任公司	2026.01.09	4	注射用浓溶液	集采
CYHS2600124	瑞舒伐他汀钙片	山西千汇药业有限公司	2026.01.09	4	片剂	集采
CYHS2600123	盐酸二甲双胍口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司*华益药业科技（安徽）有限公司	2026.01.09	3	口服溶液剂	否
CYHS2600122	阿奇霉素干混悬剂	江苏万高药业股份有限公司	2026.01.09	4	干混悬剂	集采
CYHS2600121	硝酸甘油舌下片	北京益民药业有限公司	2026.01.09	4	舌下片	否
CYHS2600120	美阿沙坦钾片	海森生物医药有限公司*西安杨森制药有限公司	2026.01.09	4	片剂	否



CYHS2600119	美阿沙坦钾片	海森生物医药有限公司 * 西安杨森制药有限公司	2026.01.09	4	片剂	否
CYHS2600091	非奈利酮片	浙江为康制药有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600090	达格列净片	山东诚创蓝海医药科技 有限公司 * 远大生命科 学(山东)有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600089	达格列净片	山东诚创蓝海医药科技 有限公司 * 远大生命科 学(山东)有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600088	盐酸芬氟拉明口服 溶液	成都硕德药业有限公司	2026.01.08	3	口服溶液 剂	否
CYHS2600087	琥珀酸亚铁片	天津柏海药业有限责任 公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600086	非奈利酮片	天津力生制药股份有限 公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600085	非奈利酮片	天津力生制药股份有限 公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600083	盐酸米诺环素胶囊	珠海同源药业有限公司	2026.01.08	4	胶囊剂	否
CYHS2600082	盐酸米诺环素胶囊	珠海同源药业有限公司	2026.01.08	4	胶囊剂	否
CYHS2600081	糠酸莫米松乳膏	广东仁想药业有限公司 * 浙江赛默制药有限公司	2026.01.08	4	乳膏剂	否
CYHS2600080	糠酸莫米松乳膏	广东仁想药业有限公司 * 浙江赛默制药有限公司	2026.01.08	4	乳膏剂	否
CYHS2600079	糠酸莫米松乳膏	广东仁想药业有限公司 * 浙江赛默制药有限公司	2026.01.08	4	乳膏剂	否
CYHS2600078	鲑降钙素注射液	广州仁恒医药科技股份 有限公司 * 甘肃成纪生 物药业有限公司	2026.01.08	4	注射液	否
CYHS2600077	舒林酸片	江苏东科康德药业有限 公司 * 广东星昊药业有 限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600076	舒林酸片	江苏东科康德药业有限 公司 * 广东星昊药业有 限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600075	注射用甲苯磺酸奥 马环素	正大天晴药业集团股份 有限公司	2026.01.08	4	注射用无 菌粉末	否
CYHS2600074	达格列净二甲双胍 缓释片(III)	九洲生物医药(台州) 有限公司	2026.01.08	4	缓释片	否
CYHS2600073	达格列净二甲双胍 缓释片(IV)	九洲生物医药(台州) 有限公司	2026.01.08	4	缓释片	否
CYHS2600072	达格列净二甲双胍 缓释片(I)	九洲生物医药(台州) 有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600071	达格列净二甲双胍 缓释片(I)	九洲生物医药(台州) 有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600070	鲑降钙素注射液	成都欣捷高新技术开发 股份有限公司 * 成都天	2026.01.08	4	注射液	否



台山制药股份有限公司

CYHS2600069	氟伐他汀钠缓释片	广东安诺药业股份有限公司	2026.01.08	4	缓释片	否
CYHS2600068	布立西坦片	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600067	布立西坦片	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600066	布立西坦片	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600065	布立西坦片	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600098	盐酸拉贝洛尔注射液	河北锐健医药科技有限公司*石家庄凯达生物工程有限公司	2026.01.08	3	注射液	否
CYHS2600097	布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600096	布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600095	布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2026.01.08	4	片剂	否
CYHS2600094	克立硼罗软膏	湖南迪诺制药股份有限公司	2026.01.08	4	软膏剂	否
CYHS2600117	噻拉戈利片	齐鲁制药(海南)有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600118	噻拉戈利片	齐鲁制药(海南)有限公司	2026.01.08	3	片剂	否
CYHS2600063	乌帕替尼缓释片	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.07	4	缓释片	否
CYHS2600062	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	四川普锐特药业有限公司	2026.01.07	4	吸入混悬液	否
CYHS2600061	甲基多巴片	南京泽恒医药技术开发有限公司*浙江仙琚制药股份有限公司	2026.01.07	3	片剂	否
CYHS2600060	培哌普利吡达帕胺片	杭州味欧医药科技有限公司*浙江赛默制药有限公司	2026.01.07	4	片剂	否
CYHS2600059	培哌普利吡达帕胺片	杭州味欧医药科技有限公司*浙江赛默制药有限公司	2026.01.07	4	片剂	否
CYHS2600058	玻璃酸钠滴眼液	新乡市常乐制药有限责任公司*江西科伦药业有限公司	2026.01.07	4	滴眼剂	集采
CYHS2600057	玻璃酸钠滴眼液	新乡市常乐制药有限责任公司*江西科伦药业有限公司	2026.01.07	4	滴眼剂	集采
CYHS2600056	依达拉奉右莰醇注射液用浓溶液	四川科伦药业股份有限公司	2026.01.07	4	注射用浓溶液	否
CYHS2600055	碳酸氢钠血滤置换液	石家庄四药有限公司	2026.01.07	4	注射剂	否
CYHS2600054	恩格列净二甲双胍缓释片(IV)	宁波美诺华天康药业有限公司	2026.01.07	3	缓释片	否



CYHS2600093	聚多卡醇注射液	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.07	4	注射液	否
CYHS2600092	聚多卡醇注射液	浙江华海药业股份有限公司	2026.01.07	4	注射液	否
CYHS2600084	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	宜昌人福药业有限责任公司*人福普克药业(武汉)有限公司	2026.01.07	4	软胶囊	否
CYHS2600048	氟比洛芬凝胶贴膏	华润三九医药股份有限公司*桂林华润天和药业有限公司	2026.01.06	4	凝胶贴膏	否
CYHS2600047	左炔诺孕酮片	株洲千金药业股份有限公司*北京法莫斯达制药科技有限公司	2026.01.06	4	片剂	集采
CYHS2600046	富马酸比索洛尔片	远大医药(湖北)有限公司*远大医药(中国)有限公司	2026.01.06	4	片剂	集采
CYHS2600045	富马酸比索洛尔片	远大医药(湖北)有限公司*远大医药(中国)有限公司	2026.01.06	4	片剂	集采
CYHS2600044	盐酸异丙嗪注射液	康普药业股份有限公司	2026.01.06	3	注射液	否
CYHS2600043	盐酸异丙嗪注射液	康普药业股份有限公司	2026.01.06	3	注射液	否
CYHS2600042	乙酰半胱氨酸泡腾片	远大医药(中国)有限公司	2026.01.06	4	泡腾片	集采
CYHS2600041	艾托格列净片	华润赛科药业有限责任公司	2026.01.06	4	片剂	否
CYHS2600040	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山东则正医药技术有限公司*山东丰金生物医药有限公司	2026.01.06	4	胶囊剂	集采
CYHS2600039	盐酸氮卓斯汀滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	2026.01.06	4	滴眼剂	否
CYHS2600038	盐酸氮卓斯汀滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司	2026.01.06	4	滴眼剂	否
CYHS2600037	盐酸纳布啡注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司	2026.01.06	3	注射液	否
CYHS2600036	盐酸决奈达隆片	石家庄市华新药业有限责任公司	2026.01.06	4	片剂	否
CYHS2600035	左炔诺孕酮片	浙江爱生药业有限公司	2026.01.06	4	片剂	集采
CYHS2600034	盐酸屈他维林注射液	山西振东泰盛制药有限公司	2026.01.06	4	注射液	否
CYHS2600053	莫匹罗星软膏	江西吉安三力制药有限公司	2026.01.06	4	软膏剂	否
CYHS2600052	盐酸伊立替康注射液	上海金和生物制药有限公司*上海创诺制药有限公司	2026.01.06	4	注射液	集采
CYHS2600051	盐酸伊立替康注射液	上海金和生物制药有限公司*上海创诺制药有限公司	2026.01.06	4	注射液	集采
CYHS2600050	盐酸乐卡地平片	福建海西新药创制股份有限公司	2026.01.06	4	片剂	集采



CYHS2600049	艾拉莫德片	福建海西新药创制股份有限公司	2026.01.06	4	片剂	否
CYHS2600064	戊酸雌二醇片	南通联亚药业股份有限公司	2026.01.06	4	片剂	否
CYHS2600032	恩格列净片	石药集团欧意药业有限公司	2026.01.05	4	片剂	集采
CYHS2600031	恩格列净片	石药集团欧意药业有限公司	2026.01.05	4	片剂	集采
CYHS2600030	地氯雷他定口服溶液	江苏贝佳制药有限公司	2026.01.05	3	口服溶液剂	否
CYHS2600029	地氯雷他定口服溶液	江苏贝佳制药有限公司	2026.01.05	3	口服溶液剂	否
JYHS2600001	盐酸丙卡特罗口服溶液	BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED * BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY	2026.01.05	5.2	口服溶液剂	否
CYHS2600028	盐酸阿莫罗芬搽剂	辰光(天津)制药有限公司	2026.01.05	4	搽剂	否
CYHS2600027	注射用硫酸艾沙康唑	江苏金丝利药业股份有限公司	2026.01.05	4	注射用无菌粉末	否
CYHS2600026	酮洛芬凝胶	瑞华(中山)制药有限公司	2026.01.05	4	凝胶剂	否
CYHS2600025	酮洛芬凝胶	瑞华(中山)制药有限公司	2026.01.05	4	凝胶剂	否
CYHS2600024	达格列净二甲双胍缓释片(III)	寿光富康制药有限公司	2026.01.05	4	缓释片	否
CYHS2600023	达格列净二甲双胍缓释片(I)	寿光富康制药有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600022	复方匹可硫酸钠颗粒	山东济坤生物制药有限公司 * 寿光富康制药有限公司	2026.01.05	3	颗粒剂	否
CYHS2600021	布瑞哌唑片	西南药业股份有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600020	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	2026.01.05	4	注射液	否
CYHS2600019	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	2026.01.05	4	注射液	否
CYHS2600018	非奈利酮片	山东泽宇生物有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600017	伏格列波糖口崩片	山东百诺医药股份有限公司 * 锦州奥鸿药业有限责任公司	2026.01.05	3	口崩片	否
CYHS2600016	双氯芬酸钠缓释片	国源国药(广东)制药集团有限公司	2026.01.05	4	缓释片	否
CYHS2600015	双氯芬酸钠缓释片	国源国药(广东)制药集团有限公司	2026.01.05	4	缓释片	否
CYHS2600014	普罗布考片	北京福元医药股份有限公司	2026.01.05	3	片剂	否
CYHS2600013	枸橼酸西地那非口溶膜	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 * 博志研新泰州药	2026.01.05	3	膜剂	否



物技术有限公司						
CYHS2600012	巴瑞替尼片	北京福元医药股份有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600011	磷酸奥司他韦胶囊	湖南九典制药股份有限公司	2026.01.05	4	胶囊剂	集采
CYHS2600010	莫匹罗星软膏	湖南九典制药股份有限公司	2026.01.05	4	软膏剂	否
CYHS2600009	聚乙烯醇滴眼液	津药和平（天津）制药有限公司*津药永光（河北）制药有限公司	2026.01.05	4	滴眼剂	否
CYHS2600008	依伏卡塞片	浙江益汉制药有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600007	依伏卡塞片	浙江益汉制药有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600006	吗替麦考酚酯胶囊	浙江诺得药业有限公司	2026.01.05	4	胶囊剂	集采
CYHS2600005	盐酸甲氧氯普胺口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司*山西同达药业有限公司	2026.01.05	3	口服溶液剂	否
CYHS2600003	西甲硅油乳剂	马应龙药业集团股份有限公司*湖南九典制药股份有限公司	2026.01.05	4	口服乳剂	否
CYHS2600002	玛巴洛沙韦片	湖南明瑞制药股份有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600001	玛巴洛沙韦片	湖南明瑞制药股份有限公司	2026.01.05	4	片剂	否
CYHS2600004	乌帕替尼缓释片	南通联亚药业股份有限公司	2026.01.04	4	缓释片	否
CYHS2504528	头孢托仑匹酯颗粒	广州仁恒医药科技股份有限公司*苏州第三制药厂有限责任公司	2026.01.04	4	颗粒剂	否
CYHS2504527	头孢托仑匹酯颗粒	广州仁恒医药科技股份有限公司*苏州第三制药厂有限责任公司	2026.01.04	4	颗粒剂	否
CYHS2504526	枸橼酸伊沙佐米胶囊	华东医药（西安）博华制药有限公司*杭州中美华东制药有限公司	2026.01.04	4	胶囊剂	否
CYHS2504525	蒙脱石混悬液	大玮（安徽）药业有限公司*安徽永生堂药业有限责任公司	2026.01.04	4	混悬液	否
CYHS2504524	左氧氟沙星滴眼液	国药集团三益药业（芜湖）有限公司	2026.01.04	4	滴眼剂	集采
CYHS2504523	瑞维那新吸入溶液	安徽肽渡生物医药科技有限公司*江苏大红鹰恒顺药业有限公司	2026.01.04	4	吸入溶液剂	否

数据来源：药渡数据.中国注册

利那洛肽胶囊

利那洛肽是美国 Ironwood 公司研发的全球首个获批用于便秘治疗的鸟苷酸环化酶 C 激动剂。这是一种含 14 个氨基酸的合成肽类，结构与内源性鸟苷蛋白肽家族相关，能与肠道上皮



局部的 GC-C 受体结合，通过双重机制发挥作用。一方面，活化后的 GC-C 受体诱导体内 cGMP 浓度增加，刺激肠液分泌并促进胃肠活动，增加排便次数；另一方面，减少痛觉神经活性，缓解肠道疼痛。

2012 年 8 月，利那洛肽胶囊获 FDA 批准在美国上市，商品名为 Linzess，获批适应症为成人慢性特发性便秘（CIC）和便秘型肠易激综合征（IBS-C）。2023 年 6 月 12 日，FDA 又批准利那洛肽胶囊扩展适应症，用于治疗 6-17 岁儿童功能性便秘（FC）。根据药渡数据调研，利那洛肽胶囊在全球 30 多个国家获批上市。2019 年 1 月 15 日，利那洛肽胶囊获 NMPA 批准进口，进入中国市场，由阿斯利康负责上市销售（2019 年 9 月，阿斯利康与 Ironwood 签订授权许可协议，获得在中国（除台湾外）独家开发、生产和商业化权利），商品名为令泽舒，用于治疗成人 IBS-C，填补了我国成人 IBS-C 治疗领域的空白。

根据药渡数据-中国销量库统计数据显示，利那洛肽自进入中国市场后，其销售额也逐步上升，2020、2021 及 2022 年度总销售额分别为 521 万元、6399 万元、8948 万元，增长率分别达 30923.67%、1127.7%。随着转入医保常规目录，续约与价格压力加大，以价换量的阶段性承压以及渠道迁移、主体需求结构的变化等因素，近两年销售有所下滑。



根据药渡数据-仿制药库调研，国内只有原研企业拥有利那洛肽胶囊的生产批文，尚无仿制药获批上市，但已有多家企业布局。



Linacotide Capsules 利那洛肽胶囊

各企业申请进度

中国仿制药竞争情况 全部 无动作(4) 审评审批中(14)

FDA仿制药竞争情况

中国专利信息登记详情

国家药品集采

一致性受理号详情

原研药情况

数据导出 全部 新注册分类 无动作

企业名称	已上市规格	参比制剂备案	临床试验首次公开日期	临床试验首次进入组日期	临床试验终止日期	CDE承办日期	审评完成日期	审评结论	批准文号
江苏恒康药业有限公司						2025-12-03			
四川昇锐制药有限公司						2025-09-28			
湖南明瑞制药股份有限公司						2025-09-10			
湖北远大永晟药业有限公司						2025-07-11			
苏州二叶制药有限公司						2025-06-06			

篇幅原因，仅展示前五家企业申报进展情况，更多信息，请查看药渡数据-仿制药库

药渡数据-中国注册库信息显示，国内企业递交的利那洛肽胶囊的新 4 类仿制报产申请已获 CDE 受理，目前正在审评审批过程中，涉及企业有：齐鲁制药、飞马药业、四川国为制药、双鹤药业以及本周报产的成都诺和晟鸿生物制药/四川昇锐制药等。

利那洛肽胶囊新注册分类申报受理情况

受理号	药品名称	企业名称	承办日期	注册分类	剂型	集采情况
CYHS2600113	利那洛肽胶囊	浙江杭康药业有限公司	2026.01.09	4	胶囊剂	否
CYHS2504157	利那洛肽胶囊	深圳欣祺医药科技有限公司*江苏恒康药业有限公司	2025.12.03	4	胶囊剂	否
CYHS2504067	利那洛肽胶囊	陕西汉唐制药有限公司*四川昇锐制药有限公司	2025.11.26	4	胶囊剂	否
CYHS2503547	利那洛肽胶囊	成都诺和晟鸿生物制药有限公司*四川昇锐制药有限公司	2025.09.28	4	胶囊剂	否
CYHS2503362	利那洛肽胶囊	湖南明瑞制药股份有限公司	2025.09.10	4	胶囊剂	否
CYHS2502478	利那洛肽胶囊	湖北远大永晟药业有限公司*药源生物科技(启东)有限公司	2025.07.11	4	胶囊剂	否
CYHS2502007	利那洛肽胶囊	苏州二叶制药有限公司	2025.06.06	4	胶囊剂	否
CYHS2501027	利那洛肽胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2025.03.12	4	胶囊剂	否
CYHS2500805	利那洛肽胶囊	江西科睿药业有限公司	2025.02.20	4	胶囊剂	否
CYHS2403816	利那洛肽胶囊	成都圣诺生物制药有限公司	2024.11.08	4	胶囊剂	否
CYHS2403534	利那洛肽胶囊	湖北民康药业集团有限公司*南京海纳制药有限公司	2024.10.18	4	胶囊剂	否
CYHS2403334	利那洛肽胶囊	双鹤药业(海南)有限责任公司	2024.10.09	4	胶囊剂	否
CYHS2402190	利那洛肽胶囊	四川国为制药有限公司	2024.07.16	4	胶囊剂	否
CYHS2302540	利那洛肽胶囊	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司*江苏飞马药业有限公司	2023.09.20	4	胶囊剂	否
CYHS2300919	利那洛肽胶囊	齐鲁制药(海南)有限公司	2023.03.28	4	胶囊剂	否

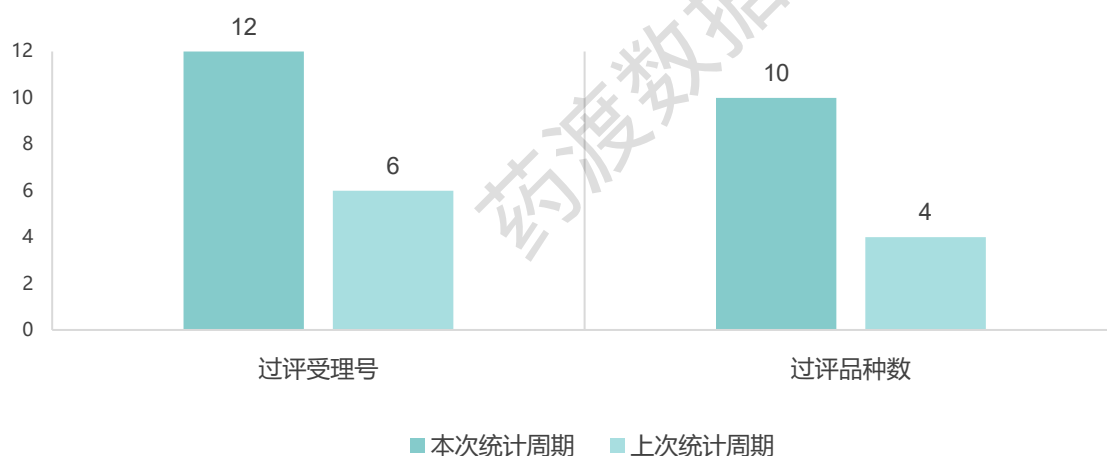
数据来源：药渡数据-中国注册



肠易激综合征（IBS）患病率较高，中国 IBS 的患病率高达 6.5%，其中 15% 为 IBS-C。长期以来，我国缺乏针对便秘型肠易激综合征的有效治疗药物，传统治疗药物无法同时覆盖腹痛和便秘症状，有的甚至会加重症状。利那洛肽独特的双重作用机制可同时解决排便与腹痛/腹胀问题，优势明显。随着人们对 IBS-C 及慢性便秘认知增加，用药市场需求不断上升。此外，根据药渡数据-专利库调研，利那洛肽化合物专利已于 2024 年 1 月 27 日到期（制剂专利将于 2029 年 8 月 14 日到期），国内药企纷纷布局，未来其市场竞争将更为激烈。本周浙江杭康药业加入战局，首仿之争将更加扑朔迷离。未来谁将拔得头筹，药渡将持续关注。

2.2 一致性评价品种申报上市情况

一致性评价申报情况



根据药渡数据调研，本次统计周期（2026.01.03-01.09）一致性评价数据新增 12 个新报受理号，涉及 10 个品种，包括 5 个片剂，2 个注射剂和 3 个胶囊剂。与上次统计周期相比，本次增加 6 个一致性评价申报品种。

一致性评价申报受理情况

受理号	药品名称	企业名称	承办日期	剂型	集采情况
CYHB2650009	盐酸布比卡因注射液	湖南科伦制药有限公司	2026.01.09	注射液	否
CYHB2650010	氯雷他定片	山东良福制药有限公司	2026.01.09	片剂	集采
CYHB2650011	碳酸氢钠注射液	遂成药业股份有限公司	2026.01.09	注射液	否



CYHB2650012	碳酸氢钠注射液	遂成药业股份有限公司	2026.01.09	注射液	否
CYHB2650008	阿法骨化醇软胶囊	上海信谊万象药业股份有限公司	2026.01.08	软胶囊	集采
CYHB2650005	乌苯美司胶囊	浙江普洛康裕制药有限公司	2026.01.07	胶囊剂	否
CYHB2650006	盐酸米诺环素胶囊	德全药品（江苏）股份有限公司	2026.01.07	胶囊剂	否
CYHB2650007	盐酸米诺环素胶囊	德全药品（江苏）股份有限公司	2026.01.07	胶囊剂	否
CYHB2650004	螺内酯片	上海上药信谊药厂有限公司	2026.01.06	片剂	否
CYHB2650001	醋酸地塞米松片	上海世康特制药有限公司	2026.01.05	片剂	否
CYHB2650002	酒石酸托特罗定片	南京美瑞制药有限公司	2026.01.05	片剂	否
CYHB2650003	地高辛片	上海上药信谊药厂有限公司	2026.01.05	片剂	否

数据来源：药渡数据.中国注册

2.3 仿制药补充申请情况

受理号	药品名称	参与企业	承办日期	剂型	申请类型	注册分类
JYHB2600029	吡诺克辛滴眼液	Santen Pharmaceutical Co Ltd;参天制药株式会社能登工厂	2026.01.09	滴眼剂	补充申请	
JYHB2600028	吡诺克辛滴眼液	Santen Pharmaceutical Co Ltd;参天制药株式会社能登工厂	2026.01.09	滴眼剂	补充申请	
JYHB2600027	依托孕烯植入剂	N.V. Organon	2026.01.09	植入剂	补充申请	
JYHB2600026	盐酸莫西沙星片	Bayer Vital GmbH;Bayer Healthcare Manufacturing Srl	2026.01.09	片剂	补充申请	
JYHB2600025	盐酸莫西沙星片	Bayer Vital GmbH;Bayer Healthcare Manufacturing Srl	2026.01.09	片剂	补充申请	
JYHB2600024	盐酸莫西沙星片	Bayer Vital GmbH;Bayer Healthcare Manufacturing Srl	2026.01.09	片剂	补充申请	
JYHB2600023	钆布醇注射液	Bayer Vital GmbH;拜耳	2026.01.09	注射液	补充申请	
JYHB2600022	钆布醇注射液	Bayer Vital GmbH;拜耳	2026.01.09	注射液	补充申请	
CYHB2650010	氯雷他定片	山东良福制药有限公司	2026.01.09	片剂	补充申请	
CYHB2650009	盐酸布比卡因注射液	湖南科伦制药有限公司	2026.01.09	注射液	补充申请	
CYHB2600033	丁硼乳膏	浙江一新制药股份有限公司	2026.01.09	乳膏剂	补充申请	原 6
CYHB2600032	复方氨酚烷胺片	丹东宏业制药有限公司;辽宁药联制药有限公司	2026.01.09	片剂	补充申请	原 6
CYHB2600031	醋酸地塞米松片	上海全宇生物科技确山制药有限公司	2026.01.09	片剂	补充申请	原 6



CYHB2600030	氯化钠注射液	洛阳昊隆药业有限公司	2026.01.09	注射液	补充申请	
CYHB2600029	开塞露(含甘油)	河北九汇医药制造有限公司	2026.01.09	灌肠剂	补充申请	
CYHB2650012	碳酸氢钠注射液	遂成药业股份有限公司	2026.01.09	注射液	补充申请	
CYHB2650011	碳酸氢钠注射液	遂成药业股份有限公司	2026.01.09	注射液	补充申请	
CYHB2600039	氯化钙注射液	河北立生药业集团有限公司;山东华鲁制药有限公司	2026.01.09	注射液	补充申请	3
CYHB2600038	维生素 E、C 颗粒	华润双鹤药业股份有限公司	2026.01.09	颗粒剂	补充申请	
CYHB2600037	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	江苏金丝利药业股份有限公司;华北制药股份有限公司	2026.01.09	注射用无菌粉末	补充申请	4

注：限于篇幅原因，仅展示前 20 条数据，更多数据请访问[药渡数据中国注册库查询](#)

2.4 仿制药申报上市专利声明信息

药品名称	申请人名称	持有人名称	公开时间	规格	登记的专利号	登记的权利要求项编号	备注
玻璃酸钠滴眼液	新乡市常乐制药有限责任公司	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.06	0.3%(0.4ml:1.2mg)	无	/	
莫匹罗星软膏	江西吉安三力制药有限公司	Beecham Group plc	2026.01.06	2%(15g:300mg)	无	无	无
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	0.5mg	ZL200680011923.0	8	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	0.5mg	ZL200680011923.0	2-4, 6	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	0.5mg	ZL200680011923.0	1	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	0.5mg	ZL201280050586.1	1-5	
克立硼罗软膏	湖南迪诺制药股份有限公司	Anacor Pharmaceuticals, LLC.	2026.01.08	2%(30g:600mg)	ZL201010231477.2	2-5, 7, 9, 11	/
克立硼罗软膏	湖南迪诺制药股份有限公司	Anacor Pharmaceuticals, LLC.	2026.01.08	2%(30g:600mg)	ZL201010231477.2	20, 28-34, 37, 38, 44-50, 59-62	/
克立硼罗软膏	湖南迪诺制药股份有限公司	Anacor Pharmaceuticals, LLC.	2026.01.08	2%(30g:600mg)	ZL200780013339.3	1, 6, 7, 10, 12	/
地氯雷他定口服溶液	江苏贝佳制药有限公司	N. V. Organon	2026.01.05	60ml:30mg	/	/	
盐酸丙卡特罗口服溶液	澳美制药厂有限公司	卓塚製薬株式会社	2026.01.04	60ml:0.30mg	无	无	无
碳酸氢钠血滤置换液	石家庄四药有限公司	Baxter Holding B.V.	2026.01.06	5000ml(250ml/4750ml)	无	无	



枸橼酸伊沙佐米胶囊	华东医药（西安）博华制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.04	4mg	201710333805.1	1	/	
枸橼酸伊沙佐米胶囊	华东医药（西安）博华制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.04	4mg	201610183530.3	1,2,3,4,6,7,9	/	
枸橼酸伊沙佐米胶囊	华东医药（西安）博华制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.04	4mg	201210398741.0	1,2,4,5,7	/	
枸橼酸伊沙佐米胶囊	华东医药（西安）博华制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.04	4mg	200780100142.3	1,2,3,4,8,11,12,13	/	
乌帕替尼缓释片	宁波美诺华天康药业有限公司	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	2026.01.06	15mg	ZL201080062920.6	1-9,11,14	无效宣告请求审查决定书(第561725号)宣告专利权全部无效	
乌帕替尼缓释片	宁波美诺华天康药业有限公司	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	2026.01.06	15mg	ZL201080062920.6	23-24,28,30	无效宣告请求审查决定书(第561725号)宣告专利权全部无效	
乌帕替尼缓释片	宁波美诺华天康药业有限公司	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	2026.01.06	15mg	ZL201810902092.0	1-3,6-8,15	无效宣告请求审查决定(第562232号)中:权6-7被专利权人删除;权1-3(即修改后的权1-3)和权8(即修改后的权4)中涉及乌帕替尼化合物的技术方案无效;权15(即修改后的权11)无效	
复方匹可硫酸钠颗粒	山东济坤生物制药有限公司	Ferring	2026.01.04	每袋含匹可硫酸钠10mg,氧化镁3.5g和枸橼酸12.0g	无	无	无	



羟乙基淀粉 130/0.4 电 解质注射液	华夏生生药业 (北京)有限 公司	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	2026.01.04	250ml	无	无	
艾拉莫德片	福建海西新药 创制股份有限 公司	先声药业有限 公司/海南先声 药业有限公司	2026.01.06	25mg	ZL03121 088.0	4,5	专利保护 期届满日 2023-03- 23
艾拉莫德片	福建海西新药 创制股份有限 公司	先声药业有限 公司/海南先声 药业有限公司	2026.01.06	25mg	ZL20051 0015340. 2	1,3- 6,10,19-20	2025年1 月24日, 无效宣告 请求审查 决定书(第 583803 号)宣告专 利权全部 无效
丙酸氟替卡 松雾化吸入 用混悬液	四川普锐特药 业有限公司	Eddingpharm B.V.	2026.01.06	2ml:0.5mg	无	无	/
非奈利酮片	天津力生制药 股份有限公司	Bayer AG	2026.01.07	10mg	ZL20088 0006377. 0	1-3、5、6	
盐酸阿莫罗 芬搽剂	辰光(天津) 制药有限公司	Galderma International	2026.01.04	5%(2.5ml: 125mg)	无	无	无
盐酸伊立替 康注射液	上海金和生物 制药有限公司	Pfizer Australia Pty Ltd	2026.01.06	5ml:0.1g	无	无	无
布瑞哌唑片	西南药业股份 有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd	2026.01.04	2mg	ZL20068 0011923. 0	1-4,6,8	
布瑞哌唑片	西南药业股份 有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd	2026.01.04	2mg	ZL20128 0050586. 1	1-5	
白消安注射 液	湖州亚瑟制药 有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	10ml:60m g	无	无	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长 江药业股份有 限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	1mg	ZL20068 0011923. 0	1	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长 江药业股份有 限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	1mg	ZL20128 0050586. 1	1-5	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长 江药业股份有 限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	1mg	ZL20068 0011923. 0	2-4, 6	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长 江药业股份有 限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	1mg	ZL20068 0011923. 0	8	
盐酸乐卡地 平片	福建海西新药 创制股份有限 公司	Recordati S.P.A.	2026.01.06	10mg	无	无	无
美阿沙坦钾 片	山东信谊制药 有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.08	80mg	ZL20058 0013073. 3	1;2,3,5;8	已终止
美阿沙坦钾 片	山东信谊制药 有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.08	80mg	ZL20088 0017792.	1	



生理氯化钠溶液	华仁药业（日照）有限公司	B.Braun Medical Inc	2026.01.08	1000ml:9g	无	无	
复方聚乙二醇电解质散（II）	陕西香菊药业集团有限公司	EA ファーマ株式会社	2026.01.08	137.155g/袋	无	无	
噁拉戈利片	齐鲁制药（海南）有限公司	Abbvie Inc	2026.01.08	150mg	无	无	
利那洛肽胶囊	浙江杭康药业有限公司	AstraZeneca AG	2026.01.08	290μg	200980140931.9	1, 3-6, 9-11, 14, 16, 19, 23-24	经第180001号无效宣告请求决定维持有效, 权利要求编号基于决定中维持有效的权利要求.
利那洛肽胶囊	浙江杭康药业有限公司	AstraZeneca AG	2026.01.08	290μg	200480008533.9	1,2	2024-01-24 专利权届满失效
非奈利酮片	常州制药厂有限公司	Bayer AG	2026.01.08	20mg	ZL200880006377.0	1-3,5,6	
非奈利酮片	常州制药厂有限公司	Bayer AG	2026.01.08	20mg	ZL200880006377.0	1-6,10,13,12	
盐酸米诺环素胶囊	珠海同源药业有限公司	Pfizer Japan Inc.	2026.01.07	50mg	无	无	无
盐酸拉贝洛尔注射液	河北锐健医药科技有限公司	Aspen Pharma Trading Limited	2026.01.08	20ml:100mg	无	无	/
依伏卡塞片	浙江益汉制药有限公司	協和キリン株式会社	2026.01.04	2mg	ZL201680058580.7	1-23	
依伏卡塞片	浙江益汉制药有限公司	協和キリン株式会社	2026.01.04	1mg	ZL201680058580.7	1-23	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	5mg	ZL201680016044.0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	5mg	ZL201480001374.3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	5mg	ZL200880118892.8	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	5mg	ZL202080089589.0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	2.5mg	ZL200880118892.8	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	2.5mg	ZL201480001374.3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	



苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	2.5mg	ZL201680016044.0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	
苯磺酸美洛加巴林片	江苏奥赛康药业有限公司	DAIICHI SANKYO CO., LTD.	2026.01.08	2.5mg	ZL202080089589.0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	
吡仑帕奈口服混悬液	天津市中央药业有限公司	Eisai Europe Limited	2026.01.08	340ml:170mg	无	无	
羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	2026.01.04	500ml	无	无	
美阿沙坦钾片	山东信谊制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.08	40mg	ZL200580013073.3	1;2,3,5;8	已终止
美阿沙坦钾片	山东信谊制药有限公司	Takeda Pharma A/S	2026.01.08	40mg	ZL200880017792.6	1	
蒙脱石混悬液	大玮(安徽)药业有限公司	IPSEN Consumer HealthCare	2026.01.04	10克:3克	无	无	无
甲基多巴片	南京泽恒医药技术开发有限公司	株式会社ミノファージェン製薬	2026.01.06	0.25g	无	无	
玛巴洛沙韦片	湖南明瑞制药股份有限公司	Roche Pharma (Schweiz) AG	2026.01.04	20mg	ZL202110303513.X	1-2	
玛巴洛沙韦片	湖南明瑞制药股份有限公司	Roche Pharma (Schweiz) AG	2026.01.04	20mg	ZL201180056716.8	1-9	
玛巴洛沙韦片	湖南明瑞制药股份有限公司	Roche Pharma (Schweiz) AG	2026.01.04	20mg	ZL202110162320.7	2	
非奈利酮片	常州制药厂有限公司	Bayer AG	2026.01.08	10mg	ZL200880006377.0	1-3,5,6	
非奈利酮片	常州制药厂有限公司	Bayer AG	2026.01.08	10mg	ZL200880006377.0	1-6,10,13,12	
褪黑素颗粒	长春金赛药业有限责任公司	ノーベルファーマ株式会社	2026.01.08	1g:2mg	无	无	无
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	四川科伦药业股份有限公司	先声药业有限公司	2026.01.06	5ml:依达拉奉10mg与右莰醇2.5mg	ZL200980100527.9	1, 3, 6, 7, 8,9, 10, 11	
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	四川科伦药业股份有限公司	先声药业有限公司	2026.01.06	5ml:依达拉奉10mg与右莰醇2.5mg	ZL202180056592.7	1-7,8	
吡格列酮二甲双胍片	浙江诺得药业有限公司	武田テバ薬品株式会社	2026.01.08	每片含盐酸吡格列酮(以吡格列酮计)15mg和盐酸二甲双胍	无	无	



500mg

吸入用布地奈德混悬液	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	Astrazeneca Pty Ltd	2026.01.08	2ml:1mg	无	无	无
达格列净二甲双胍缓释片（IV）	九洲生物医药（台州）有限公司	Astra Zeneca AB	2026.01.07	达格列净10mg 和 盐酸二甲双胍500mg	ZL 2007103 00419.9	Claims 12-16	无
达格列净二甲双胍缓释片（IV）	九洲生物医药（台州）有限公司	Astra Zeneca AB	2026.01.07	达格列净10mg 和 盐酸二甲双胍500mg	ZL 2010800 61414.5	Claims 1-4,6,7,11-13	无
托吡酯口服溶液	湖南科伦制药有限公司	Azurity Pharmaceuticals, Inc.	2026.01.08	120ml:3g	无	无	无
左乙拉西坦注射用浓溶液	武汉人福药业有限责任公司	UCB INC	2026.01.08	5ml:500mg	无	无	无
培哚普利呋达帕胺片	杭州味欧医药科技有限公司	施维雅（天津）制药有限公司	2026.01.06	培哚普利叔丁胺4mg, 呋达帕胺1.25mg	无	无	
培哚普利呋达帕胺片	杭州味欧医药科技有限公司	LES LABORATOIRES SERVIER	2026.01.06	培哚普利叔丁胺2mg, 呋达帕胺0.625mg	无	无	
恩格列净二甲双胍缓释片（IV）	宁波美诺华天康药业有限公司	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc	2026.01.06	每片含恩格列净25mg 和 盐酸二甲双胍1000mg	无	无	无
注射用硫酸艾沙康唑	江苏金丝利药业股份有限公司	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	2026.01.04	0.2g	无	无	
达格列净二甲双胍缓释片（III）	寿光富康制药有限公司	AstraZeneca AB	2026.01.04	达格列净5mg 和 盐酸二甲双胍1000mg	ZL 2010800 61414.5	1-4,6,7,11-13	
达格列净二甲双胍缓释片（III）	寿光富康制药有限公司	AstraZeneca AB	2026.01.04	达格列净5mg 和 盐酸二甲双胍1000mg	ZL 2007103 00419.9	12-16	属于不应在专利平台登记的专利类型
盐酸伊伐布雷定口服溶液	湖南科伦制药有限公司	Amgen Inc.	2026.01.08	5ml:5mg	无	无	无



戊酸雌二醇片	南通联亚药业股份有限公司	Jenapharm GmbH & Co. KG	2026.01.06	1mg	无	无	/
富马酸比索洛尔片	远大医药（湖北）有限公司	Merck Serono GmbH/Merck Healthcare Germany GmbH	2026.01.05	2.5mg	无	无	
吗替麦考酚酯胶囊	浙江诺得药业有限公司	上海罗氏制药有限公司	2026.01.04	0.25g	无	无	无
达格列净二甲双胍缓释片（I）	寿光富康制药有限公司	AstraZeneca AB	2026.01.04	达格列净10mg和盐酸二甲双胍1000mg	ZL 2010800 61414.5	1-4,6,7,11-13	
达格列净二甲双胍缓释片（I）	寿光富康制药有限公司	AstraZeneca AB	2026.01.04	达格列净10mg和盐酸二甲双胍1000mg	ZL 2007103 00419.9	12-16	属于不应该在专利平台登记的专利类型
噻拉戈利片	齐鲁制药（海南）有限公司	Abbvie Inc	2026.01.08	200mg	无	无	
玻璃酸钠滴眼液	新乡市常乐制药有限责任公司	参天制药株式会社	2026.01.06	0.1%(0.4ml:0.4mg)	无	/	
枸橼酸西地那非口溶膜	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	ヴィアトリス製薬株式会社	2026.01.04	50mg	无	无	
瑞维那新吸入溶液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	Mylan Ireland Limited	2026.01.08	3ml:175μg	ZL20108 0030458.1	1-5, 11,12-14,18	/
西甲硅油乳剂	马应龙药业集团股份有限公司	Berlin-Chemie AG	2026.01.04	40mg/mL(聚二甲基硅氧烷:38.38mg/ml;二氧化硅:1.62mg/ml)	无	无	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	2mg	ZL20068 0011923.0	1	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	2mg	ZL20068 0011923.0	2-4, 6	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	2mg	ZL20068 0011923.0	8	
布瑞哌唑片	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	2026.01.08	2mg	ZL20128 0050586.1	1-5	
头孢托仑匹酯颗粒	广州仁恒医药科技股份有限公司	Meiji Seika Pharma Co., Ltd.	2026.01.04	50mg	无	无	无



公司							
盐酸伊立替康注射液	上海金和生物制药有限公司	Pfizer Australia Pty Ltd	2026.01.06	2ml:40mg	无	无	无

数据来源：药渡数据

三、国内仿制药研发领域热点聚焦

3.1 国内仿制药研发领域政策法规相关动态

国家药监局关于 28 批次不符合规定药品的通告（2025 年第 47 号）

经广东省药品检验所等 7 家药品检验机构检验，有 24 家企业生产的 28 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经广东省药品检验所检验，标示为辽宁中海康生物制药股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、康普药业股份有限公司生产的共 4 批次辅酶 Q10 注射液不符合规定，不符合规定项目涉及性状、不溶性微粒、可见异物、含量测定。

二、经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司生产的共 2 批次碳酸氢钠注射液不符合规定，不符合规定项目涉及可见异物、pH 值。

三、经西藏自治区食品药品检验研究院检验，标示为西藏昌都光宇利民药业有限责任公司生产的 2 批次二十五味珊瑚丸检出 808 猩红，检验项目为 808 猩红。

四、经湖北省药品监督检验研究院检验，标示为成都市天晟中药材饮片有限责任公司生产的 1 批次桑白皮不符合规定，不符合规定项目为性状。

五、经中国食品药品检定研究院检验，标示为浙江大德堂国药有限公司、湖南陶源中药饮片有限公司、四川金可药业有限责任公司、四川省盛世锦荣药业有限公司、四川翼方中药饮片有限公司生产的共 7 批次葛根不符合规定，不符合规定项目为性状。

六、经湖南省药品检验检测研究院检验，标示为河北润华药业有限公司、河北一达药业有限公司、吉林敖东世航药业股份有限公司、安徽省百萃金方药业有限公司、大德康元（福建）药业有限公司、临沂百果中药饮片有限公司、贵州金天力药业有限公司生产的共 7 批次红参（红参片）不符合规定，不符合规定项目涉及其他有机氯类农药残留量、鉴别、性状。



七、经深圳市药品检验研究院检验，标示为安徽华天宝中药饮片有限公司、安徽旭松中药饮片有限公司、四川禾木源药业有限公司、贵阳道生健康产业有限公司、贵州山海桐嘉药业有限公司生产的共 5 批次野菊花不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。国家药监局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。特此通告。[更多信息，查看原文](#)

国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（2025 年第 134 号）

为进一步加强上市药品委托生产监管，明确各方义务和责任，督促委托生产的药品上市许可持有人（以下简称持有人）和受托生产企业共同履行保障药品质量安全的主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》，现就加强药品受托生产监督管理工作有关事宜公告如下。

一、强化受托生产企业责任

（一）受托生产企业应当建立健全质量管理体系并确保持续有效运行，严格遵守药品生产质量管理规范（以下简称药品 GMP），在充分进行技术转移研究的基础上，严格按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的处方和生产工艺组织生产，切实履行委托生产协议和质量协议约定的义务和责任。

（二）受托生产企业应当具备与受托生产产品相匹配的机构、人员、厂房、设施设备，具有相应的质量保证能力和风险管理能力，确保生产过程持续符合法律法规要求。

（三）受托生产企业应当对持有人及受托生产产品建立评估机制。在接受委托生产前，受托生产企业应当对持有人及拟受托生产产品进行全面评估，评估重点包括持有人资质、质量管理能力以及拟受托生产产品风险因素、接受技术转移的可行性、共线生产的可行性等。经评估符合要求的，方可签署委托生产协议与质量协议。在同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产药品的，可简化持有人资质、质量管理能力等评估内容。

受托生产企业应当优先选择具备自主研发管理能力、掌握委托生产产品关键工艺技术的持有人开展合作。持有人应当积极配合受托生产企业的全面评估，提供真实、有效的材料，供受托生产企业评估。



(二十八) 本公告自发布之日起执行。本公告发布前已受理的药品生产许可、药品注册申请按照原有要求办理。法律、法规、规章以及国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

[更多信息，查看原文](#)

国家药监局关于修订异维 A 酸软胶囊说明书的公告（2026 年第 2 号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对异维 A 酸软胶囊说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于 2026 年 4 月 4 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换或以其他方式将说明书更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用 and 安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。特此公告。[更多信息，查看原文](#)

2026 年兴奋剂目录公告

按照联合国教科文组织《反对在体育运动中使用兴奋剂国际公约》和国务院《反兴奋剂条例》的有关规定，现将 2026 年兴奋剂目录公布如下。

有关部门应按照国家《反兴奋剂条例》的规定，做好 2026 年兴奋剂目录中所列物质的生产、销售、进出口以及反对使用兴奋剂的监督管理工作。蛋白同化制剂和肽类激素的进出



口管理按照《蛋白同化制剂和肽类激素的进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号）的有关规定执行。

本目录与往年目录不同之处，以本目录为准。

本公告自2026年1月1日起执行。[更多信息，查看原文](#)

中药保护品种公告（第33号）（2026年第4号）

根据《中药品种保护条例》规定，国家药品监督管理局批准扬州中惠制药有限公司的芪参通络胶囊、九华华源药业股份有限公司的百蕊颗粒和武汉联合药业有限责任公司的缬草提取物胶囊为首家中药二级保护品种，保护品种编号分别为：ZYP2072026001、ZYP2072026002、ZYP2072026003。保护期限自公告日起七年。特此公告。[更多信息，查看原文](#)

国家药监局药审中心关于发布《已上市中药变更药品说明书中安全性内容的申报资料撰写要求》的通告（2025年第56号）

为了进一步保证公众用药安全，更好地服务上市许可持有人，做好已上市中药变更说明书安全性等内容的补充申请工作，药审中心组织制定了《已上市中药变更药品说明书中安全性内容的申报资料撰写要求》。

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。[更多信息，查看原文](#)

关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零二批）》（征求意见稿）意见的通知

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第一百零二批参比制剂，现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好地服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。[更多信息，查看原文](#)



3.2 国内仿制药研发领域热点新闻

以岭药业：关于全资孙公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

1月8日，石家庄以岭药业股份有限公司发布公告称，全资孙公司万洋衡水制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，由衡水万洋提交的“达格列净”化学原料药上市申请已获批准。现就相关事项公告如下：

一、批准通知书基本内容

化学原料药名称：达格列净

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000873

生产企业名称：万洋衡水制药有限公司

主要结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、生产工艺及标签照所附执行。

二、药品的基本情况

达格列净（Dapagliflozin）是一种高选择性、可逆性的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）抑制剂，它可以阻断肾脏近曲小管对葡萄糖的重吸收，促进尿糖排泄以降低血糖，治疗 2 型糖尿病。

根据《中国糖尿病流行病学调查报告》显示，中国有超过 1.18 亿糖尿病患者，占全球 22% 的比例，为全球糖尿病负担最重的国家之一。根据相关数据显示，2024 年中国糖尿病用药市场规模达 527 亿元，其中达格列净市场份额占 12.83%。2025 年中国达格列净市场容量预计达 73.8 亿元，同比增长 35%；销售量 17.8 亿片，同比增长 38%；2024 年中国达格列净原料药用量 17.48 吨，同比增长 38.51%，销售呈现持续增长的趋势。达格列净被我国和 FDA 批准用于 2 型糖尿病的治疗，同时兼具肾脏保护和心血管获益的优势，在指南的地位逐步上升。目前，达格列净纳入第十一批国家集采目录，降价幅度 90% 以上，显著减轻糖尿病患者用药负担，惠及更多患者。目前国内已有多家达格列净原料供应商，衡水万洋将凭借成本优势及稳定的



质量水平，抢占部分市场份额。公司将以本次国内获批为契机，根据出海规划，加速推进达格列净原料药的注册和海外销售，进一步打开欧美等海外市场。

三、对公司的影响及风险提示

本次衡水万洋获得达格列净《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，丰富了公司产品线，拓展公司业务领域，目前不会对公司当期经营业绩产生重大影响。[更多信息，查看原文](#)

一品红：关于全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊药品补充申请批准通知书的公告

1月6日，一品红药业集团股份有限公司发布公告称，全资子公司广州一品红制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于磷酸奥司他韦胶囊的《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要信息

药品通用名称：磷酸奥司他韦胶囊

英文名/拉丁名：Oseltamivir Phosphate Capsules

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：30mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20223458

包装规格：10粒/板，1板/盒

药品注册标准编号：YBH35372025

申请内容：本次申请增加 30mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）规格，关联变更质量标准（放宽含量限度、修订溶出度检查项对照品溶液配制浓度、在有关物质项下系统适用性溶液要求里列明各杂质出峰顺序）、变更生产工艺（删除制剂中间产品内控标准溶出度检查项）。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 30mg 规格，核发药品批准文号。同时批准如下



关联补充申请事项：1、变更注册标准；2、变更生产工艺。变更后的生产工艺及质量标准照所附执行，有效期 12 个月，说明书及包装标签做相应修订，其他执行原批准信息。

上市许可持有人：广州一品红制药有限公司

上市许可持有人地址：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号

生产企业：广州一品红制药有限公司

生产企业地址：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号

药品批准文号：国药准字 H20258304

药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 29 日

二、磷酸奥司他韦胶囊相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的磷酸奥司他韦胶囊适应症为：1.用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者在首次出现症状 48 小时以内使用。2.用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。目前，公司拥有该药品 75m、45mg 及 30mg 三个规格。

磷酸奥司他韦为神经氨酸酶（NA）抑制剂，其作用机理为选择性抑制神经氨酸酶的活性，阻止病毒由被感染细胞释放和入侵邻近细胞，减少病毒在体内的复制，从而抑制流感病毒在人体内的传播以起到治疗流行性感冒的作用。磷酸奥司他韦为世界卫生组织（WHO）推荐的基本药物，被美国 and 欧洲疾病预防控制中心推荐为主要的抗流感病毒药物，同时也是《流行性感冒诊疗方案（2025 年版）》明确的一线抗流感病毒药物。

磷酸奥司他韦胶囊是属于国家医保乙类产品，并进入中国 2018 版基药目录。公司获批的磷酸奥司他韦胶囊是按照新的化学药品注册分类及注册管理要求申报，视同通过仿制药一致性评价。根据相关数据，奥司他韦 2024 年在中国城市公立医院、县级公立医院销售额约为 322,424 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示



此次公司新增获得磷酸奥司他韦胶囊药品补充申请批准通知书，标志着公司具备了在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司产品管线和产品品类，对公司销售产生积极影响。[更多信息，查看原文](#)

九州通：九州通关于盐酸布比卡因注射液获得药品注册证书的公告

1月7日，九州通医药集团股份有限公司发布公告称，子公司北京京丰制药集团有限公司的下属公司汇禹远和（海南）药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸布比卡因注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：盐酸布比卡因注射液

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：按 $C_{18}H_{28}N_2O \cdot HCl$ 计，5ml:37.5mg；10ml:75mg

注册分类：化学药品3类

证书编号：2025S04058；2025S04059

药品批准文号：国药准字 H20256484；国药准字 H20256485

药品批准文号有效期：至2030年12月29日

上市许可持有人：汇禹远和（海南）药业有限公司

药品生产企业：海南通用三洋药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

盐酸布比卡因注射液是一款酰胺类长效局部麻醉药，主要用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞。该药品为国家医保甲类、国家基本药物目录品种。相关数据显示，2024年盐酸布比卡因注射液在中国三大终端六大市场的销售额超过人民币2亿元。



截至本公告日，汇禹远和针对该药品已投入的研发费用约人民币 466 万元（未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

九州通积极拓展医药工业自产及 OEM 业务，持续增品种、提品质，形成具有市场竞争力的产品集群，助力“新产品”战略落地。2025 年前三季度，公司医药工业自产及 OEM 业务实现销售收入 23.00 亿元，同比增长 9.93%；其中，公司旗下京丰制药 2025 年前三季度实现营业收入 4.31 亿元，同比增长 12.48%。

本次盐酸布比卡因注射液以化学药品注册 3 类获批上市，标志着该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。该药品获批上市有利于公司扩大其市场份额，并进一步丰富公司的注射剂产品管线，提升公司在注射剂产品市场的竞争力，助力公司医药工业自产业务持续、稳健发展。[更多信息，查看原文](#)

以岭药业：关于全资子公司获得药品注册证书的公告

1 月 8 日，石家庄以岭药业股份有限公司发布公告称，全资子公司以岭万洲国际制药有限公司向国家药品监督管理局药品审评中心申报的盐酸伐昔洛韦片的上市许可申请，获得国家药品监督管理局的批准，取得药品注册证书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

证书编号：2025S03983

药品通用名称：盐酸伐昔洛韦片

批准文号：国药准字 H20256426

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{20}N_6O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）



审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

上市许可持有人：以岭万洲国际制药有限公司

生产企业：以岭万洲国际制药有限公司

二、药品的其他相关情况

伐昔洛韦作为阿昔洛韦的前体药物，在体内快速转化为阿昔洛韦，竞争性抑制病毒 DNA 聚合酶，阻断病毒 DNA 合成，达到抗病毒的效果。盐酸伐昔洛韦片主要适应症为：治疗带状疱疹、治疗单纯疱疹病毒感染、预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。盐酸伐昔洛韦片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年版）》乙类品种。

根据《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南（2025 版）》显示，全球普通人群带状疱疹发病率为（3-5）/1000 人年，亚太地区为（3-10）/1000 人年，并逐年递增 2.5%-5.0%；全球带状疱疹的住院率为（2-25）/10 万人年，死亡率为（0.017-0.465）/10 万人年，复发率 1%-10%。中国现存带状疱疹患者 1500 万人，带状疱疹总体患病率为 6.15%。根据相关数据显示，2024 年中国抗病毒药物市场规模 151.5 亿元，其中伐昔洛韦市场份额为 3.17%，预计 2025 年中国伐昔洛韦市场容量达到 4.5 亿元，销售量 1.3 亿片。伐昔洛韦被我国和 FDA 批准用于治疗带状疱疹、单纯疱疹病毒感染、预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。带状疱疹的发病率随着年龄的增长而增加，尤其是在老年人群及免疫力低下的人群中。随着中国老龄化人口进程的加剧，伐昔洛韦的市场需求将稳步提升。

盐酸伐昔洛韦片为公司中美双报品种。2020 年 3 月，伐昔洛韦片获得美国 FDA 批准（详见公司披露的《关于全资子公司制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告》，公告编号：2020-026）。

三、对公司的影响及主要风险提示

本次盐酸伐昔洛韦片获得注册批件，标志着以岭万洲具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的化药产品管线，拓展公司业务领域，目前不会对公司当期经营业绩产生重大影响。[更多信息，查看原文](#)



仙琚制药：关于取得倍他米松磷酸钠注射液境内生产药品注册证书的公告

1月9日，浙江仙琚制药股份有限公司发布公告称，本公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于倍他米松磷酸钠注射液的《药品注册证书》（证书编号：2026S00006），公司倍他米松磷酸钠注射液被批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	剂型	规格	药品注册标准编号	药品批准文号	注册分类	上市许可持有人 / 生产企业
倍他米松磷酸钠注射液	注射液	1ml: 4mg (按 $C_{22}H_{29}FO_5$ 计)	YBH33352025	国药准字 H20263004	化学药品3类	浙江仙琚制药股份有限公司

二、申请内容：境内生产药品注册上市许可。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

倍他米松磷酸钠注射液，规格 1ml: 4mg（按 $C_{22}H_{29}FO_5$ 计），参比制剂为欧盟上市的倍他米松磷酸钠注射液，商品名 Celestone。倍他米松磷酸钠注射液最早由先灵葆雅公司开发，持证商最终变更为 Organon 公司。倍他米松磷酸钠注射液主要用于需要使用糖皮质激素治疗的疾病。Organon 公司的倍他米松磷酸钠注射液已在比利时、瑞典、荷兰、德国、法国、波兰等多个国家上市。

本次公司申报的倍他米松磷酸钠注射液规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品3类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得倍他米松磷酸钠注射液境内生产药品注册证书，有利于丰富公司产品线，提升市场竞争力。[更多信息，查看原文](#)



<https://www.pharmacodia.com>

药渡依托大数据分析，利用“数据”链接“资源”，围绕医药研发领域不同阶段对数据和资源的需求差异，建立起全球第一梯队以医药大数据为核心驱动的价值挖掘平台。药渡数据通过多样化的产品形式和服务模式，使专业信息“触手可得”，并不断提升和深化药物研发信息的时效性、精准性和前瞻性，为国内外药企、投资机构、研发CRO和政府等客户提供一站式人工智能为支撑的专业数据服务。

药渡专属资料分享社群



医药资料分享群



药渡专题交流群



药渡专属客服微信

模块化数据信息服务，药物产学研投全周期信息平台：



药渡数据库十二类信息快速查询：

- | | | |
|-----------------|----------------|----------------|
| 在研领域药物的专利及文献报道 | 在研及上市药物的临床试验信息 | 在研及上市药物的合成工艺路线 |
| 在研及上市药物的临床前实验数据 | 某领域药物的全球竞争格局 | 已批准上市药物市场销售数据 |
| 仿制药品国内注册情况 | 仿制药品一致性评价信息 | 原辅包杂登记信息 |
| 原料药信息 | 医疗器械数据库 | 医药投资生态 |

更多信息请访问药渡官网：<https://www.pharmacodia.com/> 药渡数据：<https://data.pharmacodia.com>

药渡数据媒体矩阵



药渡Daily



药渡仿制



药渡数据

药渡经纬信息科技(北京)有限公司

客服热线：400-851-9921

邮箱：data@pharmacodia.com

官网：www.pharmacodia.com

【现有服务】药渡数据 | 药渡咨询 | 药渡传媒