

仿制药月报

— 2026 年 8 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	12

一

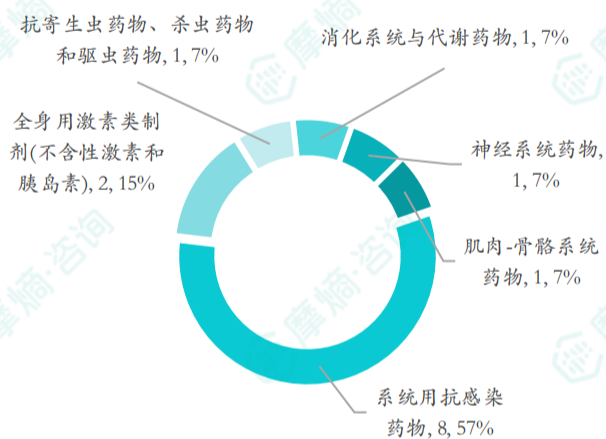


本月一致性评价/新注册分类仿制药申请信息

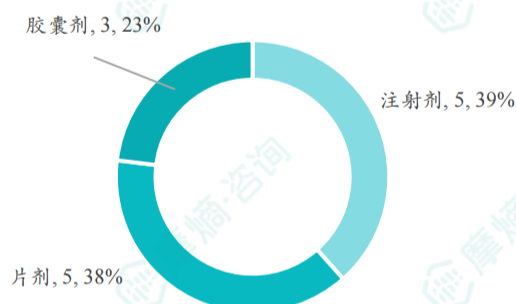
1.1 本月一致性评价仿制药申请信息

根据摩熵医药数据库统计, 2026 年 8 月共有 8 个品种(按受理号计 13 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和片剂。注射用氨曲南为受理号最多的品种, 有 3 个; 企业申请品种数相同, 均为 1 个品种。

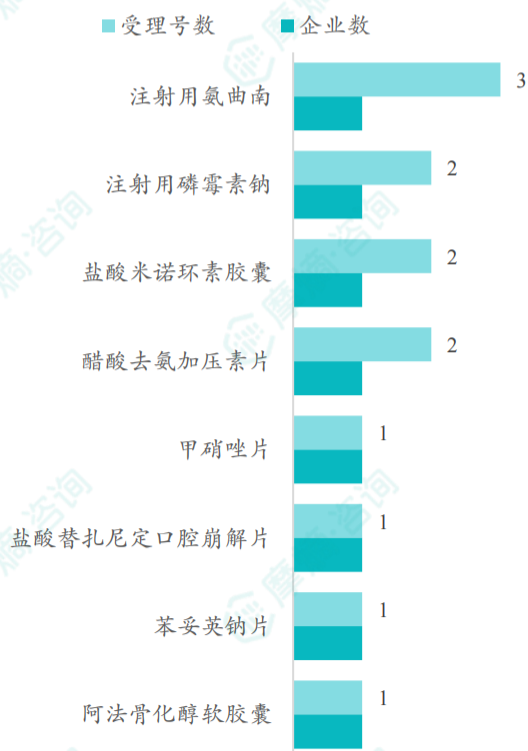
一致性评价申请治疗领域(按受理号计)



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



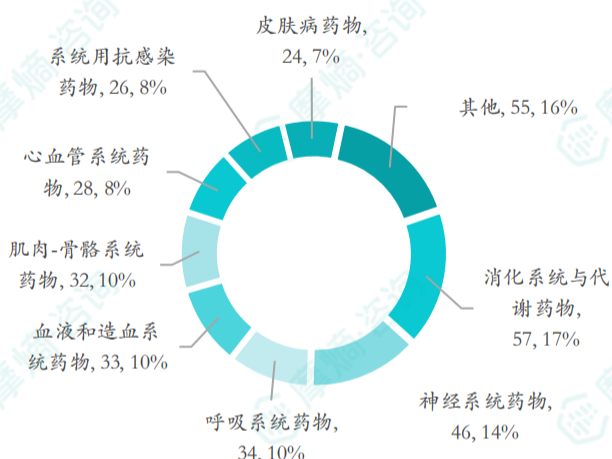
一致性评价申请企业数量排名榜



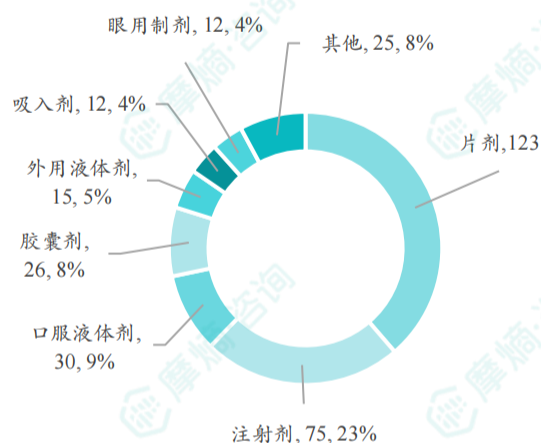
1.2 本月新注册分类仿制药申报临床/上市信息

根据摩熵医药数据库统计，2026 年 8 月期间共有 318 项（共计 190 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 7 项，新注册分类上市申请 311 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。达格列净片为申请企业数最多的品种，有 10 家；山东百诺医药股份有限公司是申请品种数最多的企业，有 4 个品种。

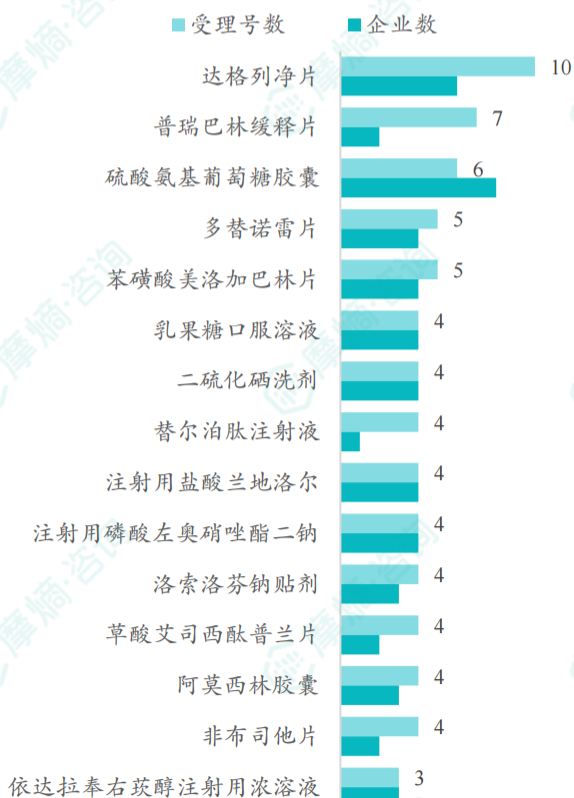
新注册分类仿制药申请治疗领域（按受理号计）



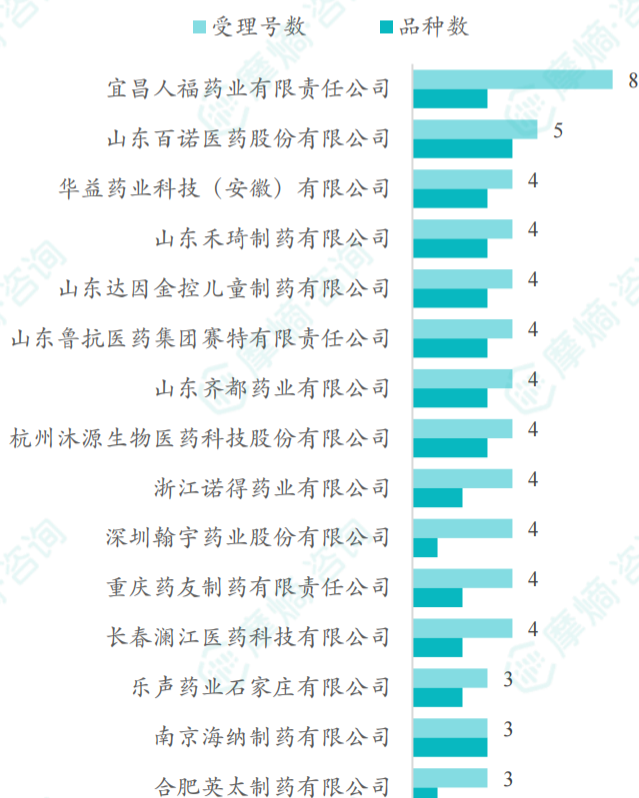
新注册分类仿制药申请剂型分布（按受理号计）



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

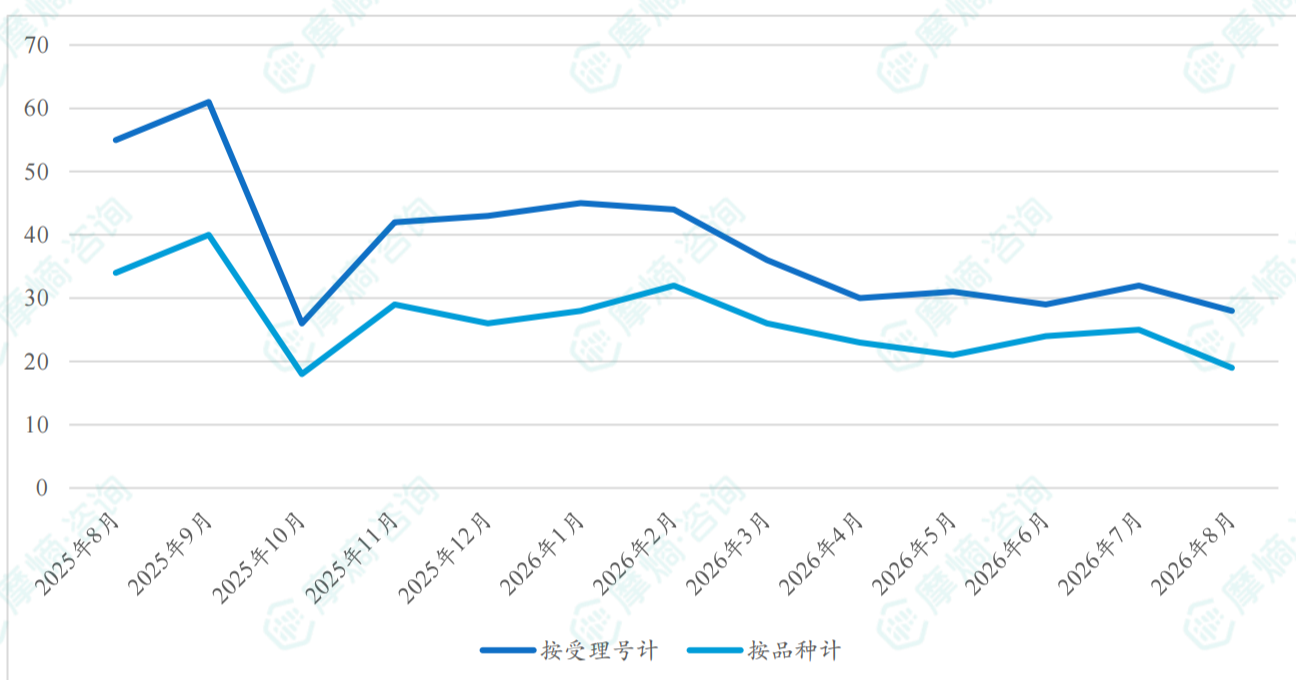


本月过评/新注册分类仿制药获批上市信息

根据摩熵医药数据库统计, 2026 年 8 月期间共有 199 个 (共计 394 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 19 个, 视同通过一致性评价品种数量 187 个。本期过评品种主要为神经系统药物。过评企业数最多的品种为洛索洛芬钠贴剂, 有 8 家企业过评。首家过评品种有 12 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



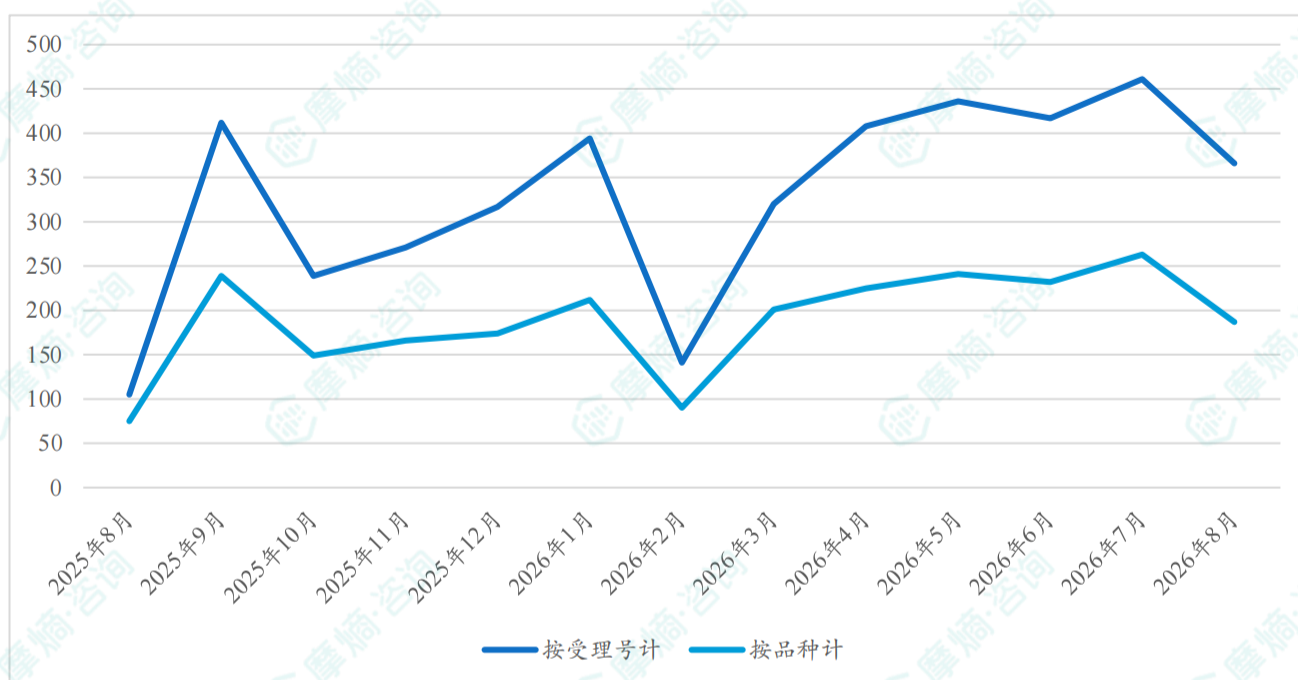
2026 年 8 月一致性评价过评品种信息一览表 (部分)

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2550169	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	湖北天圣药业有限公司	2026-08-06
CYHB2550191	盐酸多巴酚丁胺注射液	心肌梗死;心脏衰竭	广东南国药业有限公司	2026-08-06
CYHB2550231	维生素 B12 注射液	恶性贫血;维生素 B12 缺乏症	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	2026-08-06
CYHB2550260	硫酸阿米卡星注射液	囊性纤维化;铜绿假单胞菌感染	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2026-08-06

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHB2550267	布美他尼注射液	自闭症;高血压;多尿;癫痫	河南欣泰药业有限公司	2026-08-06
CYHB2550201	盐酸利多卡因注射液	疼痛;子宫内膜异位症;下背痛;带状疱疹后神经痛;神经病理性疼痛;肌肉骨骼痛;感觉障碍;局部麻醉;糖尿病性周围神经病变;膀胱炎;膀胱疾病;间质性膀胱炎;丛集性头痛;癫痫;性交疼痛;不孕症;哮喘;泌尿生殖系统疾病;急性尿失禁	上海浦津林州制药有限公司	2026-08-11
CYHB2650009	盐酸布比卡因注射液	带状疱疹后神经痛	湖南科伦制药有限公司	2026-08-11
CYHB2650054	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;细菌性肺炎;细菌性呼吸道感染;细菌性皮肤感染等	国药集团威奇达药业有限公司	2026-08-14
CYHB2550194	西吡氯铵含片	新型冠状病毒感染(COVID-19);流感病毒感染;甲癣	四川健能制药有限公司	2026-08-18
CYHB2550197 CYHB2550198	复方醋酸钠林格注射液	电解质失衡;低钾血症;骨质疏松	成都赛诺联创生物科技有限公司	2026-08-18
CYHB2550207 CYHB2550208	胞磷胆碱钠注射液	脑卒中;脑缺血;脑出血	广州白云山天心制药股份有限公司	2026-08-18
CYHB2550304 CYHB2550305	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	楚雄和创药业有限公司	2026-08-18
CYHB2550310	盐酸异丙嗪注射液	皮肤粘膜的过敏;季节性过敏性鼻炎;血管运动性鼻炎;过敏性结膜炎;荨麻疹;血管神经性水肿等	上海禾丰制药有限公司	2026-08-18
CYHB2550184	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	急性心肌梗死;低血压	广州白云山明兴制药有限公司	2026-08-20
CYHB2550172	奥美拉唑肠溶胶囊	十二指肠溃疡;内分泌肿瘤;食管炎;胃食管反流;幽门螺杆菌感染;胃溃疡;佐林格-埃利森综合征;胃肠病;反流性食管炎;胃肠道溃疡;佐林格-埃利森综合征性溃疡	上海延安药业有限公司	2026-08-26
CYHB2550246 CYHB2550247	注射用赖氨酸匹林	发热;疼痛	深圳华药南方制药有限公司	2026-08-26
CYHB2550217	乙酰半胱氨酸注射液	肝损伤;对乙酰氨基酚中毒;药物性肝中毒;黏膜炎;硬皮病;睡眠-呼吸暂停综合征;直肠炎	杭州民生药业股份有限公司	2026-08-28
CYHB2550256	注射用氯曲南	感染	安徽威尔曼制药有限公司	2026-08-28

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



2026 年 8 月新注册分类仿制药过评信息一览表 (部分)

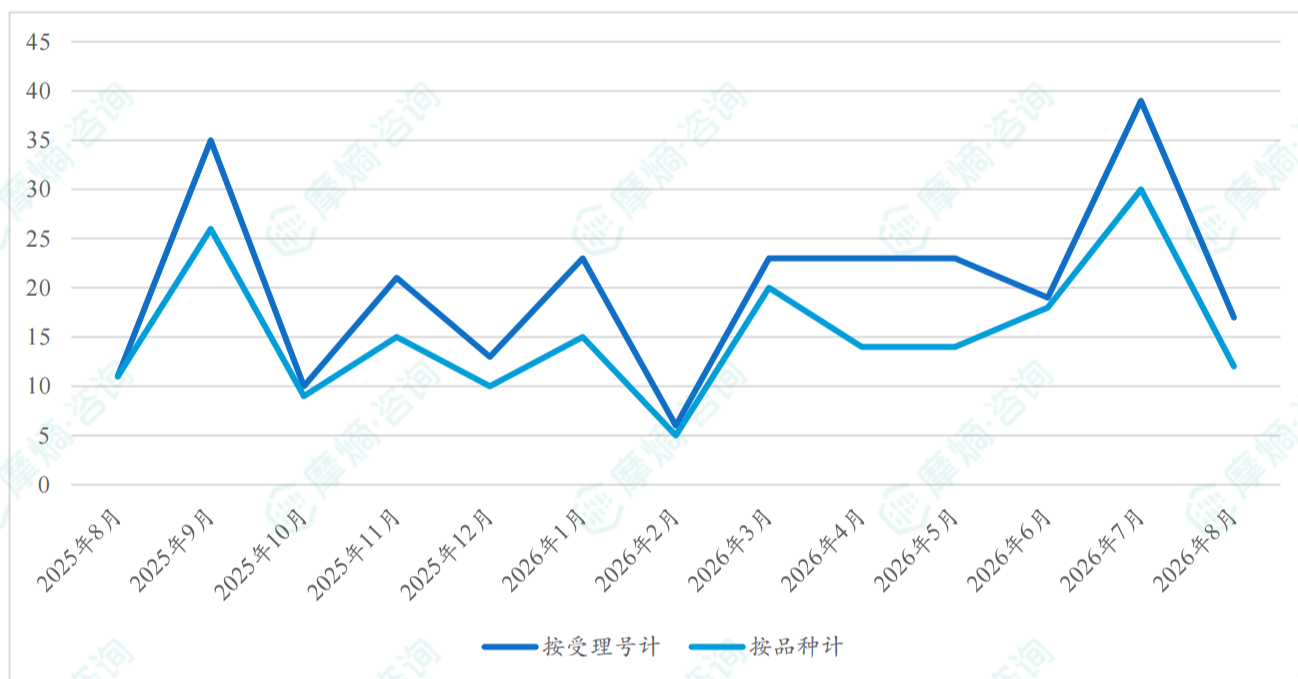
受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2101938 CYHS2101939	奥扎格雷钠注射液	运动障碍;脑卒中;血栓形成;脑梗塞	广西铭磊维生制药有限公司	2026-08-03
CYHB2500310	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	哮喘;慢性阻塞性肺病	海南斯达制药有限公司	2026-08-04
CYHB2600401	盐酸曲唑酮片	抑郁症;糖尿病性周围神经病变;失眠;早泄	远大医药(西安)有限公司	2026-08-04
CYHB2500599	甲磺酸仑伐替尼胶囊	纤维化;前列腺增生;湿性年龄相关性黄斑变性	山东新时代药业有限公司	2026-08-06
CYHS2301990 CYHS2301991	注射用卡非佐米	多发性骨髓瘤;急性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;巨球蛋白血症;慢性淋巴细胞白血病;皮肤T 细胞淋巴瘤;去势抵抗性前列腺癌;神经内分泌肿瘤;肾细胞癌;实体瘤;套细胞淋巴瘤;未特别指明的外周 T 细胞淋巴瘤;小细胞肺癌;血液肿瘤;浆细胞病;恶性肿瘤	吉斯美(武汉)制药有限公司	2026-08-06
CYHS2302526	丙戊酸钠缓释片(I)	痴呆;脊髓性肌萎缩症;遗传性青少年型糖尿病;癫痫	山东京卫制药有限公司	2026-08-06

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2400250 CYHS2400251	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	湖南及正医药科技有限公司	2026-08-06
CYHB2502088	盐酸阿莫罗 芬搽剂	白色念珠菌感染;甲癣;癣症;毛癣菌感染	武汉诺安药业有限公司	2026-08-11
CYHB2401897	盐酸米那普 仑片	抑郁症;纤维肌痛	四川科瑞德制药股份有限公司	2026-08-12
CYHB2500998	阿法骨化醇 滴剂	骨质疏松症	湖北欣泽霖药业有限公司	2026-08-12
CYHB2501964 CYHB2501965	莫匹罗星软 膏	细菌性皮肤病感染;大肠杆菌感染;毛囊炎;流感嗜血杆菌感染;脓疱疮;MRSA 感染;金黄色葡萄球菌感染;葡萄球菌感染;链球菌感染;化脓性链球菌感染;细菌感染;感染	江苏万高药业股份有限公司	2026-08-12
CYHS2403417	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	北京福元医药股份有限公司	2026-08-20
CYHS2403541	中长链脂肪 乳/氨基酸 (16)/葡萄糖 (36%)注射液	补充脂肪	辽宁海思科制药有限公司	2026-08-20
CYHS2403981	注射用硫酸 多黏菌素 B	细菌感染;细菌性呼吸道感染;铜绿假单胞菌感染	海南双成药业股份有限公司	2026-08-20
CYHS2404194	注射用甲磺 酸加贝酯	胰腺炎	南京泽恒医药技术开发有限公司	2026-08-20
CYHS2404327 CYHS2404328	利伐沙班口 崩片	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	北京福元医药股份有限公司	2026-08-20
CYHS2404614	重酒石酸去 甲肾上腺素 注射液	急性心肌梗死;低血压	山西振东泰盛制药有限公司	2026-08-20
CYHB2300259	草酸艾司西 酞普兰片	抑郁症;广泛性焦虑障碍;重性抑郁障碍;强迫症;惊恐障碍;社交恐惧症;焦虑性障碍	浙江百代医药科技有限公司	2026-08-24
CYHB2500711	氢溴酸伏硫 西汀片	重度抑郁症;抑郁;双相 I 型障碍;双相 II 型障碍;暴食症;广泛性焦虑障碍;焦虑障碍;注意力缺陷多动障碍	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	2026-08-24
CYHB2601027	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	2026-08-24

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 8 月期间共有 12 个（共计 17 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，有 5 个。过评受理号最多的企业为南京海纳医药科技股份有限公司，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 8 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
CYHS2402091 CYHS2402092 CYHS2402093 CYHS2402094	巴氯芬注射液	酒精中毒;药物戒断综合征;肌张力过强; 复杂性局部痛综合征	南京海纳医药科技股份有限公司	视同通过	2026-08-06
CYHS2403298	乙酰唑胺缓释胶囊	高山病;青光眼	河南中帅医药科技有限责任公司	视同通过	2026-08-06
CYHS2404548 CYHS2501041 CYHS2500855	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	缺血性脑卒中	南京优科制药有限公司 福建大谱生物医药有限公司 九华华源药业（桂林）有限公司	视同通过	2026-08-06

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
CYHS2500150	美沙拉秦缓释颗粒	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	济川药业集团有限公司	视同通过	2026-08-06
CYHS2500807	小儿多种维生素注射液(13)	维生素缺乏症;矿物质缺乏症	山东鲁盛制药有限公司	视同通过	2026-08-06
CYHB2500998	阿法骨化醇滴剂	骨质疏松症	湖北欣泽霏药业有限公司	视同通过	2026-08-12
CYHS2501350	碳酸氢钠血滤置换液(钾 2mmol/L 无钙)	——	成都青山利康药业股份有限公司	视同通过	2026-08-20
CYHS2501352	碳酸氢钠血滤置换液(无钾、无钙、0.6 mmol/L 镁)	——	成都青山利康药业股份有限公司	视同通过	2026-08-20
CYHB2601027	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	2026-08-24
CYHS2404393	格拉司琼透皮贴片	化疗引起的恶心呕吐;化疗引起的呕吐;呕吐;恶心;放疗引起的呕吐;辐射病	杭州朱养心药业有限公司	视同通过	2026-08-27
CYHS2503855	氟[18F]贝他苯注射液	阿尔茨海默型痴呆;恶性肿瘤;AL 淀粉样变;淀粉样变性;多系统萎缩;额颞叶痴呆;进行性核上性麻痹;帕金森病;外伤性脑损伤;转甲状腺素蛋白淀粉样变心脏病;轻度神经认知障碍	北京先通国际医药科技股份有限公司	视同通过	2026-08-27
CYHS2504363	甜菜碱散	高胱氨酸尿;非酒精性脂肪性肝炎	北京斯利安药业有限公司	视同通过	2026-08-27

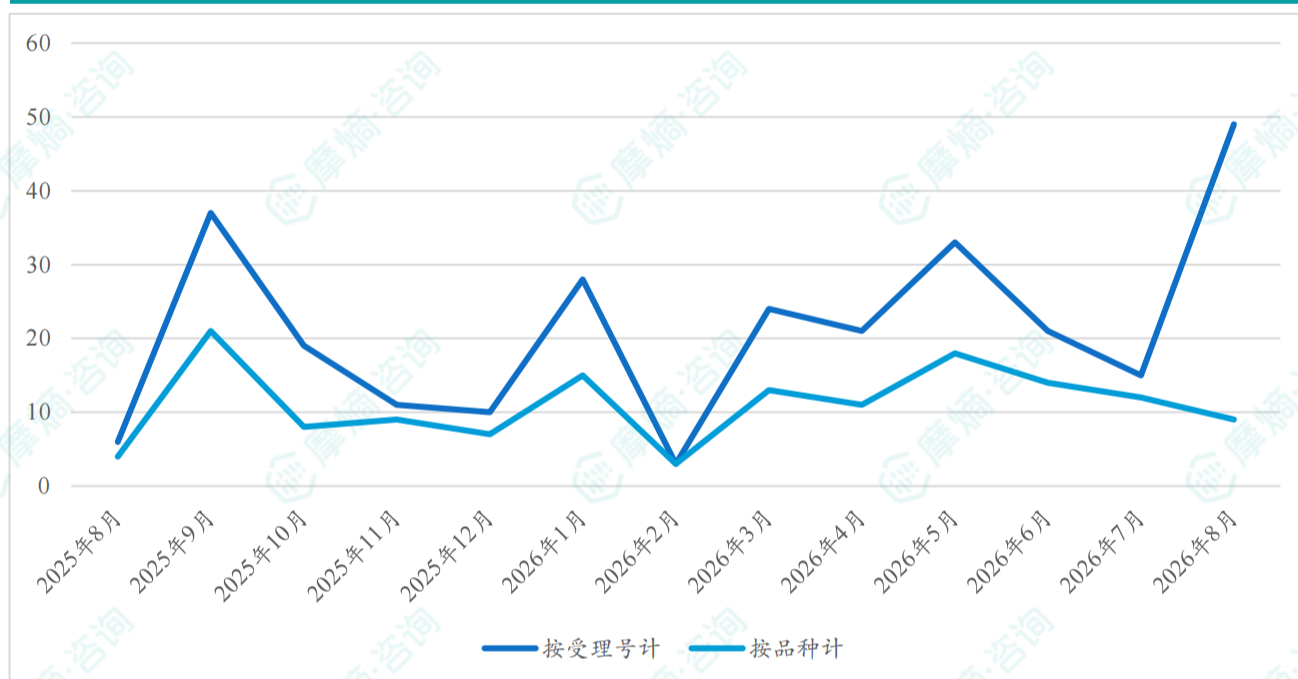
2.4 达七家通过/视同通过一致性评价品种

根据摩熵医药数据库统计, 2026 年 8 月期间共有 9 个(共计 49 个受理号)品种一致性评价达七家过评。8 月 3 日, 广西铭磊维生制药有限公司的奥扎格雷钠注射液视同通过一致性评价, 过评总企业数达到了 5 家。吡美莫司乳膏是血栓烷(TX)合成酶抑制剂, 主要用于治疗急性血栓性脑梗塞和脑梗塞所伴随的运动障碍, 能抑制血小板的聚集和扩张血管作用。吡美莫司乳膏 2026 年上半年医院端销售额达 1.54 亿元, 晖致以

1.20 亿元的销售额占据 78% 的市场。

8 月 6 日，湖南及正医药科技有限公司的洛索洛芬钠贴剂视同通过一致性评价，过评总企业数达到了 8 家。托伐普坦片是非甾体类消炎镇痛药，主要用于治疗骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的肿胀或疼痛。通过抑制前列腺素合成实现镇痛抗压的作用。洛索洛芬钠贴剂 2026 年上半年医院端销售额达 1.88 亿元，Lead Chemical 占据全部市场。

近一年通过/视同通过达七家品种数量



2026 年 8 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
CYHS2101938 CYHS2101939	奥扎格雷钠注射液	运动障碍;脑卒中;血栓形成;脑梗塞	广西铭磊维生制药有限公司	2026-08-03
CYHS2102242 CYHS2102243			哈尔滨三联药业股份有限公司	
CYHS2102030 CYHS2102031			湖北神州华瑞医药有限公司	2026-08-06
CYHS2201219 CYHS2201220			石家庄四药有限公司	2026-08-25
CYHS2201217 CYHS2201218			山东华鲁制药有限公司	2026-08-27

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
CYHS2403089	丙戊酸钠缓释片(I)	痴呆;脊髓性肌萎缩症;遗传性青少年型糖尿病;癫痫	山东京卫制药有限公司	2026-08-06
CYHS2303666			锦州奥鸿药业有限责任公司	
CYHS2401997			四川科伦药业股份有限公司	
CYHS2404026			辰欣药业股份有限公司	
CYHS2301177			上海安必生制药技术有限公司	2026-08-27
CYHS2403975			南通联亚药业股份有限公司	
CYHS2400250	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	浙江百代医药科技有限公司	2026-08-06
CYHS2400251			北京福元医药股份有限公司	
CYHS2401245			四川科伦药业股份有限公司	
CYHS2401246			北京诚济制药股份有限公司	
CYHS2402632			金鸿药业股份有限公司	
CYHS2402633			齐河前沿生物药业有限公司	2026-08-20
CYHS2402803			河北一品制药股份有限公司	
CYHS2402804			湖南华纳大药厂股份有限公司	2026-08-27
CYHS2403478				
CYHS2403479				
CYHS2500354				
CYHS2500355				
CYHS2500500	乌帕替尼缓释片	非节段型白癜风;克罗恩氏病;类风湿关节炎;强直性脊柱炎;特应性皮炎;系统性红斑狼疮;斑秃;化脓性汗腺炎;巨细胞动脉炎;溃疡性结肠炎;银屑病关节炎;椎关节炎;幼年类风湿关节炎;白癜风;Takayasu 氏动脉炎;免疫系统紊乱;幼年特发性关节炎;中轴型脊柱炎;系统性硬化;阿尔茨海默型痴呆;未明确定义的疾病	山东齐都药业有限公司	2026-08-06
CYHS2500501				
CYHS2501118	磷酸芦可替尼片	骨髓纤维化;真性红细胞增多症;非节段型白癜风;骨髓增殖性疾病;结节性痒疹;特应性皮炎;移植物抗宿主病;原发性血小板增多症;转移性胰腺癌;慢性粒细胞性白血病;结肠直肠癌;化脓性汗腺炎;急性淋巴细胞白血病等	浙江麒正药业有限公司	2026-08-20
CYHS2500758				
CYHS2500759				
CYHS2500760				

2026 年 8 月仿制药月报

受理号	药品名称	参考适应症	CDE 企业名称	过评日期
JYHS2400005	奥卡西平口服混悬液	癫痫;部分性发作	印度熙德隆	2026-08-20
CYHS2500221	注射用吡喹酮	肝硬化;肝纤维化;慢性肝炎;职业和药物中毒性肝病;诊断脉络膜血管疾病	石家庄四药有限公司	2026-08-27
CYHS2500320	蒙脱石混悬液	消化系统疾病;腹泻	合肥远志医药科技发展有限公司	2026-08-27
CYHS2500360 CYHS2500361 CYHS2500386 CYHS2500387 CYHS2500388	磷酸芦可替尼片	骨髓纤维化;真性红细胞增多症;非节段型白癜风;骨髓增殖性疾病;结节性痒疹;特应性皮炎;移植排斥宿主病;原发性血小板增多症;转移性胰腺癌;慢性粒细胞性白血病;结肠直肠癌;化脓性汗腺炎;急性淋巴母细胞白血病等	哈尔滨三联药业股份有限公司 常州制药厂有限公司	2026-08-27
CYHS2501393	乌帕替尼缓释片	非节段型白癜风;克罗恩氏病;类风湿关节炎;强直性脊柱炎;特应性皮炎;系统性红斑狼疮;斑秃;化脓性汗腺炎;巨细胞动脉炎;溃疡性结肠炎;银屑病关节炎;椎关节炎;幼年类风湿关节炎;白癜风;Takayasu 氏动脉炎;免疫系统紊乱;幼年特发性关节炎;中轴型脊柱炎;系统性硬化;阿尔茨海默型痴呆;未明确定义的疾病	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2026-08-27
CYHS2501690 CYHS2501691 CYHS2501692	利奥西呱片	肺动脉高压;慢性血栓栓塞性肺性高血压;系统性硬化;左心疾病引起的肺动脉高压;雷诺病;囊性纤维化;特发性肺纤维化;冠状动脉疾病	浙江华海制药科技有限公司	2026-08-27

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.08.01-2026.08.31 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。



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
2026-08-13	国家药品监督管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则（征求意见稿）	国家药监局综合司	其他
2026-08-18	全民医疗保障“十五五”规划	国家医疗保障局	其他
2026-08-21	关于公开征求<镱[177lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求(征求意见稿)>意见的通知	国家药品审评中心	部门规范性文件
2026-08-24	药物浓度-QTc 临床研究技术指导原则（征求意见稿）	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-08-28	关于公开征求<全身型重症肌无力治疗药物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	部门规范性文件
2026-08-31	关于发布<药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(2026 年修订)>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
2026-08-31	关于发布<药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）(2026 年修订)>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

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