



# CDE 药品审评报告

2024 年 1 月版



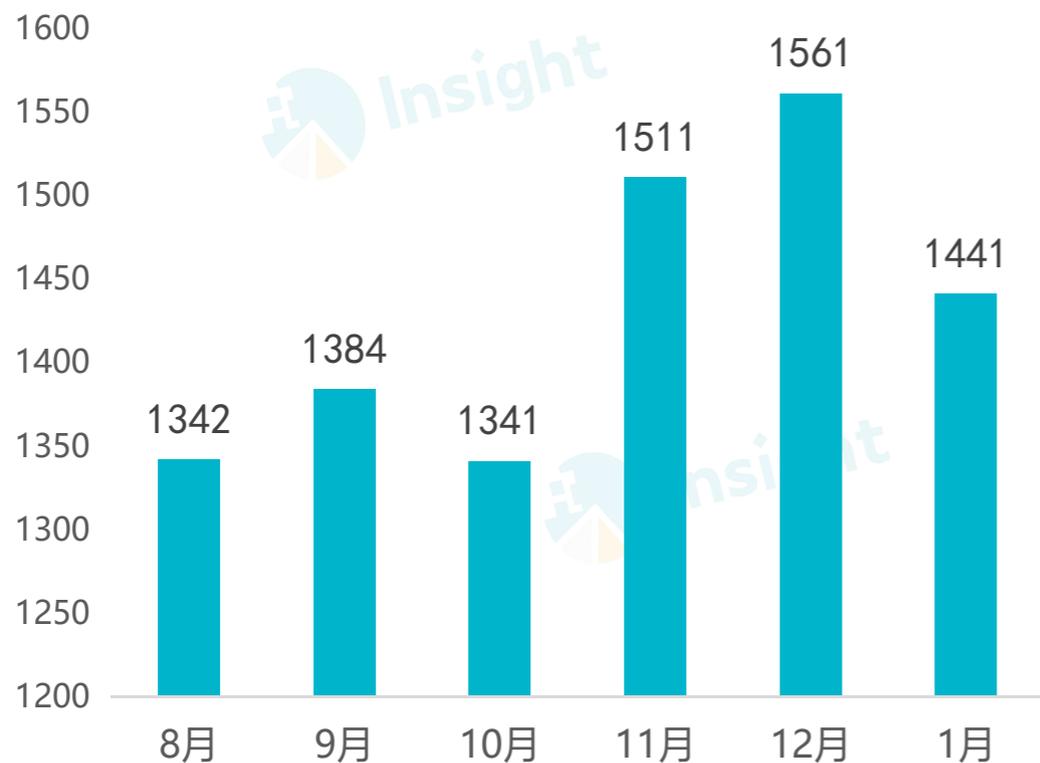
Insight / Jan 2024



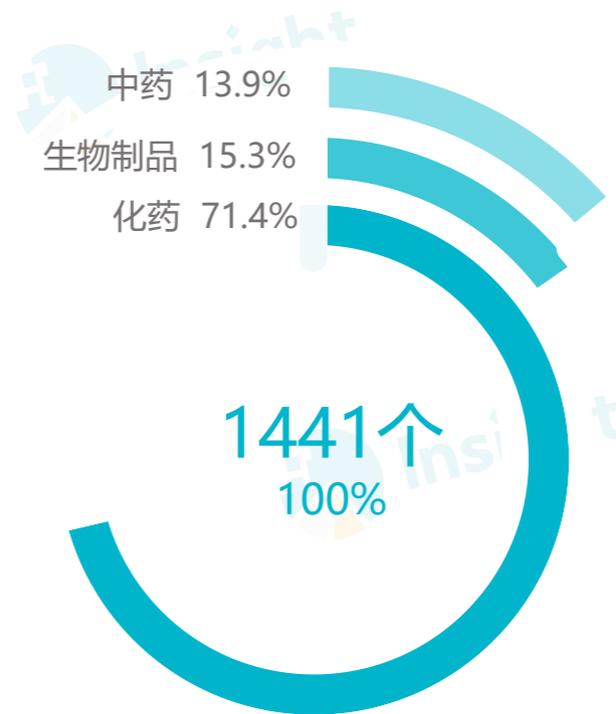
# 本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1441。

## 本月承办受理号数量情况



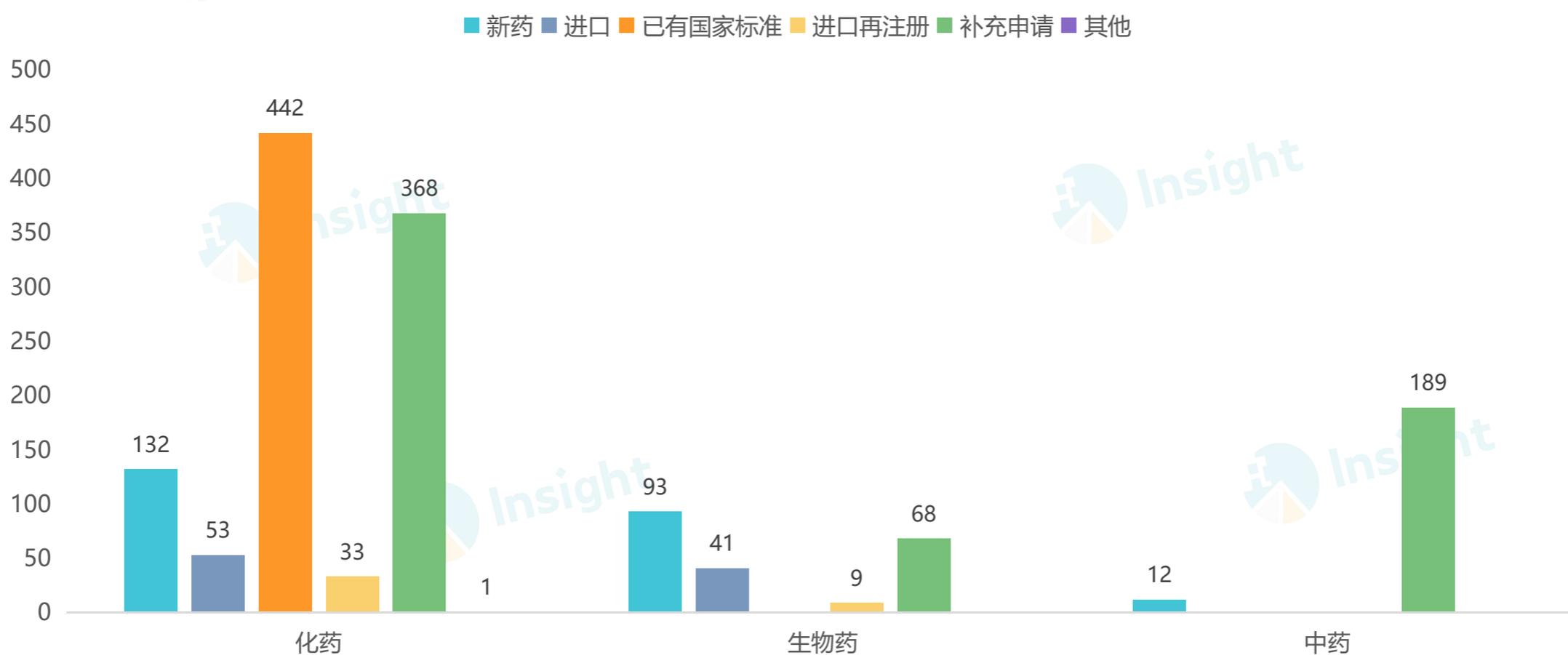
## 本月承办药品类型分布情况



注：主要部分如图，其他部分未公示，例如诊断试剂、辅料

# 本月CDE承办受理号申请类型

## 化药/生物药/中药



# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表1）



本月承办国产化药1类新药受理号77个。

受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
CXHL2400004	CP0119片	消化系统药物	TAGLN	南开大学	临床申请中
CXHL2400005	CP0119片	消化系统药物	TAGLN	南开大学	临床申请中
CXHL2400010	BPI-520105片	抗肿瘤药物	EGFR	贝达药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400011	BPI-520105片	抗肿瘤药物	EGFR	贝达药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400012	BPI-520105片	抗肿瘤药物	EGFR	贝达药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400013	BPI-221351片	抗肿瘤药物	IDH1,IDH2	贝达药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400014	BPI-221351片	抗肿瘤药物	IDH1,IDH2	贝达药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400017	TQB3006片			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400019	AMX3009马来酸片	抗肿瘤药物	EGFR,HER2	安润医药科技（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400020	AMX3009马来酸片	抗肿瘤药物	EGFR,HER2	安润医药科技（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400021	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中
CXHL2400022	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中
CXHL2400023	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中
CXHL2400024	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中
CXHL2400025	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中
CXHL2400026	LPM526000133富马酸盐胶囊			绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	临床申请中

\* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，化药1类，国产，上市申请+临床申请；成分最高进度指该活性成分在国内当前的最高进度状态

# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表2）



受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
CXHL2400029	SYH2039片			石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	临床申请中
CXHL2400030	SYH2039片			石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	临床申请中
CXHL2400033	CAN2109 注射液	抗肿瘤药物		康威（广州）生物科技有限公司	临床申请中
CXHL2400034	HS-10504片			江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400035	HS-10504片			上海翰森生物医药科技有限公司 江苏豪森药业集团有限公司	临床申请中
CXHL2400039	NIP046片	免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物		中国医药研究开发中心有限公司	I期临床
CXHL2400040	注射用AAPB			江苏康缘药业股份有限公司 中国药科大学	临床申请中
CXHL2400041	注射用AAPB			江苏康缘药业股份有限公司 中国药科大学	临床申请中
CXHL2400044	TY-9591片	抗肿瘤药物	EGFR-T790M	浙江同源康医药股份有限公司	III期临床
CXHL2400046	HSK16149胶囊	抗感染药物,神经系统药物	CACNA2D1	海思科医药集团股份有限公司	上市申请中
CXHL2400047	RLA-23174片			上海瓊黎药业有限公司	临床申请中
CXHL2400048	RLA-23174片			上海瓊黎药业有限公司	临床申请中
CXHL2400051	NH103草酸盐片	精神障碍疾病药物		江苏恩华药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400052	NH103草酸盐片	精神障碍疾病药物		江苏恩华药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400053	NH103草酸盐片	精神障碍疾病药物		江苏恩华药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400054	NH103草酸盐片	精神障碍疾病药物		江苏恩华药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400055	FHND1002颗粒	心血管系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		江苏正大丰海制药有限公司	批准临床
CXHL2400056	FHND1002颗粒	心血管系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		江苏正大丰海制药有限公司	批准临床

# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表3）



受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
CXHL2400057	HSK39297片	免疫系统药物,泌尿系统药物		西藏海思科制药有限公司	I期临床
CXHL2400058	HSK39297片	免疫系统药物,泌尿系统药物		西藏海思科制药有限公司	I期临床
CXHL2400059	HRS-9231注射液			上海盛迪医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司	临床申请中
CXHL2400060	HMPL-506片			和记黄埔医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400061	HMPL-506片			和记黄埔医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400067	JX2105胶囊			浙江京新药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400068	JX2105胶囊			浙江京新药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400069	JX2105胶囊			浙江京新药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400070	JX2105胶囊			浙江京新药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400073	HP501缓释片	内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物	URAT1	海创药业股份有限公司	II期临床
CXHL2400074	HP501缓释片	内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物	URAT1	海创药业股份有限公司	II期临床
CXHL2400075	HSK31858片	呼吸系统药物	CTSC	西藏海思科制药有限公司	II期临床
CXHL2400080	锝[99mTc]胍基烟酰胺双链Ark肽注射液	医学影像学药物,其他领域药物	Integrin $\alpha\beta 3$	广东瑞迪奥科技有限公司	III期临床
CXHL2400083	HRS-4642注射液	抗肿瘤药物	KRAS G12D	江苏恒瑞医药股份有限公司	I期临床
CXHL2400087	XNW5004片	抗肿瘤药物	EZH2	苏州信诺维医药科技股份有限公司	II期临床
CXHL2400088	XNW5004片	抗肿瘤药物	EZH2	苏州信诺维医药科技股份有限公司	II期临床
CXHL2400090	HRS8807片	抗肿瘤药物	ER	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXHL2400091	HRS8807片	抗肿瘤药物	ER	上海恒瑞医药有限公司	I期临床

# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表4）



受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
CXHL2400097	HRS2398缓释片	抗肿瘤药物	ATR	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXHL2400098	SYH2043片	抗肿瘤药物	CDK2,CDK4,CDK6	石药集团欧意药业有限公司	I期临床
CXHL2400099	SYH2043片	抗肿瘤药物	CDK2,CDK4,CDK6	石药集团欧意药业有限公司	I期临床
CXHL2400101	盐酸杰克替尼乳膏	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,JAK2,JAK3,ACVR1 Family	上海泽璟医药技术有限公司 苏州泽璟生物制药股份有限公司	上市申请中
CXHL2400102	盐酸杰克替尼乳膏	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,JAK2,JAK3,ACVR1 Family	苏州泽璟生物制药股份有限公司 上海泽璟医药技术有限公司	上市申请中
CXHL2400103	盐酸杰克替尼乳膏	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,JAK2,JAK3,ACVR1 Family	苏州泽璟生物制药股份有限公司 上海泽璟医药技术有限公司	上市申请中
CXHL2400107	QLC1101胶囊			齐鲁制药有限公司	临床申请中
CXHL2400108	QLC1101胶囊			齐鲁制药有限公司	临床申请中
CXHL2400109	TISA-818含漱液	呼吸系统药物		艾缇亚（上海）制药有限公司	II期临床
CXHL2400110	TISA-818含漱液	呼吸系统药物		艾缇亚（上海）制药有限公司	II期临床
CXHL2400112	HJ-002-03片			和径医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400113	HJ-002-03片			和径医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400116	TQC3927吸入粉雾剂			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400117	TQC3927吸入粉雾剂			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400118	FHND6091胶囊	抗肿瘤药物	26S Proteasome	江苏正大丰海制药有限公司	I期临床
CXHL2400119	FHND6091胶囊	抗肿瘤药物	26S Proteasome	江苏正大丰海制药有限公司	I期临床
CXHL2400122	HSK16149胶囊	抗感染药物,神经系统药物	CACNA2D1	海思科医药集团股份有限公司	上市申请中

# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表5）



受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
CXHL2400123	HPP737胶囊	免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	PDE4	恒翼生物医药（上海）股份有限公司	III期临床
CXHL2400124	注射用HYH2006078P1			天地恒一制药股份有限公司	临床申请中
CXHL2400125	HSK31858片	呼吸系统药物	CTSC	西藏海思科制药有限公司	II期临床
CXHS2400001	瑞美吡嗪注射液	泌尿系统药物,医学影像学药物,其他领域药物		杭州中美华东制药有限公司	上市申请中
CXHS2400002	焦谷氨酸荣格列净胶囊	内分泌系统和代谢药物	SGLT2	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	上市申请中
CXHS2400003	焦谷氨酸荣格列净胶囊	内分泌系统和代谢药物	SGLT2	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	上市申请中
CXHS2400004	醋酸索乐匹尼布片	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	SYK	和记黄埔医药（上海）有限公司 和记黄埔医药（苏州）有限公司	上市申请中
CXHS2400007	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-T790M	上海倍而达药业有限公司 上海合全医药有限公司	上市申请中



# 本月承办「化药」1类新药（进口新药-表1）



本月承办进口化药1类新药受理号21个。

受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
JXHL2400001	镨[177Lu]依多曲肽注射液	抗肿瘤药物,罕见病	SSTR	远大医药(中国)有限公司 ITM Solucin	批准临床
JXHL2400003	TAK-279胶囊	消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	TYK2	武田药品工业株式会社 武田(中国)国际贸易有限公司	批准临床
JXHL2400004	TAK-279胶囊	消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	TYK2	武田药品工业株式会社 武田(中国)国际贸易有限公司	批准临床
JXHL2400005	JDQ443片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	诺华制药 诺华(中国)生物医学研究有限公司	III期临床
JXHL2400007	Baxdrostat片	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物	CYP11B2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	批准临床
JXHL2400008	Baxdrostat片	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物	CYP11B2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	批准临床
JXHL2400009	JDQ443片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	诺华制药 诺华(中国)生物医学研究有限公司	III期临床
JXHL2400010	PF-07220060	抗肿瘤药物	CDK4	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	I期临床
JXHL2400014	BI 456906 注射液	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物	GCGR, GLP1R	勃林格殷格翰制药 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	III期临床
JXHL2400015					
JXHL2400016					
JXHL2400017					
JXHL2400018					
JXHL2400019					
JXHL2400020					

\* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月,化药1类,进口,上市申请+临床申请;成分最高进度指该活性成分在国内当前的最高进度状态

# 本月承办「化药」1类新药（进口新药-表2）



受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
JXHL2400021	AMG 193	抗肿瘤药物	PRMT5	安进制药 安进生物技术咨询（上海）有限公司	批准临床
JXHL2400022	AMG 193	抗肿瘤药物	PRMT5	安进制药 安进生物技术咨询（上海）有限公司	批准临床
JXHL2400023	AMG 193	抗肿瘤药物	PRMT5	安进制药 安进生物技术咨询（上海）有限公司	批准临床
JXHL2400024	Ulixacaltamide缓释片	神经系统药物	T-type calcium channel	Praxis Precision Medicines 元羿生物	临床申请中
JXHL2400025	Ulixacaltamide缓释片	神经系统药物	T-type calcium channel	Praxis Precision Medicines 元羿生物	临床申请中
JXHL2400026	Ulixacaltamide缓释片	神经系统药物	T-type calcium channel	Praxis Precision Medicines 元羿生物	临床申请中



# 本月承办「化药」5.1 类新药 (5.1类新药-表1)



本月承办化药5.1类新药受理号9个。

受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
JXHS2400001	熊去氧胆酸口服混悬液	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,免疫系统药物,罕见病	FXR	Corden Pharma 德国福克大药厂	已获文号
JXHS2400002	THR1442片	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	SGLT2	Theracos Piramal Enterprises 恒翼生物医药(上海)股份有限公司	上市申请中
JXHS2400003	奥拉帕利片	抗肿瘤药物,罕见病	PARP1,PARP2,PARP3	艾伯维生物制药 阿斯利康制药有限公司 阿斯利康投资(中国)有限公司	已获文号
JXHS2400004	奥拉帕利片	抗肿瘤药物,罕见病	PARP1,PARP2,PARP3	艾伯维生物制药 阿斯利康制药有限公司 阿斯利康投资(中国)有限公司	已获文号
JXHS2400005	莱博雷生片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,呼吸系统药物	OX1R,OX2R	卫材药业 卫材(中国)药业有限公司	上市申请中
JXHS2400006	莱博雷生片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,呼吸系统药物	OX1R,OX2R	卫材药业 卫材(中国)药业有限公司	上市申请中
JXHS2400007	多替诺雷片	内分泌系统和代谢药物	URAT1	日本富士药品株式会社	上市申请中
JXHS2400008	多替诺雷片	内分泌系统和代谢药物	URAT1	日本富士药品株式会社	上市申请中
JXHS2400010	非那雄胺喷雾剂	内分泌系统和代谢药物,皮肤疾病药物	SRD5A	Almirall	已获文号

# 本月承办的「生物药」 (国产-表1)



本月承办国产生物药受理号93个。

受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400001	注射用SIM0500	多特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3,GPR C5D	1	上海先祥医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400002	重组人糜蛋白酶	酶	抗感染药物,呼吸系统药物		1	武汉禾元生物科技股份有限公司	临床申请中
CXSL2400003	注射用MK-2870	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	TROP2	1	默沙东研发(中国)有限公司	上市申请中
CXSL2400004	伊基奥仑赛注射液	CAR-T	抗肿瘤药物,免疫系统药物, 神经系统药物,骨骼肌肉系 统药物,罕见病,眼科疾病药 物	BCMA	2.2	南京驯鹿生物医药有限公司	已获文号
CXSL2400005	KQ-2003自体嵌合抗原受体 T细胞注射液	CAR-T	抗肿瘤药物,罕见病	CD19,BCMA	1	科弈(浙江)药业科技有限公司	批准临床
CXSL2400006	IBI129	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	B7-H3	1	信达生物制药(苏州)有限公司	临床申请中
CXSL2400007	重组带状疱疹疫苗(CHO细 胞)	重组蛋白疫苗,预防性 疫苗	抗感染药物,神经系统药物		1.2	北京吉诺卫生物科技有限公司 吉诺卫(上海)生物制品有限公司 吉诺卫(廊坊临空自贸区)生物制品 有限公司	III期临床
CXSL2400008	洛奈利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	1	山东新时代药业有限公司	III期临床
CXSL2400009	SKG0106眼内注射溶液	基因增补	眼科疾病药物	VEGFA	1	揽月生物医药科技(杭州)有限公司	批准临床
CXSL2400010	注射用VDJ010	单特异性抗体	免疫系统药物	IL6R	1	北京伟德杰生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400011	QL2109注射液				3.3	齐鲁制药有限公司	临床申请中
CXSL2400012	注射用NC18	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER2	1	诺灵生物医药科技(杭州)有限公司	临床申请中
CXSL2400013	SYS6023	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER3	1	石药集团巨石生物制药有限公司	临床申请中
CXSL2400014	IBI130	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	TROP2	1	信达生物制药(苏州)有限公司	临床申请中
CXSL2400015	JSKN016注射液	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER3,TROP2	1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	临床申请中

\* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月,治疗用生物制品+预防用生物制品,国产,临床申请+上市申请

# 本月承办的「生物药」 (国产-表2)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400016	人干扰素α2b阴道泡腾片	细胞因子类	抗感染药物,抗肿瘤药物,罕见病	IFNAR	2.2	北京凯因科技股份有限公司	已获文号
CXSL2400018	人干扰素α2b阴道泡腾片	细胞因子类	抗感染药物,抗肿瘤药物,罕见病	IFNAR	2.2	北京凯因科技股份有限公司	已获文号
CXSL2400019	人凝血酶原复合物	凝血因子类	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,血液系统药物,罕见病	FV,FVIII,FXII,Fibrinogen,FXIII	3.4	国药集团武汉生物制药有限公司	已获文号
CXSL2400020	SHR-4597吸入剂				1	广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400021	CS-101注射液	造血干细胞HSC, 基因编辑疗法	血液系统药物,其他领域药物	CD34	1	正序(上海)生物医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400022	SHR-4597吸入剂				1	广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400023	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞MSC	呼吸系统药物		1	吉林省拓华生物科技有限公司	批准临床
CXSL2400024	TGI-5注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病		1	合肥天港免疫药物有限公司	临床申请中
CXSL2400025	TST001注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CLDN-18.2	1	苏州创胜医药集团有限公司	III期临床
CXSL2400026	阿得贝利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1	2.2	上海盛迪医药有限公司	已获文号
CXSL2400027	注射用SHR-A1904	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	CLDN-18.2	1	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXSL2400028	注射用RGL-2102				1	上海瑞宏迪医药有限公司	临床申请中
CXSL2400029	HB0046注射液				1	上海华奥泰生物药业股份有限公司 华博生物医药技术(上海)有限公司	临床申请中
CXSL2400030	注射用SHR-7631				1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床申请中
CXSL2400031	注射用YL201	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	B7-H3	1	苏州宜联生物医药有限公司	II期临床
CXSL2400032	重组人神经生长因子滴眼液	细胞因子类	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物,罕见病	NGFR	1	江苏中新医药有限公司	II期临床
CXSL2400033	BM230冻干制剂	抗体-暂未确定类别			1	苏州博奥明赛生物制药有限公司 上海博奥明赛生物科技有限公司	临床申请中

# 本月承办的「生物药」 (国产-表3)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400034	SHR-2173注射液				1	广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400035	DM919注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	MICA,MICB	1	丹码(苏州)生物医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400036	HS-20117注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	EGFR,MET	1	常州恒邦药业有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	I期临床
CXSL2400037	注射用维迪西妥单抗	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物,罕见病	HER2	2.1;2.2	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	已获文号
CXSL2400038	注射用SHR-9839	单特异性抗体	抗肿瘤药物		1	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXSL2400039	注射用SHR-A1921	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	TROP2	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	II期临床
CXSL2400040	注射用SHR-A1904	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	CLDN-18.2	1	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXSL2400041	阿得贝利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1	2.2	上海盛迪医药有限公司	已获文号
CXSL2400042	POV-601-1A1溶瘤病毒注射液	溶瘤病毒	抗肿瘤药物		1	苏州般若生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400043	水痘减毒活疫苗	减毒活疫苗,预防性疫苗	抗感染药物	VZV	2.5	成都柏奥特克生物科技股份有限公司	临床申请中
CXSL2400044	重组L-IFN腺病毒注射液	溶瘤病毒	抗肿瘤药物,罕见病	IL12R,PD-1,TGFBR2	1	上海元宋生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400045	注射用BL-M07D1	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER2	1	成都百利多特生物药业有限责任公司 四川百利药业有限责任公司	II期临床
CXSL2400046	注射用BL-M07D1	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER2	1	成都百利多特生物药业有限责任公司 四川百利药业有限责任公司	II期临床
CXSL2400047	注射用卡瑞利珠单抗	单特异性抗体	抗肿瘤药物,其他领域药物,罕见病	PD-1	2.2	苏州盛迪亚生物医药有限公司	已获文号
CXSL2400048	阿得贝利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1	2.2	上海盛迪医药有限公司	已获文号
CXSL2400049	注射用SHR-A2102	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	Nectin-4	1	上海恒瑞医药有限公司	I期临床
CXSL2400050	SHR-8068注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CTLA4	2.2	苏州盛迪亚生物医药有限公司	II期临床
CXSL2400051	阿得贝利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1	2.2	上海盛迪医药有限公司	已获文号

# 本月承办的「生物药」 (国产-表4)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400052	注射用SHR-A1811	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER2	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	III期临床
CXSL2400053	20价肺炎球菌多糖结合疫苗	多糖结合疫苗, 预防性疫苗	抗感染药物, 口耳鼻喉疾病药物	capsular polysaccharide	2.2	北京民海生物科技有限公司	I期临床
CXSL2400054	SHR-1139注射液				1	广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400055	注射用MK-2870	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	TROP2	1	默沙东研发(中国)有限公司	上市申请中
CXSL2400056	PT217	双特异性抗体	抗肿瘤药物, 罕见病	CD47, DLL3	1	凡恩世制药(北京)有限公司	临床申请中
CXSL2400057	人纤维蛋白粘合剂	凝血因子类	神经系统药物, 血液系统药物, 骨骼肌肉系统药物, 其他领域药物	FV, FVIII, FXI, Fibrinogen, FXIII, GPIIb/IIIa	3.4	深圳市卫光生物制品股份有限公司	已获文号
CXSL2400058	门冬胰岛素注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物, 神经系统药物, 精神障碍疾病药物, 生殖系统药物和性激素类药物	INSR	3.3	江苏恒瑞医药股份有限公司	已获文号
CXSL2400059	VGN-R09b	基因增补	神经系统药物, 其他领域药物	AADC	1	上海天泽云泰生物医药有限公司 上海泰昶生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400060	VGN-R09b	基因增补	神经系统药物, 其他领域药物	AADC	1	上海天泽云泰生物医药有限公司 上海泰昶生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400061	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	多糖结合疫苗, 预防性疫苗	抗感染药物	Hib	3.3	康希诺生物股份公司	已获文号
CXSL2400063	注射用DB-1303	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER2	1	映恩生物制药(苏州)有限公司	III期临床
CXSL2400064	JMT106注射液	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	GPC3, IFNAR	1	上海津曼特生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400065	注射用DB-1310	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	HER3	1	映恩生物制药(苏州)有限公司	批准临床
CXSL2400066	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197载体)	多糖结合疫苗, 预防性疫苗	抗感染药物, 神经系统药物		3.3	北京成大天和生物科技有限公司 成大生物(本溪)有限公司 辽宁成大生物股份有限公司	III期临床
CXSL2400067	IBR822细胞注射液	NK细胞疗法, 抗体细胞偶联药物ACC	抗肿瘤药物	TROP2	1	英百瑞(杭州)生物医药有限公司	临床申请中

# 本月承办的「生物药」 (国产-表5)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400068	靶向CD99嵌合抗原受体基因修饰的自体T细胞注射液	CAR-T	抗肿瘤药物,罕见病	CD99	1	武汉波睿达生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400069	SCTB14注射液				1	神州细胞工程有限公司	临床申请中
CXSL2400070	注射用BAT4306F	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20	2.4	百奥泰生物制药股份有限公司	I期临床
CXSL2400071	BAT4406F注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,罕见病,眼科疾病药物	CD20	1	百奥泰生物制药股份有限公司	III期临床
CXSL2400072	人凝血因子IX	凝血因子类	血液系统药物,罕见病	FX	3.4	成都蓉生药业有限责任公司	已获文号
CXSL2400073	KYS202003A注射液				1	江苏康缘药业股份有限公司	临床申请中
CXSL2400074	六价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	预防性疫苗,重组蛋白疫苗	抗感染药物,消化系统药物	Norovirus	1.1	远大赛威信生命科学(南京)有限公司 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司	临床申请中
CXSL2400075	六价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	预防性疫苗,重组蛋白疫苗	抗感染药物,消化系统药物	Norovirus	1.1	远大赛威信生命科学(南京)有限公司 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司	临床申请中
CXSL2400076	靶向GPC3装甲型嵌合抗原受体自体T细胞注射液C-CAR031	CAR-T	抗肿瘤药物	GPC3	1	上海赛比曼生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400077	输注用SN-001浓缩冻干粉	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物,罕见病		1	昆明赛诺制药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400078	$\gamma\delta$ -T细胞注射液	$\gamma\delta$ T细胞疗法	抗肿瘤药物		1	广东暨德康民生物科技有限责任公司	临床申请中
CXSL2400079	KSH01注射液	TCR-T	抗肿瘤药物		1	科士华(南京)生物技术有限公司 科士华(深圳)生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400080	TQB2928注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CD47	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	I期临床
CXSS2400001	赛立奇单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	IL17A	1	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	上市申请中

# 本月承办的「生物药」 (国产-表6)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSS2400002	瑞基奥仑赛注射液	CAR-T	抗肿瘤药物,免疫系统药物	CD19	2.2	上海药明巨诺生物科技有限公司 苏州药明巨诺生物科技有限公司	已获文号
CXSS2400003	卡度尼单抗注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CTLA4,PD-1	2.2	康方药业有限公司 中山康方生物医药有限公司	已获文号
CXSS2400004	怡培生长激素注射液	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GH	1	厦门特宝生物工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400005	怡培生长激素注射液	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GH	1	厦门特宝生物工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400006	怡培生长激素注射液	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GH	1	厦门特宝生物工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400007	怡培生长激素注射液	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GH	1	厦门特宝生物工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400008	怡培生长激素注射液	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GH	1	厦门特宝生物工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400009	菲诺利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	1	神州细胞工程有限公司	上市申请中
CXSS2400010	贝伐珠单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	VEGF	2.2	神州细胞工程有限公司	已获文号
CXSS2400011	重组人卵泡刺激素-CTP融合蛋白注射液	非抗体类融合蛋白	生殖系统药物和性激素类药物	FSHR	3.2	上海宝济药业股份有限公司 苏州晟济药业有限公司	上市申请中
CXSS2400012	重组人卵泡刺激素-CTP融合蛋白注射液	非抗体类融合蛋白	生殖系统药物和性激素类药物	FSHR	3.2	上海宝济药业股份有限公司 苏州晟济药业有限公司	上市申请中
CXSS2400013	替雷利珠单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	广州百济神州生物制药有限公司 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司	已获文号
CXSS2400014	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	多糖结合疫苗,预防性疫苗	抗感染药物	Hib	3.3	罗益(无锡)生物制药有限公司	已获文号
CXSS2400015	利妥昔单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20	3.3	山东新时代药业有限公司	上市申请中

# 本月承办的「生物药」 (进口-表1)



本月承办进口生物药受理号34个。

受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
JXSL2400001	帕博利珠单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	2.2	默沙东制药 默沙东研发(中国)有限公司	已获文号
JXSL2400002	注射用罗特西普	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物,血液系统药物, 其他领域药物,罕见病	GDF8,GDF11	2.2	新基医药 百时美施贵宝(中国)投资有限公司	已获文号
JXSL2400003	注射用罗特西普	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物,血液系统药物, 其他领域药物,罕见病	GDF8,GDF11	2.2	新基医药 百时美施贵宝(中国)投资有限公司	已获文号
JXSL2400004	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400005	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400006	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400007	ABBV-383输注用溶液	双特异性抗体	抗肿瘤药物,内分泌系统和 代谢药物,罕见病	BCMA,CD3	1	艾伯维医药贸易(上海)有限公司 艾伯维生物制药	临床申请中
JXSL2400008	Itepekimab注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,呼吸系统药 物,皮肤疾病药物	IL33	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	III期临床
JXSL2400009	Risankizumab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物, 免疫系统药物,呼吸系统药 物,骨骼肌肉系统药物,皮肤 疾病药物,其他领域药物,罕 见病	IL23A	2.1	艾伯维医药贸易(上海)有限公司 艾伯维生物制药	上市申请中
JXSL2400010	Ziltivekimab 注射液	单特异性抗体	心血管系统药物,血液系统 药物,泌尿系统药物,其他领 域药物	IL6	1	诺和诺德制药 诺和诺德(中国)制药有限公司	III期临床
JXSL2400011	DS-8201a	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物,罕见病	HER2	2.2	第一三共株式会社 阿斯利康投资(中国)有限公司	已获文号
JXSL2400012	AZD7789	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,TIM-3	1	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	II期临床

\* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月, 治疗用生物制品+预防用生物制品, 进口, 临床申请+上市申请

# 本月承办的「生物药」 (进口-表2)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
JXSL2400013	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400014	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400015	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400016	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400017	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400018	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	批准临床
JXSL2400019	索米妥昔单抗注射液	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	FR $\alpha$	2.2	杭州中美华东制药有限公司 ImmunoGen	上市申请中
JXSL2400020	佩索利单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	IL36R	2.2	勃林格殷格翰制药 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	已获文号
JXSL2400021	佩索利单抗注射液(皮下注射)	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	IL36R	2.2	勃林格殷格翰制药 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	已获文号
JXSL2400022	阿塞西普	抗体类融合蛋白	免疫系统药物,罕见病	APRIL,BAFF	1	Vera Therapeutics 天津开心生活科技有限公司	临床申请中
JXSL2400023	帕博利珠单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	2.2	默沙东制药 默沙东研发(中国)有限公司	已获文号

# 本月承办的「生物药」 (进口-表3)



受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
JXSL2400024	JK07注射液	抗体类融合蛋白	心血管系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病	HER3,HER4	1	Salubris Biotherapeutics 深圳信立泰药业股份有限公司	I期临床
JXSL2400025	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400026	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400027	Tarlatamab	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,DLL3	1	安进制药 百济神州(北京)生物科技有限公司	III期临床
JXSL2400028	GSK1070806注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,免疫系统药物,泌尿系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL18	1	葛兰素史克制药 葛兰素史克(中国)投资有限公司	批准临床
JXSS2400001	注射用替奈普酶	酶	心血管系统药物,抗感染药物,神经系统药物,呼吸系统药物,其他领域药物	PLG,Fibrin	2.2	勃林格殷格翰制药 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	已获文号
JXSS2400002	度普利尤单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,罕见病	IL4R	2.2	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	已获文号
JXSS2400003	度普利尤单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,罕见病	IL4R	2.2	赛诺菲制药 赛诺菲(中国)投资有限公司	已获文号
JXSS2400004	埃万妥单抗注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	EGFR,MET	2.2	强生制药	上市申请中
JXSS2400005	Elranatamab注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3	3.1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	上市申请中
JXSS2400006	Elranatamab注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3	3.1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	上市申请中

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有418个受理号，共336个品种，这些受理号获批上市后即视同通过一致性评价。

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	温州海鹤药业有限公司	奥沙西洋片	成都苑东生物制药股份有限公司
阿伐那非片	扬州市三药制药有限公司	巴氯芬口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司
阿帕他胺片	成都苑东生物制药股份有限公司	胞磷胆碱注射液	森淼（山东）药业有限公司 湖北津药药业股份有限公司
阿奇霉素颗粒	重庆莱美药业股份有限公司	倍他米松磷酸钠注射液	新乡市常乐制药有限责任公司
阿司匹林维生素C泡腾片	湖南尚众合生物医药有限公司 浙江赛默制药有限公司	苯磺酸氨氯地平口崩片	广东万泰科创药业有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
阿托伐他汀钙片	重庆药友制药有限责任公司	苯磺酸氨氯地平片	山东普瑞曼药业有限公司
阿昔莫司胶囊	石家庄四药有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	吉林天衡英睿制药有限公司 合肥九研医药科技开发有限公司
艾考糊精腹膜透析液	成都青山利康药业股份有限公司	比索洛尔氨氯地平片	华益药业科技（安徽）有限公司 杭州沐源生物医药科技有限公司
氨基己酸注射液	四环医药（郑州）有限公司	比索洛尔氨氯地平片	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
氨甲环酸氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	比索洛尔氨氯地平片	山东新时代药业有限公司
氨甲环酸片	石家庄四药有限公司	吡非尼酮片	重庆赛维药业有限公司
氨氯地平贝那普利胶囊	北京万辉双鹤药业有限责任公司 华润双鹤药业股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片	山东齐都药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
奥卡西平口服混悬液	印度熙德隆制药有限公司 熙德隆药业（北京）有限公司	吡拉西坦注射液	西安达莫制药有限公司 山东华鲁制药有限公司
奥卡西平口服混悬液	四川科瑞德制药股份有限公司	吡拉西坦注射液	湖南赛隆药业（长沙）有限公司
奥美沙坦酯氨氯地平片	山西德元堂药业有限公司	丙戊酸钠缓释片（I）	浙江诺得药业有限公司
奥美沙坦酯氨氯地平片	珠海润都制药股份有限公司	玻璃酸钠滴眼液	优尼特尔南京制药有限公司 河北宏鑫堂药业有限公司

\* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，新注册分类仿制药，上市申请

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药 (表2)



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
泊沙康唑注射液	海南海灵化学制药有限公司	丁溴东莨菪碱注射液	中润药业有限公司 广东星昊药业有限公司
布洛芬缓释胶囊	吉林省益浦生物科技有限公司	丁溴东莨菪碱注射液	陕西丽彩药业有限公司 江苏九旭药业有限公司
布洛芬混悬液	武汉人福药业有限责任公司 河南省尤里卡生物科技有限公司	度骨化醇注射液	南京健友生化制药股份有限公司
布美他尼注射液	中山万汉制药有限公司 深圳格莱恩生物医药科技有限公司	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	江西仁齐制药有限公司
醋酸加尼瑞克注射液	成都圣诺生物制药有限公司	多巴丝肼片	武汉人福药业有限责任公司 宜昌人福药业有限责任公司
醋酸加尼瑞克注射液	贵州科伦药业有限公司 湖南科伦制药有限公司	多巴丝肼片	浙江赛默制药有限公司
醋酸葡萄糖维持液	山东科伦药业有限公司	多索茶碱注射液	湖北午时药业股份有限公司 湖北午时医药研究院有限公司
达格列净片	江苏万高药业股份有限公司	厄贝沙坦氨氯地平片	湖南慧泽生物医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
蛋白琥珀酸铁口服溶液	青岛百洋制药有限公司 南京海纳制药有限公司	二甲双胍恩格列净片(III)	浙江诺得药业有限公司
蛋白琥珀酸铁口服溶液	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	二甲双胍恩格列净片 (I)	常州市阳光药业有限公司
地夸磷索钠滴眼液	郑州维先医药科技有限公司 津药永光(河北)制药有限公司	二甲双胍恩格列净片 (V)	常州市阳光药业有限公司
地夸磷索钠滴眼液	深圳市华生元基因工程发展有限公司 浙江赛默制药有限公司	二甲双胍恩格列净片 (VI)	常州市阳光药业有限公司
地夸磷索钠滴眼液	江苏远恒药业有限公司	二羟丙茶碱注射液	湖南尔康制药股份有限公司
地夸磷索钠滴眼液	武汉五景药业有限公司	二羟丙茶碱注射液	安徽美来药业股份有限公司 马鞍山丰原制药有限公司
地夸磷索钠滴眼液	郑州卓峰制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	石家庄凯达生物工程有限公司
丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	北京金城泰尔制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 康普药业股份有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表3）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
二羟丙茶碱注射液	四川美大康华康药业有限公司	复方聚乙二醇（3350）电解质散	翎耀生物科技（上海）有限公司 南京厚生药业有限公司
法莫替丁注射液	东阳祥昇医药科技有限公司 四川宏明博思药业有限公司	复方聚乙二醇电解质散（II）	杨凌科森生物制药有限责任公司
法莫替丁注射液	辽宁海神联盛制药有限公司 丹东医创药业有限责任公司	复方聚乙二醇电解质散（II）	南京海纳制药有限公司
法莫替丁注射液	四川奇裕医药科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	广州一品红制药有限公司
法莫替丁注射液	锦州奥鸿药业有限责任公司	复方匹可硫酸钠颗粒	成都倍特得诺药业有限公司
非布司他片	广州汇元医药科技有限公司 中山可可康制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司
非那雄胺片	山东淄博新达制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
夫西地酸钠软膏	北京诚济制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	浙江赛默制药有限公司
呋塞米口服溶液	健民药业集团股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	华东医药（西安）博华制药有限公司
呋塞米口服溶液	江苏康缘药业股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	双鹤药业（海南）有限责任公司
伏立康唑干混悬剂	成都倍特药业股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	湖南先施制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司
伏立康唑干混悬剂	广东粤和泽药物研究有限公司 山西同达药业有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	浙江赛默制药有限公司
氟比洛芬酯注射液	宜昌人福药业有限责任公司	富马酸喹硫平缓释片	安徽四环科宝制药有限公司
氟哌啶醇片	浙江京新药业股份有限公司	枸橼酸莫沙必利片	宁波美诺华天康药业有限公司
复方电解质醋酸钠注射液	石家庄四药有限公司	枸橼酸钠血滤置换液	成都青山利康药业股份有限公司
复方聚乙二醇(3350)电解质散	澳美制药（海南）有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	南京海纳制药有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表4）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
枸橼酸铁片	江苏知原药业股份有限公司	间苯三酚注射液	河南敬东羲健药业股份有限公司 重庆博腾药业有限公司
枸橼酸托法替布缓释片	上海上药中西制药有限公司	间苯三酚注射液	广州市联瑞制药有限公司
枸橼酸西地那非口崩片	浙江九洲药业股份有限公司 浙江四维医药科技有限公司	结构脂肪乳注射液(C6~24)	四川科伦药业股份有限公司
枸橼酸西地那非片	安若维他药业泰州有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司
琥珀酸亚铁片	华益药业科技（安徽）有限公司	聚普瑞锌颗粒	湖南诺纳医药科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司
琥珀酸亚铁片	南京海纳制药有限公司	聚乙二醇3350散	南京明生医药有限公司 南京白敬宇制药有限责任公司
环丝氨酸胶囊	湖南华纳大药厂股份有限公司 湖南埃威格林医药科技有限公司	聚乙二醇钠钾散	四川科伦药业股份有限公司
黄体酮阴道缓释凝胶	福建科瑞药业有限公司	聚乙烯醇滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司
己酮可可碱缓释片	浙江赛默制药有限公司	卡贝缩宫素注射液	浙江杭康药业有限公司
己酮可可碱注射液	中孚药业股份有限公司 广东迈恒医药研发有限公司	卡络磺钠片	成都倍特药业股份有限公司
甲钴胺片	四川成都同道堂制药有限责任公司	卡前列素氨丁三醇注射液	成都天台山制药股份有限公司 西藏海金药业有限公司
甲钴胺片	上海金不换兰考制药有限公司	坎地氢噻片	重庆圣华曦药业股份有限公司
甲磺酸多沙唑嗪缓释片	四川科伦药业股份有限公司	糠酸莫米松乳膏	重庆华邦制药有限公司
甲磺酸雷沙吉兰片	苏中药业集团股份有限公司	克唑替尼胶囊	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
甲硝唑凝胶	德全药品（江苏）股份有限公司	利奥西瓜片	江苏华阳制药有限公司
间苯三酚注射液	常州四药制药有限公司	利丙双卡因乳膏	江苏盈科生物制药有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表5）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
利多卡因凝胶贴膏	陕西东科制药有限责任公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	南京正科医药股份有限公司
利伐沙班口崩片	广东粤和泽药物研究有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	天方药业有限公司
利培酮口崩片	河北龙海药业有限公司	硫酸沙丁胺醇注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司
联苯苄唑溶液	福元药业有限公司	硫酸特布他林口服溶液	华益药业科技（安徽）有限公司 合肥国药诺和药业有限公司
磷霉素氨丁三醇颗粒	苏州二叶制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	海南斯达制药有限公司
磷酸奥司他韦胶囊	安徽九洲方圆制药有限公司	硫辛酸片	浙江花园药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
磷酸奥司他韦颗粒	海南涛生医药科技研究院有限公司 湖南嘉恒制药有限公司	罗沙司他胶囊	四川科伦药业股份有限公司
磷酸芦可替尼片	重庆华森制药股份有限公司	罗沙司他胶囊	江苏诚康药业有限公司
磷酸特地唑胺片	海南通用三洋药业有限公司	洛索洛芬钠贴剂	湖南及正医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
磷酸西格列汀片	四川益生智同医药科技发展有限公司 成都第一制药有限公司	氯化钙注射液	山东齐都药业有限公司 泽田（山东）药业有限公司
硫代硫酸钠注射液	南京海辰药业股份有限公司 江苏悦兴药业有限公司	氯化钙注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
硫酸阿米卡星注射液	济南辰欣医药科技有限公司 辰欣药业股份有限公司	氯化钙注射液	扬州中宝药业股份有限公司
硫酸阿托品注射液	河南普瑞药业有限公司	氯化钾颗粒	广州森荣医药科技有限公司 金鸿药业股份有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州迈凯安生物医药研究院有限公司 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	氯化钾颗粒	福州基石医药科技有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	武汉维奥制药有限公司	氯化钾颗粒	安徽佳和药业有限公司
硫酸镁钠钾口服用浓溶液	沈阳天邦药业有限公司	氯化钾口服溶液	苏州朗科生物技术股份有限公司 南京海纳制药有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表6）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
氯化钾口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	米诺地尔搽剂	乐福思健康产业股份公司 广东科伦药业有限公司
氯化钾口服溶液	湖南科伦制药有限公司	米诺地尔搽剂	上药东英（江苏）药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
马来酸氟伏沙明片	上海雅培制药有限公司	米诺地尔搽剂	合肥华威药业有限公司
马来酸噻吗洛尔滴眼液	石家庄四药有限公司	尼麦角林片	浙江华海药业股份有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	尼莫地平口服溶液	常州四药制药有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	贵州科伦药业有限公司 湖南科伦制药有限公司	尼莫地平注射液	四川美大康佳乐药业有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	山东如至生物医药科技有限公司 海南爱科制药有限公司	尼莫地平注射液	石药银湖制药有限公司
美洛昔康注射液	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	帕拉米韦注射液	山东齐都药业有限公司
美沙拉秦肠溶缓释胶囊	APL Healthcare Limited 印度阿拉宾度制药有限公司 安若维他药业泰州有限公司	帕拉米韦注射液	河南润弘制药股份有限公司
美沙拉秦肠溶缓释颗粒	深圳市瑞华制药技术有限公司 常州制药厂有限公司	帕拉米韦注射液	石药银湖制药有限公司
美沙拉秦肠溶片	浙江华海药业股份有限公司	培哚普利氨氯地平片（I）	天津力生制药股份有限公司
美沙拉秦肠溶片	华益泰康药业股份有限公司	培哚普利氨氯地平片（III）	天津力生制药股份有限公司
美索巴莫注射液	海南普利制药股份有限公司	培哚普利氨氯地平片（I）	山西同达药业有限公司
门冬氨酸钾注射液	广州合和医药有限公司 广东星昊药业有限公司	培哚普利氨氯地平片（III）	深圳市朗博生物医药股份有限公司 浙江京新药业股份有限公司
门冬氨酸钾注射液	石家庄四药有限公司	培哚普利吲达帕胺片	国药集团工业有限公司
孟鲁司特钠咀嚼片	迪沙药业集团有限公司	普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表7）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
氢溴酸伏硫西汀片	普济生物科技（台州）有限公司 乐普制药科技有限公司	他克莫司缓释胶囊	广东粤和泽药物研究有限公司 江苏和晨药业有限公司
曲伏噻吗滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	碳酸氢钠注射液	南京恩泰医药科技有限公司 江苏九旭药业有限公司
乳果糖口服溶液	重庆市义力医药科技有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司	碳酸司维拉姆干混悬剂	昆明贝克诺顿制药有限公司
乳果糖口服溶液	南京海纳制药有限公司 江苏开元医药有限公司	特利加压素注射液	辰欣药业股份有限公司
乳果糖口服溶液	广西维威制药有限公司	替米沙坦氨氯地平片	常州市阳光药业有限公司
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	替米沙坦氨氯地平片（II）	晖致（海南）投资有限公司 辉瑞制药
瑞巴派特片	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司	替米沙坦氨氯地平片（II）	常州市阳光药业有限公司
瑞舒伐他汀依折麦布片（I）	石家庄四药有限公司	妥布霉素滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
色甘酸钠滴眼液	中山万汉制药有限公司	乌拉地尔缓释胶囊	石家庄四药有限公司
沙格列汀片	安若维他药业泰州有限公司	乌帕替尼缓释片	四川国为制药有限公司
沙库巴曲缬沙坦钠片	宁波美诺华天康药业有限公司	乌帕替尼缓释片	天地恒一制药股份有限公司
山梨醇甘露醇冲洗剂	山东威高药业股份有限公司	无水甜菜碱散剂	北京斯利安药业有限公司
肾上腺素注射液	武汉久安药业有限公司 朗天药业（湖北）有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	平光制药股份有限公司
水合氯醛灌肠剂	广东洛斯特制药有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	浙江昂利康制药股份有限公司
他达拉非片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	西格列汀二甲双胍缓释片	广东东阳光药业股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司
他达拉非片	石家庄龙泽制药股份有限公司	西甲硅油乳剂	扬子江药业集团有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表8）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
西甲硅油乳剂	成都倍特得诺药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片（II）	浙江众延医药科技有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司
西罗莫司凝胶	华东医药（西安）博华制药有限公司	缬沙坦氨氯地平片（I）	珠海润都制药股份有限公司
西尼莫德片	齐鲁制药有限公司	熊去氧胆酸胶囊	山东淄博新达制药有限公司
吸入用丙酸倍氯米松混悬液	河北创健药业有限公司 河北仁合益康药业有限公司	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司
吸入用丙酸倍氯米松混悬液	江西艾施特制药有限公司	亚叶酸钙注射液	海南普利制药股份有限公司
吸入用复方异丙托溴铵溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	福元药业有限公司
吸入用七氟烷	Piramal Critical Care 广东普世利康医药有限公司	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司
吸入用盐酸氨溴索溶液	山西阳和医药技术有限公司 山西国润制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	湖北凯纳药业有限公司 湖北美思创药业有限公司
腺苷钴胺胶囊	浙江美迪深生物医药有限公司 以岭万洲国际制药有限公司	盐酸胺碘酮注射液	北京世桥生物制药有限公司
腺苷钴胺胶囊	海南紫程众投生物科技有限公司 天津市中央药业有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	石家庄格瑞药业有限公司
腺苷钴胺胶囊	福建新迪医药科技有限公司 湖北唯森制药有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	乐信乐美（海南）生物科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
腺苷钴胺胶囊	烟台万润药业有限公司 福建省亿隆立康医药科技有限公司	盐酸贝尼地平片	浙江赛默制药有限公司
腺苷钴胺胶囊	杭州康恩贝制药有限公司	盐酸苯海拉明注射液	河南润弘制药股份有限公司 海南秋实医药科技有限公司
硝苯地平缓释片(II)	浙江京新药业股份有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	江苏广承药业有限公司
硝酸异山梨酯注射液	湖北民康药业集团有限公司 湖北美林药业有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	岳阳新华达制药有限公司
小儿法罗培南钠颗粒	湖南明瑞制药股份有限公司	盐酸丙美卡因滴眼液	兆科（广州）眼科药物有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表9）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
盐酸达泊西汀片	修正药业集团长春高新制药有限公司	盐酸尼卡地平注射液	齐鲁制药（海南）有限公司
盐酸氮卓斯汀滴眼液	广州市桐晖药业有限公司 宁夏康亚药业股份有限公司	盐酸普拉克索片	植恩生物技术股份有限公司
盐酸多巴酚丁胺注射液	西藏邦臣药业集团有限公司 陕西顿斯制药有限公司	盐酸羟考酮片	宜昌人福药业有限责任公司
盐酸多巴酚丁胺注射液	武汉久安药业有限公司 朗天药业（湖北）有限公司	盐酸氢吗啡酮注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司
盐酸多巴酚丁胺注射液	山西德元堂药业有限公司	盐酸屈他维林片	江西亿友药业有限公司
盐酸伐地那非片	广州绿十字制药股份有限公司	盐酸屈他维林注射液	湖南慧泽生物医药科技有限公司 康普药业股份有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	河北凯威制药有限责任公司	盐酸曲美他嗪缓释片	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
盐酸甲氧氯普胺注射液	湖北民康药业集团有限公司 天津金耀药业有限公司	盐酸曲唑酮缓释片	深圳市泛谷药业股份有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	中润药业有限公司 成都市海通药业有限公司	盐酸曲唑酮片	西安远大科创医药科技有限公司 西安远大德天药业股份有限公司
盐酸利多卡因局部溶液	浙江赛默制药有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司 珠海前列药业有限公司
盐酸罗匹尼罗缓释片	植恩生物技术股份有限公司	盐酸戊乙奎醚注射液	广西科伦制药有限公司 河南科伦药业有限公司
盐酸美金刚口崩片	合肥恩瑞特药业有限公司	盐酸戊乙奎醚注射液	国药集团工业有限公司廊坊分公司
盐酸美金刚口服溶液	沈阳天邦药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	福元药业有限公司
盐酸咪达普利片	国药集团容生制药有限公司	盐酸溴己新口服溶液	南京海纳制药有限公司 河南上恒医药科技有限公司
盐酸尼卡地平注射液	浙江华海药业股份有限公司	盐酸溴己新口服溶液	福元药业有限公司
盐酸尼卡地平注射液	河南科伦药业有限公司 湖南科伦制药有限公司	盐酸伊伐布雷定片	浙江赛默制药有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药 (表10)



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
盐酸伊伐布雷定片	山东淄博新达制药有限公司	脂肪乳注射液 (C14~24)	江苏盈科生物制药有限公司
盐酸伊立替康脂质体注射液	无锡济煜山禾药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C6~24)	安徽富邦药业有限公司
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	江苏康缘药业股份有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	CP pharmaceuticals 沃克哈特公司 泊诺(天津)创新医药研究有限公司
盐酸左西替利嗪口服滴剂	广东粤和泽药物研究有限公司 山西同达药业有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	博瑞制药(苏州)有限公司 广州惠沣德生物技术有限公司
伊布替尼胶囊	杭州中美华东制药有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	海南爱科制药有限公司
依巴斯汀口服溶液	山西同达药业有限公司	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	华北制药股份有限公司 山东如至生物医药科技有限公司
依折麦布辛伐他汀片	浙江诺得药业有限公司	注射用苯唑西林钠	山东如至生物医药科技有限公司 山东二叶制药有限公司
乙磺酸尼达尼布软胶囊	沈阳红旗制药有限公司	注射用醋酸地加瑞克	正大天晴药业集团股份有限公司
乙酰半胱氨酸口服溶液	合肥国药诺和药业有限公司 合肥诚志生物制药有限公司	注射用醋酸西曲瑞克	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	四川上善六经医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	德全药品(江苏)股份有限公司	注射用卡非佐米	海南普利制药股份有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	北京康蒂尼药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	注射用磷酸特地唑胺	上海谷方盟医药科技有限公司 南京海纳制药有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	杭州云柏医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	山西德元堂药业有限公司
异烟肼注射液	辽宁海神联盛制药有限公司 丹东医创药业有限责任公司	注射用硫酸艾沙康唑	华北制药股份有限公司
明达帕胺缓释片	南京易亨制药有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	山东齐都药业有限公司
吡哌布芬片	金鸿药业股份有限公司	注射用硫酸多黏菌素B	深圳华药南方制药有限公司

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表11）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
注射用氯诺昔康	重庆万霖生物医药科技有限公司 重庆莱美药业股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	海南海灵化学制药有限公司
注射用美罗培南	重庆药友制药有限责任公司	左氧氟沙星滴眼液	江苏万高药业股份有限公司
注射用米卡芬净钠	齐鲁制药（海南）有限公司	左氧氟沙星滴眼液	合肥利民制药有限公司
注射用尼可地尔	朗天药业（湖北）有限公司	左氧氟沙星滴眼液	亚邦医药股份有限公司
注射用头孢呋辛钠	Recipharm AB 海南美享医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	成都克莱蒙医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司
注射用头孢他啶阿维巴坦钠	华北制药河北华民药业有限责任公司	左氧氟沙星片	湖北唯森制药有限公司
注射用头孢唑肟钠	广东金城金素制药有限公司	左氧氟沙星注射液	昆明南疆制药有限公司 湖北科伦药业有限公司
注射用头孢唑肟钠	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司	左氧氟沙星注射液	安徽金太阳生化药业有限公司



# 本月公示的优先审评品种



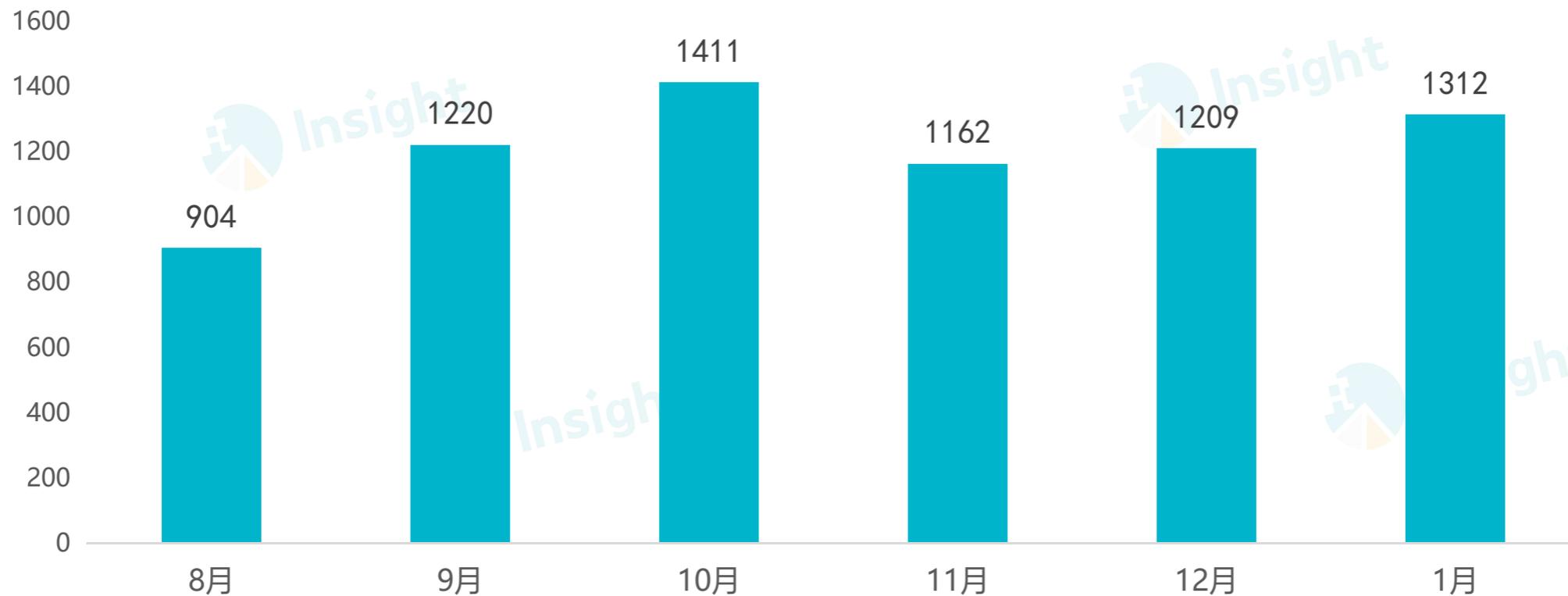
受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
CXHS2300119	TAP-1503乳膏	上海泽德曼医药科技有限公司	2023-12-28	2023-12-20	2024-01-08



# 本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1312个

## 本月审结受理号数量情况



# 本月获批上市的新药（国产-表1）



受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	批准文号	审评时长 (自然日算)
CXHS2200001	阿立哌唑口溶膜	精神分裂症	2.2	力品药业（厦门）股份有限公司 厦门力卓药业有限公司	国药准字H20230032	235
CXHS2200002					国药准字H20230033	235
CXHS2200012	加格列净片	2型糖尿病	1	北京四环制药有限公司 惠升生物制药股份有限公司	国药准字H20240002	266
CXHS2200013					国药准字H20240003	266
CXHS2200014					国药准字H20240002	287
CXHS2200015					国药准字H20240005	287
CXHS2200019	盐酸伊立替康脂质体注射液	二线，胰腺癌	2.2	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20230036	280
CXHS2200027	注射用右兰索拉唑	消化性溃疡出血	2.2	江苏奥赛康药业有限公司	国药准字H20240001	294
CXHS2200028	恒格列净二甲双胍缓释片（I）	2型糖尿病	2.3	山东盛迪医药有限公司	国药准字H20230035	294
CXHS2200029	恒格列净二甲双胍缓释片（II）				国药准字H20230034	312
CXHS2200030	醋酸阿比特龙片（I）	一线，激素依赖性前列腺癌 去势抵抗性前列腺癌	2.2	成都盛迪医药有限公司	国药准字H20230031	312
CXHS2200031	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	高血压,冠心病	2.2	广州一品红制药有限公司	国药准字H20240004	314
CXHS2200032					国药准字H20240004	367
CXHS2200037	SHR8554注射液	术后疼痛	1	江苏恒瑞医药股份有限公司		383
CXHS2200038						383

# 本月获批上市的新药（国产-表2）



受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	批准文号	审评时长 (自然日算)
CXHS2300041	伊鲁阿克片	ALK阳性，一线，非小细胞肺癌	1	齐鲁制药有限公司	国药准字H20230015	409
CXHS2300042					国药准字H20230016	419
CXSS2200007	门冬胰岛素50注射液	糖尿病	3.3	惠升生物制药股份有限公司	国药准字S20230074	419
CXSS2200008	门冬胰岛素注射液				国药准字S20230075	469
CXSS2200009	门冬胰岛素30注射液				国药准字S20230076	469
CXSS2200062	特立帕肽注射液	绝经后骨质疏松	3.3	北京博康健基因科技有限公司	国药准字S20240004	469
CXSS2200080	重组人促卵泡激素注射液	促排卵	3.4	长春金赛药业有限责任公司	国药准字S20240001	471
CXSS2200081					国药准字S20240002	471
CXSS2200082					国药准字S20240003	471
CXSS2200095	替雷利珠单抗注射液	一线，肝细胞癌	2.2	广州百济神州生物制药有限公司 勃林格殷格翰制药	国药准字S20190045	471
CXSS2300017	特瑞普利单抗注射液	辅助/新辅助，非小细胞肺癌	2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司 苏州众合生物医药科技有限公司 上海君实生物工程有限公司	国药准字S20191003	507
CXSS2300018					国药准字S20180015	516

# 本月获批上市的新药（进口-表1）



受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	批准文号	审评时长 (自然日算)
JXHS1900069	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	一线，胰腺癌	5.1	新基医药 费森尤斯卡比制药 百济神州（北京）生物科技有限公司	国药准字HJ20130650	525
JXHS2200057	恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）	HIV感染	5.1	Patheon Inc 吉利德（上海）医药科技有限公司	国药准字HJ20180067	524
JXHS2200074	硫酸瑞美吉泮口崩片	先兆偏头痛,无先兆偏头痛	5.1	Biohaven 康泰伦特药业 拜奥新管理（上海）有限公司	国药准字HJ20240004	532
JXHS2200085	四盐酸曲恩汀薄膜衣片	肝豆状核变性	5.1	Orphalan 法国杜芬 诺思格（北京）医药科技股份有限公司	国药准字HJ20230149	572
JXHS2200086	盐酸哌甲酯口服缓释干混悬剂	注意力缺陷多动障碍	5.1	NextWave Pharmaceuticals Tris Pharma 祐儿医药科技（上海）有限公司	国药准字HJ20230150	572
JXHS2200087					国药准字HJ20230151	548
JXHS2200088					国药准字HJ20230152	569
JXHS2200111	玛巴洛沙韦干混悬剂	甲型流感病毒感染,乙型流感病毒感染	5.1	盐野义制药株式会社 罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字HJ20230153	602
JXHS2300027	瑞舒伐他汀依折麦布片	高胆固醇血症,纯合子型家族性高胆固醇血症	5.1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	国药准字HJ20230147	602
JXSS2200016	司美格鲁肽片	2型糖尿病	3.1	诺和诺德（中国）制药有限公司 诺和诺德制药	国药准字SJ20240004	581
JXSS2200017					国药准字SJ20240005	609
JXSS2200018					国药准字SJ20240006	609

# 本月获批上市的新药（进口-表2）



受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	批准文号	审评时长 (自然日算)
JXSS2200026	帕妥珠单抗曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	HER2阳性乳腺癌	3.1	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字SJ20230019	609
JXSS2200027					国药准字SJ20230020	589
JXSS2200028	Galcanezumab注射液	偏头痛	3.1	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	国药准字SJ20240003	589
JXSS2200030	Faricimab注射液	湿性年龄相关性黄斑变性	3.1	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字SJ20230018	601
JXSS2200035	司库奇尤单抗注射液	银屑病关节炎	3.1	诺华制药 北京诺华制药有限公司	国药准字SJ20190023	620
JXSS2200036					国药准字SJ20225001	690
JXSS2200039	仑卡奈单抗注射液	阿尔兹海默病	1	卫材药业 卫材（中国）药业有限公司 渤健制药	国药准字SJ20240001	690
JXSS2200040					国药准字SJ20240002	690
JXSS2300017	安纳白介素注射液（预充式）	Cryopyrin相关周期性综合征	3.1	苏庇医药 苏庇医药（上海）有限公司 赫升瑞制药	国药准字SJ20230016	690
JXSS2300019	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	人乳头瘤病毒感染	3.1	默沙东研发（中国）有限公司 默沙东制药	国药准字SJ20180008	704
JXSS2300020					国药准字SJ20215001	704
JXSS2300026	美泊利珠单抗注射液	嗜酸性粒细胞哮喘	3.1	葛兰素史克制药	国药准字SJ20210029	706
JXSS2300027					国药准字SJ20210030	724
JXSS2300037	Nirsevimab注射液	呼吸道合胞病毒感染	3.1	Patheon Inc 阿斯利康制药	国药准字SJ20230021	724
JXSS2300038					国药准字SJ20230022	1677



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！

