



CDE 药品审评报告

2024 年 2 月版



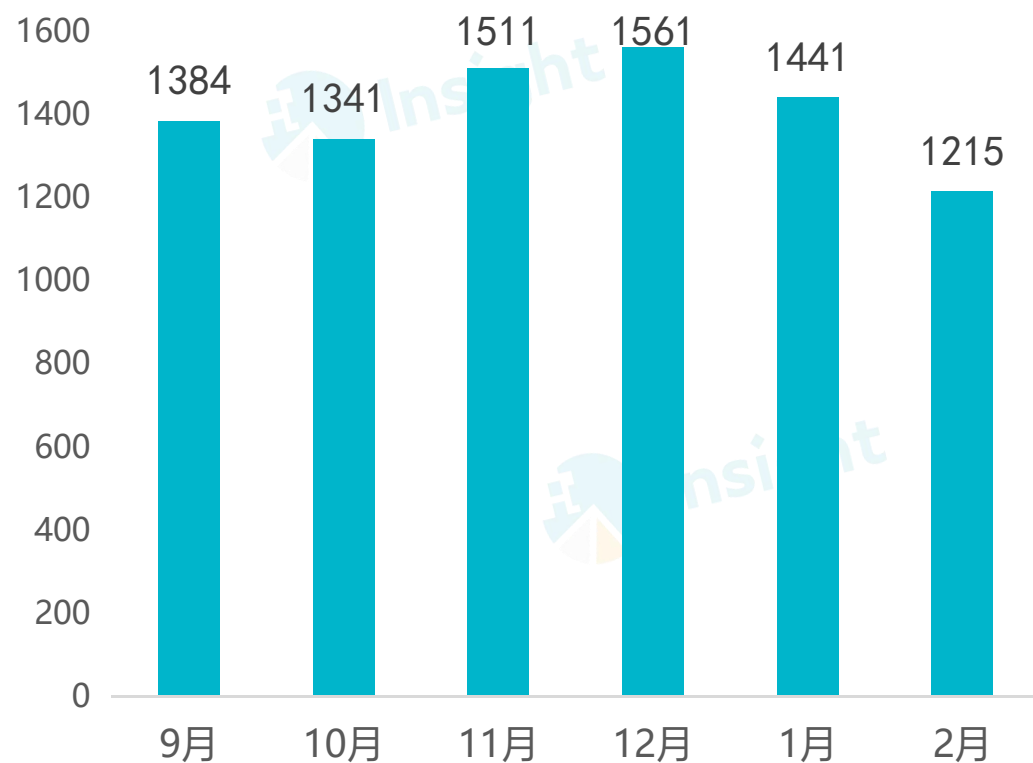
Insight / Feb 2024



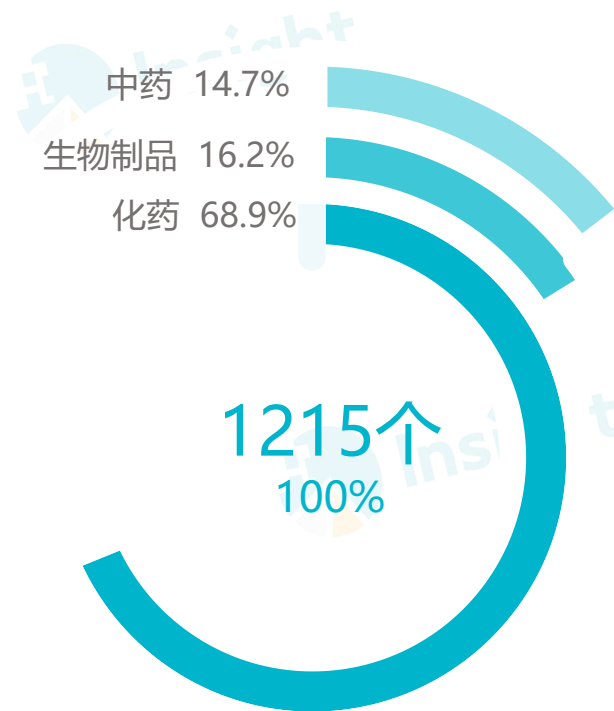
本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1215。

本月承办受理号数量情况



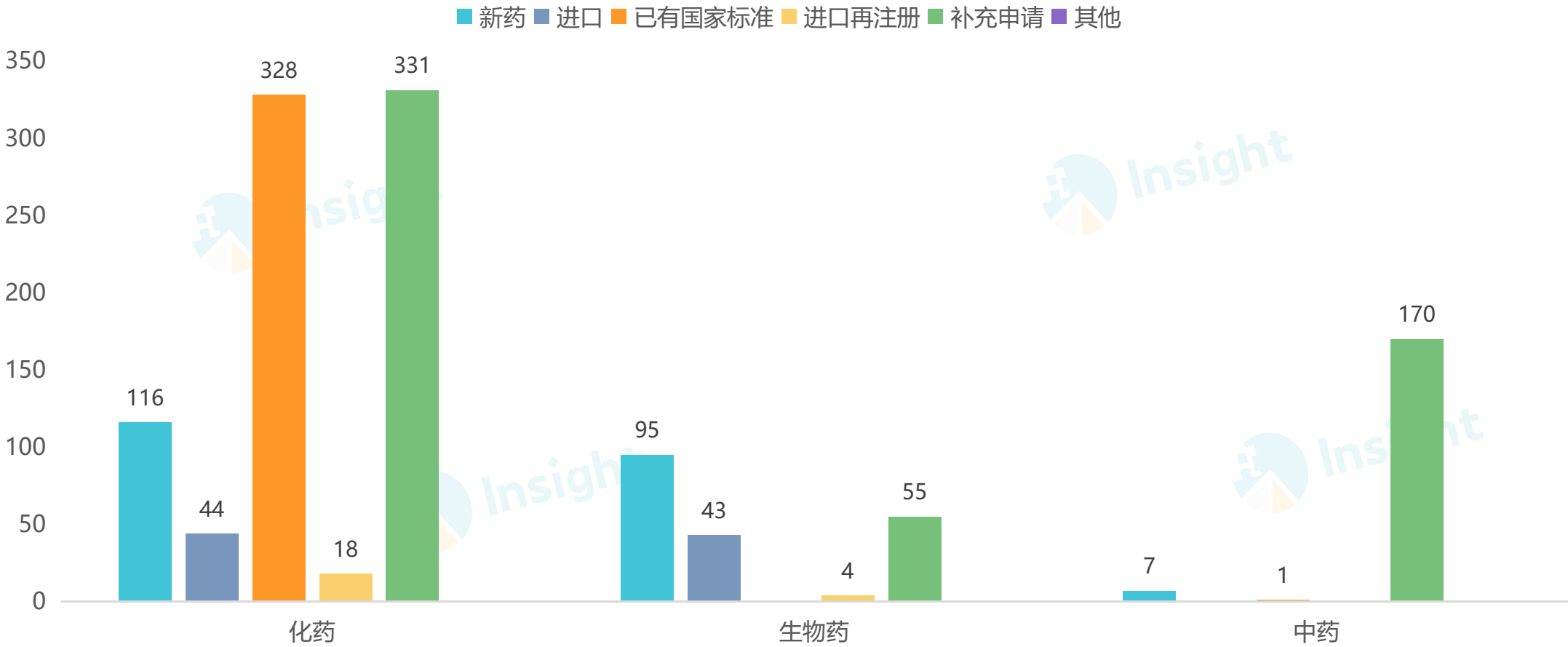
本月承办药品类型分布情况



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84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
CXHL2400126	MH004软膏	免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物	JAK	明慧医药（杭州）有限公司	III期临床
CXHL2400127	HRS-5965胶囊	免疫系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,罕见病	CFB	成都盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400128	HRS-5965胶囊	免疫系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,罕见病	CFB	成都盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400129	HRS-5965胶囊	免疫系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,罕见病	CFB	成都盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400130	HRS-5965胶囊	免疫系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,罕见病	CFB	成都盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400131	DZD6008片			迪哲（江苏）医药股份有限公司	临床申请中
CXHL2400132	DZD6008片			迪哲（江苏）医药股份有限公司	临床申请中
CXHL2400133	WGI-0301	抗肿瘤药物	AKT1	浙江海昶生物医药技术有限公司	临床申请中
CXHL2400139	TQ-B3525片	抗肿瘤药物,罕见病	PI3K α ,PI3K δ	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	上市申请中
CXHL2400140	SK-08片			广州康臣药业有限公司	临床申请中
CXHL2400141	SK-08片			广州康臣药业有限公司	临床申请中
CXHL2400142	SK-08片			广州康臣药业有限公司	临床申请中
CXHL2400149	注射用THDBH120	内分泌系统和代谢药物	GIPR,GLP1R	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司	I期临床
CXHL2400150	注射用THDBH120	内分泌系统和代谢药物	GIPR,GLP1R	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司	I期临床
CXHL2400151	注射用THDBH120	内分泌系统和代谢药物	GIPR,GLP1R	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司	I期临床

* 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
CXHL2400152	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400153	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400154	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400158	APG-2575片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,血液系统药物,罕见病	BCL2	苏州亚盛药业有限公司	II期临床
CXHL2400159	APG-2575片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,血液系统药物,罕见病	BCL2	苏州亚盛药业有限公司	II期临床
CXHL2400160	APG-2575片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,血液系统药物,罕见病	BCL2	苏州亚盛药业有限公司	II期临床
CXHL2400161	TQB3702片	抗肿瘤药物	BTK	正大天晴药业集团股份有限公司	I期临床
CXHL2400162	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400163	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400164	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400165	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400166	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400167	JYP0066乳膏			广州嘉越医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400168	MT-1207片	心血管系统药物	HTR2A,ADRA1,Calcium channel	原研药港生命科学研究（辽宁）有限公司	II期临床
CXHL2400169	SIM0506胶囊	抗肿瘤药物	SOS1	上海先祥医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400170	SIM0506胶囊	抗肿瘤药物	SOS1	上海先祥医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400171	TQB3117片			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400172	TQB3117片			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中

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
CXHL2400174	HS-10374片	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	常州恒邦药业有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	II期临床
CXHL2400175	HS-10374片	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	常州恒邦药业有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	II期临床
CXHL2400176	BW-20507注射液	抗感染药物,消化系统药物	HBV	杭州舶临医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400177	TSN1611片	抗肿瘤药物	KRAS G12D	泰励生物科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400178	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400179	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400180	HL-300软膏			杭州高光制药有限公司	临床申请中
CXHL2400181	ISM3412胶囊	抗肿瘤药物	MAT2A	英矽智能科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400182	注射用HRS5580	抗肿瘤药物		福建盛迪医药有限公司	临床申请中
CXHL2400183	ISM3412胶囊	抗肿瘤药物	MAT2A	英矽智能科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400184	ISM3412胶囊	抗肿瘤药物	MAT2A	英矽智能科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400185	GP681干混悬剂	抗感染药物,呼吸系统药物	PA	江西青峰药业有限公司	上市申请中
CXHL2400190	TQG3926片			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400191	TQG3926片			正大天晴药业集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400192	TQB3107片			正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXHL2400193	TQB3107片			正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXHL2400195	177Lu-LNC1008注射液	抗肿瘤药物	Integrin $\alpha\beta3$	烟台蓝纳成生物技术有限公司	临床申请中

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
CXHL2400196	HJ787软膏	皮肤疾病药物		成都华健未来科技有限公司	I期临床
CXHL2400197	HJ787软膏	皮肤疾病药物		成都华健未来科技有限公司	I期临床
CXHL2400198	HJ787软膏	皮肤疾病药物		成都华健未来科技有限公司	I期临床
CXHL2400199	HJ787软膏	皮肤疾病药物		成都华健未来科技有限公司	I期临床
CXHL2400200	INR101注射液	抗肿瘤药物	PSMA	云核医药（天津）有限公司	临床申请中
CXHL2400201	吸入用XQ-001			成都倍特新启生物医药有限责任公司	临床申请中
CXHL2400203	SG1001片	抗感染药物	DHODH	深圳市祥根生物有限公司	临床申请中
CXHL2400204	SSS39注射剂	抗肿瘤药物	FKBP12,mTOR	沈阳三生制药有限责任公司	临床申请中
CXHL2400205	SIPI6398片	精神障碍疾病药物	HTR1A,HTR2A,DRD2,DRD3	上海中泽医药科技有限公司	II期临床
CXHL2400206	HS-10382片	抗肿瘤药物	Bcr-Abl	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	I期临床
CXHL2400207	HS-10382片	抗肿瘤药物	Bcr-Abl	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	I期临床
CXHL2400208	RAG-17注射液	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病	SOD1	中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司	临床申请中
CXHL2400209	SR1375胶囊	内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物		上海赛默罗生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400210	SR1375胶囊	内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物		上海赛默罗生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400211	SR1375胶囊	内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物		上海赛默罗生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400212	VB15010片			深圳扬厉医药技术有限公司	临床申请中
CXHL2400213	VB15010片			深圳扬厉医药技术有限公司	临床申请中
CXHL2400214	注射用YN17	心血管系统药物,神经系统药物		浙江永宁药业股份有限公司	临床申请中

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
CXHL2400215	ENN0403胶囊	消化系统药物		铁诺（浙江）药业有限公司	I期临床
CXHL2400216	ENN0403胶囊	消化系统药物		铁诺（浙江）药业有限公司	I期临床
CXHL2400217	YK-051乳状注射液			南京优科制药有限公司	临床申请中
CXHL2400218	注射用羟基红花黄色素A	心血管系统药物		杏林中医药科技（广州）有限公司	临床申请中
CXHL2400219	SPH7485片			上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400220	SPH7485片			上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400221	SPH7485片			上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400222	SPH7485片			上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400223	SHR0302碱凝胶	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	JAK1	江苏恒瑞医药股份有限公司	上市申请中
CXHL2400224	SHR0302碱凝胶	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	JAK1	江苏恒瑞医药股份有限公司	上市申请中
CXHL2400226	TYR-Vx-001注射液			劲威生物医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400227	ARG-Vx-001注射液			劲威生物医药科技有限公司	临床申请中
CXHS2400008	玛仕度肽注射液	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物	GCGR,GLP1R	信达生物制药（苏州）有限公司	上市申请中
CXHS2400009	玛仕度肽注射液	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物	GCGR,GLP1R	信达生物制药（苏州）有限公司	上市申请中
CXHS2400010	玛仕度肽注射液	内分泌系统和代谢药物,消化系统药物	GCGR,GLP1R	信达生物制药（苏州）有限公司	上市申请中
CXHS2400011	玛赛洛沙韦片	抗感染药物	RdRp	南京征祥医药有限公司 江苏宣泰药业有限公司	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15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
JXHL2400027	BR11-835 (VIR-2218) 注射液	抗感染药物,消化系统药物	HBX	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II期临床
JXHL2400028	BAY 2965501片	抗肿瘤药物	DGKZ	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	临床申请中
JXHL2400029	BAY 2965501片	抗肿瘤药物	DGKZ	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	临床申请中
JXHL2400030	BI 1810631 片	抗肿瘤药物	HER2-Ex20Ins	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
JXHL2400031	用于制备放射性药物 [68Ga]Ga-NeoB注射液的药盒	医学影像学药物,其他领域药物	GRPR	诺华制药 诺华（中国）生物医学研究有限公司	临床申请中
JXHL2400032	镥[177Lu]Lu-NeoB注射液	抗肿瘤药物,罕见病	GRPR	诺华制药 诺华（中国）生物医学研究有限公司	临床申请中
JXHL2400034	IDRX-42	抗肿瘤药物,罕见病	KIT	IDRX 丘以思（上海）医药信息咨询有限公司	I期临床
JXHL2400035	IDRX-42	抗肿瘤药物,罕见病	KIT	IDRX 丘以思（上海）医药信息咨询有限公司	I期临床
JXHL2400037	AZD9833片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物	ER-α	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	III期临床
JXHL2400038	AZD5305	抗肿瘤药物	PARP1	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	II期临床
JXHL2400039	AZD5305	抗肿瘤药物	PARP1	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	II期临床
JXHL2400040	AZD5305	抗肿瘤药物	PARP1	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	II期临床
JXHL2400041	AZD5305	抗肿瘤药物	PARP1	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	II期临床
JXHL2400043	注射用JR8603	抗肿瘤药物		JiaRay Therapeutics	临床申请中
JXHL2400044	BAY 2965501口服溶液	抗肿瘤药物	DGKZ	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	临床申请中

* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，化药1类，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」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
JXHL2400033	DE-117B滴眼液	神经系统药物,眼科疾病药物	PTGER2	参天制药株式会社	临床申请中
JXHL2400046	注射用BL-8040冻干粉	抗肿瘤药物,血液系统药物,罕见病	CXCR4	BioLineRx 广州誉衡生物科技有限公司	临床申请中
JXHS2400011	八氟丙烷脂质微球注射液	抗肿瘤药物,骨骼肌肉系统药物,医学影像学药物,其他领域药物		Jubilant Pharmova Lantheus Holdings 华润双鹤药业股份有限公司	已获文号
JXHS2400012	褪黑素颗粒	消化系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物	MTNR1A,MTNR1B,MT3	Nobelpharma Toa Pharmaceutical	上市申请中
JXHS2400013	褪黑素颗粒	消化系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物	MTNR1A,MTNR1B,MT3	Nobelpharma Toa Pharmaceutical	上市申请中
JXHS2400014	普拉睾酮阴道栓	抗感染药物,抗肿瘤药物,生殖系统药物和性激素类药物		兆科药业（合肥）有限公司 李氏大药厂（香港）有限公司 Endoceutics	已获文号
JXHS2400015	洛莫司汀胶囊	抗肿瘤药物,罕见病		Corden Pharma 华润双鹤药业股份有限公司	已获文号
JXHS2400016	奥洛他定莫米松鼻喷雾剂	抗变态反应药	HRH1,GR	格兰马克有限公司	上市申请中
JXHS2400017	雌二醇透皮喷雾剂	生殖系统药物和性激素类药物	ER	吉瑞医药（中国）有限公司 吉瑞大药厂	已获文号

* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，化药 5.1 类，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

本月承办的「生物药」（国产-表1）



本月承办国产生物药受理号96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
CXSB2400012	注射用DB-1311	抗体偶联物ADC，可裂解，P1021	抗肿瘤药物	B7-H3	1	映恩生物制药（苏州）有限公司	批准临床
CXSL2400081	SHR-3276注射液				1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床申请中
CXSL2400082	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,INSR	3.3	东莞市东阳光生物药研发有限公司 广东东阳光药业股份有限公司	已获文号
CXSL2400083	ABO2011注射液	mRNA，脂质纳米粒LNP	抗肿瘤药物	IL12	1	艾博生物科技（上海）有限公司 苏州艾博生物科技有限公司	II期临床
CXSL2400084	注射用TRS005	抗体偶联物ADC，MMAE，可裂解，缬氨酸-瓜氨酸 VC	抗肿瘤药物	CD20	1	浙江特瑞思药业股份有限公司	I期临床
CXSL2400085	IBI133	抗体偶联物ADC，Exatecan 衍生物：DXd	抗肿瘤药物	HER3	1	信达生物制药（苏州）有限公司	临床申请中
CXSL2400086	IAH0968	单特异性抗体	抗肿瘤药物	HER2	1	盛禾（中国）生物制药有限公司	III期临床
CXSL2400087	SSGJ-707注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,VEGF	1	沈阳三生制药有限责任公司 三生国健药业（上海）股份有限公司	I期临床
CXSL2400088	KH658眼用注射液		眼科疾病药物		1	成都弘基生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400089	KH658眼用注射液		眼科疾病药物		1	成都弘基生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400090	KH658眼用注射液		眼科疾病药物		1	成都弘基生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400091	索卡佐利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-L1	2.2	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	已获文号
CXSL2400092	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞MSC，脐带，异体，否	骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物		1	深圳市北科生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400093	HLX53	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	TIGIT	1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 上海复宏汉霖生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400094	LY01620				1	南京吉迈生物技术有限公司	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
CXSL2400095	KAL-002	微生物相关			1	四川厌氧生物科技有限责任公司	临床申请中
CXSL2400096	KAL-002	微生物相关			1	四川厌氧生物科技有限责任公司	临床申请中
CXSL2400097	KAL-002	微生物相关			1	四川厌氧生物科技有限责任公司	临床申请中
CXSL2400098	KAL-002	微生物相关			1	四川厌氧生物科技有限责任公司	临床申请中
CXSL2400099	26价肺炎球菌结合疫苗	预防性疫苗	抗感染药物		1.4	北京智飞绿竹生物制药有限公司	临床申请中
CXSL2400100	注射用IAP0971（静脉滴注）	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	PD-1,IL2/15R β yc	1	盛禾（中国）生物制药有限公司	II期临床
CXSL2400101	XY101				1	西安血氧生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400102	GC203 TIL细胞注射液	TIL细胞疗法，肿瘤，自体，是	抗肿瘤药物		1	上海君赛生物科技有限公司 上海君赛生物药业有限公司	临床申请中
CXSL2400103	TAEST16001注射液	TCR-T，PBMC，自体，是，慢病毒载体	抗肿瘤药物,罕见病	HLA,NY-ESO-1	1	香雪生命科学技术（广东）有限公司	II期临床
CXSL2400104	AK117注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD47	1	中山康方生物医药有限公司	II期临床
CXSL2400105	德谷胰岛素利鲁肽注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,INSR	3.3	通化东宝药业股份有限公司	已获文号
CXSL2400106	AK129注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,LAG3	1	康方汇科（上海）生物有限公司	I期临床
CXSL2400107	LNF2008单克隆抗体注射液	单特异性抗体			1	山东新时代药业有限公司	临床申请中
CXSL2400108	注射用QLF31907	双特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-L1,4-1BB	1	齐鲁制药有限公司	II期临床
CXSL2400109	SHR-1905注射液	单特异性抗体	呼吸系统药物,口耳鼻喉疾病药物	TSLP	1	广东恒瑞医药有限公司	II期临床
CXSL2400110	注射用TQB2102	抗体偶联物ADC，可裂解，氘代DXd，是，多肽连接子	抗肿瘤药物	HER2	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	II期临床
CXSL2400111	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞MSC，脂肪	消化系统药物		1	江苏得康生物科技有限公司	II期临床

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
CXSL2400112	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC, 可裂解, 喜树碱衍生物: ED04, 是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	III期临床
CXSL2400113	SHR-2106注射液	抗体-暂未确定类别	免疫系统药物		1	广东恒瑞医药有限公司	I期临床
CXSL2400114	MSCohi-O镜片	间充质干细胞MSC, 脐带, 异体	免疫系统药物		1	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400115	MSCohi-O镜片	间充质干细胞MSC, 脐带, 异体	免疫系统药物		1	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400116	MSCohi-O镜片	间充质干细胞MSC, 脐带, 异体	免疫系统药物		1	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400117	RJK002注射液	其他基因治疗, AAV	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		1	上海瑞吉康生物医药有限公司	临床申请中
CXSL2400118	M108单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CLDN-18.2	1	明济生物制药(北京)有限公司	III期临床
CXSL2400119	混合活化杀伤(MAK)免疫细胞注射液	NK细胞疗法			1	北京拓华伟业生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400120	BR101注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD73	1	海正生物制药有限公司 浙江博锐生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400121	VVN1901滴眼液		眼科疾病药物		1	维眸生物科技(浙江)有限公司	临床申请中
CXSL2400122	VVN1901滴眼液		眼科疾病药物		1	维眸生物科技(浙江)有限公司	临床申请中
CXSL2400123	VVN1901滴眼液		眼科疾病药物		1	维眸生物科技(浙江)有限公司	临床申请中
CXSL2400124	ADRX-0706	抗体偶联物ADC, 微管蛋白抑制剂	抗肿瘤药物	Nectin-4	1	上海德烽药业有限公司	临床申请中
CXSL2400125	EMB-06注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3	1	上海岸迈生物科技有限公司	II期临床
CXSL2400126	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
CXSL2400127	注射用SHR-A2009	抗体偶联物ADC, 多肽连接子, 可裂解, 拓扑异构酶 I 抑制剂	抗肿瘤药物	HER3	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	II期临床

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
CXSL2400128	注射用SHR-A1921	抗体偶联物ADC, 可裂解, Exatecan衍生物: SHR9265	抗肿瘤药物	TROP2	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	II期临床
CXSL2400129	SHR-2173注射液				1	广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400130	注射用KKD001	多肽	免疫系统药物,神经系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	MC2R	1	上饶市康可得生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400131	带状疱疹减毒活疫苗	减毒活疫苗, 预防性疫苗	抗感染药物		2.5	成都柏奥特克生物科技股份有限公司	临床申请中
CXSL2400132	TVAX-008注射液	治疗性疫苗	抗感染药物,消化系统药物	Capsid,HBsAg	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	II期临床
CXSL2400133	注射用ZB001	单特异性抗体	抗肿瘤药物,免疫系统药物,眼科疾病药物	IGF1R	1	上海泽纳仕生物科技有限公司	I期临床
CXSL2400134	JS001sc注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	2.1	上海君实生物医药科技股份有限公司	I期临床
CXSL2400135	达雷妥尤单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD38	3.3	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXSL2400136	达雷妥尤单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD38	3.3	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXSL2400137	司普奇拜单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,眼科疾病药物,口耳鼻喉疾病药物	IL4R	1	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	上市申请中
CXSL2400138	四价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)	灭活疫苗, 预防性疫苗	抗感染药物		2.2	成都新诺明生物科技有限公司 成都欧林生物科技股份有限公司 兰州百灵生物技术有限公司	III期临床
CXSL2400139	注射用MK-2870	抗体偶联物ADC, 可裂解, T030, CL2A	抗肿瘤药物	TROP2	1	默沙东研发(中国)有限公司	上市申请中
CXSL2400140	注射用MK-2870	抗体偶联物ADC, 可裂解, T030, CL2A	抗肿瘤药物	TROP2	1	默沙东研发(中国)有限公司	上市申请中
CXSL2400142	注射用HB0052	抗体偶联物ADC, 拓扑异构酶抑制剂	抗肿瘤药物	CD73	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

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
CXSL2400141	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400143	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400144	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400145	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400146	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400147	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400148	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC，可裂解，喜树碱衍生物：ED04，是	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	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	Ⅲ期临床
CXSL2400149	GQ1010注射液	抗体偶联物ADC，喜树碱衍生物	抗肿瘤药物	TROP2	1	启德医药科技（苏州）有限公司	临床申请中
CXSL2400150	AK112注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,VEGFA	1	康方赛诺医药有限公司	上市申请中
CXSL2400151	AK112注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,VEGFA	1	康方赛诺医药有限公司	上市申请中
CXSL2400152	AK130注射液	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	TIGIT,TGFB	1	中山康方生物医药有限公司	I期临床
CXSL2400153	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		1.2	易慧生物技术（上海）有限公司 江苏中慧元通科技股份有限公司	Ⅲ期临床
CXSL2400154	CM383注射液				1	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	临床申请中

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
CXSL2400155	LAE102注射液	单特异性抗体	心血管系统药物,抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,呼吸系统药物	ACVR2A	1	来凯医药科技（上海）有限公司	批准临床
CXSL2400156	宫血间充质干细胞注射液	间充质干细胞MSC, 宫血	消化系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病		1	浙江生创精准医疗科技有限公司	I期临床
CXSL2400157	SCM-181注射液				1	云南舜喜再生医学工程有限公司	临床申请中
CXSL2400158	注射用YKST02	双特异性抗体	抗肿瘤药物		1	益科思特（北京）医药科技发展有限公司	临床申请中
CXSL2400159	注射用BL-B16D1	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物		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	临床申请中
CXSL2400160	注射用BGB-A3055	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CCR8	1	广州百济神州生物制药有限公司	临床申请中
CXSL2400161	BAT1308注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	1	百奥泰生物制药股份有限公司	III期临床
CXSL2400162	注射用BAT8006	抗体偶联物ADC, 可裂解, Exatecan 衍生物: DXd	抗肿瘤药物	FRα	1	百奥泰生物制药股份有限公司	I期临床
CXSL2400163	NK042细胞注射液	NK细胞疗法, 外周血, 异体, 是	抗肿瘤药物		1	上海恩凯细胞技术有限公司	临床申请中
CXSL2400164	JMT202注射液				1	上海津曼特生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400165	QX013N注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,皮肤疾病药物	KIT	1	江苏荃信生物医药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400166	PB103 异体自然杀伤 (NK) 细胞注射液	NK细胞疗法, 异体, 否	抗肿瘤药物		1	苏州迈德通医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400167	PB103 异体自然杀伤 (NK) 细胞注射液	NK细胞疗法, 异体, 否	抗肿瘤药物		1	苏州迈德通医药科技有限公司	临床申请中
CXSL2400168	PB103 异体自然杀伤 (NK) 细胞注射液	NK细胞疗法, 异体, 否	抗肿瘤药物		1	苏州迈德通医药科技有限公司	临床申请中

本月承办的「生物药」（国产-表7）



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
CXSL2400169	注射用ILB-3101	抗体偶联物ADC，可裂解，缬氨酸-瓜氨酸 VC，MMAE	抗肿瘤药物	B7-H3	1	英诺湖医药（杭州）有限公司	临床申请中
CXSS2400016	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	酶	心血管系统药物,神经系统药物,呼吸系统药物	PLG	2.2	华润昂德生物药业有限公司	已获文号
CXSS2400017	夫那奇珠单抗注射液	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,眼科疾病药物	IL17A	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	上市申请中
CXSS2400018	夫那奇珠单抗注射液	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,眼科疾病药物	IL17A	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	上市申请中
CXSS2400019	夫那奇珠单抗注射液	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,眼科疾病药物	IL17A	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	上市申请中
CXSS2400020	13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT载体）	多糖结合疫苗，预防性疫苗，白喉类毒素-CRM197，破伤风类毒素-TT	抗感染药物		2.2	康希诺生物股份公司	上市申请中
CXSS2400021	TQB2450注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,罕见病	PD-L1	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	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35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
JXSL2400029	BRIL-179注射液	重组蛋白疫苗，预防性疫苗	抗感染药物,消化系统药物	HBsAg	1	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II期临床
JXSL2400030	Frexalimab注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,罕见病	CD40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	临床申请中
JXSL2400031	Frexalimab注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,罕见病	CD40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	临床申请中
JXSL2400032	Ravulizumab注射液	单特异性抗体	心血管系统药物,免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	C5	2.2	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	上市申请中
JXSL2400033							
JXSL2400036							
JXSL2400037							
JXSL2400038							
JXSL2400039							
JXSL2400040							
JXSL2400034	注射用德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC，多肽连接子，可裂解，Exatecan 衍生物：DXd	抗肿瘤药物,罕见病	HER2	2.2	第一三共株式会社 艾昆纬医药科技（上海）有限公司	已获文号
JXSL2400035	Livmoniplimab 注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	GARP	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
JXSL2400041	Lebrikizumab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,其他领域药物,罕见病	IL13	2.2	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	I期临床
JXSL2400042							

* 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
JXSL2400043	SGN-B6A	抗体偶联物ADC，可裂解，缬氨酸-瓜氨酸 VC，MMAE	抗肿瘤药物	ITGB6	1	Seagen 艾昆纬医药科技（上海）有限公司	临床申请中
JXSL2400044	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
JXSL2400045	Riliprubart注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,罕见病	C1S	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	II期临床
JXSL2400046	Riliprubart注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,罕见病	C1S	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	II期临床
JXSL2400047	AMG 451	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物	OX40	1	安进制药 安进生物技术咨询（上海）有限公司	III期临床
JXSL2400048	MEDI5752	双特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CTLA4,PD-1	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
JXSL2400049	Lerodalcibep	非抗体类融合蛋白	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	LIB Therapeutics 海森生物医药有限公司	临床申请中
JXSL2400050	Lerodalcibep	非抗体类融合蛋白	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	LIB Therapeutics 海森生物医药有限公司	临床申请中
JXSL2400051	Riliprubart注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,罕见病	C1S	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	II期临床
JXSL2400052	Riliprubart注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,罕见病	C1S	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	II期临床
JXSL2400053	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	II期临床
JXSL2400054	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	II期临床

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
JXSS2400007	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,血液系统药物,呼吸系统药物	VZV gE	3.1	葛兰素史克制药	已获文号
JXSS2400008	注射用戈沙妥珠单抗	抗体偶联物ADC，CL2A，可裂解，伊立替康活性代谢物：SN-38	抗肿瘤药物,罕见病	TROP2	3.1	BSP Pharmaceuticals 吉利德制药 吉利德（上海）医药科技有限公司	已获文号
JXSS2400009	美泊利珠单抗注射液	单特异性抗体	心血管系统药物,消化系统药物,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,罕见病,口耳鼻喉疾病药物	IL5	3.1	葛兰素史克制药 葛兰素史克（中国）投资有限公司	已获文号
JXSS2400010							
JXSS2400011	塔奎妥单抗注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,GPRC5D	3.1	Patheon Inc 强生制药	上市申请中
JXSS2400012							
JXSS2400013	注射用德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC，多肽连接子，可裂解，Exatecan 衍生物：DXd	抗肿瘤药物,罕见病	HER2	3.1	百特制药 第一三共株式会社 第一三共（中国）投资有限公司	已获文号
JXSS2400014	纳武利尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	已获文号
JXSS2400015							
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							

* 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

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有308个受理号，共259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
阿达帕林凝胶	杭州领业医药科技有限公司	苯磺酸氨氯地平片	上海华源安徽仁济药业有限公司
阿戈美拉汀片	安徽艾立德制药有限公司	比拉斯汀口崩片	山东新时代药业有限公司
阿戈美拉汀片	北京海步医药科技有限公司 石家庄龙泽制药股份有限公司	比拉斯汀片	北京四环科宝制药股份有限公司
阿仑膦酸钠片	安徽艾立德制药有限公司	比索洛尔氨氯地平片	北京福元医药股份有限公司
阿司匹林肠溶片	天津力生制药股份有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司	比索洛尔氨氯地平片	天大药业（珠海）有限公司
艾拉莫德片	重庆圣华曦药业股份有限公司	比索洛尔氨氯地平片	山东齐都药业有限公司
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	广州一品红制药有限公司	吡格列酮二甲双胍片	安徽金太阳生化药业有限公司
氨氯地平阿托伐他汀钙片	湖南威特制药股份有限公司	吡拉西坦注射液	四川新斯顿制药股份有限公司
氨氯地平贝那普利胶囊	东阳祥昇医药科技有限公司 乐普制药科技有限公司	吡仑帕奈口服混悬液	锦州奥鸿药业有限责任公司
氨溴特罗口服溶液	湖北欣泽霏药业有限公司	别嘌醇片	石家庄四药有限公司
氨溴特罗口服溶液	湖北凯纳药业有限公司 湖北美思创药业有限公司	丙泊酚乳状注射液	南京健友生化制药股份有限公司
昂丹司琼口崩片	北京星昊医药股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	丙酸氟替卡松乳膏	重庆华邦制药有限公司
奥贝胆酸片	正大天晴药业集团股份有限公司	丙戊酸钠缓释片（I）	重庆药友制药有限责任公司
倍他米松磷酸钠注射液	浙江浙北药业有限公司 浙江仙琚制药股份有限公司	丙戊酸钠口服溶液	浙江赛默制药有限公司
倍他米松磷酸钠注射液	重庆市义力医药科技有限公司	丙戊酸钠口服溶液	山东达因海洋生物制药股份有限公司
苯磺顺阿曲库铵注射液	吉林天成制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司

* 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
玻璃酸钠滴眼液	杭州民生药业股份有限公司 黑龙江省知润药业有限公司	二甲双胍恩格列净片（I）	山东新时代药业有限公司
布洛芬混悬液	湖北亨迪药业股份有限公司 湖北唯森制药有限公司	二甲双胍恩格列净片（VI）	山东新时代药业有限公司
布洛芬混悬液	青岛黄海制药有限责任公司	二羟丙茶碱注射液	河北龙海药业有限公司 石家庄凯达生物工程有限公司
布洛芬注射液	陕西天宇制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
布美他尼注射液	山东致泰医药技术有限公司 安徽恒星制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	浙江同伍生物医药有限公司 浙江赛默制药有限公司
雌二醇片	浙江仙琚制药股份有限公司	二羟丙茶碱注射液	海南爱科制药有限公司
达格列净二甲双胍缓释片（I）	石家庄四药有限公司	二羟丙茶碱注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都市海通药业有限公司
达格列净片	山东新时代药业有限公司	法莫替丁注射液	海南全星制药有限公司
地夸磷索钠滴眼液	山东海山药业有限公司	非那雄胺片	江苏润邦药业有限公司
地氯雷他定口服溶液	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司 江苏欧歌制药有限公司	非那雄胺他达拉非胶囊	山东华铂凯盛生物科技有限公司 安徽泰恩康制药有限公司
碘佛醇注射液	重庆圣华曦药业股份有限公司 重庆煜洋药业有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	华润双鹤药业股份有限公司
碘美普尔注射液	四川科伦药业股份有限公司	夫西地酸乳膏	重庆华邦制药有限公司
多巴丝肼片	杭州泓友医药科技有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司	夫西地酸乳膏	湖北人福成田药业有限公司
多巴丝肼片	安徽贝克生物制药有限公司	呋塞米片	石家庄四药有限公司
恩格列净二甲双胍缓释片	乐普药业股份有限公司	伏立康唑干混悬剂	南京易亨制药有限公司
恩扎卢胺片	四川科伦药业股份有限公司	氟马西尼注射液	河南润弘制药股份有限公司

「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
氟哌啶醇注射液	裕松源药业有限公司	枸橼酸钠血滤置换液	福建盛迪医药有限公司
复方氨基酸注射液（17AA-III）	四川太平洋药业有限责任公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	浙江赛默制药有限公司
复方氨基酸注射液（18AA-VII）	广东赛烽医药科技有限公司 广州绿十字制药股份有限公司	枸橼酸托法替布片	浙江施强制药有限公司
复方电解质注射液（V）	石家庄四药有限公司	枸橼酸托瑞米芬片	重庆士立德医药科技有限公司 福安药业集团庆余堂制药有限公司
复方维生素C聚乙二醇（3350）钠钾散	杨凌科森生物制药有限责任公司	哈西奈德溶液	宣城市竞成医药有限公司 福元药业有限公司
复合磷酸氢钾注射液	广州合和医药有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	己酮可可碱缓释片	普济生物科技（台州）有限公司 乐普制药科技有限公司
复合磷酸氢钾注射液	重庆赛维药业有限公司 山东华鲁制药有限公司	己酮可可碱缓释片	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 石药集团欧意药业有限公司
复合磷酸氢钾注射液	河北仁合益康药业有限公司 仁合益康汇泽药业河北有限公司	己酮可可碱注射液	辰欣药业股份有限公司
复合磷酸氢钾注射液	广州艾格生物科技有限公司 广东星昊药业有限公司	加替沙星滴眼液	合肥利民制药有限公司
富马酸比索洛尔片	山东新华制药股份有限公司 新华制药（高密）有限公司	加替沙星滴眼液	合肥源丰顺医药科技有限公司 合肥利民制药有限公司
富马酸比索洛尔片	山东新时代药业有限公司	甲氨蝶呤注射液	吉斯美（武汉）制药有限公司
富马酸伏诺拉生片	石家庄龙泽制药股份有限公司	甲钴胺片	山东鲁宁药业有限公司
富马酸伏诺拉生片	四川制药制剂有限公司	甲钴胺片	济南高华制药有限公司 海南倍吉康医药科技有限公司
富马酸福莫特罗吸入溶液	南京海纳制药有限公司	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	南京易亨制药有限公司
甘油果糖氯化钠注射液	江苏亚尧生物科技有限公司 浙江国镜药业有限公司	酒石酸美托洛尔片	江苏贝佳制药有限公司
格列齐特缓释片	山东汇泽生物制药有限公司 北京海德润医药集团有限公司	聚乙二醇3350散	福州基石医药科技有限公司

「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
聚乙烯醇滴眼液	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	江苏润邦药业有限公司
卡左双多巴缓释片	重庆华邦制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州汇元医药科技有限公司 中山可可康制药有限公司
克立硼罗软膏	江苏万高药业股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	安徽环球药业股份有限公司
拉考沙胺口服溶液	常州四药制药有限公司	硫酸镁注射液	石家庄杏泽医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司
拉考沙胺注射液	吉林天成制药有限公司	硫酸镁注射液	河北一品制药股份有限公司
来特莫韦注射液	重庆希韦医药科技有限公司 重庆博腾药业有限公司	硫酸镁注射液	江苏迪赛诺制药有限公司
兰索拉唑口崩片	印度瑞迪博士实验室有限公司 中寰医药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	四川鲁微制药有限责任公司
立他司特滴眼液	齐鲁制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶贴膏	江苏万高药业股份有限公司
利丙双卡因乳膏	湖南状元制药有限公司 海南凯健制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶贴膏	华润三九医药股份有限公司 桂林天和药业伊维有限公司
利丙双卡因乳膏	山东新华制药股份有限公司	氯化钙注射液	山东齐都药业有限公司
利多卡因凝胶贴膏	得生制药股份有限公司 福建壹骐医药科技有限公司	氯化钙注射液	华夏生生药业（北京）有限公司
利奈唑胺氯化钠注射液	大翔医药集团有限公司 广东大翔制药有限公司	氯化钙注射液	森淼（山东）药业有限公司 山东齐都药业有限公司
利培酮口服溶液	乐信乐美（海南）生物科技有限公司 湖南九典制药股份有限公司	氯化钾缓释片	天津力生制药股份有限公司
磷酸奥司他韦干混悬剂	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	氯化钾缓释片	重庆药友制药有限责任公司
磷酸奥司他韦胶囊	浙江普洛康裕制药有限公司	氯化钾注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
磷酸奥司他韦胶囊	遂成药业股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	江苏奥赛康药业有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表5）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
马来酸氟伏沙明片	苏州第三制药厂有限责任公司	普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司
马来酸氟伏沙明片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	江苏广承药业有限公司
马来酸氯苯那敏注射液	辽宁海神联盛制药有限公司 山东简道制药有限公司	普瑞巴林口服溶液	广东南国药业有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	去氧胆酸注射液	南京迈诺威医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
美阿沙坦钾片	重庆圣华曦药业股份有限公司	瑞舒伐他汀依折麦布片（I）	北京福元医药股份有限公司
美沙拉秦肠溶片	合肥立方制药股份有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	重庆圣华曦药业股份有限公司
美索巴莫注射液	浙江昂利康制药股份有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	青岛黄海制药有限责任公司
美索巴莫注射液	西洲医药科技（浙江）有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	舒更葡糖钠注射液	乳源东阳光药业有限公司 广东星昊药业有限公司
美索巴莫注射液	广州合和医药有限公司 成都天台山制药股份有限公司	双氯芬酸钠缓释片	锦州奥鸿药业有限责任公司
门冬氨酸帕瑞肽注射液	远大医药（中国）有限公司	双嘧达莫片	本溪匠成医药科技有限公司 吉林四环制药有限公司
孟鲁司特钠颗粒	天大药业（珠海）有限公司	水溶性黄体酮注射液	石家庄四药有限公司 河南科伦药业有限公司
孟鲁司特钠颗粒	牡丹江恒远药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	他达拉非片	湖南威特制药股份有限公司
米诺地尔搽剂	药大制药有限公司	他达拉非片	杨凌吉泰药业有限公司
尼麦角林片	浙江赛默制药有限公司	他达拉非片	山东汇泽生物制药有限公司 湖南明瑞制药股份有限公司
哌柏西利片	石药集团欧意药业有限公司	他克莫司胶囊	广东粤和泽药物研究有限公司 江苏和晨药业有限公司
苹果酸舒尼替尼胶囊	广州科锐特生物科技有限公司	他克莫司软膏	中山万汉制药有限公司

「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
碳酸氢钠注射液	杭州民生药业股份有限公司	腺苷钴胺胶囊	福建古田药业有限公司
碳酸氢钠注射液	广州合和医药有限公司 广东星昊药业有限公司	小儿复方氨基酸注射液（19AA- I）	四川科伦药业股份有限公司
碳酸司维拉姆片	Apothecon Pharmaceuticals 广东君康药业有限公司	亚叶酸钙注射液	国药一心制药有限公司
特利加压素注射液	海南中和药业股份有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏知原药业股份有限公司
替米沙坦氨氯地平片	湖南慧泽生物医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	上海炫鑫医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司
替米沙坦氨氯地平片（II）	湖南慧泽生物医药科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司	盐酸氨溴索滴剂	广西维威制药有限公司
酮咯酸氨丁三醇注射液	江苏九旭药业有限公司 江苏明圣康源药业有限公司	盐酸奥布卡因滴眼液	广州大光制药有限公司
头孢地尼颗粒	成都赛捷医药科技有限公司 四川赛卓药业股份有限公司	盐酸奥洛他定颗粒	成都倍特药业股份有限公司
妥布霉素地塞米松滴眼液	中山万汉制药有限公司	盐酸贝尼地平片	山西鑫煜制药股份有限公司
西罗莫司片	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	盐酸苯海拉明注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司
西洛他唑片	烟台万润药业有限公司	盐酸苯海拉明注射液	山东致泰医药技术有限公司 安徽恒星制药有限公司
西咪替丁注射液	山西威奇达光明制药有限公司 山西惠达林曦医药科技有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	合肥远志医药科技开发有限公司 安徽永生堂药业有限责任公司
吸入用布地奈德混悬液	鲁南贝特制药有限公司	盐酸丙卡特罗片	南京集萃剂鼎医药有限公司
吸入用盐酸氨溴索溶液	北京韩美药品有限公司	盐酸达泊西汀片	郑州德迈药业有限公司 浙江华润三九众益制药有限公司
吸入用盐酸丙卡特罗溶液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 山东华鲁制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	上海灵桐医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	北京世桥生物制药有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	海南健泰生物科技有限公司 海南普利制药股份有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表7）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
盐酸多奈哌齐片	山东新时代药业有限公司	盐酸咪达普利片	国药集团容生制药有限公司
盐酸伐地那非片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 安徽泰恩康制药有限公司	盐酸莫西沙星片	四川迪菲特药业有限公司 吉林四环制药有限公司
盐酸非索非那定口服混悬液	葵花药业集团股份有限公司 葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司	盐酸尼卡地平注射液	南京海融制药有限公司 南京锐志生物医药有限公司
盐酸胍法辛缓释片	四川百利药业有限责任公司	盐酸普罗帕酮注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	武汉天安医药科技有限公司 湖北津药药业股份有限公司	盐酸普萘洛尔注射液	金诺康药业科技（石家庄）有限公司 河北凯威制药有限责任公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	山东致泰医药技术有限公司 安徽恒星制药有限公司	盐酸羟甲唑啉滴鼻液	南京海鲸药业股份有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	北京远方通达医药技术有限公司 浙江赛默制药有限公司	盐酸屈他维林注射液	石家庄四药有限公司
盐酸决奈达隆片	石家庄四药有限公司	盐酸曲唑酮片	河北龙海药业有限公司
盐酸决奈达隆片	江西科睿药业有限公司	盐酸肾上腺素注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	广州一品红制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	天方药业有限公司
盐酸鲁拉西酮片	山东新时代药业有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	安徽长江药业有限公司
盐酸罗哌卡因注射液	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	湖南九典制药股份有限公司 福建大谱生物医药有限公司
盐酸罗哌卡因注射液	海南全星制药有限公司	盐酸缬更昔洛韦片	浙江车头制药股份有限公司 浙江京新药业股份有限公司
盐酸美金刚口崩片	北京星昊医药股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	盐酸溴己新注射液	峨眉山通惠制药有限公司
盐酸美金刚口崩片	万全万特制药江苏有限公司	盐酸依匹斯汀滴眼液	兆科（广州）眼科药物有限公司
盐酸美金刚口服溶液	乐声药业石家庄有限公司 河北合渡药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	海南斯达制药有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表8）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	山东达因金控儿童制药有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	福安药业集团湖北人民制药有限公司
盐酸左西替利嗪口服溶液	山西辅仁恒峰药业有限公司	注射用硫酸多黏菌素B	四川上善六经医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
伊布替尼胶囊	南京正大天晴制药有限公司	注射用氯诺昔康	山西普德药业有限公司 贵州博林药业有限公司
依巴斯汀口服溶液	北京沃邦医药科技有限公司 江苏欧歌制药有限公司	注射用尼可地尔	沈阳新马药业有限公司
依折麦布辛伐他汀片	浙江诺得药业有限公司	注射用哌拉西林钠	四川制药制剂有限公司
乙酰半胱氨酸颗粒	湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	广州合和医药有限公司 海南通用三洋药业有限公司
乙酰半胱氨酸泡腾片	浙江赛默制药有限公司	注射用盐酸表柔比星	合肥亿帆生物制药有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 成都市海通药业有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	浙江华海药业股份有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	中润药业有限公司 成都市海通药业有限公司	注射用盐酸伊达比星	杭州民生药业股份有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	广州市联瑞制药有限公司
异烟肼注射液	河北龙海药业有限公司 石家庄凯达生物工程有限公司	左卡尼汀口服溶液	哈尔滨誉衡制药有限公司
愈创木酚甘油醚双层缓释片	北京柏雅联合药物研究所有限公司 石家庄宇惠制药有限公司	左西孟旦注射液	重庆德诚永道医药有限公司 重庆华邦制药有限公司
重酒石酸间羟胺注射液	江西东抚制药有限公司 江西泰吉立生物医药科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液	宁夏康亚药业股份有限公司 龙吉川（宁夏）医药科技发展有限公司
重酒石酸间羟胺注射液	海南爱科制药有限公司	左氧氟沙星片	广东沙溪制药有限公司 浙江京新药业股份有限公司
重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	浙江赛默制药有限公司	左氧氟沙星片	山东康林医药有限公司 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
注射用醋酸西曲瑞克	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	左乙拉西坦口服溶液	吉林四环澳康药业有限公司
注射用卡非佐米	杭州中美华东制药有限公司	左乙拉西坦口服溶液	湖北多瑞药业有限公司
注射用拉氧头孢钠	齐鲁安替制药有限公司		

本月公示的优先审评品种

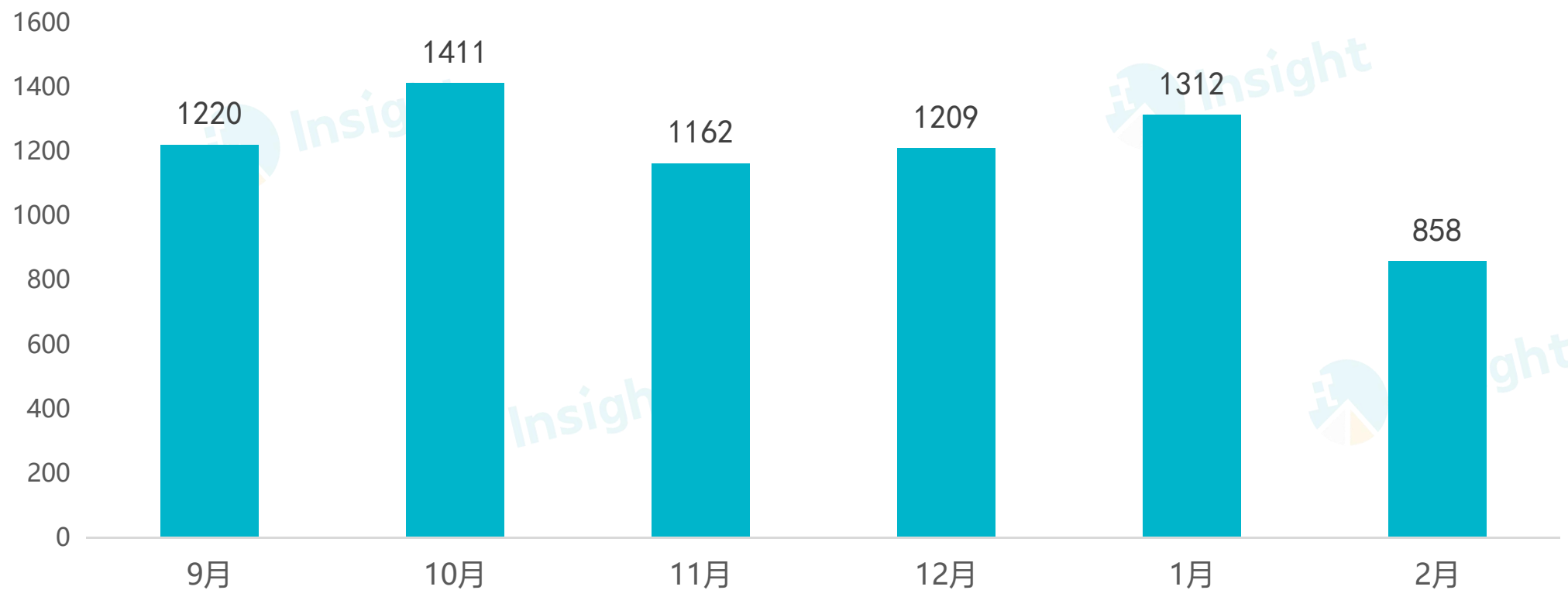


受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
无	Belzutifan片	默沙东研发（中国）有限公司		2024-02-04	2024-02-21
无	Vamorolone口服混悬液	曙方（上海）医药科技有限公司		2024-01-18	2024-02-18
JXSS2400011	塔奎妥单抗注射液	强生制药有限公司		2024-01-29	2024-02-04
JXSS2400012	塔奎妥单抗注射液	强生制药有限公司		2024-01-29	2024-02-04
CXZS2400008	小儿黄金止咳颗粒	北京东方运嘉药业有限公司		2024-01-29	2024-02-02

本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理858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)
CXHS2100002	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶	痤疮	2.3	兆科（广州）眼科药物有限公司	国药准字H20240007	1115
CXHS2200037	SHR8554注射液	术后疼痛	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20240005	576
CXHS2200038	SHR8554注射液	术后疼痛	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20240006	576
CXSS2200068	特立帕肽注射液	绝经后骨质疏松	3.3	上海联合赛尔生物工程有限公司	国药准字S20240005	580
CXSS2200090	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂	缺血性卒中	2.2	石药集团明复乐药业（广州）有限公司	国药准字S20150001	446
CXSS2300035	尼妥珠单抗注射液	头颈部鳞状细胞癌	3.2	百泰生物药业有限公司	国药准字S20080001	262

* Insight筛选依据为审评时间选在当月，审评结论为批准生产或批准进口，新药/仿制药标签为化药新药、化药改良型新药、生物制品新药、生物制品类似药，审评时长为受理号承办时间到审评结论时间

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)
JXHS2300017	醋酸锌片	肝豆状核变性	5.1	Nobelpharma 日本希米科株式会社 江苏诺贝仁医药有限公司	国药准字HJ20240006	373
JXHS2300018	醋酸锌片	肝豆状核变性	5.1	Nobelpharma 日本希米科株式会社 江苏诺贝仁医药有限公司	国药准字HJ20240007	373
JXHS2300045	恩曲替尼胶囊	1月龄以上NTRK融合儿童实体瘤	5.1	Mayne Pharma Roche Pharma(Schweiz) AG 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字HJ20220068	273
JXHS2300046	恩曲替尼胶囊	1月龄以上NTRK融合儿童实体瘤	5.1	Mayne Pharma Roche Pharma(Schweiz) AG 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字HJ20220069	273
JXSS2200020	注射用Susoctocog alfa	获得性A型血友病	3.1	Baxalta Biopharmaceutical Vetter Pharma 武田（中国）国际贸易有限公司	国药准字SJ20240009	617
JXSS2200021	注射用Teduglutide	短肠综合征	3.1	Patheon Inc 武田药品工业株式会社 武田（中国）国际贸易有限公司	国药准字SJ20240008	610
JXSS2200031	珂罗利单抗注射液	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	1	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字SJ20240007	558
JXSS2300040	帕博利珠单抗注射液	胆道癌	2.2	默沙东制药	国药准字SJ20180019	250



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！

