



CDE 药品审评报告

2024 年 3 月版



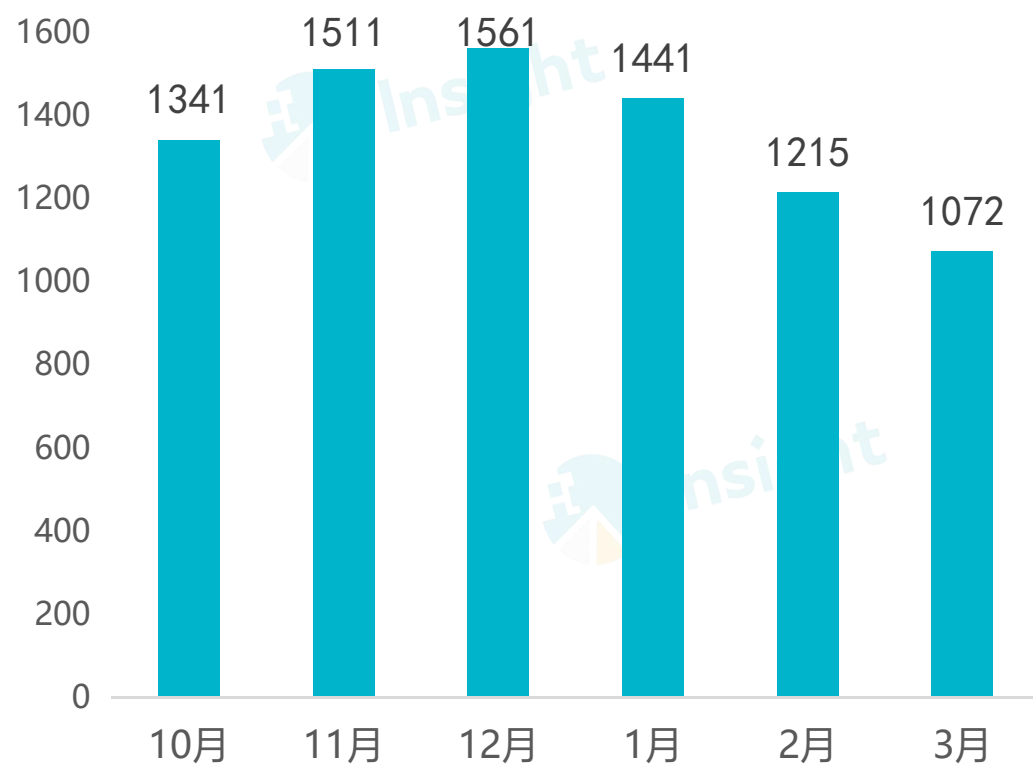
Insight / Mar 2024



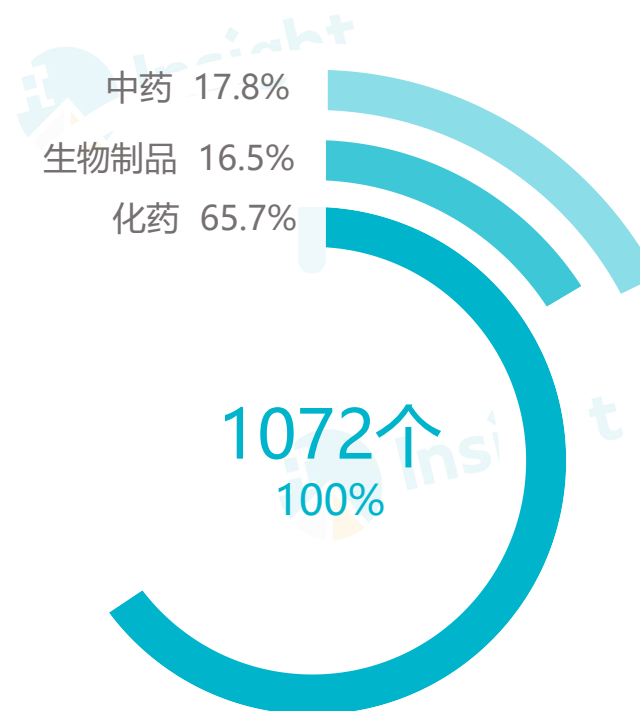
本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1072。

本月承办受理号数量情况



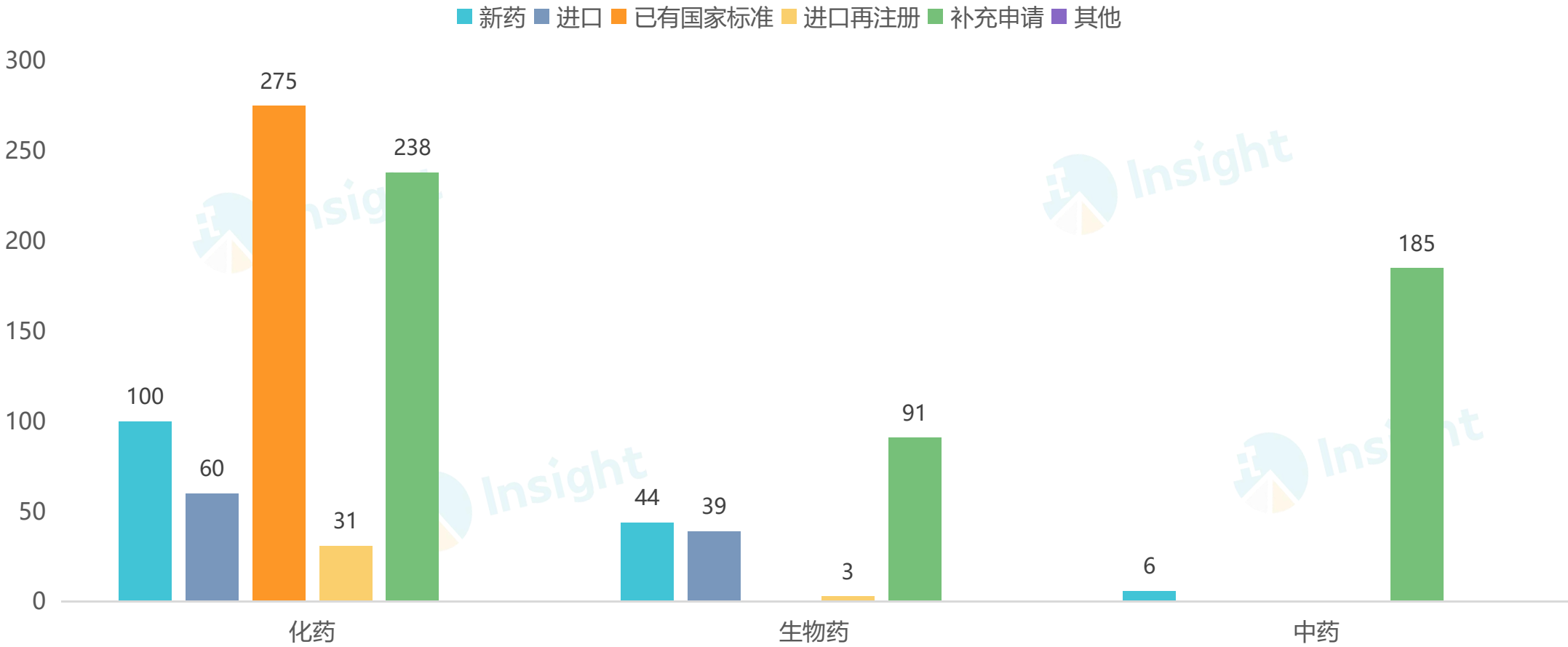
本月承办药品类型分布情况



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78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
CXHL2400231	TQ05105片	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,ROCK1,ROCK2,JAK2	正大天晴药业集团股份有限公司	II期临床
CXHL2400232	TQ05105片	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,ROCK1,ROCK2,JAK2	正大天晴药业集团股份有限公司	II期临床
CXHL2400233	HRS-5346片			山东盛迪医药有限公司 上海拓界生物医药科技有限公司 北京盛迪医药有限公司	临床申请中
CXHL2400234	HRS-5346片			山东盛迪医药有限公司 北京盛迪医药有限公司 上海拓界生物医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400235	RBD1016注射液	抗感染药物,消化系统药物	HBX	苏州瑞博生物技术股份有限公司	临床申请中
CXHL2400236	注射用LYSC98	抗感染药物		浙江医药股份有限公司新昌制药厂 温州海鹤药业有限公司	临床申请中
CXHL2400237	BGB-24714胶囊	抗肿瘤药物	BIRC2,BIRC3,XIAP	百济神州（苏州）生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400238	BGB-24714胶囊	抗肿瘤药物	BIRC2,BIRC3,XIAP	百济神州（苏州）生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400239	BGB-24714胶囊	抗肿瘤药物	BIRC2,BIRC3,XIAP	百济神州（苏州）生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400243	DGPR1008注射液	医学影像学药物		新斗生物科技（苏州）有限公司	临床申请中
CXHL2400246	KX-826酞	皮肤疾病药物	AR	苏州开禧医药有限公司	III期临床
CXHL2400247	SC0245片	抗肿瘤药物	ATR	无锡智康弘义生物科技有限公司	II期临床
CXHL2400248	SC0245片	抗肿瘤药物	ATR	无锡智康弘义生物科技有限公司	II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
CXHL2400249	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400250	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400251	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400252	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400253	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400254	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400255	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400256	HRS9531片	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物	GIPR,GLP1R	福建盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400257	SPH7450片	精神障碍疾病药物		上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400258	SPH7450片	精神障碍疾病药物		上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400259	SPH7450片	精神障碍疾病药物		上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400260	SPH7450片	精神障碍疾病药物		上海医药集团股份有限公司	临床申请中
CXHL2400261	EB160片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	中山优理生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400262	EB160片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	中山优理生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400263	EB160片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	中山优理生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400264	ABP2111Na片			上海爱博医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400265	ABP2111Na片			上海爱博医药科技有限公司	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
CXHL2400266	MK-1084片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	默沙东研发（中国）有限公司	I期临床
CXHL2400267	MK-1084片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	默沙东研发（中国）有限公司	I期临床
CXHL2400268	BPYT-01胶囊	内分泌系统和代谢药物		百极优棠（广东）医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400269	BPYT-01胶囊	内分泌系统和代谢药物		百极优棠（广东）医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400270	INNA1605软膏			武汉亿诺药业有限公司	临床申请中
CXHL2400271	INNA1605软膏			武汉亿诺药业有限公司	临床申请中
CXHL2400272	CU-10101软膏	免疫系统药物,皮肤疾病药物		科笛生物医药（无锡）有限公司	临床申请中
CXHL2400273	CU-10101软膏	免疫系统药物,皮肤疾病药物		科笛生物医药（无锡）有限公司	临床申请中
CXHL2400274	CU-10101软膏	免疫系统药物,皮肤疾病药物		科笛生物医药（无锡）有限公司	临床申请中
CXHL2400275	CU-10101软膏	免疫系统药物,皮肤疾病药物		科笛生物医药（无锡）有限公司	临床申请中
CXHL2400276	替古索司他片	内分泌系统和代谢药物	XO	信达生物制药（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400277	替古索司他片	内分泌系统和代谢药物	XO	信达生物制药（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400278	替古索司他片	内分泌系统和代谢药物	XO	信达生物制药（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400279	F230片	心血管系统药物,呼吸系统药物	EDNR	北京康蒂尼药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400280	F230片	心血管系统药物,呼吸系统药物	EDNR	北京康蒂尼药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400281	F230片	心血管系统药物,呼吸系统药物	EDNR	北京康蒂尼药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400282	FC084CSA片	抗肿瘤药物	AXL	中山医诺维申新药研发有限公司	I期临床
CXHL2400283	FC084CSA片	抗肿瘤药物	AXL	中山医诺维申新药研发有限公司	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
CXHL2400284	ABP1618片			上海爱博医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400285	ABP1618片			上海爱博医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400286	177Lu-LNC1010注射液	抗肿瘤药物	SSTR2	烟台蓝纳成生物技术有限公司	临床申请中
CXHL2400287	D-1553片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	益方生物科技（上海）股份有限公司	上市申请中
CXHL2400288	盐酸希美替尼片	抗肿瘤药物	CSF1R,VEGFR2,FGFR	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	II期临床
CXHL2400289	盐酸希美替尼片	抗肿瘤药物	CSF1R,VEGFR2,FGFR	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	II期临床
CXHL2400290	HLX99片	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		上海复宏汉霖生物制药有限公司 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	临床申请中
CXHL2400291	HLX99片	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		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	临床申请中
CXHL2400292	HLX99片	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病		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	临床申请中
CXHL2400296	YK-051			南京优科制药有限公司	临床申请中
CXHL2400297	盐酸杰克替尼片	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	苏州泽璟生物制药股份有限公司	上市申请中
CXHL2400298	盐酸杰克替尼片	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	苏州泽璟生物制药股份有限公司	上市申请中
CXHL2400299	HRS-8080片	抗肿瘤药物	ER	山东盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400300	HRS-8080片	抗肿瘤药物	ER	山东盛迪医药有限公司	II期临床
CXHL2400301	HRS7415片	抗肿瘤药物	AKT	江苏恒瑞医药股份有限公司	I期临床

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
CXHL2400302	HS-10518胶囊	抗肿瘤药物,生殖系统药物和性激素类药物	GnRH	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
CXHL2400303	HS-10518胶囊	抗肿瘤药物,生殖系统药物和性激素类药物	GnRH	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
CXHL2400304	HS-10518胶囊	抗肿瘤药物,生殖系统药物和性激素类药物	GnRH	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
CXHL2400305	HSK42360片	抗肿瘤药物	BRAF	西藏海思科制药有限公司	临床申请中
CXHL2400306	HSK42360片	抗肿瘤药物	BRAF	西藏海思科制药有限公司	临床申请中
CXHL2400308	ASP3082注射液	抗肿瘤药物	KRAS G12D	安斯泰来（中国）投资有限公司	临床申请中
CXHL2400309	JAB-30355片	抗肿瘤药物	p53-Y220C	北京加科思新药研发有限公司	临床申请中
CXHL2400310	JAB-30355片	抗肿瘤药物	p53-Y220C	北京加科思新药研发有限公司	临床申请中
CXHL2400311	AXT-1003胶囊	抗肿瘤药物		艾斯拓康医药科技（北京）有限公司	I期临床
CXHL2400315	SK-08片			康臣药业（内蒙古）有限责任公司	临床申请中
CXHL2400316	SK-08片			康臣药业（内蒙古）有限责任公司	临床申请中
CXHL2400317	SK-08片			康臣药业（内蒙古）有限责任公司	临床申请中
CXHL2400318	注射用WP1302	免疫系统药物		百明信康生物技术（浙江）有限公司	临床申请中
CXHS2400019	盐酸去甲乌药碱注射液	医学影像学药物,其他领域药物	ADRB2	珠海润都制药股份有限公司	上市申请中
CXHS2400020	己二酸他雷替尼胶囊	抗肿瘤药物,罕见病	ROS1,NTRK	葆元生物医药科技（杭州）有限公司 凯莱英生命科学技术（天津）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27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
JXHL2400049	RO7435846片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	III期临床
JXHL2400050	RO7435846片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	III期临床
JXHL2400051	RO7435846片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	III期临床
JXHL2400052	ARV-471(PF-07850327)片	抗肿瘤药物	ER	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	III期临床
JXHL2400053	Lu AF28996 胶囊	神经系统药物	DRD1,DRD2	灵北制药	临床申请中
JXHL2400054	Lu AF28996 胶囊	神经系统药物	DRD1,DRD2	灵北制药	临床申请中
JXHL2400055	Lu AF28996 胶囊	神经系统药物	DRD1,DRD2	灵北制药	临床申请中
JXHL2400056	Lu AF28996 胶囊	神经系统药物	DRD1,DRD2	灵北制药	临床申请中
JXHL2400057	PF-07220060	抗肿瘤药物	CDK4	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	II期临床
JXHL2400058	PF-07220060	抗肿瘤药物	CDK4	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	II期临床
JXHL2400059	PF-07220060	抗肿瘤药物	CDK4	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	II期临床
JXHL2400060	Vorasidenib片	抗肿瘤药物	IDH1,IDH2	施维雅制药	临床申请中
JXHL2400061	Vorasidenib片	抗肿瘤药物	IDH1,IDH2	施维雅制药	临床申请中
JXHL2400062	BI 1839100 片	呼吸系统药物,其他领域药物		勃林格殷格翰制药 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	临床申请中
JXHL2400063	Balcinrenone达格列净胶囊	心血管系统药物	SGLT2,NR3C2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400064	Balcinrenone达格列净胶囊	心血管系统药物	SGLT2,NR3C2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）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，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
JXHL2400066	LY3819469注射液	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	APOA	礼来制药	II期临床
JXHL2400068	MK-0616 片	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物,其他领域药物	PCSK9	默沙东制药	III期临床
JXHL2400069	Balcinrenone达格列净胶囊	心血管系统药物	SGLT2,NR3C2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400070	Balcinrenone达格列净胶囊	心血管系统药物	SGLT2,NR3C2	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400071	PF-07820435片	抗肿瘤药物	STING	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXHL2400072	PF-07820435片	抗肿瘤药物	STING	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXHL2400073	PF-07820435片	抗肿瘤药物	STING	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXHL2400074	PF-07820435片	抗肿瘤药物	STING	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXHL2400075	盐酸BAY 3283142片	泌尿系统药物	sGC	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	批准临床
JXHL2400076	盐酸BAY 3283142片	泌尿系统药物	sGC	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	批准临床
JXHS2400020	盐酸来罗西利片	抗肿瘤药物	CDK4,CDK6	Quotient Sciences 嘉和生物药业有限公司	上市申请中

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8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
JXHS2400018	环索奈德吸入气雾剂	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,口耳鼻喉疾病药物	GR	Covis Pharma Kindeva Drug Delivery 武汉人福康诚医药有限公司	已获文号
JXHS2400019	环索奈德吸入气雾剂	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,口耳鼻喉疾病药物	GR	Covis Pharma Kindeva Drug Delivery 武汉人福康诚医药有限公司	已获文号
JXHS2400021	Belzutifan片	抗肿瘤药物,其他领域药物,罕见病	HIF2A	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	上市申请中
JXHS2400022	Odevixibat胶囊	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	ASBT	Albireo Pharma Patheon Inc 益普生（天津）医药商贸有限公司	上市申请中
JXHS2400023	Odevixibat胶囊	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	ASBT	Albireo Pharma Patheon Inc 益普生（天津）医药商贸有限公司	上市申请中
JXHS2400024	Odevixibat胶囊	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	ASBT	Albireo Pharma Patheon Inc 益普生（天津）医药商贸有限公司	上市申请中
JXHS2400025	Odevixibat胶囊	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	ASBT	Albireo Pharma Patheon Inc 益普生（天津）医药商贸有限公司	上市申请中
JXHS2400026	Vamorolone口服混悬液	消化系统药物,免疫系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	GR	Purna Pharmaceuticals Santhera Pharmaceuticals 曙方（上海）医药科技有限公司	上市申请中

* 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44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
CXSL2400170	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
CXSL2400171	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	II期临床
CXSL2400172	注射用SKB501	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物		1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400173	重组抗PD-1全人源单克隆抗体注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	1	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	上市申请中
CXSL2400174	SYS6002	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸VC; 载荷: MMAE)	抗肿瘤药物	Nectin-4	1	石药集团巨石生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400175	注射用MK-2870	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, CL2A; 载荷: T030)	抗肿瘤药物	TROP2	1	默沙东研发（中国）有限公司	上市申请中
CXSL2400176	重组人绒促性素注射液	其它蛋白	生殖系统药物和性激素类药物	CG	3.3	苏州晟济药业有限公司	已获文号
CXSL2400177	SHR-9539注射液				1	苏州盛迪亚生物医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400178	SHR-9539注射液				1	苏州盛迪亚生物医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400179	金纳单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	IL1B	1	长春金赛药业有限责任公司	III期临床
CXSL2400180	鼻喷重组呼吸道合胞病毒疫苗（5型副流感病毒载体）	预防性疫苗 (病毒载体: 5型副流感病毒载体-PIV5), 病毒载体疫苗 (病毒载体: 5型副流感病毒载体-PIV5)	抗感染药物,呼吸系统药物	RSV	1.1	广州思安信生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400181	ER2001注射液	siRNA, 外泌体	神经系统药物,罕见病	HTT	1	艾码生物科技（南京）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
CXSL2400182	SI-B001双特异性抗体注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	EGFR,HER3	1	四川百利药业有限责任公司 成都百利多特生物药业有限责任公司	III期临床
CXSL2400183	注射用BL-B01D1	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解; 载荷: 喜树碱衍生物: ED04; 双抗/多抗: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
CXSL2400184	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	II期临床
CXSL2400185	注射用YL205	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解)	抗肿瘤药物	SLC34A2	1	苏州宜联生物医药有限公司	临床申请中
CXSL2400186	SHR-4849注射液				1	苏州盛迪亚生物医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXSL2400187	呼吸道合胞病毒IN006二价mRNA疫苗	预防性疫苗, mRNA疫苗	抗感染药物,呼吸系统药物	RSV F protein	1.2	深圳深信生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400188	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
CXSL2400189	BAT6005注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	TIGIT	1	百奥泰生物制药股份有限公司	I期临床
CXSL2400190	GB08注射液	非抗体类融合蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物	GHR	1	深圳科兴药业有限公司	临床申请中
CXSL2400191	注射用YL211	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	抗肿瘤药物	MET	1	苏州宜联生物医药有限公司	临床申请中
CXSL2400192	注射用QLS31905	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3,CLDN-18.2	1	齐鲁制药有限公司	II期临床
CXSL2400193	QL1706注射液	混合抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CTLA4,PD-1	1	齐鲁制药有限公司	上市申请中
CXSL2400194	DP303c注射液	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 多肽连接子; 载荷: MMAE)	抗肿瘤药物	HER2	1	石药集团巨石生物制药有限公司	III期临床
CXSL2400195	DP303c注射液	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 多肽连接子; 载荷: MMAE)	抗肿瘤药物	HER2	1	石药集团巨石生物制药有限公司	III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
CXSL2400196	注射用DB-1305	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解,多肽连接子;载荷: P1021)	抗肿瘤药物	TROP2	1	映恩生物制药(苏州)有限公司	II期临床
CXSL2400197	注射用BAT8008	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解;载荷: Exatecan)	抗肿瘤药物	TROP2	1	百奥泰生物制药股份有限公司	I期临床
CXSL2400198	BAT7104注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD47,PD-L1	1	百奥泰生物制药股份有限公司	I期临床
CXSL2400199	GCB-001	基因治疗			1	上海金珂博生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400200	HCB101注射液	细胞治疗			1	广州汉科生物有限公司	临床申请中
CXSL2400201	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	百奥泰生物制药股份有限公司	已获文号
CXSL2400202	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	百奥泰生物制药股份有限公司	已获文号
CXSL2400203	注射用HDM2005	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物		1	杭州中美华东制药有限公司	临床申请中
CXSL2400204	注射用重组酰化胰高血糖素样肽2类似物	多肽	消化系统药物,其他领域药物	GLP2R	1	重庆派金生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400205	注射用聚乙二醇化促血小板生成肽	多肽	血液系统药物,其他领域药物	TPOR	1	重庆派金生物科技有限公司	I期临床
CXSL2400206	GCB-001	基因治疗			1	上海金珂博生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400207	GP51801注射液	基因治疗(载体:裸质粒)	心血管系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	CXCL12	1	南京济群生物科技有限公司	I期临床
CXSS2400022	注射用苏维西塔单抗	单特异性抗体	抗肿瘤药物	VEGF	1	江苏先声生物制药有限公司	上市申请中
CXSS2400023	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	细胞因子类	抗感染药物	IFN-α	2.2	厦门特宝生物工程股份有限公司	已获文号
CXSS2400024	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	细胞因子类	抗感染药物	IFN-α	2.2	厦门特宝生物工程股份有限公司	已获文号
CXSS2400025	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	细胞因子类	抗感染药物	IFN-α	2.2	厦门特宝生物工程股份有限公司	已获文号
CXSS2400026	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	细胞因子类	抗感染药物	IFN-α	2.2	厦门特宝生物工程股份有限公司	已获文号
CXSS2400027	四价流感病毒裂解疫苗	预防性疫苗,灭活疫苗	抗感染药物	Influenza virus	3.3	江苏康润生物科技有限公司	已获文号

本月承办的「生物药」（进口-表1）



本月承办进口生物药受理号28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
JXSL2400055	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
JXSL2400056	Vixarelimab 注射液	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,其他领域药物,罕见病	OSMRβ	1	基因泰克	临床申请中
JXSL2400057	AZD2936	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,TIGIT	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
JXSL2400058	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗	预防性疫苗, 减毒活疫苗	抗感染药物,呼吸系统药物	RSV	1.1	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 赛诺菲制药	临床申请中
JXSL2400059	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
JXSL2400060	ABBV-400注射用粉末	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 缬氨酸-丙氨酸VA; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	抗肿瘤药物	MET	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
JXSL2400061	Budigalimab	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物	PD-1	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
JXSL2400062	MK-7240注射液	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,罕见病	TL1A	1	默沙东制药	批准临床
JXSL2400063	MK-7240注射用浓溶液	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,罕见病	TL1A	1	默沙东制药	批准临床
JXSL2400064	Sasanlimab	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	III期临床
JXSS2400016	注射用利纳西普	抗体类融合蛋白	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病,口耳鼻喉疾病药物	IL1A,IL1B,IL1RN	3.1	Jubilant Pharmova Kiniksa Pharmaceuticals 杭州中美华东制药有限公司	上市申请中

* 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，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
JXSS2400017	注射用隆培促生长素	其它蛋白	内分泌系统和代谢药物,神经系统药物,生殖系统药物和性激素类药物	GHR	3.1	Ascendis Pharma Vetter Pharma 维昇药业（上海）有限公司	上市申请中
JXSS2400018							上市申请中
JXSS2400019							上市申请中
JXSS2400020							上市申请中
JXSS2400021							上市申请中
JXSS2400022							上市申请中
JXSS2400023							上市申请中
JXSS2400024							上市申请中
JXSS2400025							上市申请中
JXSS2400026	注射用Datopotamab Deruxtecan	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解,多肽连接子;载荷: Exatecan衍生物: DXd)	抗肿瘤药物	TROP2	1	第一三共株式会社 百特制药 第一三共（中国）投资有限公司	上市申请中
JXSS2400027	古塞奇尤单抗注射液	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL23A	2.2	比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	已获文号
JXSS2400028							已获文号
JXSS2400029	古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL23A	2.1;2.2	比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	已获文号
JXSS2400030	注射用维恩妥尤单抗	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解,缬氨酸-瓜氨酸VC; 载荷: MMAE)	抗肿瘤药物	Nectin-4	3.1	安斯泰来制药 安斯泰来（中国）投资有限公司 百特制药	上市申请中
JXSS2400031							上市申请中
JXSS2400032	冻干膀胱灌注用卡介苗（日本株）	治疗性疫苗, 活疫苗	抗肿瘤药物		3.1	日本BCG制造株式会社	上市申请中
JXSS2400033	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	3.1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	已获文号

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有258个受理号，共214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
阿哌沙班片	浙江永宁药业股份有限公司	玻璃酸钠滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
阿司匹林肠溶片	河北汇德旭盛医药科技有限公司 石家庄科仁医药科技有限公司	玻璃酸钠滴眼液	浙江赛默制药有限公司 辅必成（上海）医药科技有限公司
艾地骨化醇软胶囊	山东新时代药业有限公司	布美他尼注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
艾考糊精腹膜透析液	山东齐都药业有限公司	布美他尼注射液	卡文迪许（泰州）药业有限公司 江苏悦兴药业有限公司
氨磺必利口服溶液	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	草酸艾司西酞普兰口服滴剂	广州一品红制药有限公司
氨氯地平贝那普利胶囊	北京福元医药股份有限公司	醋酸加尼瑞克注射液	辰欣药业股份有限公司
奥卡西平口服混悬液	上海奥科远制药有限公司	醋酸加尼瑞克注射液	广东粤和泽药物研究有限公司
奥扎格雷钠注射液	山东华鲁制药有限公司 赤峰经方医药技术开发有限责任公司	地夸磷索钠滴眼液	重庆苯立方医药科技有限公司 北京汇恩兰德制药有限公司
倍他米松磷酸钠注射液	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	地拉罗司颗粒	上海复星医药产业发展有限公司 苏州二叶制药有限公司
苯磺酸氨氯地平片	重庆吉斯瑞制药有限责任公司 重庆药友制药有限责任公司	地氯雷他定口服溶液	南京海纳制药有限公司 江苏开元医药有限公司
苯磺酸氨氯地平片	华益药业科技（安徽）有限公司	二羟丙茶碱注射液	福建品腾药业有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
苯磺酸氨氯地平片	湖南状元制药有限公司 江苏永安制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	石家庄四药有限公司
比拉斯汀片	石家庄四药有限公司	二羟丙茶碱注射液	扬州中宝药业股份有限公司
比索洛尔氨氯地平片	宏越科技（湖州）有限公司 宁波大红鹰药业股份有限公司	二羟丙茶碱注射液	浙江赛默制药有限公司
比索洛尔氨氯地平片	浙江花园药业有限公司	二羟丙茶碱注射液	山东华鲁制药有限公司 山东睿亿医药有限公司
吡仑帕奈片	锦州奥鸿药业有限责任公司	二羟丙茶碱注射液	辽宁海神联盛制药有限公司 丹东医创药业有限责任公司

* 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
二十碳五烯酸乙酯软胶囊	人福普克药业（武汉）有限公司	复方托吡卡胺滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司
法莫替丁注射液	武汉福星生物药业有限公司	复合磷酸氢钾注射液	哈尔滨誉衡制药有限公司 浙江赛默制药有限公司
法莫替丁注射液	江苏联环药业股份有限公司	复合磷酸氢钾注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
法莫替丁注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 成都市海通药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	湖南一格制药有限公司
夫西地酸乳膏	浙江众延医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	海南皇隆制药股份有限公司
呋塞米注射液	酒泉大得利制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	上海延安药业有限公司
氟哌啶醇片	上海理想制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	重庆圣华曦药业股份有限公司
氟哌噻吨美利曲辛片	成都倍特药业股份有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	石家庄四药有限公司
福多司坦口服溶液	吉林长白山药业集团股份有限公司	富马酸卢帕他定片	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
福多司坦口服溶液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	钆喷酸葡胺注射液	上海司太立制药有限公司
复方氨基酸（16）双肽（1）注射液	内蒙古白医制药股份有限公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	浙江泮华医药科技有限公司
复方氨基酸注射液（18AA-IX）	广东赛峰医药科技有限公司 广州绿十字制药股份有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	济南高华制药有限公司
复方醋酸钠林格注射液	石家庄四药有限公司	枸橼酸西地那非片	河南中帅医药科技股份有限公司 河南中帅药业有限公司
复方电解质醋酸钠注射液	南京恩泰医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	枸橼酸西地那非片	吉林开曼药业有限公司
复方电解质注射液（V）	河北天成药业股份有限公司	骨化三醇软胶囊	江苏康缘药业股份有限公司
复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	四川科伦药业股份有限公司	琥珀酸地文拉法辛缓释片	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3）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
琥珀酸普芦卡必利片	漯河市汇创医药有限公司 裕松源药业有限公司	克立硼罗软膏	浙江赛默制药有限公司
吉非替尼片	山东鲁抗医药股份有限公司	来特莫韦片	重庆希韦医药科技有限公司 重庆博腾制药科技股份有限公司
己酮可可碱注射液	江西远超医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	利丙双卡因乳膏	宁波美舒医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
甲氨蝶呤注射液	江苏奥赛康药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	哈药集团技术中心
甲氨蝶呤注射液	杭州民生药业股份有限公司 胜思（广州）制药科技有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
甲钴胺片	河南比福制药股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	植恩生物技术股份有限公司
甲钴胺片	湖南状元制药有限公司 江苏永安制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	吉林开曼药业有限公司
甲硫酸新斯的明注射液	湖南埃威格林医药科技有限公司 湖南华纳大药厂股份有限公司	磷酸西格列汀片	湖南威特制药股份有限公司
甲硫酸新斯的明注射液	南京海辰药业股份有限公司	硫酸阿托品注射液	江苏开元药业有限公司 康普药业股份有限公司
间苯三酚注射液	山东新时代药业有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	广州江正医药科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司
精氨酸布洛芬颗粒	中山万汉制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	山西德元堂药业有限公司
精氨酸培哌普利片	石家庄四药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	成都恒瑞制药有限公司
酒石酸溴莫尼定滴眼液	南京海纳制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	四川成都同道堂制药有限责任公司
聚乙烯醇滴眼液	四川海梦智森生物制药有限公司 合肥华威药业有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	山东京卫制药有限公司
卡泊三醇搽剂	湖北恒安芙林药业股份有限公司	硫酸羟氯喹片	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
卡左双多巴缓释片	精华制药集团股份有限公司	硫酸沙丁胺醇口服溶液	浙江恒研医药科技有限公司 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4）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
硫酸沙丁胺醇注射液	江苏开元药业有限公司 康普药业股份有限公司	蒙脱石混悬液	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司
洛索洛芬钠口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司 知和（山东）大药厂有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	牡丹江恒远药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
洛索洛芬钠口服溶液	江西施美药业股份有限公司	孟鲁司特钠颗粒	广州博济生物医药科技园有限公司
洛索洛芬钠凝胶膏	宁波美舒医药科技有限公司	米力农注射液	吉林振澳制药有限公司
氯化钙注射液	石家庄四药有限公司	米诺地尔搽剂	山东华铂凯盛生物科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司
氯化钙注射液	广州艾格生物科技有限公司 广东星昊药业有限公司	米诺地尔搽剂	嘉实（湖南）医药科技有限公司 岳阳新华达制药有限公司
氯化钾颗粒	浙江赛默制药有限公司	米诺地尔搽剂	广州汇元医药科技有限公司 广东科伦药业有限公司
马来酸阿伐曲泊帕片	杭州九源基因工程股份有限公司 杭州朱养心药业有限公司	莫匹罗星软膏	深圳市新阳唯康科技有限公司 深圳市泰力生物医药有限公司
马来酸氟伏沙明片	安徽艾立德制药有限公司	莫匹罗星软膏	浙江众延医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
马来酸氟伏沙明片	合肥英太制药有限公司	莫匹罗星软膏	江西施美药业股份有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	钠钾镁钙注射用浓溶液	辰欣药业股份有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	再维药业（海南）有限公司	尼可地尔片	北京四环科宝制药股份有限公司
美沙拉秦肠溶片	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	尼莫地平注射液	山东华铂凯盛生物科技有限公司 四川科伦药业股份有限公司
门冬氨酸钾镁注射液	苏州特瑞药业股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	帕拉米韦注射液	浙江诚意药业股份有限公司
蒙脱石混悬液	安徽永生堂药业有限责任公司	帕立骨化醇软胶囊	成都盛迪医药有限公司
蒙脱石混悬液	甘肃源森药业有限公司	培哚普利氨氯地平片（III）	杭州康恩贝制药有限公司

「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
葡萄糖酸钙注射液	石家庄四药有限公司	他达拉非片	贵州圣济堂制药有限公司
普伐他汀钠片	浙江诺得药业有限公司	他克莫司胶囊	海南合瑞制药股份有限公司
普仑司特干糖浆	济川药业集团有限公司	替格瑞洛片	安若维他药业泰州有限公司
氢溴酸伏硫西汀片	合肥创新医药技术有限公司 安徽金太阳生化药业有限公司	替米沙坦氨氯地平片	成都奥邦药业有限公司
屈螺酮炔雌醇片	武汉九珑人福药业有限责任公司	头孢托仑匹酯颗粒	福安药业集团庆余堂制药有限公司
乳果糖口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司	托吡酯口服溶液	重庆华森制药股份有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司
乳果糖口服溶液	成都倍特得诺药业有限公司	托拉塞米注射液	北京百美特生物制药有限公司 杭州民生药业股份有限公司
瑞巴派特片	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	妥布霉素滴眼液	浙江赛默制药有限公司
瑞戈非尼片	仁合熙德隆药业有限公司	维格列汀片	新天地药业股份有限公司 华北制药股份有限公司
噻托溴铵吸入喷雾剂	南昌谷森生物制药有限公司	维生素B6注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 成都百裕制药股份有限公司
沙库巴曲缬沙坦钠片	湖南千金协力药业有限公司	维生素B6注射液	海南元盈医药科技有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司
舒更葡糖钠注射液	湖北民康药业集团有限公司 津药和平（天津）制药有限公司	西咪替丁注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
司来帕格片	重庆圣华曦药业股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	德全药品（江苏）股份有限公司
他达拉非片	江苏润邦药业有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	海南皇隆制药股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
他达拉非片	湘北威尔曼制药股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	朗天药业（湖北）有限公司
他达拉非片	北京格锐博医药研发有限公司 沢井制药株式会社	腺苷钴胺胶囊	华益药业科技（安徽）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
腺苷钴胺胶囊	湖南千金湘江药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	昆山培力药品有限公司
硝苯地平缓释片（II）	河北山姆士药业有限公司	盐酸多巴胺注射液	上海现代哈森（商丘）药业有限公司
小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）	湖北民康药业集团有限公司 津药和平（天津）制药有限公司	盐酸芬戈莫德胶囊	印度瑞迪博士实验室有限公司
缬沙坦氢氯地平片（I）	河北三森药业有限公司 河北山姆士药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	广州合和医药有限公司
溴吡斯的明缓释片	上海上药中西制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	海南天盛保和生物科技有限公司 扬州中宝药业股份有限公司
亚叶酸钙注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司 马鞍山丰原制药有限公司	盐酸麻黄碱注射液	成都苑东生物制药股份有限公司
盐酸阿罗洛尔片	北京福元医药股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	广东南国药业有限公司
盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	仁合益康汇泽药业河北有限公司 河北仁合益康药业有限公司	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	石家庄四药有限公司
盐酸艾司洛尔注射液	河北龙海药业有限公司 石家庄凯达生物工程有限公司	盐酸尼卡地平注射液	重庆药谷制药有限公司 海南爱科制药有限公司
盐酸安妥沙星片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	盐酸尼卡地平注射液	北京新美泰克医药科技有限公司 浙江天瑞药业有限公司
盐酸氨溴索口服溶液	江苏苏中药业集团生物制药有限公司 苏中药业集团股份有限公司	盐酸普萘洛尔片	华益药业科技（安徽）有限公司 合肥国药诺和药业有限公司
盐酸氨溴索口服溶液	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	盐酸肾上腺素注射液	南京臣功制药股份有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司
盐酸贝尼地平片	辰欣药业吉林有限公司	盐酸肾上腺素注射液	马鞍山丰原制药有限公司
盐酸贝尼地平片	北京福元医药股份有限公司	盐酸溴己新注射液	云南药科院生物医药股份有限公司 楚雄和创药业有限责任公司
盐酸丙卡特罗干糖浆	南京集萃剂鼎医药有限公司	盐酸溴己新注射液	海南全星制药有限公司
盐酸达泊西汀片	浙江北生药业汉生制药有限公司	盐酸溴己新注射液	安徽新世纪药业有限公司 平光制药股份有限公司

「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
盐酸伊立替康注射液	吉斯美（武汉）制药有限公司	注射用氯诺昔康	海南卫康制药（潜山）有限公司
盐酸依匹斯汀滴眼液	润尔眼科药物（广州）有限公司 广州一品红制药有限公司	注射用尼可地尔	四川制药制剂有限公司 福建泽瑞药业有限公司
盐酸异丙肾上腺素注射液	远大医药（中国）有限公司	注射用尼可地尔	山西振东泰盛制药有限公司 广东海赫生物医药科技有限公司
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	石家庄四药有限公司	注射用尼可地尔	福州华为医药技术开发有限公司 四川宏明博思药业有限公司
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	福建天泉药业股份有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	注射用替考拉宁	泊诺（天津）创新医药研究有限公司 天津生物化学制药有限公司
异烟肼注射液	沈阳红旗制药有限公司 海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢米诺钠	山东宜和生物医药科技有限公司 山东润泽制药有限公司
长链脂肪乳注射液（OO）	四川科伦药业股份有限公司	左甲状腺素钠片	北京福元医药股份有限公司 浙江爱生药业有限公司
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	海南美康达药业有限公司 扬州中宝药业股份有限公司	左甲状腺素钠片	北京福元医药股份有限公司 浙江爱生药业有限公司 广东科伦药业有限公司
注射用德拉沙星	江苏奥赛康药业有限公司	左氧氟沙星滴眼液	乐声药业石家庄有限公司 河北合渡药业有限公司
注射用氟氧头孢钠	浙江惠迪森药业有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	辽宁民康制药有限公司
注射用雷替曲塞	山东百诺医药股份有限公司 哈尔滨三联药业股份有限公司		

本月公示的优先审评品种

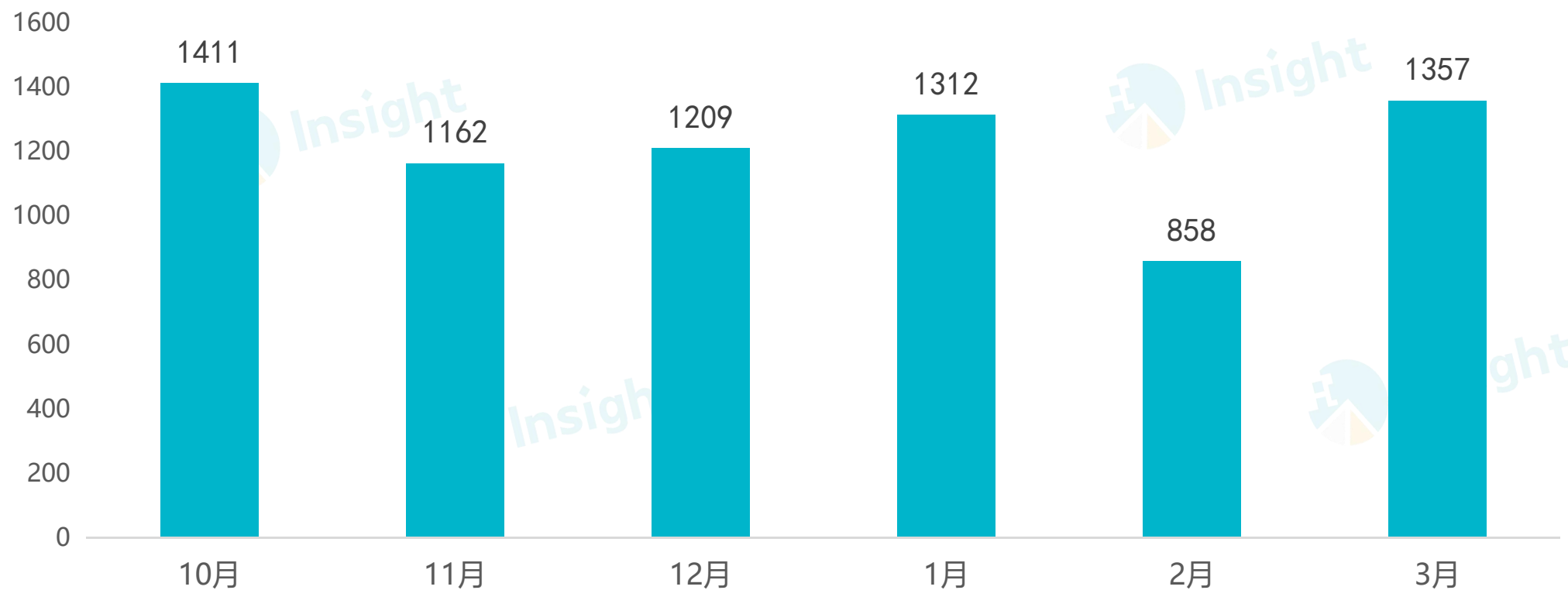


受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
CYHS2400472	盐酸胍法辛缓释片	四川百利药业有限责任公司	2024-02-03	2024-03-17	2024-03-22
CYHS2400473	盐酸胍法辛缓释片	四川百利药业有限责任公司	2024-02-03	2024-03-17	2024-03-22
JXSS2400006	Elranatamab注射液	辉瑞投资有限公司	2024-01-31	2024-03-04	2024-03-18
CXHS2400023	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药（上海）有限公司		2024-03-04	2024-03-12
CXHS2400024	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药（上海）有限公司		2024-03-04	2024-03-12
无	信迪利单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司		2024-03-05	2024-03-12
CYHS2400929	盐酸依匹斯汀滴眼液	润尔眼科药物（广州）有限公司		2024-02-19	2024-03-07
无	古塞奇尤单抗注射液	西安杨森制药有限公司		2024-02-20	2024-03-06
JXSS2400029（推测）	古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	西安杨森制药有限公司		2024-02-20	2024-03-06
JXSS2400028（推测）	古塞奇尤单抗注射液	西安杨森制药有限公司		2024-02-20	2024-03-06
JXSS2400027（推测）	古塞奇尤单抗注射液	西安杨森制药有限公司		2024-02-20	2024-03-06
无	龙七胶囊	江苏康缘药业股份有限公司		2024-02-27	2024-03-05
CXHS2400017	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2024-02-28	2024-02-28	2024-03-01
CXHS2400018	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2024-02-28	2024-02-28	2024-03-01

本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1357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)
CXHS2300032	妥拉美替尼胶囊	NRAS突变，二线，黑色素瘤	1	上海科州药物研发有限公司 康龙化成	国药准字H20240008	395
CXHS2300033	妥拉美替尼胶囊	NRAS突变，二线，黑色素瘤	1	上海科州药物研发有限公司 康龙化成	国药准字H20240009	395
CXHS2300047	硫酸阿托品滴眼液	近视	2.4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	国药准字H20240320	321
CXSS2200072	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	狂犬病	3.3	复星雅立峰（大连）生物制药有限公司	国药准字S20240007	581
CXSS2200084	泽沃基奥仑赛注射液	二线，多发性骨髓瘤	1	恺兴生命科技（上海）有限公司 科济药业控股有限公司 上海科济制药有限公司	国药准字S20240006	500
CXSS2200092	利妥昔单抗注射液	滤泡性淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病/小淋 巴细胞淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤	3.3	上海生物制品研究所有限责任公司	国药准字S20240008	465
CXSS2300007	舒格利单抗注射液	一线，胃癌,胃食管交界处癌	2.2	辉瑞投资有限公司 无锡药明生物技术股份有限公司	国药准字S20210053	381

* 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)
JXHS2300069	阿布昔替尼片	特应性皮炎	5.1	辉瑞制药	国药准字HJ20220029	228
JXHS2300070	阿布昔替尼片	特应性皮炎	5.1	辉瑞制药	国药准字HJ20220030	231
JXHS2300071	阿布昔替尼片	特应性皮炎	5.1	辉瑞制药	国药准字HJ20220031	231
JXSS2100001	注射用A型肉毒毒素 (150KD,不含复合蛋白)	面部皱纹	3.1	德国麦氏大药厂	国药准字SJ20240010	1148
JXSS2100002	注射用A型肉毒毒素 (150KD,不含复合蛋白)	面部皱纹	3.1	德国麦氏大药厂	国药准字SJ20240011	1148
JXSS2200034	安纳白介素注射液（预充式）	成人斯蒂尔氏病	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	553
JXSS2300039	佩索利单抗注射液（皮下注射）	泛发性脓疱型银屑病	2.2;2.1	勃林格殷格翰制药	国药准字SJ20240012	291



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！

