



CDE 药品审评报告

2024 年 4 月版



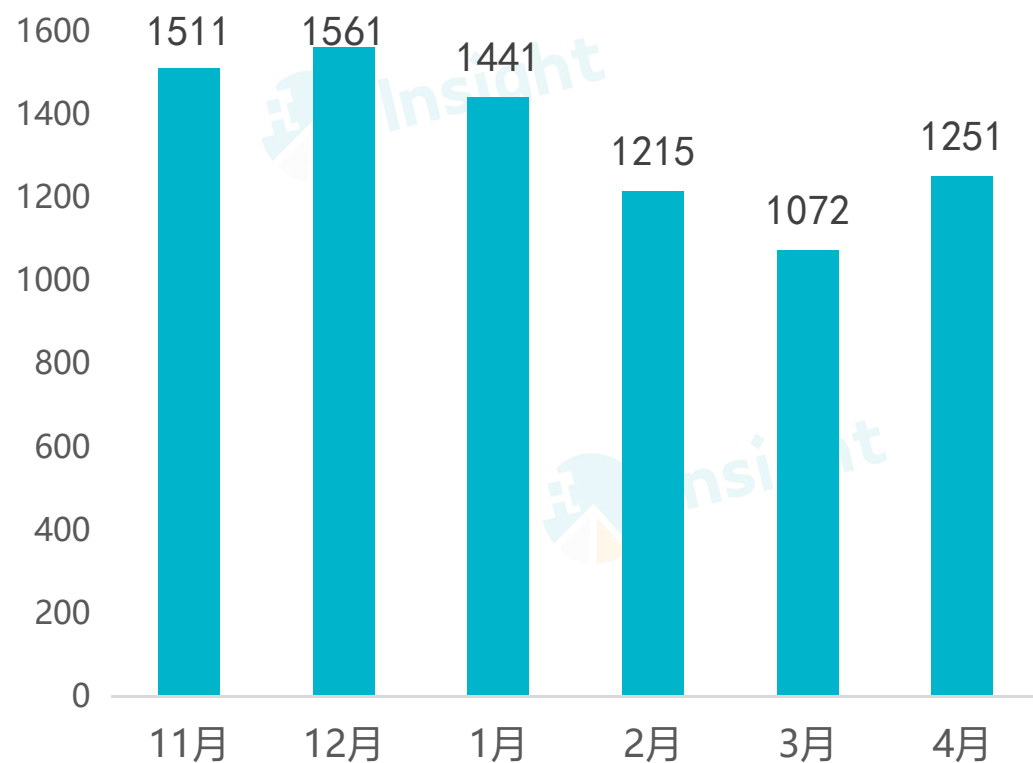
Insight / Apr 2024



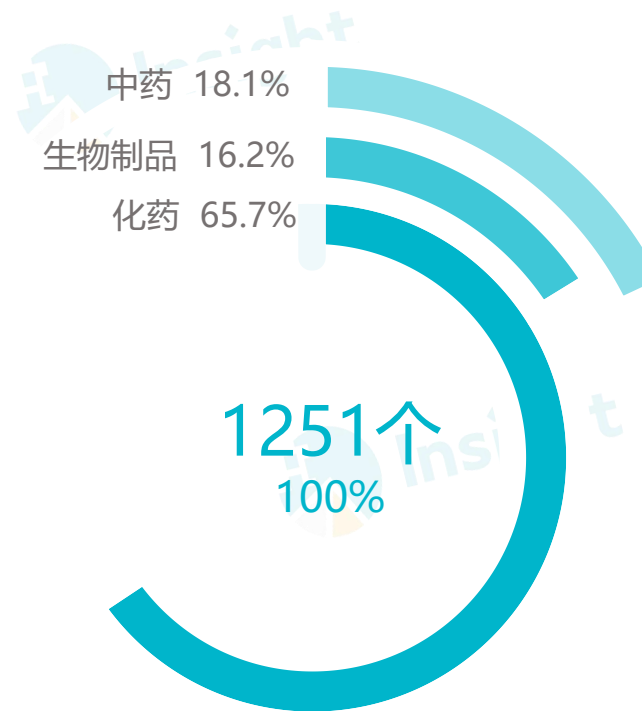
本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1251。

本月承办受理号数量情况



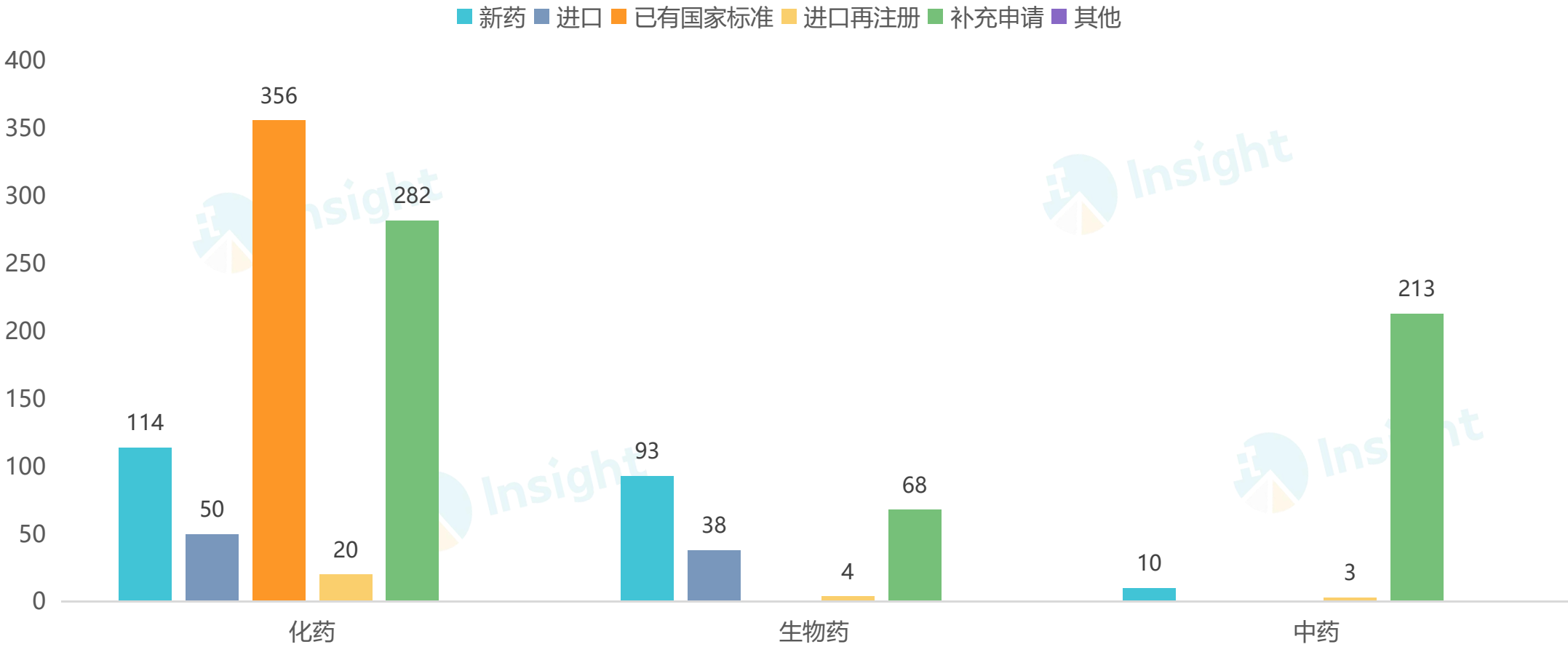
本月承办药品类型分布情况



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79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
CXHL2400326	BC-007			默化（无锡）生物科技有限公司	临床申请中
CXHL2400327	GFH375片	抗肿瘤药物	KRAS G12D	劲方医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400328	GFH375片	抗肿瘤药物	KRAS G12D	劲方医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400329	HRS-7249注射液			上海拓界生物医药科技有限公司 福建盛迪医药有限公司	临床申请中
CXHL2400330	HY-021068片	心血管系统药物		合肥医工医药股份有限公司 合肥恩瑞特药业有限公司	I期临床
CXHL2400331	CS060304片	消化系统药物	THRB	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400332	CS060304片	消化系统药物	THRB	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400333	CS060304片	消化系统药物	THRB	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400334	CS060304片	消化系统药物	THRB	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400335	PH009-1片	抗肿瘤药物	EGFR-T790M,EGFR-C797S	苏州浦合医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400336	PH009-1片	抗肿瘤药物	EGFR-T790M,EGFR-C797S	苏州浦合医药科技有限公司	临床申请中
CXHL2400337	注射用RAB001	骨骼肌肉系统药物		中山莱博瑞辰生物医药有限公司	I期临床
CXHL2400338	KY386注射用浓溶液	抗肿瘤药物	DHX33	深圳开悦生命科技有限公司	临床申请中
CXHL2400339	RS-C1001片			青岛睿森生物科技有限公司	临床申请中
CXHL2400340	RS-C1001片			青岛睿森生物科技有限公司	临床申请中
CXHL2400341	西奥罗尼胶囊	抗肿瘤药物,免疫系统药物,罕见病	AURKB,CSF1R,KIT,VEGFR,PDGFR	深圳微芯生物科技股份有限公司 成都微芯药业有限公司	III期临床
CXHL2400342	西奥罗尼胶囊	抗肿瘤药物,免疫系统药物,罕见病	AURKB,CSF1R,KIT,VEGFR,PDGFR	深圳微芯生物科技股份有限公司 成都微芯药业有限公司	III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
CXHL2400343	ACE-16229210片	抗肿瘤药物	FGFR2	优领医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400344	ACE-16229210片	抗肿瘤药物	FGFR2	优领医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400345	ACE-16229210片	抗肿瘤药物	FGFR2	优领医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400346	ZX-8177片	抗肿瘤药物	ENPP1	南京征祥医药有限公司	临床申请中
CXHL2400347	ZX-8177片	抗肿瘤药物	ENPP1	南京征祥医药有限公司	临床申请中
CXHL2400348	HMPL-500胶囊	抗肿瘤药物		和记黄埔医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400349	HMPL-500胶囊	抗肿瘤药物		和记黄埔医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400350	注射用Y-3	心血管系统药物,其他领域药物	DLG4,NOS1,GABR	南京宁丹新药技术有限公司	II期临床
CXHL2400354	YH001胶囊	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物		杭州禹泓医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400355	YH001胶囊	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物		杭州禹泓医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400357	TQB3702片	抗肿瘤药物,免疫系统药物	BTK	正大天晴药业集团股份有限公司	I期临床
CXHL2400358	WD-890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	浙江文达医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400359	WD-890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	浙江文达医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400360	WD-890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	浙江文达医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400361	WD-890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	浙江文达医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400362	D-1553片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	上海正大天晴医药科技开发有限公司	上市申请中
CXHL2400363	GH21胶囊	抗肿瘤药物	SHP2	勤浩医药（苏州）有限公司	II期临床
CXHL2400364	GH21胶囊	抗肿瘤药物	SHP2	勤浩医药（苏州）有限公司	II期临床

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
CXHL2400365	NS-136片	神经系统药物,精神障碍疾病药物	CHRM4	纽欧申医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400366	NS-136片	神经系统药物,精神障碍疾病药物	CHRM4	纽欧申医药（上海）有限公司	临床申请中
CXHL2400368	JNJ-88998377口服片			强生（中国）投资有限公司	临床申请中
CXHL2400369	JNJ-88998377口服片			强生（中国）投资有限公司	临床申请中
CXHL2400370	JNJ-88998377口服片			强生（中国）投资有限公司	临床申请中
CXHL2400371	PZH2113 胶囊	抗肿瘤药物		漳州片仔癀药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400372	PZH2113 胶囊	抗肿瘤药物		漳州片仔癀药业股份有限公司	临床申请中
CXHL2400373	SGB-9768注射液	免疫系统药物,其他领域药物,罕见病	C3	苏州圣因生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400374	GP681片	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
CXHL2400375	GP681片	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
CXHL2400376	VIC-1911片	抗肿瘤药物,免疫系统药物	AURKA	捷思英达医药技术（上海）有限公司 捷思英达医药技术（苏州）有限公司	I期临床
CXHL2400384	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	I期临床
CXHL2400385	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	I期临床
CXHL2400386	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	I期临床
CXHL2400387	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	I期临床
CXHL2400388	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	I期临床
CXHL2400389	HJ787片	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物		华津（重庆）药业有限公司	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
CXHL2400392	SYHA1813口服溶液	抗肿瘤药物	CSF1R,VEGFR	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400393	SYHA1813口服溶液	抗肿瘤药物	CSF1R,VEGFR	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400394	SYHA1813口服溶液	抗肿瘤药物	CSF1R,VEGFR	中国科学院上海药物研究所 上海润石医药科技有限公司	I期临床
CXHL2400395	STC008注射液	精神障碍疾病药物,其他领域药物	GHSR	成都诺和晟泰生物科技有限公司	临床申请中
CXHL2400396	HRS-9813片			广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXHL2400397	HRS-9813片			广东恒瑞医药有限公司	临床申请中
CXHL2400398	YD0293片			上海壹典医药科技开发有限公司	临床申请中
CXHL2400399	YD0293片			上海壹典医药科技开发有限公司	临床申请中
CXHL2400400	HRS-1358片	抗肿瘤药物	ER	山东盛迪医药有限公司	I期临床
CXHL2400401	HRS-1358片	抗肿瘤药物	ER	山东盛迪医药有限公司	I期临床
CXHL2400403	FH-2001胶囊	抗肿瘤药物	PD-L1,VEGFR,FGFR	江苏星盛新辉医药有限公司	I期临床
CXHL2400404	WSD0922-FU片	抗肿瘤药物,罕见病	EGFR,EGFRvIII	威尚（上海）生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400405	WSD0922-FU片	抗肿瘤药物,罕见病	EGFR,EGFRvIII	威尚（上海）生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400406	WSD0922-FU片	抗肿瘤药物,罕见病	EGFR,EGFRvIII	威尚（上海）生物医药有限公司	临床申请中
CXHL2400412	TQB3911片	抗肿瘤药物		正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXHL2400413	TQB3911片	抗肿瘤药物		正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床申请中
CXHL2400418	TYK-01054胶囊	抗肿瘤药物,罕见病	TEAD,YAP	浙江同源康医药股份有限公司	临床申请中
CXHL2400419	TYK-01054胶囊	抗肿瘤药物,罕见病	TEAD,YAP	浙江同源康医药股份有限公司	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
CXHL2400420	HS-10370片	抗肿瘤药物	KRAS G12C	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	II期临床
CXHL2400421	TJ0113胶囊	神经系统药物,精神障碍疾病药物,泌尿系统药物,其他领域药物,罕见病		杭州天玕济世生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400422	TJ0113胶囊	神经系统药物,精神障碍疾病药物,泌尿系统药物,其他领域药物,罕见病		杭州天玕济世生物科技有限公司	I期临床
CXHL2400424	ZX-7101A片	抗感染药物	RdRp	南京征祥医药有限公司	上市申请中
CXHS2400033	莫米司特片	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	PDE4	赣州和美药业股份有限公司	上市申请中
CXHS2400034	艾本那肽注射液	内分泌系统和代谢药物	GLP1R	常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司 河北常山生化药业股份有限公司	上市申请中
CXHS2400035	达希替尼片	抗肿瘤药物	ALK,ROS1	轩竹生物科技股份有限公司 先声药业有限公司	上市申请中
CXHS2400036	达希替尼片	抗肿瘤药物	ALK,ROS1	轩竹生物科技股份有限公司 先声药业有限公司	上市申请中
CXHS2400037	苹果酸司妥吉仑片	心血管系统药物,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	REN	上海上药信谊药厂有限公司	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14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
JXHL2400077	Bomedemstat胶囊	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	LSD1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400078	Bomedemstat胶囊	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	LSD1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400079	Bomedemstat胶囊	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	LSD1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400080	Bomedemstat胶囊	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	LSD1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床申请中
JXHL2400081	BAY 2862789口服溶液	抗肿瘤药物	DGKA	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司	临床申请中
JXHL2400082	Golcadomide胶囊	抗肿瘤药物	CRBN,IKZF3,IKZF1	新基医药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	II期临床
JXHL2400083	Golcadomide胶囊	抗肿瘤药物	CRBN,IKZF3,IKZF1	新基医药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	II期临床
JXHL2400084	Golcadomide胶囊	抗肿瘤药物	CRBN,IKZF3,IKZF1	新基医药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	II期临床
JXHL2400088	BI 1819479 片	呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病		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
JXHL2400089	BI 1819479 片	呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病		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
JXHL2400090	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	批准临床
JXHL2400091	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	批准临床
JXHL2400092	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	批准临床
JXHL2400095	注射用ASP5354	医学影像学药物,其他领域药物		安斯泰来制药 安斯泰来制药（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」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6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
JXHS2400027	玻璃体内注射用曲安奈德	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂,罕见病	GR	永信药品工业股份有限公司 深圳市罗素医药有限公司 若元制药株式会社	已获文号
JXHS2400028	注射用牛肺表面活性剂	呼吸系统药物		BAG Health Care 优锐医药科技（上海）有限公司 德国来奥大药厂	上市申请中
JXHS2400029	注射用牛肺表面活性剂	呼吸系统药物		BAG Health Care 优锐医药科技（上海）有限公司 德国来奥大药厂	上市申请中
JXHS2400030	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,罕见病	SSTR1,SSTR2,SSTR3,SSTR5	Recordati Rare Diseases 锐康迪（北京）医药有限公司	上市申请中
JXHS2400031	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,罕见病	SSTR1,SSTR2,SSTR3,SSTR5	Recordati Rare Diseases 锐康迪（北京）医药有限公司	上市申请中
JXHS2400032	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,罕见病	SSTR1,SSTR2,SSTR3,SSTR5	Recordati Rare Diseases 锐康迪（北京）医药有限公司	上市申请中

* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，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
CXSL2400208	注射用BGB-R046				1	广州百济神州生物制药有限公司	临床申请中
CXSL2400209	SYS6020注射液	CAR-T (是否基因修饰: 是)	抗肿瘤药物	BCMA	1	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	临床申请中
CXSL2400210	注射用重组人凝血因子VIII	凝血因子类	血液系统药物,罕见病	FIX	3.4	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	已获文号
CXSL2400211	HY1272注射液		抗肿瘤药物	EGFR	1	恒翼生物医药（上海）股份有限公司	临床申请中
CXSL2400212	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)			1	艾尔普再生医学科技（深圳）有限公司	临床申请中
CXSL2400213	泰它西普注射液	抗体类融合蛋白	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,皮肤疾病药物,罕见病	APRIL,BAFF	2.1;2.2	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	已获文号
CXSL2400214	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
CXSL2400215	注射用SKB518				1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400216	MC-002（注射用IMM0306）	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	CD20,CD47	1	宜明凯尔生物医药技术（上海）有限公司 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	II期临床
CXSL2400217	CM355	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20,CD3	1	北京天诺健成医药科技有限公司	II期临床
CXSL2400218	RD118注射液	CAR-T (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	抗肿瘤药物	GPRC5D	1	南京驯鹿生物技术股份有限公司	临床申请中
CXSL2400219	MC-002（注射用IMM0306）	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	CD20,CD47	1	宜明凯尔生物医药技术（上海）有限公司 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	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，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
CXSL2400220	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
CXSL2400221	QL2108注射液				3.3	齐鲁制药有限公司	临床申请中
CXSL2400222	U87注射液	CAR-T (细胞来源: PBMC; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	抗肿瘤药物		1	上海优卡迪生物医药科技有限公司 上海优卡迪智造生命科技有限公司	临床申请中
CXSL2400223	注射用LM-2417		抗肿瘤药物		1	礼新医药科技（上海）有限公司	临床申请中
CXSL2400224	STSP-0902滴眼液	非抗体类融合蛋白	眼科疾病药物	NGF	1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400225	STSP-0902滴眼液	非抗体类融合蛋白	眼科疾病药物	NGF	1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400226	STSP-0902滴眼液	非抗体类融合蛋白	眼科疾病药物	NGF	1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400227	STSP-0902注射液	非抗体类融合蛋白	生殖系统药物和性激素类药物	NGF	1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400228	重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO细胞）	预防性疫苗	抗感染药物,消化系统药物	RSV	1.3	上海迈科康生物科技有限公司 成都华任康生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400229	T3011疱疹病毒注射液	溶瘤病毒 (单纯疱疹病毒: HSV1)	抗肿瘤药物,罕见病	IL12R,PD-1	1	苏州亦诺微医药科技有限公司	II期临床
CXSL2400230	T3011疱疹病毒注射液	溶瘤病毒 (单纯疱疹病毒: HSV1)	抗肿瘤药物,罕见病	IL12R,PD-1	1	苏州亦诺微医药科技有限公司	II期临床
CXSL2400231	LPS-001注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	乐普药业股份有限公司	临床申请中
CXSL2400232	重组抗HER3人源化单克隆抗体注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	HER3	1	上海生物制品研究所有限责任公司	I期临床
CXSL2400233	呼吸道合胞病毒mRNA疫苗	预防性疫苗, mRNA疫苗	抗感染药物	RSV	1.2	合肥阿法纳生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400234	静注人免疫球蛋白（pH4）	免疫球蛋白类	免疫系统药物,其他领域药物,罕见病	Immunoglobulin	3.4	四川远大蜀阳药业有限责任公司	临床申请中
CXSL2400235	VPD/FC01002 注射液	干细胞疗法			1	微能生命科技集团有限公司	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
CXSL2400236	BR105注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	SIRPA	1	杭州博之锐生物制药有限公司 浙江博锐生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400237	注射用BL-M17D1	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
CXSL2400238	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
CXSL2400239	FL115注射液	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	IL2/15Rβ _{yc}	1	苏州复融生物技术有限公司	I期临床
CXSL2400240	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	正大天晴药业集团股份有限公司	已获文号
CXSL2400241	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	正大天晴药业集团股份有限公司	已获文号
CXSL2400242	抗CD30嵌合抗原受体自体T细胞注射液	CAR-T (是否基因修饰:是)		CD30	1	明慧（南京）基因生物技术有限公司	临床申请中
CXSL2400243	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
CXSL2400244	呼吸道合胞病毒mRNA疫苗	预防性疫苗, mRNA疫苗	抗感染药物	RSV	1.2	石药集团巨石生物制药有限公司	临床申请中
CXSL2400245	WST03制剂（胶囊）	微生物相关	抗感染药物,生殖系统药物和性激素类药物		1	上海上药信谊药厂有限公司	临床申请中
CXSL2400246	WST03制剂（胶囊）	微生物相关	抗感染药物,生殖系统药物和性激素类药物		1	上海上药信谊药厂有限公司	临床申请中
CXSL2400247	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	武汉生物制品研究所有限责任公司	已获文号
CXSL2400248	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	武汉生物制品研究所有限责任公司	已获文号
CXSL2400249	重组人源抗破伤风毒素单克隆抗体注射液	单特异性抗体	抗感染药物	TeNT	1	兰州生物制品研究所有限责任公司	临床申请中
CXSL2400250	VPD/FC01008 注射液	干细胞疗法			1	微能生命科技集团有限公司	临床申请中
CXSL2400251	信迪利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	2.2	信达生物制药（苏州）有限公司	已获文号
CXSL2400252	EX101注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	HER2,CD3	1	广州爱思迈生物医药科技有限公司	I期临床
CXSL2400253	注射用BGB-B2033	双特异性抗体	抗肿瘤药物		1	广州百济神州生物制药有限公司	临床申请中

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
CXSL2400254	KY-0118注射剂	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	IL2,PD-1	1	科弈（浙江）药业科技有限公司	I期临床
CXSL2400255	BC008-1A注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,TIGIT	1	四川泸州步长生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400256	MRG006A	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解,多肽连接子;载荷:拓扑异构酶 I 抑制剂)	抗肿瘤药物	GPC3	1	乐普生物科技股份有限公司	临床申请中
CXSL2400257	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	预防性疫苗(载体蛋白:破伤风类毒素),多糖结合疫苗(载体蛋白:破伤风类毒素)	抗感染药物	Hib	1.2	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
CXSL2400258	人羊膜间充质干细胞注射液	间充质干细胞MSC (细胞来源:羊膜;自体/异体:异体)	内分泌系统和代谢药物,呼吸系统药物,生殖系统药物和性激素类药物		1	源品细胞生物科技集团有限公司	临床申请中
CXSL2400259	注射用重组A型肉毒毒素	其它蛋白	皮肤疾病药物	RHOB,SNAP25	2.2	重庆誉颜制药有限公司	已获文号
CXSL2400260	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
CXSL2400261	BC008-1A注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,TIGIT	1	四川泸州步长生物制药有限公司	I期临床
CXSL2400262	CEL001注射液				1	广州希灵生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400263	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	重庆宸安生物制药有限公司	已获文号
CXSL2400264	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	重庆宸安生物制药有限公司	已获文号
CXSL2400265	ZHB110舌下片				1	江苏众红生物工程创药研究院有限公司	临床申请中
CXSL2400266	ZHB110舌下片				1	江苏众红生物工程创药研究院有限公司	临床申请中
CXSL2400267	四价流感病毒亚单位疫苗（佐剂）	预防性疫苗,亚单位疫苗	抗感染药物	Influenza virus	1.4	易慧生物技术（上海）有限公司 江苏中慧元通生物科技股份有限公司	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
CXSL2400268	AFN0328注射液	治疗性疫苗，mRNA疫苗	抗肿瘤药物		1	合肥阿法纳生物科技有限公司 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 合肥阿法纳安科生物科技有限公司	临床申请中
CXSL2400269	注射用TRS005	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	CD20	1	浙江特瑞思药业股份有限公司	I期临床
CXSL2400270	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
CXSL2400271	ART001注射液	基因编辑疗法 (技术类别: CRISPR-Cas9; 载体: 脂质纳米粒LNP)	内分泌系统和代谢药物, 罕见病	TTR	1	锐正基因（苏州）有限公司	临床申请中
CXSL2400272	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400273	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400274	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400275	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400276	PM1009注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	TIGIT,PVRIG	1	普米斯生物技术有限公司	I期临床
CXSL2400277	PM8002注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1,VEGFA	1	普米斯生物技术有限公司	III期临床
CXSL2400278	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400279	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400280	注射用sacituzumab tirumotecan	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
CXSL2400281	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	临床申请中
CXSL2400282	SQ-22031滴眼液		眼科疾病药物		1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	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
CXSS2400028	昂戈瑞西单抗注射液	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,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	上海君实生物医药科技股份有限公司 上海君实生物工程有限公司	上市申请中
CXSS2400029	昂戈瑞西单抗注射液	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,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	上海君实生物医药科技股份有限公司 上海君实生物工程有限公司	上市申请中
CXSS2400030	昂戈瑞西单抗注射液	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,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	上海君实生物医药科技股份有限公司 上海君实生物工程有限公司	上市申请中
CXSS2400031	昂戈瑞西单抗注射液	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,其他领域药物,罕见病	PCSK9	1	上海君实生物医药科技股份有限公司 上海君实生物工程有限公司	上市申请中
CXSS2400032	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400033	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400034	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400035	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400036	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400037	司美格鲁肽注射液	多肽	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	GLP1R	3.3	杭州九源基因工程股份有限公司	上市申请中
CXSS2400038	信迪利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	2.2	信达生物制药(苏州)有限公司	已获文号
CXSS2400039	注射用金纳单抗	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	上市申请中
CXSS2400040	注射用金纳单抗	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	上市申请中

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
CXSS2400041	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞)	预防性疫苗, 灭活疫苗	抗感染药物	Poliovirus	3.3	北京民海生物科技有限公司	已获文号
CXSS2400042	卡度尼利单抗注射液	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
CXSS2400043	鼻喷流感减毒活疫苗	预防性疫苗, 减毒活疫苗	抗感染药物	Influenza virus	3.2	长春百克生物科技股份公司	上市申请中
CXSS2400044	吸附破伤风疫苗	预防性疫苗, 类毒素疫苗	抗感染药物	Tetanus toxoid	3.3	北京科兴中维生物技术有限公司	已获文号
CXSS2400045	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, 耳鼻喉疾病药物	IL4R	1	成都康诺行生物医药科技有限公司	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26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
JXSL2400065	PF-07275315注射液	三特异性抗体	免疫系统药物,皮肤疾病药物	IL13,IL4,TSLP	1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXSL2400066	PF-07264660注射液	三特异性抗体	免疫系统药物,皮肤疾病药物	IL13,IL4,IL33	1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床申请中
JXSL2400067	CID-103注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD38	1	CASI Pharmaceuticals 凯信远达医药（中国）有限公司	临床申请中
JXSL2400068	BAY 3018250	单特异性抗体	心血管系统药物,呼吸系统药物	SERPINF2	1	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	临床申请中
JXSL2400069	BSI-992注射液	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解; 载荷: Exatecan)	抗肿瘤药物	TROP2	1	博奥信生物技术（南京）有限公司	临床申请中
JXSL2400070	VAY736注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,免疫系统药物,罕见病	BAFFR	1	诺华制药 诺华（中国）生物医学研究有限公司	III期临床
JXSL2400071	Amycretin片	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,AMYP	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	临床申请中
JXSL2400072	Amycretin片	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,AMYP	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	临床申请中
JXSL2400073	Amycretin片	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,AMYP	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	临床申请中
JXSL2400074	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
JXSL2400075	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	3.1	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	上市申请中
JXSL2400076	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	Scleroderma Research Foundation 北京MEDPACE医药科技有限公司	III期临床
JXSL2400077	Axatilimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病	CSF1R	1	Incyte Corporation 因塞特医药科技（上海）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，进口，临床申请+上市申请

Insights[illegible]

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有347个受理号，共282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	江苏知原药业股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	吉林省益浦生物科技有限公司
阿卡波糖片	山东普瑞曼药业有限公司	比拉斯汀口服溶液	山东朗诺制药有限公司
阿立哌唑口服溶液	昆明南疆制药有限公司 浙江国镜药业有限公司	比拉斯汀口服溶液	深圳市贝美药业有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司
阿仑膦酸钠口服溶液	山东朗诺制药有限公司	比拉斯汀片	江苏悦兴药业有限公司
阿仑膦酸钠片	山东华铂凯盛生物科技有限公司 烟台鲁银药业有限公司	吡格列酮二甲双胍片	北京北陆药业股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
阿昔莫司胶囊	北京福元医药股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片	北京福元医药股份有限公司
艾考糊精腹膜透析液	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 安徽丰原药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	赤峰源生药业有限公司
氨甲环酸片	杭州康恩贝制药有限公司	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	润生药业有限公司
氨甲环酸注射液	海南爱科制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	南京海纳制药有限公司
氨氯地平贝那普利胶囊	成都倍特药业股份有限公司	玻璃酸钠滴眼液	武汉五景药业有限公司
氨溴特罗口服溶液	石家庄宇惠制药有限公司	泊沙康唑口服混悬液	DEVA HOLDING AS 深圳市贝美药业有限公司
奥美沙坦酯口崩片	吉林省德商药业股份有限公司	布洛芬混悬液	湖南状元制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司
贝那普利氢氯噻嗪片	维生原（厦门）生物科技有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司	布美他尼注射液	北京布霖生物科技有限公司
贝前列素钠片	江苏和晨药业有限公司	布美他尼注射液	华夏生生药业（北京）有限公司
贝前列素钠片	浙江美迪深生物医药有限公司 浙江京新药业股份有限公司	布南色林片	山东京卫制药有限公司
倍他米松磷酸钠注射液	漯河市汇创医药有限公司 裕松源药业有限公司	草酸艾司西酞普兰口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司

* 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
醋酸阿托西班注射液	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	碘普罗胺注射液	上海司太立制药有限公司
醋酸钙口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	多巴丝肼片	重庆华邦制药有限公司
醋酸钙片	河北华晨药业集团有限公司	多索茶碱片	杭州沐源生物医药科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司
达比加群酯胶囊	印度瑞迪博士实验室有限公司 瑞迪博士（北京）药业有限公司	多替拉韦钠片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司
达肝素钠注射液	辰欣药业股份有限公司	多替拉韦钠片	印度熙德隆制药有限公司 熙德隆药业（北京）有限公司
达格列净二甲双胍缓释片（I）	北京伟林恒昌医药科技有限公司 北京京丰制药集团有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	江西施美药业股份有限公司
达格列净二甲双胍缓释片（III）	北京伟林恒昌医药科技有限公司 北京京丰制药集团有限公司	恩格列净片	深圳奥萨制药有限公司
达格列净片	印度熙德隆制药有限公司 泊诺（天津）创新医药研究有限公司	恩格列净片	烟台鲁银药业有限公司
蛋白琥珀酸铁口服溶液	哈药集团中药二厂	恩他卡朋双多巴片（II）	齐鲁制药有限公司
德昔度司他片	康哲（湖南）制药有限公司	二甲硅油乳剂	陕西丽彩药业有限公司 丽彩甘肃西峰制药有限公司
地夸磷索钠滴眼液	杭州民生药业股份有限公司 福建博悦医药科技有限公司	二甲双胍恩格列净片（I）	嘉亨（珠海横琴）医药科技有限公司 河南福森药业有限公司
地夸磷索钠滴眼液	苏州朗科生物技术股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司	二羟丙茶碱注射液	湖北欣泽霏药业有限公司 朗天药业（湖北）有限公司
地拉罗司片	上海复星医药产业发展有限公司 苏州二叶制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	四川天杏汇医药科技有限公司 成都百裕制药股份有限公司
地氯雷他定口服溶液	石家庄凯达生物工程有限公司 乐声药业石家庄有限公司	法莫替丁注射液	河北智恒医药科技股份有限公司 杭州民生药业股份有限公司
地氯雷他定口服溶液	万特制药（海南）有限公司	非布司他片	广东恒健制药有限公司
碘帕醇注射液	浙江兄弟药业有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	江苏万高药业股份有限公司

「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
氟比洛芬钠滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	成都海德康药业有限公司 罗欣安若维他药业（成都）有限公司
氟哌啶醇注射液	上海理想制药有限公司 山西普德药业有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	重庆壹零柒陆医药科技有限公司 罗欣安若维他药业（成都）有限公司
福多司坦口服溶液	安徽四环科宝制药有限公司	富马酸依美斯汀滴眼液	浙江视方极医药科技有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司
福多司坦口服溶液	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	枸橼酸托法替布缓释片	合肥华方医药科技有限公司 合肥思普瑞药业有限公司
复方电解质注射液（Ⅱ）	辰欣药业股份有限公司	枸橼酸托瑞米芬片	重庆圣华曦药业股份有限公司
复方聚乙二醇（3350）电解质散	成都倍特药业股份有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	山东新华制药股份有限公司 新华制药（高密）有限公司
复方聚乙二醇（3350）电解质散	葵花药业集团股份有限公司 葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司	琥珀酸亚铁片	北京斯利安药业有限公司
复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）	东阳祥昇医药科技有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	琥珀酸亚铁片	合肥英太制药有限公司
复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）	陕西丽彩药业有限公司 杨凌科森生物制药有限责任公司	己酮可可碱缓释片	广东君康药业有限公司 天津药物研究院药业有限责任公司
复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）	广东科伦药业有限公司 浙江国镜药业有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	浙江诺得药业有限公司
复合磷酸氢钾注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	甲钴胺片	焦作市明仁天然药物有限责任公司
复合磷酸氢钾注射液	嘉亨（珠海横琴）医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	广州市联瑞制药有限公司
复合磷酸氢钾注射液	浙江赛默制药有限公司	甲巯咪唑片	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
富马酸伏诺拉生片	北京双鹭药业股份有限公司	甲硝唑凝胶	华润三九医药股份有限公司 广东华润顺峰药业有限公司
富马酸伏诺拉生片	常州四药制药有限公司	甲氧氯普胺片	浙江赛默制药有限公司
富马酸伏诺拉生片	裕松源药业有限公司	间苯三酚口崩片	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4）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
间苯三酚口服冻干片	河南敬东義健药业股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	山东鲁抗三叶制药有限公司
精氨酸布洛芬颗粒	石家庄四药有限公司	磷酸芦可替尼片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
酒石酸美托洛尔片	山东新时代药业有限公司	膦甲酸钠注射液	桂林南药股份有限公司 赤峰源生药业有限公司
酒石酸溴莫尼定滴眼液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	德全药品（江苏）股份有限公司
聚乙二醇钠钾散	雅安迅康药业有限公司 四川科伦药业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	四川杨天生物药业股份有限公司
卡贝缩宫素注射液	哈药集团生物工程有限公司 长春圣金诺生物制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	天津天士力圣特制药有限公司
卡贝缩宫素注射液	湖北长联杜勒制药有限公司	硫酸吗啡缓释片	威海路坦制药有限公司
卡格列净片	沐邦（北京）医药科技有限公司 河北亚诺生物科技股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	广东大冢制药有限公司
克立硼罗软膏	杭州朱养心药业有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	河北华晨药业集团有限公司
克立硼罗软膏	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	华益药业科技（安徽）有限公司 珠海横琴国研医药科技有限公司
兰索拉唑肠溶胶囊	北京福元医药股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和（山东）大厂有限公司
利丙双卡因乳膏	湖北人福成田药业有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	浙江凯润药业股份有限公司
利丙双卡因乳膏	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	硫酸镁注射液	山东齐都药业有限公司
利格列汀片	甘李药业股份有限公司	硫酸羟氯喹片	重庆博腾制药科技股份有限公司
利培酮口崩片	北京星昊医药股份有限公司 北京星昊盈盛药业有限公司	硫酸沙丁胺醇糖浆	海南万玮制药有限公司
磷酸奥司他韦干混悬剂	山东新华制药股份有限公司 新华制药（高密）有限公司	硫酸沙丁胺醇注射液	海南皇隆制药股份有限公司 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5）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	美沙拉秦肠溶片	浙江贝得药业有限公司
硫辛酸注射液	北京双鹭药业股份有限公司	美索巴莫注射液	福州基石医药科技有限公司
罗替高汀贴片	北京泰德制药股份有限公司	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
洛索洛芬钠凝胶膏	浙江赛默制药有限公司	蒙脱石混悬液	广西维威制药有限公司
洛索洛芬钠贴剂	北京福元医药股份有限公司 福元药业有限公司	蒙脱石混悬液	四川先通药业有限责任公司 四川天杏汇医药科技有限公司
洛索洛芬钠细粒剂	湖南埃威格林医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	蒙脱石散	四川依科制药有限公司
氯吡格雷阿司匹林片	辰欣药业股份有限公司	孟鲁司特钠片	浙江诺得药业有限公司
氯化钾颗粒	成都通德药业有限公司	米氮平片	湖南洞庭药业股份有限公司 重庆药友制药有限责任公司
氯化钾颗粒	四川天杏汇医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司	米拉贝隆缓释片	南京易亨制药有限公司
氯化钾口服溶液	四川先通药业有限责任公司 四川天杏汇医药科技有限公司	米拉贝隆缓释片	山东朗诺制药有限公司
氯化钾氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	米诺地尔搽剂	杭州端本医药科技有限公司 杭州万邦天诚药业有限公司
氯硝西洋注射液	国药集团国瑞药业有限公司	米诺地尔搽剂	江苏天士力帝益药业有限公司 河南天地药业股份有限公司
马来酸氟伏沙明片	安徽金太阳生化药业有限公司	米诺地尔搽剂	浙江浙北药业有限公司
马来酸氟伏沙明片	石家庄龙泽制药股份有限公司	钠钾镁钙注射用浓溶液	华夏生生药业（北京）有限公司
马来酸氟伏沙明片	石家庄四药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司
美沙拉秦肠溶片	江西山香药业有限公司	帕米膦酸二钠注射液	广州艾奇西新药研究有限公司 珠海润都制药股份有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表6）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
帕米膦酸二钠注射液	南京正大天晴制药有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（I）	江苏万高药业股份有限公司
哌柏西利胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（I）	山西同达药业有限公司
哌柏西利胶囊	山东新时代药业有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（III）	江苏万高药业股份有限公司
培哌普利氨氯地平片（III）	成都硕德药业有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	迪沙药业集团有限公司
培哌普利氨氯地平片(III)	上海安必生制药技术有限公司 杭州民生滨江制药有限公司	肾上腺素注射液（预充式）	武汉久安药物研究院有限公司 武汉久安药业有限公司
培哌普利氨氯地平片（III）	武汉熙瑞医药科技有限公司 贵州天安药业股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	兆科药业（合肥）有限公司
培哌普利氨氯地平片（I）	南京济群医药科技股份有限公司 蓬莱诺康药业有限公司	水合氯醛灌肠剂	宏越科技（湖州）有限公司 浙江康恩贝制药股份有限公司
培哌普利氨氯地平片（III）	南京济群医药科技股份有限公司 蓬莱诺康药业有限公司	羧基麦芽糖铁注射液	四川汇宇制药股份有限公司
普拉洛芬滴眼液	广州大光制药有限公司	羧甲司坦糖浆	成都天之翼尚品医药科技有限公司
普拉洛芬滴眼液	湖北远大天天明制药有限公司	他达拉非片	辽宁鑫善源药业有限公司
普拉洛芬滴眼液	山东辰欣佛都药业股份有限公司	他达拉非片	重庆康刻尔制药股份有限公司
普拉洛芬滴眼液	苏州乐珠制药有限公司	碳酸氢钠林格注射液	浙江康吉尔药业有限公司
普拉替尼胶囊	基石药业（苏州）有限公司 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L无钙）	上海峰林生物科技有限公司 上海长征富民金山制药有限公司
普瑞巴林口服溶液	海南斯达制药有限公司	替米沙坦氨氯地平片	南京海纳制药有限公司
乳果糖口服溶液	江西远超医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	头孢克肟颗粒	浙江昂利康制药股份有限公司
乳酸钠林格注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	头孢托仑匹酯颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司

「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
维生素B6注射液	河南合智医药科技有限公司 酒泉大得利制药股份有限公司	溴吡斯的明口服溶液	上海上药中西制药有限公司 上海中华药业有限公司
西格列汀二甲双胍片（II）	南昌立健药业有限公司	盐酸阿罗洛尔片	湖南华纳大药厂股份有限公司
西甲硅油乳剂	成都诺和晟鸿生物制药有限公司 四川先通药业有限责任公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏盈科生物制药有限公司
西甲硅油乳剂	河南中杰药业有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	江苏知原药业股份有限公司
西甲硅油乳剂	浙江远力健药业有限责任公司 浙江赛默制药有限公司	盐酸氨溴索滴剂	南京海纳制药有限公司
西咪替丁注射液	石家庄迪斯凯威医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	多多药业有限公司
西咪替丁注射液	四川汇宇制药股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司	盐酸贝尼地平片	北京福元医药股份有限公司
吸入用盐酸氨溴索溶液	北京韩美药品有限公司	盐酸布比卡因注射液	广东鼎信医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司
吸入用盐酸氨溴索溶液	四川普锐特药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	山东诚创蓝海医药科技有限公司 西安汉丰药业有限责任公司
腺苷钴胺胶囊	桂林华信制药有限公司	盐酸达泊西汀片	苏州特瑞药业股份有限公司
腺苷钴胺胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 广东安诺药业股份有限公司	盐酸伐地那非片	江苏万高药业股份有限公司
腺苷钴胺胶囊	华北制药股份有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	北京柏雅联合药物研究所有限公司 广东星昊药业有限公司
腺苷钴胺胶囊	舒美奇成都生物科技有限公司 成都通德药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司
硝普钠注射液	CAPLIN 广东君康药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	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
硝普钠注射液	湖南恒生制药股份有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	山东如至生物医药科技有限公司 山东威智百科药业有限公司
硝普钠注射液	印度瑞迪博士实验室有限公司	盐酸决奈达隆片	齐鲁制药有限公司

「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
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	海南海神同洲制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	山东达冠医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
盐酸拉贝洛尔注射液	石家庄四药有限公司	盐酸溴己新口服溶液	山东如至生物医药科技有限公司 知和（山东）大药厂有限公司
盐酸利多卡因注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司 亚邦医药股份有限公司	盐酸溴己新注射液	辰欣药业股份有限公司
盐酸美金刚口服溶液	安徽康融药业有限公司 宿州亿帆药业有限公司	眼用丝裂霉素溶液用粉末	浙江长典药物技术开发有限公司 浙江海正药业股份有限公司
盐酸莫西沙星滴眼液	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	伊布替尼胶囊	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	北京吉洛华制药有限公司	伊曲康唑口服液	嘉实（湖南）医药科技有限公司 湖南嘉恒制药有限公司
盐酸纳洛酮注射液	辰欣药业股份有限公司	依巴斯汀口服溶液	华益药业科技（安徽）有限公司 合肥国药诺和药业有限公司
盐酸尼卡地平注射液	海南爱科制药有限公司	依巴斯汀口服溶液	南京海纳制药有限公司
盐酸尼卡地平注射液	山东如至生物医药科技有限公司	依巴斯汀片	华益药业科技（安徽）有限公司
盐酸普萘洛尔注射液	北京布霖生物科技有限公司 华夏生生药业（北京）有限公司	依非米替片（I）	安徽贝克生物制药有限公司
盐酸屈他维林注射液	北京新美泰克医药科技有限公司 银谷制药有限责任公司	依帕司他片	成都康弘药业集团股份有限公司
盐酸曲唑酮片	江西科睿药业有限公司	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	云南龙海天然植物药业有限公司
盐酸肾上腺素注射液	嘉实（湖南）医药科技有限公司 湖南五洲通药业股份有限公司	依折麦布阿托伐他汀钙片	南京海纳制药有限公司
盐酸肾上腺素注射液	康普药业股份有限公司 湖南海誓生物医药有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	四川天杏汇医药科技有限公司 成都天台山制药股份有限公司
盐酸替罗非班氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	乙酰半胱氨酸注射液	苏州弘森药业股份有限公司
盐酸乌拉地尔注射液	湖南恒生制药股份有限公司	吲哚布芬片	石家庄四药有限公司

「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
注射用阿糖胞苷	合肥亿帆生物制药有限公司	注射用头孢比罗酯钠	深圳华润九新药业有限公司 海南海灵化学制药有限公司
注射用奥氮平	齐鲁制药有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	安徽威尔曼制药有限公司
注射用醋酸卡泊芬净	山东新时代药业有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	湖北民康药业集团有限公司 上海欣峰制药有限公司
注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	福建省宝诺医药研发有限公司 广东星昊药业有限公司	注射用头孢唑肟钠	山东鲁抗医药股份有限公司
注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	石家庄四药有限公司	注射用盐酸地尔硫？	山东豪瑞恩制药有限公司
注射用厄他培南	ANTIBIOTICOS DE PERU S.A.C 艾西氏多布法有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	安徽省先锋制药有限公司
注射用厄他培南	广东万泰科创药业有限公司 广东隆赋药业股份有限公司	棕榈酸帕利哌酮注射液	湖南科伦制药有限公司
注射用伏立康唑	北京吉洛华制药有限公司 重庆药友制药有限责任公司	左氧氟沙星口服溶液	江苏盈科生物制药有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司
注射用氟氧头孢钠	广州艾奇西新药研究有限公司 浙江惠迪森药业有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	北京百美特生物制药有限公司 山西诺成制药有限公司
注射用硫酸艾沙康唑	海南通用三洋药业有限公司 海南通用康力制药有限公司	左氧氟沙星片	湖南状元制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司
注射用硫酸艾沙康唑	四川宏明博思药业有限公司	左氧氟沙星片	浙江昂利康制药股份有限公司
注射用尼可地尔	浙江华海药业股份有限公司	左氧氟沙星注射液	陕西博森生物制药股份集团有限公司
注射用水溶性维生素	内蒙古白医制药股份有限公司		

本月公示的优先审评品种

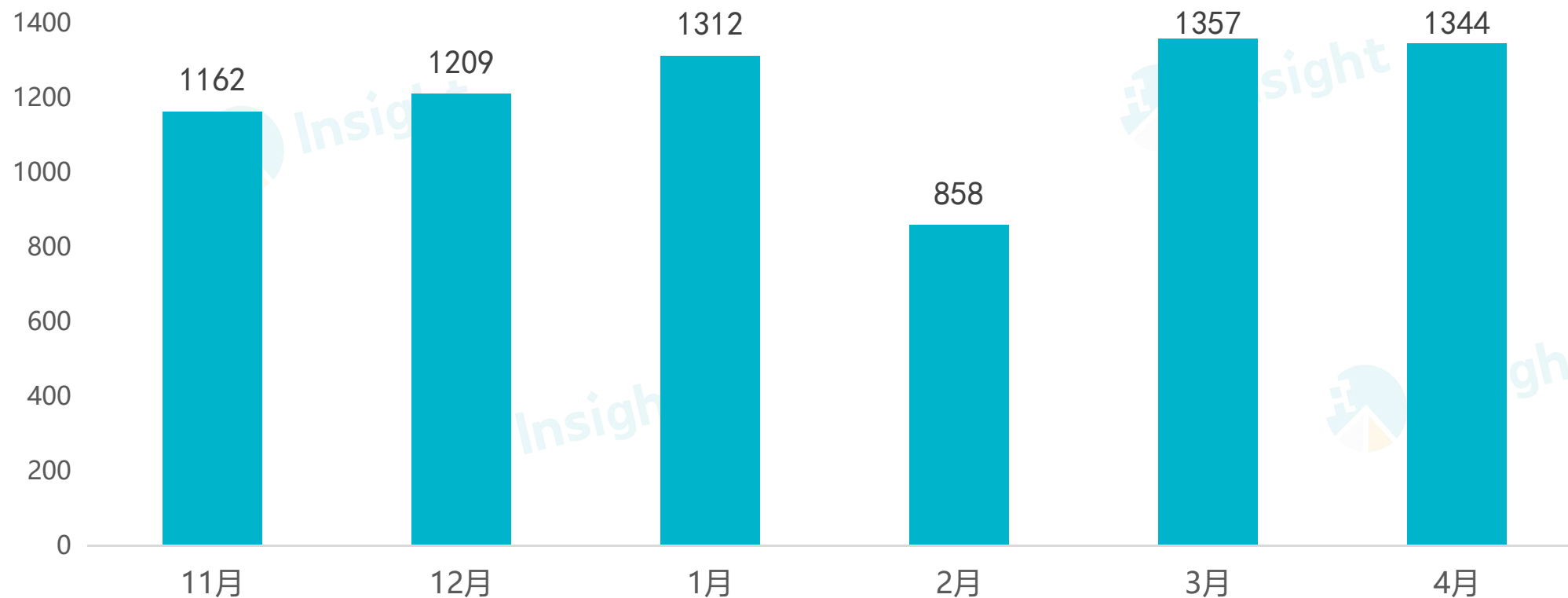


受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
无	GDC-0077 (inavolisib)	罗氏（中国）投资有限公司		2024-04-07	2024-04-08
无	FCN-159片	上海复星医药产业发展有限公司		2024-04-08	2024-04-15
无	FCN-159片	上海复星医药产业发展有限公司		2024-04-08	2024-04-15
CXHS2400032	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司		2024-04-16	2024-04-19
CXHS2400031	甲磺酸阿帕替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司		2024-04-16	2024-04-19
CXHS2400030	甲磺酸阿帕替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司		2024-04-16	2024-04-19
JXSS2400039	纳武利尤单抗注射液	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	2024-04-18	2024-04-18	2024-04-22
JXSS2400038	伊匹木单抗注射液	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	2024-04-18	2024-04-18	2024-04-22

本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1344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)
CXHS2200034	TQ-B3101胶囊	用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国药准字H20240010	677
CXHS2200035					国药准字H20240011	677
CXHS2200042	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	用于成人术前镇静/抗焦虑，以及成人区域麻醉时的辅助镇静	2.2	四川普锐特药业有限公司	国药准字H20240012	636
CXHS2200043					国药准字H20240012	636
CXHS2300001	恩替诺特片	联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者	1	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	国药准字H20240013	482
CXHS2300002					国药准字H20240014	482
CXHS2300061	西达本胺片	联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）	2.4	深圳微芯生物科技股份有限公司 深圳微芯药业有限责任公司	国药准字H20140129	286
CXHS2300095	伯瑞替尼肠溶胶囊	用于既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因>IDH突变型星形细胞瘤（WHO 4级）成人患者,用于既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因>IDH突变型有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者	1	北京浦润奥生物科技有限责任公司 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	国药准字H20230028	182
CXHS2300096					国药准字H20230027	182
CXSS2101020	派安普利单抗注射液	用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌（NPC）成人患者	1	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司 中山康方生物医药有限公司	国药准字S20210033	999
CXSS2101023	地舒单抗注射液	参考原研	3.3	齐鲁制药有限公司	国药准字S20240016	974
CXSS2101048	托珠单抗注射液	参考原研	3.3	百奥泰生物制药股份有限公司	国药准字S20240009	877
CXSS2101076	地舒单抗注射液	参考原研	3.3	江苏泰康生物医药有限公司	国药准字S20240010	833

* 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（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)
CXSS2200029	注射用罗普司亭	用于对其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）反应不佳的成人（≥18周岁）慢性免疫性血小板减少症（ITP）患者	3.4	齐鲁制药有限公司	国药准字S20240013	751
CXSS2200030					国药准字S20240014	751
CXSS2200069	重组人促甲状腺素注射液	用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后碘[131I]清除残余甲状腺组织的辅助治疗	3.2	苏州智核生物医药科技有限公司 康宁杰瑞（吉林）生物科技有限公司	国药准字S20240011	629
CXSS2200088	重组人血小板生成素注射液	用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）	2.2	三生制药集团	国药准字S20050048	526
CXSS2200089					国药准字S20050049	526
CXSS2300050	特瑞普利单抗注射液	联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗	2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司 上海君实生物工程有限公司 苏州众合生物医药科技有限公司	国药准字S20191003	271
CXSS2300051					国药准字S20180015	271
CXSS2300071	替雷利珠单抗注射液	推测：联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于一线治疗局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者	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	国药准字S20190045	244

* 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)
JXHS2101102	注射用尼可地尔	推测：拟用于治疗急性心力衰竭	5.1	中外制药株式会社 日健中外科技（北京）有限公司 日本富士药品株式会社	国药准字HJ20240010	853
JXHS2300005	巴瑞替尼片	推测：拟用于12岁至小于18岁幼年特发性关节炎患者	2.4	礼来制药 礼来苏州制药有限公司		465
JXHS2300006					国药准字HJ20215001	465
JXHS2300036	Mavacamten胶囊	用于治疗纽约心脏协会（NYHA）新功能分级II-III级的梗阻性肥厚型心肌病（HCM）成人患者，以改善运动能力和症状	5.1	上海联拓生物科技有限公司 百时美施贵宝制药	国药准字HJ20240012	374
JXHS2300037					国药准字HJ20240013	374
JXHS2300038					国药准字HJ20240014	374
JXHS2300039					国药准字HJ20240015	374
JXHS2300050	盐酸伊普可泮胶囊	用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。	1	北京诺华制药有限公司 诺华制药	国药准字HJ20240016	321
JXHS2300061	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	用于不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）的成人患者	5.1	益普生制药 益普生（天津）医药商贸有限公司		272
JXSS2300012	利妥昔单抗注射液（皮下注射）	联合标准CHOP化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）用于治疗初治CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL），联合化疗用于治疗初治滤泡性淋巴瘤（FL）患者，用于治疗初治滤泡性淋巴瘤（FL）患者达完全或部分缓解后的单药维持治疗	3.1	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字SJ20240013	445
JXSS2300030	法瑞西单抗注射液	用于治疗继发于视网膜分支静脉阻塞（BRVO）的黄斑水肿	2.2	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字SJ20230018	385



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！

