

# CDE 药品审评报告

2024 年 5 月版



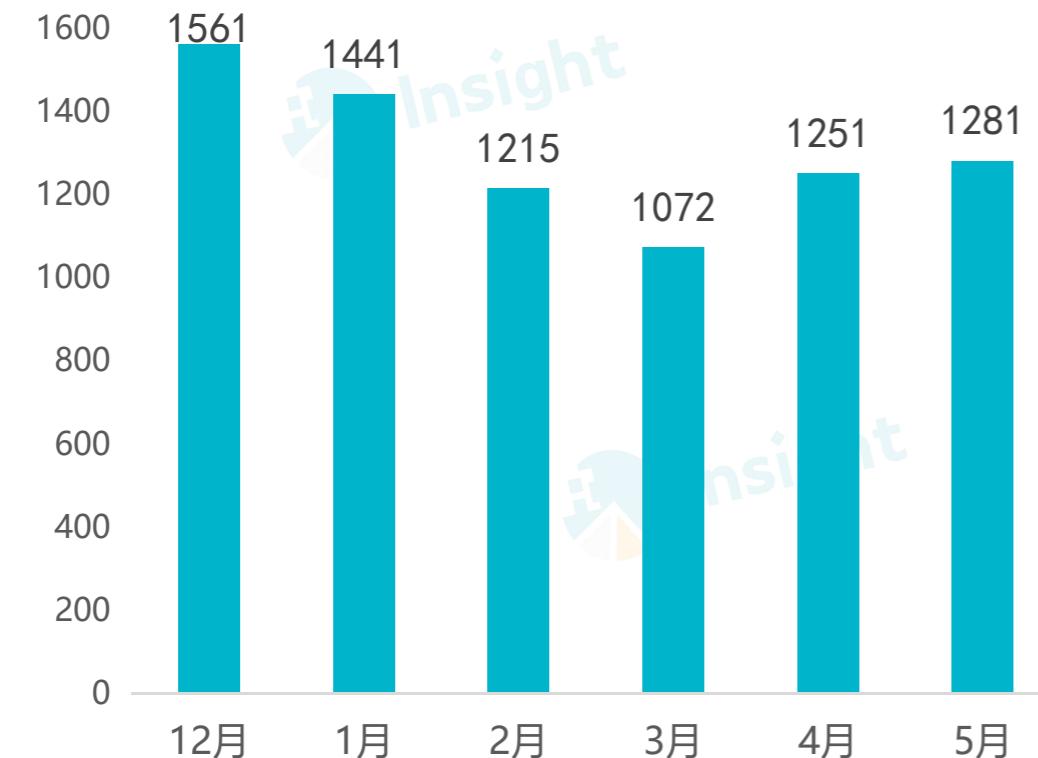
Insight / May 2024



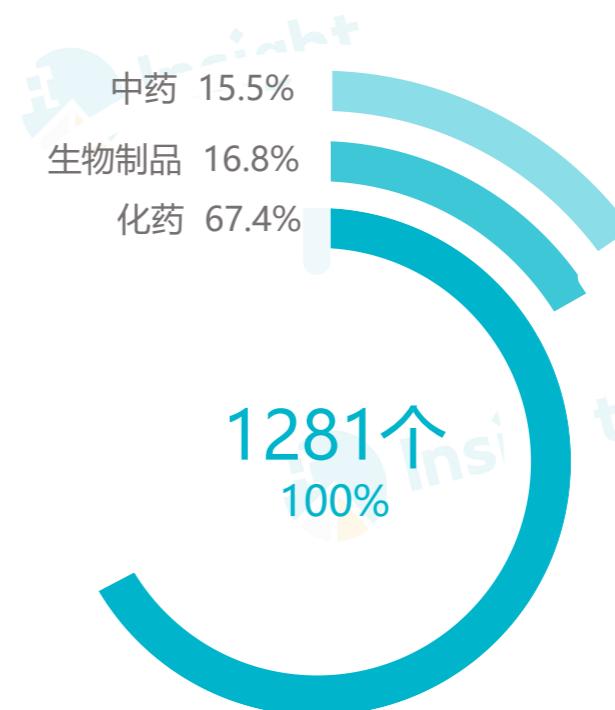
# 本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1281。

## 本月承办受理号数量情况



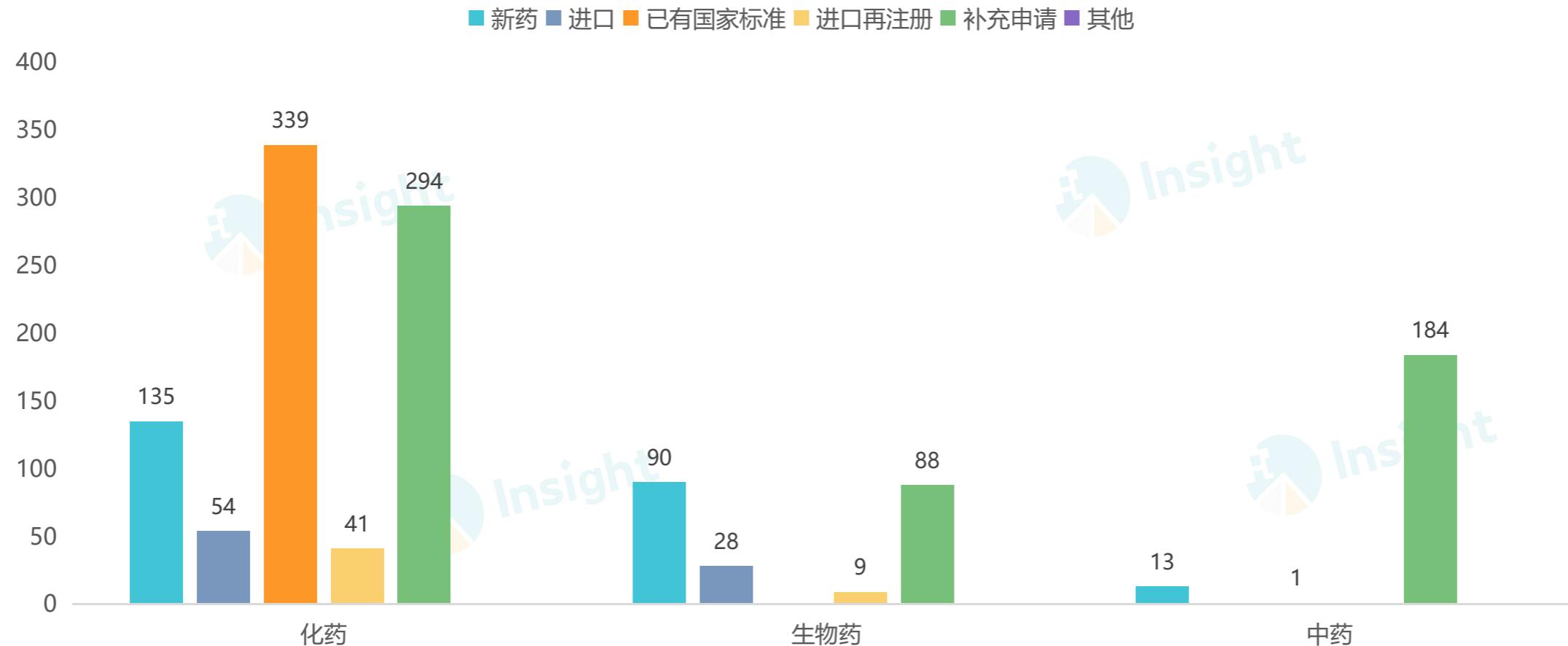
## 本月承办药品类型分布情况



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106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 |
|-------------|----------------|---------------------|-------|--------------------------------|--------|
| CXHL2400426 | SGB-3908注射液    | 心血管系统药物             | AGT   | 苏州圣因生物医药有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400427 | HP560片         | 抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物 | BET   | 海创药业股份有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400428 | HP560片         | 抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物 | BET   | 海创药业股份有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400429 | SJP-0132滴眼液    | 眼科疾病药物              |       | 千寿制药株式会社                       | 临床申请中  |
| CXHL2400430 | NTQ3617片       | 抗肿瘤药物               |       | 南京正大天晴制药有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400431 | NTQ3617片       | 抗肿瘤药物               |       | 南京正大天晴制药有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400432 | NTQ3617片       | 抗肿瘤药物               |       | 南京正大天晴制药有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400433 | LW347片         | 抗肿瘤药物               | PD-L1 | 上海长森药业有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400434 | LW347片         | 抗肿瘤药物               | PD-L1 | 上海长森药业有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400435 | HRN01胶囊        |                     |       | 北京华睿鼎信科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400436 | HRN01胶囊        |                     |       | 北京华睿鼎信科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400437 | HP-001胶囊       | 抗肿瘤药物               |       | 上海超阳药业有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400438 | HP-001胶囊       | 抗肿瘤药物               |       | 上海超阳药业有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400439 | HP-001胶囊       | 抗肿瘤药物               |       | 上海超阳药业有限公司                     | 临床申请中  |
| CXHL2400440 | HS-10380片      | 精神障碍疾病药物            |       | 江苏豪森药业集团有限公司<br>上海翰森生物医药科技有限公司 | II期临床  |
| CXHL2400441 | HS-10380片      | 精神障碍疾病药物            |       | 江苏豪森药业集团有限公司<br>上海翰森生物医药科技有限公司 | II期临床  |
| CXHL2400442 | 注射用盐酸ORIC-1940 | 免疫系统药物,血液系统药物       |       | 成都奥睿药业有限公司                     | 临床申请中  |

# 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 |
|-------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------|----------------|--------|
| CXHL2400443 | HRS-8080片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | II期临床  |
| CXHL2400444 | HRS-8080片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | II期临床  |
| CXHL2400445 | HRS-8080片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | II期临床  |
| CXHL2400446 | HRS-8080片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | II期临床  |
| CXHL2400447 | HRS-6209胶囊              | 抗肿瘤药物                                 | CDK4      | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | I期临床   |
| CXHL2400448 | HRS-6209胶囊              | 抗肿瘤药物                                 | CDK4      | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | I期临床   |
| CXHL2400449 | HRS-6209胶囊              | 抗肿瘤药物                                 | CDK4      | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | I期临床   |
| CXHL2400450 | HRS-6209胶囊              | 抗肿瘤药物                                 | CDK4      | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | I期临床   |
| CXHL2400451 | HRS-1358片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | I期临床   |
| CXHL2400452 | HRS-1358片               | 抗肿瘤药物                                 | ER        | 山东盛迪医药有限公司     | I期临床   |
| CXHL2400453 | LPM787000048马来酸盐缓<br>释片 |                                       |           | 山东绿叶制药有限公司     | 临床申请中  |
| CXHL2400454 | LPM787000048马来酸盐缓<br>释片 |                                       |           | 山东绿叶制药有限公司     | 临床申请中  |
| CXHL2400455 | LPM787000048马来酸盐缓<br>释片 |                                       |           | 山东绿叶制药有限公司     | 临床申请中  |
| CXHL2400456 | LPM787000048马来酸盐缓<br>释片 |                                       |           | 山东绿叶制药有限公司     | 临床申请中  |
| CXHL2400457 | 注射用PLAT001              | 抗肿瘤药物                                 | TOP1      | 海南普利制药股份有限公司   | 临床申请中  |
| CXHL2400458 | TJ0113胶囊                | 神经系统药物,精神障碍疾病药物,泌尿系统药<br>物,其他领域药物,罕见病 |           | 杭州天玑济世生物科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400459 | TJ0113胶囊                | 神经系统药物,精神障碍疾病药物,泌尿系统药<br>物,其他领域药物,罕见病 |           | 杭州天玑济世生物科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400461 | 注射用DN022150             | 抗肿瘤药物                                 | KRAS G12D | 江西科睿药业有限公司     | 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 |
|-------------|---------------|------------|------------------------|----------------|--------|
| CXHL2400463 | AL2846胶囊      | 抗肿瘤药物,罕见病  | MET,KIT,RET,VEGFR1,AXL | 正大天晴药业集团股份有限公司 | III期临床 |
| CXHL2400464 | HRS-4508片     |            |                        | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 临床申请中  |
| CXHL2400465 | HRS-4508片     |            |                        | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 临床申请中  |
| CXHL2400471 | D3S-001胶囊     | 抗肿瘤药物      | KRAS G12C              | 德昇济医药（无锡）有限公司  | I期临床   |
| CXHL2400472 | D3S-001胶囊     | 抗肿瘤药物      | KRAS G12C              | 德昇济医药（无锡）有限公司  | I期临床   |
| CXHL2400473 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400474 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400475 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400476 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400477 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400478 | APH01727片     | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R                  | 广州一品红制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400480 | ABSK061胶囊     | 抗肿瘤药物      | FGFR2,FGFR3            | 上海和誉生物医药科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400481 | ABSK061胶囊     | 抗肿瘤药物      | FGFR2,FGFR3            | 上海和誉生物医药科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400482 | ABSK061胶囊     | 抗肿瘤药物      | FGFR2,FGFR3            | 上海和誉生物医药科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400483 | ABSK043胶囊     | 抗肿瘤药物      | PD-L1                  | 上海和誉生物医药科技有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400484 | HTMC0658片     |            |                        | 上海壹典医药科技开发有限公司 | 临床申请中  |
| CXHL2400485 | HTMC0658片     |            |                        | 上海壹典医药科技开发有限公司 | 临床申请中  |
| CXHL2400488 | HSK39004吸入混悬液 | 呼吸系统药物     |                        | 西藏海思科制药有限公司    | 临床申请中  |
| CXHL2400489 | HSK39004吸入混悬液 | 呼吸系统药物     |                        | 西藏海思科制药有限公司    | 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 |
|-------------|-------------|------------------------|------------|------------------------------------|--------|
| CXHL2400490 | 注射用RFUS-250 | 其他领域药物                 |            | 宜昌人福药业有限责任公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400491 | 注射用RFUS-250 | 其他领域药物                 |            | 宜昌人福药业有限责任公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400493 | CS060304片   | 消化系统药物                 | THRβ       | 凯思凯迪（上海）医药科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400494 | CS060304片   | 消化系统药物                 | THRβ       | 凯思凯迪（上海）医药科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400495 | CS060304片   | 消化系统药物                 | THRβ       | 凯思凯迪（上海）医药科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400496 | CS060304片   | 消化系统药物                 | THRβ       | 凯思凯迪（上海）医药科技有限公司                   | 临床申请中  |
| CXHL2400497 | CPU-216片    | 抗肿瘤药物                  |            | 中国药科大学<br>南京苓领医药科技有限公司             | 临床申请中  |
| CXHL2400498 | NTQ5082胶囊   |                        |            | 南京正大天晴制药有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400499 | NTQ5082胶囊   |                        |            | 南京正大天晴制药有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400506 | KY-001      | 抗肿瘤药物                  | TEAD,YAP   | 上海栖臻医药科技有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400507 | KY-001      | 抗肿瘤药物                  | TEAD,YAP   | 上海栖臻医药科技有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400508 | ZL-82片      | 消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物 | JAK3       | 成都赜灵生物医药科技有限公司                     | I期临床   |
| CXHL2400509 | ZL-82片      | 消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物 | JAK3       | 成都赜灵生物医药科技有限公司                     | I期临床   |
| CXHL2400510 | ZL-82片      | 消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物 | JAK3       | 成都赜灵生物医药科技有限公司                     | I期临床   |
| CXHL2400512 | SAL0120片    | 心血管系统药物,泌尿系统药物         | EDNRA      | 深圳信立泰药业股份有限公司                      | I期临床   |
| CXHL2400513 | SAL0120片    | 心血管系统药物,泌尿系统药物         | EDNRA      | 深圳信立泰药业股份有限公司                      | I期临床   |
| CXHL2400517 | 注射用WE011    | 暂                      |            | 上海宝龙药业股份有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400518 | HLX208片     | 抗肿瘤药物,罕见病              | BRAF V600E | 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司<br>上海复宏汉霖生物制药有限公司 | II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 |
|-------------|-------------|---|----------------------------|----------------------------|--------|
| CXHL2400519 | YZG-331片    | 神经系统药物,精神障碍疾病药物,其他领域药物                              | ABCB1                      | 中国医学科学院药物研究所               | 临床申请中  |
| CXHL2400520 | BG-68501片   | 抗肿瘤药物   | CDK2                       | 百济神州（苏州）生物科技有限公司           | 临床申请中  |
| CXHL2400521 | BG-68501片   | 抗肿瘤药物   | CDK2                       | 百济神州（苏州）生物科技有限公司           | 临床申请中  |
| CXHL2400522 | DG01片       |   |                            | 苏州德亘生物医药有限公司               | 临床申请中  |
| CXHL2400523 | DG01片       |   |                            | 苏州德亘生物医药有限公司               | 临床申请中  |
| CXHL2400524 | ENN0403胶囊   | 抗感染药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,呼吸系统药物,泌尿系统药物,其他领域药物,眼科疾病药物 |                            | 轶诺（浙江）药业有限公司<br>上海轶诺药业有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400528 | HSK44459片   | 呼吸系统药物  |                            | 四川海思科制药有限公司                | 临床申请中  |
| CXHL2400529 | HSK44459片   | 呼吸系统药物  |                            | 四川海思科制药有限公司                | 临床申请中  |
| CXHL2400530 | 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   |
| CXHL2400531 | 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   |
| CXHL2400532 | 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   |
| CXHL2400533 | 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   |
| CXHL2400534 | HX301胶囊     | 抗肿瘤药物,罕见病   | CDK4,CDK6,CSF1R,NUAK1,FLT3 | 杭州翰思生物医药有限公司               | I期临床   |
| CXHL2400535 | BN104片      | 抗肿瘤药物   | Menin                      | 烨辉医药科技（上海）有限公司             | II期临床  |
| CXHL2400536 | BN104片      | 抗肿瘤药物   | Menin                      | 烨辉医药科技（上海）有限公司             | II期临床  |
| CXHL2400537 | HRS-5041片   | 抗肿瘤药物   | AR                         | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>成都盛迪医药有限公司 | I期临床   |
| CXHL2400538 | HRS-5041片   | 抗肿瘤药物   | AR                         | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>成都盛迪医药有限公司 | I期临床   |

# 本月承办「化药」1类新药（国产新药-表6）



| 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 |
|-------------|------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------|
| CXHL2400539 | SHR7280片         | 抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物 | GNRHR         | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | III期临床 |
| CXHL2400540 | SHR7280片         | 抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物 | GNRHR         | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | III期临床 |
| CXHL2400541 | SHR2554片         | 抗肿瘤药物,罕见病                      | EZH2          | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | III期临床 |
| CXHL2400542 | HRS-1167片        | 抗肿瘤药物                          | PARP1         | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | II期临床  |
| CXHL2400543 | HRS-1167片        | 抗肿瘤药物                          | PARP1         | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | II期临床  |
| CXHL2400544 | HRS-1167片        | 抗肿瘤药物                          | PARP1         | 江苏恒瑞医药股份有限公司                        | II期临床  |
| CXHL2400545 | 177Lu-LNC1011注射液 | 抗肿瘤药物                          | PSMA          | 烟台蓝纳成生物技术有限公司                       | 临床申请中  |
| CXHL2400546 | ABP2111Na片       | 内分泌系统和代谢药物                     |               | 上海爱博医药科技有限公司                        | I期临床   |
| CXHL2400547 | ABP2111Na片       | 内分泌系统和代谢药物                     |               | 上海爱博医药科技有限公司                        | I期临床   |
| CXHL2400548 | BGB-45035片       | 免疫系统药物                         | IRAK4         | 百济神州（苏州）生物科技有限公司                    | 临床申请中  |
| CXHL2400550 | BGB-45035片       | 免疫系统药物                         | IRAK4         | 百济神州（苏州）生物科技有限公司                    | 临床申请中  |
| CXHS2400039 | 酒石酸泰贝西利胶囊        | 抗肿瘤药物                          | CDK4,CDK6     | 贝达药业股份有限公司                          | 上市申请中  |
| CXHS2400040 | 迈华替尼片            | 抗肿瘤药物                          | EGFR,HER2     | 杭州中美华东制药有限公司                        | 上市申请中  |
| CXHS2400041 | 迈华替尼片            | 抗肿瘤药物                          | EGFR,HER2     | 杭州中美华东制药有限公司                        | 上市申请中  |
| CXHS2400044 | 枸橼酸格来雷塞片         | 抗肿瘤药物                          | KRAS G12C     | 北京加科思新药研发有限公司<br>凯莱英生命科学技术（天津）有限公司  | 上市申请中  |
| CXHS2400046 | 复迈替尼片            | 心血管系统药物,抗肿瘤药物,罕见病              | MAP2K1,MAP2K2 | 上海复星医药产业发展有限公司<br>凯莱英生命科学技术（天津）有限公司 | 上市申请中  |
| CXHS2400047 | 复迈替尼片            | 心血管系统药物,抗肿瘤药物,罕见病              | MAP2K1,MAP2K2 | 上海复星医药产业发展有限公司<br>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16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 |
|-------------|----------------|---------------------------|--------------|--|--------|
| JXHL2400098 | RO7434656注射液   | 泌尿系统药物,眼科疾病药物             | CFB          | 罗氏制药<br>罗氏（中国）投资有限公司                         | III期临床 |
| JXHL2400099 | BI 1810631 片   | 抗肿瘤药物                     | HER2-Ex20Ins | 勃林格殷格翰制药<br>勃林格殷格翰（中国）投资有限公司                 | III期临床 |
| JXHL2400102 | LOXO-435片      | 抗肿瘤药物                     | FGFR3        | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司                           | I期临床   |
| JXHL2400103 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400104 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400105 | BI 690517片     | 心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,泌尿系统药物 | ACE          | 勃林格殷格翰制药<br>勃林格殷格翰（中国）投资有限公司                 | II期临床  |
| JXHL2400106 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400116 | VSA001注射液      | 心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,其他领域药物 | APOC3        | Arrowhead Pharmaceuticals<br>维亚臻生物技术（苏州）有限公司 | III期临床 |
| JXHL2400118 | Orforglipron胶囊 | 心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物        | GLP1R        | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司                           | III期临床 |
| JXHL2400119 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400120 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400121 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400122 |                |                           |              |  |        |
| JXHL2400123 |                |                           |              |  |        |
| JXHS2400033 | Fitusiran注射液   | 血液系统药物,罕见病                | SERPINC1     | Vetter Pharma<br>健赞生物制药<br>赛诺菲（中国）投资有限公司     | 上市申请中  |
| JXHS2400034 |                |                           |              |  |        |

# 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2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 |
|-------------|---------------------------------------|-----------------------------|------|--------------------------|--------|
| JXHS2400036 | 环磷酰胺片                                 | 抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物,罕见病 | DNA  | 百特制药<br>百特医疗用品贸易（上海）有限公司 | 已获文号   |
| JXHL2400113 | 用于制备放射性药物镓<br>(68Ga) gozetotide注射液的药盒 | 抗肿瘤药物,医学影像学药物,其他领域药物        | PSMA | 诺华制药<br>诺华（中国）生物医学研究有限公司 | 批准临床   |

# 本月承办的「生物药」 (国产-表1)



本月承办国产生物药受理号90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 |
|-------------|----------------------------|--------------------------------------|---|---------------|---------|--|--------|
| CXSL2400283 | 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  |
| CXSL2400284 | CNK-UT002细胞注射液             | T细胞疗法(自体/异体: 异体)                     | 抗肿瘤药物   |               | 1       | 羿尊生物医药(浙江)有限公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400285 | TAL-T细胞注射液                 | T细胞疗法(细胞来源: 淋巴结; 自体/异体: 自体)          | 抗肿瘤药物   |               | 1       | 广州泛恩生物科技有限公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400286 | 注射用QLS4131                 |                                      |   |               | 1       | 齐鲁制药有限公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400287 | 带状疱疹IN001 mRNA疫苗           | 预防性疫苗, mRNA疫苗                        | 抗感染药物   | VZV gE        | 1.2     | 深圳深信生物科技有限公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400288 | 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<br>安徽安科生物工程(集团)股份有限公司<br>合肥阿法纳安科生物科技有限公司 | 临床申请中  |
| CXSL2400289 | HBM9027注射液                 | 双特异性抗体                               | 抗肿瘤药物   | PD-L1,CD40    | 1       | 和铂医药(上海)有限责任公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400290 | 23价肺炎球菌多糖疫苗                | 预防性疫苗, 多糖疫苗                          | 抗感染药物   | S. pneumoniae | 3.3     | 复星安特金(成都)生物制药有限公司                                      | 已获文号   |
| CXSL2400291 | 注射用BL-M14D1                | 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<br>四川百利药业有限责任公司                       | 临床申请中  |
| CXSL2400292 | 9MW2821                    | 抗体偶联物ADC (连接子: 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE) | 抗肿瘤药物   | Nectin-4      | 1       | 迈威(上海)生物科技股份有限公司                                       | III期临床 |
| CXSL2400293 | 德谷胰岛素注射液                   | 多肽                                   | 内分泌系统和代谢药物  | INSR          | 3.3     | 山东新时代药业有限公司  | 已获文号   |
| CXSL2400294 | KN069注射液                   |                                      | 消化系统药物  |               | 1       | 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司   | 临床申请中  |
| CXSL2400295 | 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   |

# 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 |
|-------------|---------------------------|---|-----------|---------------|------|---------------------------------|--------|
| CXSL2400296 | LM-299注射液                 | 抗体                                      | 抗肿瘤药物     |               | 1    | 礼新医药科技(上海)有限公司                  | 临床申请中  |
| CXSL2400297 | 注射用CB-002                 |   |           |               | 1    | 上海麦科思生物医药有限公司                   | 临床申请中  |
| CXSL2400298 | IBI354                    | 抗体偶联物ADC(载荷:喜树碱衍生物)                     | 抗肿瘤药物     | HER2          | 1    | 信达生物制药(苏州)有限公司                  | II期临床  |
| CXSL2400299 | RC1416注射液                 | 双特异性抗体, 单域抗体/纳米抗体                       | 呼吸系统药物    | IL4R,IL5      | 1    | 南京融捷康生物科技有限公司                   | I期临床   |
| CXSL2400300 | RC1416注射液                 | 双特异性抗体, 单域抗体/纳米抗体                       | 呼吸系统药物    | IL4R,IL5      | 1    | 南京融捷康生物科技有限公司                   | I期临床   |
| CXSL2400301 | 注射用BG-C9074               | 抗体偶联物ADC                                | 抗肿瘤药物     | B7-H4         | 1    | 广州百济神州生物制药有限公司                  | 临床申请中  |
| CXSL2400302 | KAL-003                   | 微生物相关                                   |           |               | 1    | 四川厌氧生物科技有限责任公司<br>成都厌氧君生物科技有限公司 | 临床申请中  |
| CXSL2400303 | KAL-003                   | 微生物相关                                   |           |               | 1    | 四川厌氧生物科技有限责任公司<br>成都厌氧君生物科技有限公司 | 临床申请中  |
| CXSL2400304 | 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  |
| CXSL2400305 | RC148注射液                  | 双特异性抗体                                  | 抗肿瘤药物     | PD-1,VEGF     | 1    | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                | I期临床   |
| CXSL2400306 | 注射用维迪西妥单抗                 | 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,罕见病 | HER2          | 2.2  | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                | 已获文号   |
| CXSL2400307 | TQB2868注射液                | 抗体类融合蛋白                                 | 抗肿瘤药物     | PD-1,TGFB     | 1    | 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司              | II期临床  |
| CXSL2400308 | 重组I型单纯疱疹病毒R130注射液(Vero细胞) | 溶瘤病毒(单纯疱疹病毒: HSV1)                      | 抗肿瘤药物     | PD-1,CD86,CD3 | 1    | 上海允英生物医药科技有限公司                  | 临床申请中  |
| CXSL2400309 | CM512注射液                  | 双特异性抗体                                  | 免疫系统疾病    | IL-13, TSLP   | 1    | 康诺亚生物医药科技(成都)有限公司               | 临床申请中  |
| CXSL2400310 | 重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)           | 预防性疫苗                                   | 抗感染药物     | VZV           | 1.3  | 远大赛威信生命科学(南京)有限公司               | 临床申请中  |
| CXSL2400311 |                           |   |           |               |      | 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司               |        |

# 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 |
|-------------|----------------|---|-------------------------------|------------------|------|--|--------|
| CXSL2400312 | 注射用YK012       | 双特异性抗体                                      | 抗肿瘤药物                         | CD19,CD3         | 1    | 益科思特(北京)医药科技发展有限公司                                 | I期临床   |
| CXSL2400313 | IBI3003        | 三特异性抗体                                      | 抗肿瘤药物                         | BCMA,CD3,GPR C5D | 1    | 信达生物制药(苏州)有限公司                                     | 临床申请中  |
| CXSL2400314 | WGc-043注射液     | 预防性疫苗(其他载体:脂质纳米粒LNP), mRNA疫苗(其他载体:脂质纳米粒LNP) | 抗感染药物,抗肿瘤药物                   | EBV              | 1    | 成都威斯津生物医药科技有限公司                                    | 临床申请中  |
| CXSL2400315 | WGc-043注射液     | 预防性疫苗(其他载体:脂质纳米粒LNP), mRNA疫苗(其他载体:脂质纳米粒LNP) | 抗感染药物,抗肿瘤药物                   | EBV              | 1    | 成都威斯津生物医药科技有限公司                                    | 临床申请中  |
| CXSL2400316 | SCT650C注射液     | 单特异性抗体                                      | 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 | IL17             | 1    | 神州细胞工程有限公司   | II期临床  |
| CXSL2400317 | 注射用SHR-A1921   | 抗体偶联物ADC(连接子:可裂解;载荷: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                                      | III期临床 |
| CXSL2400318 | 注射用RC88        | 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,罕见病                     | MSLN             | 1    | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                                   | II期临床  |
| CXSL2400319 | FS-8002注射液     |   |                               |                  | 1    | 华普生物技术(河北)股份有限公司<br>华普石家庄医药有限公司<br>赋生康(上海)生物科技有限公司 | 临床申请中  |
| CXSL2400320 | RC148注射液       | 双特异性抗体                                      | 抗肿瘤药物                         | PD-1,VEGF        | 1    | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                                   | I期临床   |
| CXSL2400321 | 注射用BA1302      | 抗体偶联物ADC(载荷:微管蛋白抑制剂)                        | 抗肿瘤药物                         | MELTF            | 1    | 山东博安生物技术股份有限公司                                     | 临床申请中  |
| CXSL2400322 | IASO-782注射液    | 单特异性抗体                                      | 免疫系统药物,血液系统药物                 | CD19             | 1    | 上海驯鹿生物技术有限公司                                       | I期临床   |
| CXSL2400323 | VPD/FC01001注射液 | 干细胞疗法                                       | 暂未确定治疗领域药物                    |                  | 1    | 微能生命科技集团有限公司                                       | 临床申请中  |
| CXSL2400324 | IBI3004        | 双特异性抗体                                      | 抗肿瘤药物                         | CEA family,DR5   | 1    | 信达生物制药(苏州)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 |
|-------------|----------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|------|--|--------|
| CXSL2400325 | 注射用重组WNV-HCD86 | 溶瘤病毒(其他病毒: 黄病毒)             | 抗肿瘤药物,罕见病                     |                  | 1    | 四川安可康生物医药有限公司                          | 临床申请中  |
| CXSL2400326 | 注射用重组WNV-HCD86 | 溶瘤病毒(其他病毒: 黄病毒)             | 抗肿瘤药物,罕见病                     |                  | 1    | 四川安可康生物医药有限公司                          | 临床申请中  |
| CXSL2400327 | 注射用重组WNV-HCD86 | 溶瘤病毒(其他病毒: 黄病毒)             | 抗肿瘤药物,罕见病                     |                  | 1    | 四川安可康生物医药有限公司                          | 临床申请中  |
| CXSL2400328 | 注射用重组WNV-HCD86 | 溶瘤病毒(其他病毒: 黄病毒)             | 抗肿瘤药物,罕见病                     |                  | 1    | 四川安可康生物医药有限公司                          | 临床申请中  |
| CXSL2400329 | 注射用重组WNV-HCD86 | 溶瘤病毒(其他病毒: 黄病毒)             | 抗肿瘤药物,罕见病                     |                  | 1    | 四川安可康生物医药有限公司                          | 临床申请中  |
| CXSL2400330 | PM1032注射液      | 双特异性抗体                      | 抗肿瘤药物                         | 4-1BB, CLDN-18.2 | 1    | 普米斯生物技术有限公司                            | II期临床  |
| CXSL2400331 | 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  | 深圳康泰生物制品股份有限公司                         | 已获文号   |
| CXSL2400332 | mp105          | 微生物相关                       | 抗肿瘤药物                         |                  | 1    | 深圳瀛晟生物医药有限公司                           | 临床申请中  |
| CXSL2400333 | 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  |
| CXSL2400334 | SHR-1819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,口耳鼻喉疾病药物 | IL4R             | 1    | 广东恒瑞医药有限公司                             | III期临床 |
| CXSL2400335 | IBI354         | 抗体偶联物ADC(载荷: 喜树碱衍生物)        | 抗肿瘤药物                         | HER2             | 1    | 信达生物制药(苏州)有限公司                         | II期临床  |
| CXSL2400336 | SHR-7787注射液    |                             |                               |                  | 1    | 上海恒瑞医药有限公司                             | 临床申请中  |
| CXSL2400337 | SHR-7787注射液    |                             |                               |                  | 1    | 上海恒瑞医药有限公司                             | 临床申请中  |
| CXSL2400338 | DCTY1102注射液    | TCR-T(自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是) | 抗肿瘤药物                         | KRAS G12D        | 1    | 北京鼎成肽源生物技术有限公司                         | 临床申请中  |
| CXSL2400339 | Obexelimab注射液  | 双特异性抗体                      | 免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,罕见病      | CD19, FCGR2B     | 1    | 上海泽纳仕生物科技有限公司                          | III期临床 |
| CXSL2400340 | 重组破伤风疫苗(大肠埃希菌) | 预防性疫苗, 重组蛋白疫苗               | 抗感染药物                         | Tetanus toxoid   | 1.2  | 远大赛威信生命科学(南京)有限公司<br>远大赛威信生命科学(杭州)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 |
|-------------|-----------------|-------------------------------------|--|--------------|------|------------------------------------|--------|
| CXSL2400341 | SHR-3821注射液     |                                     |  |              | 1    | 苏州盛迪亚生物医药有限公司<br>上海盛迪医药有限公司        | 临床申请中  |
| CXSL2400342 | JH013注射液        | 单特异性抗体                              | 抗肿瘤药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物  |              | 1    | 百泰生物药业有限公司<br>安博泰克药业有限公司           | 临床申请中  |
| CXSL2400343 | GenSci098注射液    | 暂未确定类别                              | 内分泌系统和代谢药物   |              | 1    | 长春金赛药业有限责任公司                       | 临床申请中  |
| CXSL2400344 | 注射用HS-20124     |                                     |  |              | 1    | 常州恒邦药业有限公司<br>上海翰森生物医药科技有限公司       | 临床申请中  |
| CXSL2400345 | 注射用RC118        | 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  | CLDN-18.2    | 1    | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                   | II期临床  |
| CXSL2400346 | RC148注射液        | 双特异性抗体                              | 抗肿瘤药物  | PD-1, VEGF   | 1    | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                   | I期临床   |
| CXSL2400347 | 注射用ZG005        | 双特异性抗体                              | 抗肿瘤药物  | PD-1, TIGIT  | 1    | 苏州泽璟生物制药股份有限公司                     | II期临床  |
| CXSL2400348 | 注射用ZGGS18       | 抗体类融合蛋白                             | 抗肿瘤药物  | VEGF, TGFB   | 1    | 苏州泽璟生物制药股份有限公司                     | II期临床  |
| CXSL2400349 | LY01620         | 暂未确定类别                              | 暂未确定治疗领域药物   |              | 1    | 南京吉迈生物技术有限公司                       | 临床申请中  |
| CXSL2400350 | 重组带状疱疹疫苗(CHO细胞) | 预防性疫苗, 重组蛋白疫苗                       | 抗感染药物  | VZV          | 1.2  | 易慧生物技术(上海)有限公司<br>江苏中慧元通生物科技股份有限公司 | III期临床 |
| CXSL2400351 | 注射用ZG005        | 双特异性抗体                              | 抗肿瘤药物  | PD-1, TIGIT  | 1    | 苏州泽璟生物制药股份有限公司                     | II期临床  |
| CXSL2400352 | SGC001注射液       | 单特异性抗体                              | 心血管系统药物  |              | 1    | 北京舜景生物医药技术有限公司                     | 临床申请中  |
| CXSL2400353 | 人脐带间充质干细胞注射液    | 间充质干细胞MSC(细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)      | 内分泌系统和代谢药物, 消化系统药物, 免疫系统药物, 呼吸系统药物, 泌尿系统药物, 骨骼肌肉系统药物, 皮肤疾病药物 |              | 1    | 浙江泉生生物科技有限公司<br>海南新生泉干细胞药物有限公司     | II期临床  |
| CXSL2400354 | MG-K10人源化单抗注射液  | 单特异性抗体                              | 免疫系统药物, 呼吸系统药物, 皮肤疾病药物, 口耳鼻喉疾病药物                             | IL4R         | 1    | 上海麦济生物技术有限公司                       | III期临床 |
| CXSL2400355 | XMVA09注射液       | 基因治疗(载体: AAV)                       | 内分泌系统和代谢药物, 眼科疾病药物   | ANGPT2, VEGF | 1    | 合肥星眸生物科技有限公司                       | II期临床  |

# 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 |
|-------------|------------------|---------------------------------|---|---------------|------|------------------------------|--------|
| CXSL2400356 | HS-20117注射液      | 双特异性抗体                          | 抗肿瘤药物                                       | EGFR,MET      | 1    | 上海翰森生物医药科技有限公司<br>常州恒邦药业有限公司 | I期临床   |
| CXSL2400357 | 注射用HS-20093      | 抗体偶联物ADC (连接子:可裂解; 载荷: HS-9265) | 抗肿瘤药物,罕见病                                   | B7-H3         | 1    | 上海翰森生物医药科技有限公司<br>常州恒邦药业有限公司 | II期临床  |
| CXSL2400358 | 注射用HS-20093      | 抗体偶联物ADC (连接子:可裂解; 载荷: HS-9265) | 抗肿瘤药物,罕见病                                   | B7-H3         | 1    | 上海翰森生物医药科技有限公司<br>常州恒邦药业有限公司 | II期临床  |
| CXSL2400359 | SHR-2106注射液      | 单特异性抗体                          | 免疫系统药物                                      |               | 1    | 广东恒瑞医药有限公司                   | I期临床   |
| CXSL2400360 | 注射用LNF2007双特异性抗体 | 双特异性抗体                          | 抗肿瘤药物                                       | CD3,CLDN-18.2 | 1    | 山东新时代药业有限公司                  | 临床申请中  |
| CXSL2400361 | 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  |
| CXSL2400362 | 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  |
| CXSL2400363 | 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  |
| CXSS2400046 | 乌司奴单抗注射液         | 单特异性抗体                          | 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        | IL12 p40      | 3.3  | 百奥泰生物制药股份有限公司                | 上市申请中  |
| CXSS2400047 | 乌司奴单抗注射液 (静脉输注)  | 单特异性抗体                          | 消化系统药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物        | IL12 p40      | 3.3  | 百奥泰生物制药股份有限公司                | 上市申请中  |
| CXSS2400048 | 乌司奴单抗注射液         | 单特异性抗体                          | 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        | IL12 p40      | 3.3  | 百奥泰生物制药股份有限公司                | 上市申请中  |
| CXSS2400049 | 塔戈利单抗注射液         | 单特异性抗体                          | 抗肿瘤药物                                       | PD-L1         | 1    | 四川科伦博泰生物医药股份有限公司             | 上市申请中  |
| CXSS2400050 | 替妥尤单抗注射液         | 单特异性抗体                          | 免疫系统药物,眼科疾病药物                               | IGF1R         | 2.1  | 信达生物制药(苏州)有限公司               | 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 |
|-------------|---------|---------|------------|-------|------|----------------|--------|
| CXSS2400051 | 度拉糖肽注射液 | 抗体类融合蛋白 | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R | 3.3  | 山东博安生物技术股份有限公司 | 上市申请中  |
| CXSS2400052 | 度拉糖肽注射液 | 抗体类融合蛋白 | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R | 3.3  | 山东博安生物技术股份有限公司 | 上市申请中  |
| CXSS2400053 | 度拉糖肽注射液 | 抗体类融合蛋白 | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R | 3.3  | 山东博安生物技术股份有限公司 | 上市申请中  |
| CXSS2400054 | 度拉糖肽注射液 | 抗体类融合蛋白 | 内分泌系统和代谢药物 | GLP1R | 3.3  | 山东博安生物技术股份有限公司 | 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27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 |
|-------------|------------------------------------|--|--------------------------------------|---------|------|------------------------------|--------|
| JXSL2400084 | 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<br>默沙东研发(中国)有限公司       | 已获文号   |
| JXSL2400085 | Relatlimab注射液                      | 单特异性抗体                                       | 抗肿瘤药物,罕见病,眼科疾病药物                     | LAG3    | 1    | 百时美施贵宝制药<br>百时美施贵宝(中国)投资有限公司 | II期临床  |
| JXSL2400086 | Ropeginerferon alfa-2b (P1101) 注射液 | 细胞因子类  | 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 | IFNAR1  | 2.2  | 药华医药股份有限公司<br>药华生物科技(北京)有限公司 | 上市申请中  |
| JXSL2400087 | DS-7300a                           | 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                                | B7-H3   | 1    | 第一三共株式会社<br>第一三共(中国)投资有限公司   | II期临床  |
| JXSL2400088 | BAY 3375968                        | 单特异性抗体                                       | 抗肿瘤药物                                | CCR8    | 1    | 拜耳医药<br>拜耳医药保健有限公司启东分公司      | 临床申请中  |
| JXSL2400089 | 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  | 强生制药<br>强生(中国)投资有限公司         | 已获文号   |
| JXSL2400090 | 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  | 强生制药<br>强生(中国)投资有限公司         | 已获文号   |
| JXSL2400091 | 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  | 强生制药<br>强生(中国)投资有限公司         | 已获文号   |
| JXSL2400092 | PF-06823859注射液                     | 单特异性抗体                                       | 免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物                      | IFNB1   | 1    | 辉瑞制药<br>辉瑞投资有限公司             | III期临床 |
| JXSL2400093 | 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<br>赛诺菲(中国)投资有限公司       | III期临床 |
| JXSL2400094 | Dostarlimab注射液                     | 单特异性抗体                                       | 抗肿瘤药物,罕见病                            | PD-1    | 2.2  | 葛兰素史克制药<br>葛兰素史克(中国)投资有限公司   | 临床申请中  |
| JXSL2400095 | Dostarlimab注射液                     | 单特异性抗体                                       | 抗肿瘤药物,罕见病                            | PD-1    | 2.2  | 葛兰素史克制药<br>葛兰素史克(中国)投资有限公司   | 临床申请中  |
| JXSL2400096 | 注射用M9140                           | 抗体偶联物ADC (连接子:可裂解,β-glucuronide;载荷:Exatecan) | 抗肿瘤药物                                | CEACAM5 | 1    | 默克制药<br>默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司    | 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

## 本月承办的「生物药」 (进口-表2)



# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有322个受理号，共251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 | 北京双鹭药业股份有限公司                    | 胞磷胆碱注射液         | 山东化药医药科技有限公司<br>西安远大德天药业股份有限公司 |
| 阿伐那非片         | 昆明积大制药股份有限公司                    | 贝前列素钠片          | 山东百诺医药股份有限公司<br>锦州奥鸿药业有限责任公司   |
| 阿仑膦酸钠口服溶液     | 山东如至生物医药科技有限公司<br>知和（山东）大药厂有限公司 | 倍他米松磷酸钠注射液      | 成都瑞尔医药科技有限公司<br>广州绿十字制药股份有限公司  |
| 阿莫西林克拉维酸钾片    | 浙江巨泰药业有限公司                      | 苯磺顺阿曲库铵注射液      | 本溪恒康制药有限公司                     |
| 阿普米司特片        | 天津市中央药业有限公司                     | 吡格列酮二甲双胍片       | 成都倍特药业股份有限公司                   |
| 阿司匹林肠溶片       | 江苏万高药业股份有限公司<br>江苏济茗医药有限公司      | 吡仑帕奈口服混悬液       | 山东朗诺制药有限公司                     |
| 阿司匹林肠溶片       | 浙江易泽达医药科技有限公司<br>浙江赛默制药有限公司     | 吡仑帕奈片           | 成都苑东生物制药股份有限公司                 |
| 阿替卡因肾上腺素注射液   | 扬州中宝药业股份有限公司                    | 布立西坦口服溶液        | 海南全星制药有限公司                     |
| 艾考糊精腹膜透析液     | 芜湖道润药业有限责任公司                    | 布洛芬缓释胶囊         | 山东丹红制药有限公司<br>山东步长制药股份有限公司     |
| 艾拉莫德片         | 四川国为制药有限公司                      | 布洛芬片            | 珠海润都制药股份有限公司                   |
| 氨磺必利口服溶液      | 常州四药制药有限公司                      | 布美他尼注射液         | 四川奥邦吉得药业有限公司<br>成都利尔药业有限公司     |
| 氨磺必利注射液       | 南京正科医药股份有限公司                    | 达比加群酯胶囊         | 天方药业有限公司                       |
| 氨氯地平阿托伐他汀钙片   | 宁波大红鹰药业股份有限公司                   | 达格列净二甲双胍缓释片（I）  | 河南立诺制药有限公司<br>天津汉瑞药业有限公司       |
| 氨溴特罗口服溶液      | 山东新华制药股份有限公司<br>中孚药业股份有限公司      | 达格列净二甲双胍缓释片（IV） | 河南立诺制药有限公司<br>天津汉瑞药业有限公司       |
| 氨溴特罗口服溶液      | 广东南国药业有限公司                      | 达可替尼片           | 山东朗诺制药有限公司                     |
| 巴瑞替尼片         | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司                | 单硝酸异山梨酯片        | 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2）



| 药品名称         | 企业名称   | 药品名称                          | 企业名称                             |
|--------------|--|-------------------------------|----------------------------------|
| 氘丁苯那嗪片       | 南京正大天晴制药有限公司   | 二甲双胍格列本脲片                     | 通化万通药业股份有限公司                     |
| 地拉罗司颗粒       | ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED<br>熙德隆药业（北京）有限公司       | 二甲双胍格列本脲片                     | 通化万通药业股份有限公司                     |
| 地拉罗司片        | ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED<br>熙德隆药业（北京）有限公司       | 二硫化硒洗剂                        | 安徽省先锋制药有限公司                      |
| 地奈德乳膏        | 海南全盈药业有限公司<br>宿州亿帆药业有限公司                             | 二羟丙茶碱注射液                      | 广州合和医药有限公司                       |
| 地诺孕素片        | 常州四药制药有限公司   | 二羟丙茶碱注射液                      | 峨眉山通惠制药有限公司                      |
| 地诺孕素片        | Besins Healthcare<br>Cyndea Pharma<br>博赏管理咨询（上海）有限公司 | 法莫替丁注射液                       | 北京格林意锐医药科技有限责任公司<br>杭州民生药业股份有限公司 |
| 地屈孕酮片        | 浙江高拓医药科技股份有限公司<br>浙江赛默制药有限公司                         | 法莫替丁注射液                       | 海南未见药业有限公司<br>山东方明药业集团股份有限公司     |
| 碘佛醇注射液       | 重庆药友制药有限责任公司   | 法莫替丁注射液                       | 成都倍特药业股份有限公司                     |
| 丁酸氯维地平注射用乳剂  | 齐鲁制药（海南）有限公司   | 非布司他片                         | 湖北亨迪药业股份有限公司                     |
| 多索茶碱糖浆       | 山东朗诺制药有限公司   | 非布司他片                         | 四川依科制药有限公司                       |
| 恩格列净片        | 郑州韩都药业集团有限公司   | 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊                   | 湖南九典制药股份有限公司                     |
| 恩格列净片        | 浙江宏元药业股份有限公司<br>浙江京新药业股份有限公司                         | 夫西地酸乳膏                        | 浙江百代医药科技有限公司<br>浙江赛默制药有限公司       |
| 恩扎卢胺软胶囊      | 嘉亨（珠海横琴）医药科技有限公司<br>江苏和晨药业有限公司                       | 氟比洛芬凝胶贴膏                      | 湖南普道医药技术有限公司                     |
| 二甲硅油乳剂       | 成都倍特得诺药业有限公司   | 复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液 | 山东齐都药业有限公司                       |
| 二甲双胍恩格列净片（I） | 北京双鹭药业股份有限公司<br>广州玻思韬控释药业有限公司                        | 复方氨基酸注射液(18AA-VII)            | 四川太平洋药业有限责任公司                    |
| 二甲双胍恩格列净片（V） | 北京双鹭药业股份有限公司<br>广州玻思韬控释药业有限公司                        | 复方甘草酸苷片                       | 北京远方通达医药技术有限公司<br>湖南九典制药股份有限公司   |

# 「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                           |
|------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | 广东华南药业集团有限公司<br>湖北莱康医疗技术有限公司  | 甲巯咪唑片           | 江苏德源药业股份有限公司                   |
| 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | 重庆希尔安药业有限公司                   | 甲硝唑凝胶           | 浙江康恩贝制药股份有限公司<br>浙江鼎泰药业股份有限公司  |
| 复方匹可硫酸钠口服溶液      | 南京海纳制药有限公司                    | 间苯三酚注射液         | 吉林振澳制药有限公司                     |
| 复方托吡卡胺滴眼液        | 苏州欧康维视生物科技有限公司                | 结构脂肪乳注射液（C6~24） | 江苏盈科生物制药有限公司                   |
| 富马酸伏诺拉生片         | 合肥英太制药有限公司                    | 酒石酸溴莫尼定滴眼液      | 浙江赛默制药有限公司                     |
| 富马酸伏诺拉生片         | 福建省宝诺医药研发有限公司<br>浙江京新药业股份有限公司 | 聚乙二醇钠钾散         | 四川信拓医药技术有限公司<br>成都天台山制药股份有限公司  |
| 富马酸伏诺拉生片         | 海口市制药厂有限公司                    | 聚乙二醇钠钾散         | 重庆希尔安药业有限公司                    |
| 富马酸伏诺拉生片         | 天方药业有限公司                      | 聚乙烯醇滴眼液         | 苏州欧康维视生物科技有限公司                 |
| 富马酸卢帕他定片         | 浙江赛默制药有限公司                    | 坎地氢噻片           | 北京福元医药股份有限公司                   |
| 钆布醇注射液           | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司               | 克立硼罗软膏          | 湖北恒安芙林药业股份有限公司                 |
| 枸橼酸莫沙必利片         | 上海理想制药有限公司                    | 克立硼罗软膏          | 广东华润顺峰药业有限公司                   |
| 枸橼酸托法替布缓释片       | 华润双鹤利民药业（济南）有限公司              | 克唑替尼胶囊          | 重庆华森制药股份有限公司                   |
| 枸橼酸西地那非片         | 南京正科医药股份有限公司                  | 拉莫三嗪分散片         | 仁合益康集团有限公司<br>河北仁合益康药业有限公司     |
| 骨化三醇胶丸           | 浙江浙北药业有限公司                    | 拉坦前列素滴眼液        | 广州仁恒医药科技股份有限公司<br>中山万汉制药有限公司   |
| 环丝氨酸胶囊           | 河北龙海药业有限公司                    | 利丙双卡因乳膏         | 华熙生物科技股份有限公司<br>山东方明药业集团股份有限公司 |
| 己酮可可碱缓释片         | 山东京卫制药有限公司                    | 利多卡因凝胶贴膏        | 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                           |
|---------------|------------------------------|------------------|--------------------------------|
| 利伐沙班干混悬剂      | 南京海纳制药有限公司                   | 洛索洛芬钠凝胶贴膏        | 北京百奥药业有限责任公司                   |
| 利伐沙班颗粒        | 南京海纳制药有限公司                   | 洛索洛芬钠细粒剂         | 浙江百代医药科技有限公司<br>浙江赛默制药有限公司     |
| 利格列汀二甲双胍缓释片   | 湖北广辰药业有限公司                   | 氯化钙注射液           | 河北千康医药科技有限责任公司<br>山东齐都药业有限公司   |
| 磷酸奥司他韦胶囊      | 陕西步长高新制药有限公司                 | 氯化钙注射液           | 广西铭磊维生制药有限公司                   |
| 磷酸西格列汀片       | 济南高华制药有限公司                   | 氯化钾注射液           | 福州基石医药科技有限公司<br>湖北科伦药业有限公司     |
| 硫酸氨基葡萄糖胶囊     | 山西复盛公大药厂有限公司                 | 马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液 | 宁夏康亚药业股份有限公司<br>浙江视方极医药科技有限公司  |
| 硫酸氨基葡萄糖胶囊     | 浙江亚克药业有限公司<br>浙江亚峰药厂有限公司     | 马来酸氟伏沙明片         | 辰欣药业股份有限公司                     |
| 硫酸氨基葡萄糖胶囊     | 北京百美特生物制药有限公司                | 马来酸氟伏沙明片         | 重庆赛维药业有限公司                     |
| 硫酸氨基葡萄糖胶囊     | 恒昌（广州）新药研究有限公司<br>南京海纳制药有限公司 | 马来酸氯苯那敏注射液       | 宝利化（南京）制药有限公司                  |
| 硫酸镁钠钾口服用浓溶液   | 江苏广承药业有限公司                   | 马来酸曲美布汀片         | 湖南诺纳医药科技有限公司<br>湖南九典制药股份有限公司   |
| 硫酸镁钠钾口服用浓溶液   | 广西维威制药有限公司                   | 马来酸依那普利口服溶液      | 成都倍特得诺药业有限公司                   |
| 硫酸特布他林雾化吸入用溶液 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司<br>山东华鲁制药有限公司 | 吗啉硝唑氯化钠注射液       | 辽宁民康制药有限公司                     |
| 硫辛酸片          | 苏州富士莱医药股份有限公司<br>浙江赛默制药有限公司  | 美阿沙坦钾片           | 江苏和晨药业有限公司                     |
| 罗沙司他胶囊        | 郑州德迈药业有限公司<br>浙江华润三九众益制药有限公司 | 门冬氨酸钾镁注射液        | 海南紫程众投生物科技有限公司<br>信合援生制药股份有限公司 |
| 洛索洛芬钠口服溶液     | 合肥诚志生物制药有限公司                 | 米诺地尔搽剂           | 西安德立生物化工有限公司                   |
| 洛索洛芬钠凝胶贴膏     | 上海延安药业（湖北）有限公司               | 尼麦角林片            | 海南通用三洋药业有限公司                   |

# 「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                         |
|----------------|---------------------------------|----------------|------------------------------|
| 尼莫地平片          | 哈尔滨三联药业股份有限公司<br>兰西哈三联制药有限公司    | 乳果糖口服溶液        | 湖南及正医药科技有限公司<br>浙江凯润药业股份有限公司 |
| 帕拉米韦氯化钠注射液     | 仁合益康集团有限公司<br>河北仁合益康药业有限公司      | 瑞巴派特片          | 浙江赛默制药有限公司                   |
| 帕拉米韦注射液        | 浙江康吉尔药业有限公司                     | 瑞格列奈片          | 成都恒瑞制药有限公司                   |
| 帕利哌酮缓释片        | 合肥华方医药科技有限公司<br>合肥思普瑞药业有限公司     | 瑞舒伐他汀钙片        | 重庆药友制药有限责任公司                 |
| 培哚普利氨氯地平片（I）   | 江西施美药业股份有限公司                    | 瑞舒伐他汀依折麦布片（II） | 浙江诺得药业有限公司                   |
| 培哚普利氨氯地平片（II）  | 江西施美药业股份有限公司                    | 瑞舒伐他汀依折麦布片（I）  | 浙江诺得药业有限公司                   |
| 培哚普利氨氯地平片（III） | 江西施美药业股份有限公司                    | 塞来昔布胶囊         | 大桐制药（中国）有限责任公司               |
| 平衡盐冲洗液         | 西安京西双鹤药业有限公司                    | 沙库巴曲缬沙坦钠片      | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司              |
| 平衡盐溶液（供灌注用）    | 海南爱科制药有限公司                      | 沙库巴曲缬沙坦钠片      | 山东新华制药股份有限公司<br>新华制药（高密）有限公司 |
| 葡萄糖酸钙氯化钠注射液    | 石家庄四药有限公司                       | 山梨醇甘露醇冲洗剂      | 海南爱科制药有限公司                   |
| 葡萄糖酸钙氯化钠注射液    | 安徽丰原药业股份有限公司<br>江苏亚尧生物科技有限公司    | 生理氯化钠溶液        | 重庆药谷制药有限公司<br>哈尔滨三联药业股份有限公司  |
| 普拉洛芬滴眼液        | 浙江视方极医药科技有限公司<br>江西科伦药业有限公司     | 双醋瑞因胶囊         | 赛灵药业科技股份有限公司<br>湖南九典制药股份有限公司 |
| 曲伏前列素滴眼液       | 广州大光制药有限公司                      | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂     | 浙江百代医药科技有限公司<br>浙江赛默制药有限公司   |
| 乳果糖口服溶液        | 重庆和平制药有限公司                      | 双氯芬酸钠肠溶片       | 浙江京新药业股份有限公司                 |
| 乳果糖口服溶液        | 江苏万高药业股份有限公司                    | 他达拉非片          | 烟台鲁银药业有限公司                   |
| 乳果糖口服溶液        | 成都克莱蒙医药科技有限公司<br>太极集团四川太极制药有限公司 | 他克莫司缓释胶囊       | 石药集团中诺药业（石家庄）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                                   |
|---------------|----------------------------------|--------------|--|
| 他克莫司软膏        | 齐鲁制药（海南）有限公司<br>齐鲁制药有限公司         | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液  | 海南金瑞宝医药科技有限公司                          |
| 碳酸氢钠血滤置换液     | 上海峰林生物科技有限公司<br>上海长征富民金山制药有限公司   | 吸入用异丙托溴铵溶液   | 广州大光制药有限公司                             |
| 碳酸司维拉姆片       | 江苏天士力帝益药业有限公司                    | 腺苷钴胺胶囊       | 海南全星制药有限公司                             |
| 替米沙坦氨氯地平片     | 天津恒翊药业有限公司<br>江苏迪赛诺制药有限公司        | 腺苷注射液        | 大道隆达（北京）医药科技发展有限公司<br>山东方明药业集团股份有限公司   |
| 替米沙坦片         | 河北山姆士药业有限公司                      | 熊去氧胆酸片       | Zydus Lifesciences<br>泊诺（天津）创新医药研究有限公司 |
| 头孢地尼干混悬剂      | 浙江巨泰药业有限公司                       | 盐酸阿莫罗芬搽剂     | 浙江赛默制药有限公司<br>浙江寰领医药科技有限公司             |
| 头孢托仑匹酯颗粒      | 北京诚济制药股份有限公司                     | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | 北京新美泰克医药科技有限公司<br>浙江国镜药业有限公司           |
| 妥布霉素滴眼液       | 广州仁恒医药科技股份有限公司<br>合肥华威药业有限公司     | 盐酸艾司洛尔注射液    | 中国大冢制药有限公司                             |
| 维生素K1注射液      | 合肥亿帆生物制药有限公司                     | 盐酸氨溴索注射液     | 江苏苏中药业集团生物制药有限公司                       |
| 乌苯美司胶囊        | 西安万隆制药股份有限公司                     | 盐酸奥布卡因滴眼液    | 浙江视方极医药科技有限公司<br>浙江赛默制药有限公司            |
| 西格列汀二甲双胍片（II） | 湖南威特制药股份有限公司                     | 盐酸奥普力农注射液    | 遂成药业股份有限公司                             |
| 西甲硅油乳剂        | 成都诺和晟鸿生物制药有限公司<br>四川先通药业有限责任公司   | 盐酸贝尼地平片      | 福建海西新药创制股份有限公司<br>广东安诺药业股份有限公司         |
| 西咪替丁注射液       | 南京斯泰尔医药科技有限公司<br>合肥亿帆生物制药有限公司    | 盐酸贝尼地平片      | 深圳大佛药业股份有限公司<br>浙江赛默制药有限公司             |
| 西咪替丁注射液       | 云南药科院生物医药股份有限公司<br>楚雄和创药业有限责任公司  | 盐酸贝尼地平片      | 石家庄四药有限公司                              |
| 吸入用布地奈德混悬液    | 浙江赛默制药有限公司                       | 盐酸倍他司汀片      | 上海理想制药有限公司                             |
| 吸入用盐酸丙卡特罗溶液   | 成都天之翼尚品医药科技有限公司<br>知和（山东）大药厂有限公司 | 盐酸丙美卡因滴眼液    | 浙江莎普爱思药业股份有限公司                         |

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表7）



| 药品名称         | 企业名称                          | 药品名称         | 企业名称                        |
|--------------|-------------------------------|--------------|-----------------------------|
| 盐酸布比卡因注射液    | 北京民康百草医药科技有限公司<br>山西诺成制药有限公司  | 盐酸纳美芬注射液     | 山东如至生物医药科技有限公司              |
| 盐酸布比卡因注射液    | 广州艾格生物科技有限公司<br>成都天台山制药股份有限公司 | 盐酸纳美芬注射液     | 海南爱科制药有限公司                  |
| 盐酸达泊西汀片      | 浙江施强制药有限公司                    | 盐酸纳美芬注射液     | 福建新迪医药科技有限公司<br>海南爱科制药有限公司  |
| 盐酸多巴胺注射液     | 海南普利制药股份有限公司                  | 盐酸尼卡地平注射液    | 浙江赛默制药有限公司                  |
| 盐酸多柔比星脂质体注射液 | 河北天成药业股份有限公司<br>河北道恩药业有限公司    | 盐酸羟考酮缓释片     | 江苏恩华药业股份有限公司                |
| 盐酸多西环素片      | 浙江赛默制药有限公司                    | 盐酸曲唑酮缓释片     | 山东京卫制药有限公司                  |
| 盐酸伐昔洛韦片      | 以岭万洲国际制药有限公司                  | 盐酸曲唑酮片       | 重庆圣华曦药业股份有限公司               |
| 盐酸氟西汀分散片     | 山东达因海洋生物制药股份有限公司              | 盐酸曲唑酮片       | 华益药业科技（安徽）有限公司              |
| 盐酸甲氧氯普胺注射液   | 北京民康百草医药科技有限公司<br>山西诺成制药有限公司  | 盐酸去氧肾上腺素注射液  | 浙江博峰生物制药有限公司                |
| 盐酸甲氧氯普胺注射液   | 江苏宝东医药科技有限公司<br>江苏悦兴药业有限公司    | 盐酸去氧肾上腺素注射液  | 云南龙海天然植物药业有限公司              |
| 盐酸甲氧氯普胺注射液   | 南京康发生物科技有限公司<br>亚邦医药股份有限公司    | 盐酸特比萘芬喷雾剂    | 浙江康恩贝制药股份有限公司<br>浙江赛默制药有限公司 |
| 盐酸洛美沙星滴眼液    | 江苏广承药业有限公司                    | 盐酸乌拉地尔注射液    | 广州万正药业有限公司                  |
| 盐酸美金刚片       | 云鹏医药集团有限公司                    | 盐酸溴己新口服溶液    | 南京海纳制药有限公司                  |
| 盐酸美金刚片       | 四川尚锐生物医药有限公司<br>成都通德药业有限公司    | 盐酸溴己新注射液     | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司              |
| 盐酸米诺环素胶囊     | 珠海同源药业有限公司                    | 盐酸伊立替康脂质体注射液 | 上海研诺医药科技有限公司<br>上海司太立制药有限公司 |
| 盐酸莫西沙星滴眼液    | 江苏福邦药业有限公司                    | 盐酸异丙肾上腺素注射液  | 湖南华纳大药厂股份有限公司               |

# 「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表8）



| 药品名称                       | 企业名称                          | 药品名称      | 企业名称                             |
|----------------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------|
| 依托泊苷注射液                    | 四川汇宇制药股份有限公司                  | 注射用阿糖胞苷   | 石家庄迪斯凯威医药科技有限公司<br>江苏诚康药业有限公司    |
| 依折麦布阿托伐他汀钙片（I）             | 晖致（海南）投资有限公司<br>晖致制药（大连）有限公司  | 注射用阿糖胞苷   | 仁合熙德隆药业有限公司                      |
| 依折麦布阿托伐他汀钙片（I）             | 江苏万高药业股份有限公司                  | 注射用磷酸特地唑胺 | 江苏明圣康源药业有限公司<br>开封明仁药业有限公司       |
| 依折麦布阿托伐他汀钙片（II）            | 晖致（海南）投资有限公司<br>晖致制药（大连）有限公司  | 注射用尼可地尔   | 湖南赛隆药业（长沙）有限公司<br>湖南赛隆药业有限公司     |
| 乙磺酸尼达尼布软胶囊                 | 瑞阳制药股份有限公司                    | 注射用头孢唑肟钠  | 武汉恒泰医药科技有限公司<br>湖南科伦制药有限公司       |
| 乙酰半胱氨酸注射液                  | 湖北津药药业股份有限公司                  | 注射用头孢唑肟钠  | 南京恩泰医药科技有限公司                     |
| 乙酰半胱氨酸注射液                  | 湖南华纳大药厂股份有限公司                 | 注射用盐酸吉西他滨 | 江苏诚康药业有限公司                       |
| 异烟肼注射液                     | 漯河市汇创医药有限公司<br>裕松源药业有限公司      | 注射用吲哚菁绿   | 海南紫程众投生物科技有限公司<br>双鹤药业（海南）有限责任公司 |
| 吲哚布芬片                      | 河北龙海药业有限公司                    | 左卡尼汀口服溶液  | 广州一品红制药有限公司                      |
| 吲哚布芬片                      | 湖南方盛制药股份有限公司                  | 左炔诺孕酮片    | 武汉九珑人福药业有限责任公司                   |
| 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片                 | 南京恒生制药有限公司                    | 左氧氟沙星滴眼液  | 海南斯达制药有限公司                       |
| 中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液 | 瑞阳制药股份有限公司                    | 左氧氟沙星滴眼液  | 石家庄凯达生物工程有限公司<br>乐声药业石家庄有限公司     |
| 重酒石酸间羟胺注射液                 | 博瑞制药（苏州）有限公司<br>广州惠沣德生物技术有限公司 | 左乙拉西坦缓释片  | 佛山德芮可制药有限公司                      |
| 重酒石酸去甲肾上腺素注射液              | 锦州奥鸿药业有限责任公司                  |           |                                  |

# 本月公示的优先审评品种

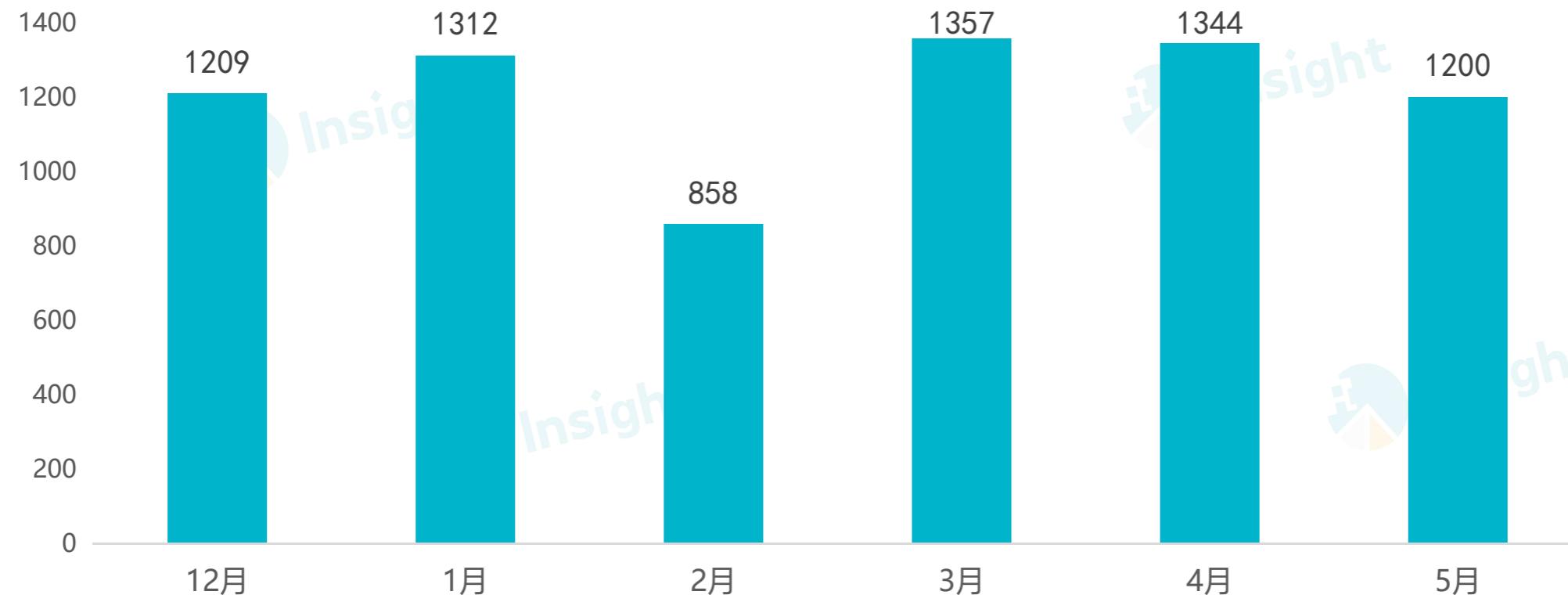


| 受理号码        | 药品名称                      | 企业名称           | 承办日期       | 申请日期       | 公示日期       |
|-------------|---------------------------|----------------|------------|------------|------------|
| CXHS2400046 | FCN-159片                  | 上海复星医药产业发展有限公司 | 2024-05-23 | 2024-05-09 | 2024-05-20 |
| CXHS2400047 | FCN-159片                  | 上海复星医药产业发展有限公司 | 2024-05-23 | 2024-05-09 | 2024-05-20 |
| JXHS2400038 | GDC-0077 (inavolisib)     | 罗氏（中国）投资有限公司   | 2024-06-03 | 2024-05-11 | 2024-05-14 |
| CXHS2400044 | 枸橼酸格来雷塞片 (代号: JAB-21822片) | 北京加科思新药研发有限公司  | 2024-05-22 | 2024-05-06 | 2024-05-13 |

# 本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1200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) |
|-------------|---------------------|--|------|------------------------------|---------------|------------|
| CXHS2101009 | 甲磺酸瑞泽替尼胶囊           | 用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗 | 1    | 上海倍而达药业有限公司<br>上海合全医药有限公司    | 国药准字H20240017 | 1110       |
| CXHS2200049 | 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊       | 拟用于胃食管反流病，卓-艾综合征，幽门螺杆菌感染，胃溃疡   | 2.2  | 厦门恩成制药有限公司                   | 国药准字H20240015 | 590        |
| CXHS2200058 | HSK16149胶囊          | 用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛  | 1    | 海思科医药集团股份有限公司<br>四川海思科制药有限公司 | 国药准字H20240018 | 572        |
| CXHS2200061 | 阿利沙坦酯氨氯地平片          | 用于治疗原发性高血压，适用于单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者  | 2.3  | 深圳信立泰药业股份有限公司                | 国药准字H20240016 | 565        |
| CXHS2300008 | 盐酸安罗替尼胶囊            | 联合贝莫苏拜单抗注射液、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗  | 2.4  | 正大天晴药业集团股份有限公司               | 国药准字H20180002 | 486        |
| CXHS2300009 |                     |  |      |                              | 国药准字H20180003 | 486        |
| CXHS2300010 |                     |  |      |                              | 国药准字H20180004 | 486        |
| CXHS2300057 | 泽布替尼胶囊              | 联合奥妥珠单抗，适用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者   | 2.4  | 百济神州(苏州)生物科技有限公司             | 国药准字H20200005 | 327        |
| CXHS2300070 | 氟唑帕利胶囊              | 用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗   | 2.4  | 江苏恒瑞医药股份有限公司                 | 国药准字H20200014 | 272        |
| CXSS2200071 | 精蛋白锌赖脯胰岛素混合注射液(50R) | 适用于治疗糖尿病   | 3.3  | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司             | 国药准字S20240019 | 665        |
| CXSS2300003 | TQB2450注射液          | 联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗   | 1    | 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司           | 国药准字S20240017 | 482        |

\* 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) |
|-------------|----------|--|------|------------------------|---------------|------------|
| CXSS2300014 | 地舒单抗注射液  | 用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重 $\geq 45\text{ kg}$ ）的青少年患者。 | 3.3  | 山东博安生物技术股份有限公司         | 国药准字S20240018 | 433        |
| CXSS2300061 | 依沃西单抗注射液 | 联合培美曲塞和卡铂，用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗   | 1    | 康方赛诺医药有限公司<br>康方药业有限公司 | 国药准字S20240020 | 300        |

# 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) |
|-------------|----------------------|--|------|--|----------------|------------|
| JXHS2200056 | 利多卡因凝胶贴膏             | for the treatment of Post Herpetic Neuralgia (PHN)   | 5.1  | 帝国制药株式会社<br>广州领晟医疗科技有限公司   | 国药准字HJ20240019 | 681        |
| JXHS2200075 | 替尔泊肽注射液              | 用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病（T2DM）患者  | 5.1  | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司   | 国药准字HJ20240020 | 622        |
| JXHS2200076 | 替尔泊肽注射液              | 用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病（T2DM）患者  | 5.1  | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司   | 国药准字HJ20240021 | 622        |
| JXHS2200077 | 替尔泊肽注射液              | 用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病（T2DM）患者  | 5.1  | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司   | 国药准字HJ20240022 | 622        |
| JXHS2200078 | 替尔泊肽注射液              | 用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病（T2DM）患者  | 5.1  | 礼来制药<br>礼来苏州制药有限公司   | 国药准字HJ20240023 | 622        |
| JXHS2200098 | 卡替拉韦钠片               | 用于有感染风险的成人和青少年（体重 $\geq 35\text{kg}$ ）进行HIV-1暴露前预防（PrEP），以降低性传播感染HIV-1的风险，结合安全的性行为措施以达到更好的HIV-1 PrEP效果（片剂）。  | 5.1  | 葛兰素史克（中国）投资有限公司  | 国药准字HJ20230094 | 558        |
| JXHS2200099 | 卡替拉韦注射液              | 用于有感染风险的成人和青少年（体重 $\geq 35\text{kg}$ ）进行HIV-1暴露前预防（PrEP），以降低性传播感染HIV-1的风险，结合安全的性行为措施以达到更好的HIV-1 PrEP效果（注射剂）。 | 5.1  | ViiV医疗保健<br>葛兰素史克制药<br>葛兰素史克（中国）投资有限公司   | 国药准字HJ20230093 | 558        |
| JXHS2300022 | 注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装 | 用于治疗18岁及以上患者由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株所致医院获得性细菌性肺炎（HABP）、呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）  | 1    | Entasis Therapeutics<br>Lyophilization Services of New England, Inc.<br>再鼎医药（上海）有限公司 | 国药准字HJ20240024 | 452        |

# 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) |
|-------------|-----------------------|---|------|---|----------------|------------|
| JXHS2300025 | 吡仑帕奈片                 | 用于成人和12岁及以上儿童癫痫和原发性全面性强直-阵挛发作患者的加用治疗                                | 5.1  | 卫材药业<br>卫材（中国）药业有限公司                    | 国药准字HJ20210062 | 412        |
| JXHS2300026 | 吡仑帕奈片                 | 用于成人和12岁及以上儿童癫痫和原发性全面性强直-阵挛发作患者的加用治疗                                | 5.1  | 卫材药业<br>卫材（中国）药业有限公司                    | 国药准字HJ20210063 | 412        |
| JXHS2300033 | 醋酸氟氢可的松片              | 适用于艾迪生病原发性肾上腺皮质功能减退症的部分替代治疗和失盐型肾上腺生殖综合征的治疗。                         | 5.1  | Haupt Pharma<br>广州爱施健贸易咨询有限公司<br>爱施健制药  | 国药准字HJ20240027 | 410        |
| JXHS2300056 | 瑞普替尼胶囊                | 用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者                                  | 1    | 百时美施贵宝制药<br>Patheon Inc                 | 国药准字HJ20240018 | 319        |
| JXHS2300057 | 盐酸替洛利生片               | 用于治疗发作性睡病(Narcolepsy)青少年和6岁及以上儿童患者的日间过度嗜睡(EDS)或猝倒                   | 5.1  | Patheon Inc<br>法国培奥<br>琅铧医药（上海）有限公司     | 国药准字HJ20230087 | 333        |
| JXHS2300058 | 盐酸替洛利生片               | 用于治疗发作性睡病(Narcolepsy)青少年和6岁及以上儿童患者的日间过度嗜睡(EDS)或猝倒                   | 5.1  | Inpharmasci<br>法国培奥<br>琅铧医药（上海）有限公司     | 国药准字HJ20230088 | 333        |
| JXSS2100012 | 重组人促卵泡激素 $\delta$ 注射液 | 在接受辅助生殖技术（ART）治疗（例如体外受精[IVF]或卵胞浆内单精子注射[ICSI]）的女性中进行控制性卵巢刺激以获得多个卵泡发育 | 3.1  | 辉凌制药<br>Vetter Pharma<br>辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 国药准字SJ20240014 | 1186       |
| JXSS2100013 | 重组人促卵泡激素 $\delta$ 注射液 | 在接受辅助生殖技术（ART）治疗（例如体外受精[IVF]或卵胞浆内单精子注射[ICSI]）的女性中进行控制性卵巢刺激以获得多个卵泡发育 | 3.1  | 辉凌制药<br>Vetter Pharma<br>辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 国药准字SJ20240015 | 1186       |
| JXSS2100014 | 重组人促卵泡激素 $\delta$ 注射液 | 在接受辅助生殖技术（ART）治疗（例如体外受精[IVF]或卵胞浆内单精子注射[ICSI]）的女性中进行控制性卵巢刺激以获得多个卵泡发育 | 3.1  | 辉凌制药<br>Vetter Pharma<br>辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 国药准字SJ20240016 | 1186       |



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！