



CDE 药品审评报告

2024 年 6 月版



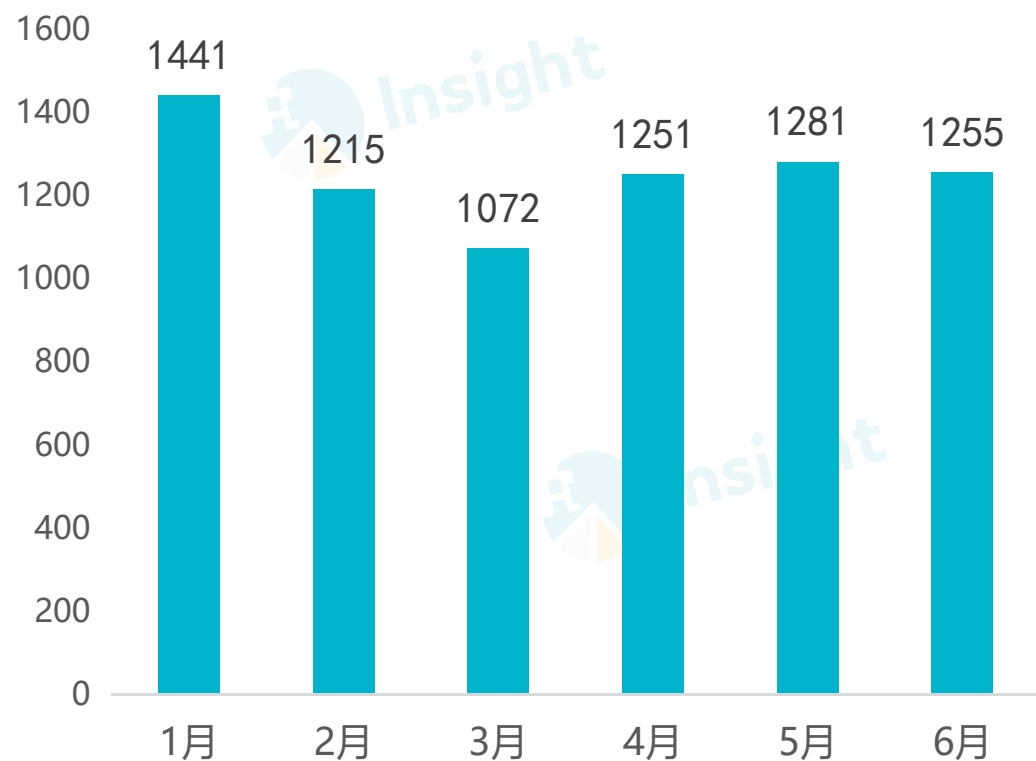
Insight / Jun 2024



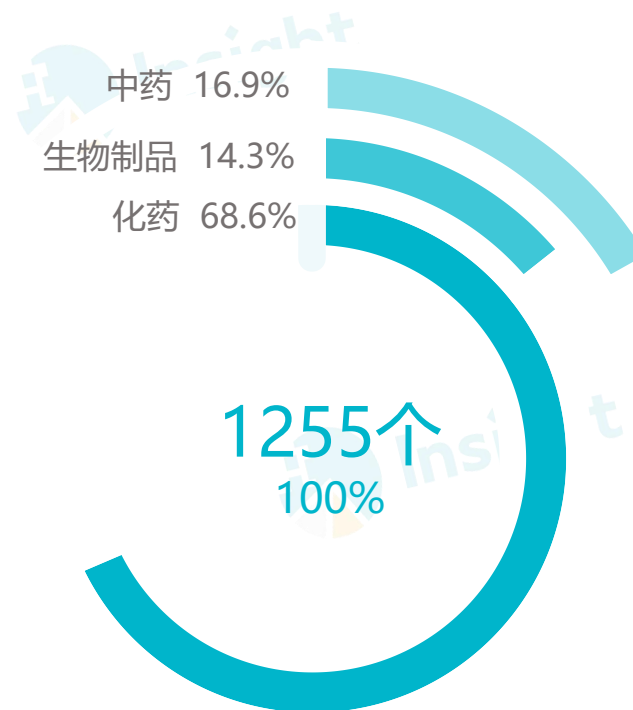
本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1255。

本月承办受理号数量情况



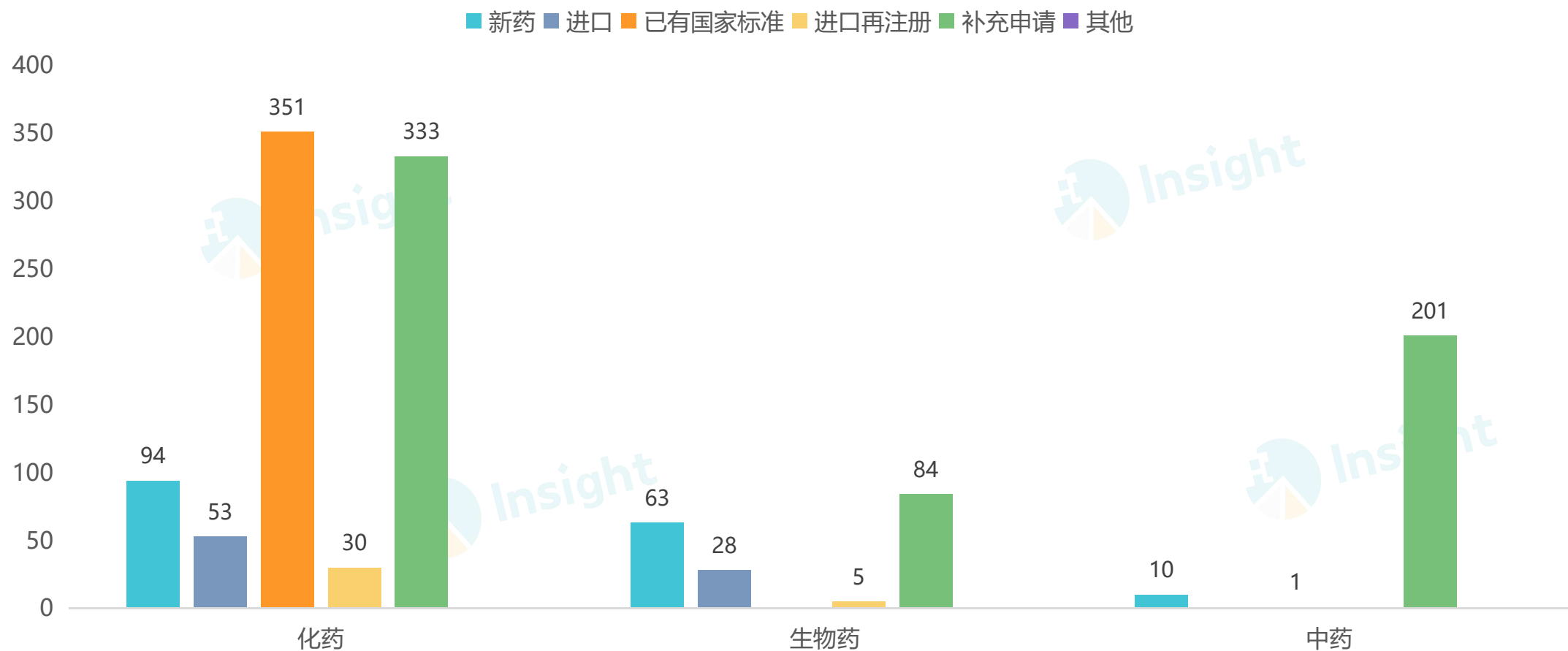
本月承办药品类型分布情况



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72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
CXHL2400551	CS060380片	消化系统药物		凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400552	CS060380片	消化系统药物		凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400553	CS060380片	消化系统药物		凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400554	DAT-2645片	抗肿瘤药物	PARG	北京丹擎医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400555	DAT-2645片	抗肿瘤药物	PARG	北京丹擎医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400556	注射用SC-102	抗肿瘤药物		天津星联肽生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400557	TLL-041片	免疫系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,TYK2	杭州高光制药有限公司	申请临床
CXHL2400558	TLL-041片	免疫系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,TYK2	杭州高光制药有限公司	申请临床
CXHL2400559	TLL-041片	免疫系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,TYK2	杭州高光制药有限公司	申请临床
CXHL2400560	BGC515胶囊	抗肿瘤药物	TEAD	苏州桥济生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400561	BGC515胶囊	抗肿瘤药物	TEAD	苏州桥济生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400562	BGC515胶囊	抗肿瘤药物	TEAD	苏州桥济生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400563	SIM0508片	抗肿瘤药物	POLQ	上海先祥医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400564	SIM0508片	抗肿瘤药物	POLQ	上海先祥医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400565	RP903片	抗肿瘤药物	PI3Kα	君实润佳（上海）医药科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400566	RP903片	抗肿瘤药物	PI3Kα	君实润佳（上海）医药科技有限公司	临床I/II期

* 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
CXHL2400567	ZG-002片	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	TYK2	上海致根医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400568	ZG-002片	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	TYK2	上海致根医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400569	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400570	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400571	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400572	FP-208片	抗肿瘤药物	mTOR,PI3K	北京富龙康泰生物技术有限公司	临床I期
CXHL2400573	FP-208片	抗肿瘤药物	mTOR,PI3K	北京富龙康泰生物技术有限公司	临床I期
CXHL2400577	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400578	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400579	K-13片	抗肿瘤药物		上海懿峰生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400580	HZ-L105片	抗肿瘤药物	BCL2	广东弘烨医药科技有限公司 杭州和正医药有限公司	申请临床
CXHL2400581	HZ-L105片	抗肿瘤药物	BCL2	广东弘烨医药科技有限公司 杭州和正医药有限公司	申请临床
CXHL2400582	HZ-L105片	抗肿瘤药物	BCL2	广东弘烨医药科技有限公司 杭州和正医药有限公司	申请临床
CXHL2400583	HP515片	消化系统药物	THRB	海创药业股份有限公司	申请临床
CXHL2400584	HP515片	消化系统药物	THRB	海创药业股份有限公司	申请临床
CXHL2400585	HP515片	消化系统药物	THRB	海创药业股份有限公司	申请临床
CXHL2400586	SY-7166片	抗肿瘤药物	PSM	首药控股（北京）股份有限公司	申请临床
CXHL2400587	SY-7166片	抗肿瘤药物	PSM	首药控股（北京）股份有限公司	申请临床

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
CXHL2400589	BGB-43395片	抗肿瘤药物	CDK4	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400590	BGB-43395片	抗肿瘤药物	CDK4	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400591	BGB-43395片	抗肿瘤药物	CDK4	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400592	ATG-037	抗肿瘤药物	CD73	上海德琪医药科技有限公司	临床I期
CXHL2400593	注射用莱古比星	抗肿瘤药物	TOP2	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	临床II/III期
CXHL2400594	注射用莱古比星	抗肿瘤药物	TOP2	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	临床II/III期
CXHL2400595	NCO-48F1片	抗感染药物,消化系统药物	Reverse transcriptase	广东集宝医药技术有限公司	临床I期
CXHL2400596	NCO-48F1片	抗感染药物,消化系统药物	Reverse transcriptase	广东集宝医药技术有限公司	临床I期
CXHL2400597	注射用美罗培南普莱巴坦	抗感染药物		齐鲁制药有限公司	申请临床
CXHL2400598	注射用美罗培南普莱巴坦	抗感染药物		齐鲁制药有限公司	申请临床
CXHL2400599	注射用美罗培南普莱巴坦	抗感染药物		齐鲁制药有限公司	申请临床
CXHL2400600	注射用美罗培南普莱巴坦	抗感染药物		齐鲁制药有限公司	申请临床
CXHL2400602	VV261片	抗感染药物	SFTSV GP	中国科学院上海药物研究所 中国科学院武汉病毒研究所 旺山旺水（上海）生物医药有限公司 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400603	VV261片	抗感染药物	SFTSV GP	中国科学院上海药物研究所 中国科学院武汉病毒研究所 旺山旺水（上海）生物医药有限公司 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400604	VV261片	抗感染药物	SFTSV GP	中国科学院上海药物研究所 中国科学院武汉病毒研究所 旺山旺水（上海）生物医药有限公司 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	申请临床

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
CXHL2400605	TY751注射液	内分泌系统和代谢药物	GCGR, GLP1R	天津药物研究院有限公司	批准临床
CXHL2400606	PG-033片	皮肤疾病药物		北京普祺医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400607	PG-033片	皮肤疾病药物		北京普祺医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400609	HRS-5635注射液	抗感染药物, 消化系统药物	HBV Antigen	福建盛迪医药有限公司	临床II期
CXHL2400610	HRS9950片	抗感染药物, 消化系统药物	TLR8	成都盛迪医药有限公司	临床II期
CXHL2400611	HRS9950片	抗感染药物, 消化系统药物	TLR8	成都盛迪医药有限公司	临床II期
CXHL2400614	吸入用LH-1901	呼吸系统药物		江苏联环药业股份有限公司 中国药科大学	申请临床
CXHL2400615	吸入用LH-1901	呼吸系统药物		江苏联环药业股份有限公司 中国药科大学	申请临床
CXHL2400616	177Lu-TR0471注射液			通瑞生物制药（成都）有限公司	申请临床
CXHL2400617	RG002C0106注射液	免疫系统药物		北京炫景瑞医药科技有限公司 苏州炫景生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400619	HS-10502片	抗肿瘤药物	PARP1	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	临床I期
CXHL2400620	HS-10502片	抗肿瘤药物	PARP1	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	临床I期
CXHL2400623	CVL237片	抗肿瘤药物, 免疫系统药物, 其他领域药物, 罕见病	PI3K β , PI3K δ	浙江甫康制药有限公司 甫康（上海）健康科技有限责任公司	临床II期
CXHL2400624	TQC3721吸入粉雾剂	呼吸系统药物	PDE4, PDE3	正大天晴药业集团股份有限公司	申请临床
CXHL2400625	TQC3721吸入粉雾剂	呼吸系统药物	PDE4, PDE3	正大天晴药业集团股份有限公司	申请临床
CXHL2400627	HW071021片			武汉人福创新药物研发中心有限公司	申请临床
CXHL2400628	HW071021片			武汉人福创新药物研发中心有限公司	申请临床

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
CXHL2400630	注射用甲磺酸普依司他	抗肿瘤药物,罕见病	HDAC1,HDAC2	成都曠灵生物医药科技有限公司	临床II期
CXHL2400631	YY2201片	抗肿瘤药物	ATR	江苏亚尧生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400632	YY2201片	抗肿瘤药物	ATR	江苏亚尧生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400635	注射用HRS-2183			江苏恒瑞医药股份有限公司	
CXHS2400048	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 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	申请上市
CXHS2400049	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 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	申请上市

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
JXHL2400126	Bexotegrast片	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病	Integrin $\alpha\beta6$, Integrin $\alpha\beta1$	Pliant Therapeutics 艾昆纬医药科技（上海）有限公司	申请临床
JXHL2400132	PF-06821497片	抗肿瘤药物	EZH2	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	临床I期
JXHL2400133					
JXHL2400134	Ulixacaltamide缓释片	神经系统药物	T-type calcium channel	Praxis Precision Medicines 元羿生物	批准临床
JXHL2400135					
JXHL2400136					
JXHL2400137	AZD9833片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物	ER- α	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	临床III期
JXHL2400140	BAY 2927088片	抗肿瘤药物	EGFR-Ex20Ins,HER2-Ex20Ins,EGFR-C797S	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	临床I期
JXHL2400142	BR11-835 (VIR-2218) 注射液	抗感染药物,消化系统药物	HBX	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	临床II期
JXHL2400146	TAK-279片	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,罕见病	TYK2	武田药品工业株式会社 武田（中国）国际贸易有限公司	临床III期
JXHL2400149	ASP1570片	抗肿瘤药物	DGKZ	安斯泰来制药 安斯泰来制药（中国）有限公司	临床I/II期
JXHL2400150					
JXHS2400037	伊那利塞片	抗肿瘤药物	PI3K α	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	申请上市
JXHS2400038					

* 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4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
JXHL2400141	Futibatinib薄膜包衣片	抗肿瘤药物	FGFR1,FGFR2,FGFR3,FGFR4	大鹏药品工业株式会社 赛纽仕医药信息咨询（北京）有限公司	临床II期
JXHL2400147	布地奈德硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	呼吸系统药物	ADRB1,ADRB2,ADRB3,GR	阿斯利康全球研发（中国）有限公司 阿斯利康制药	临床III期
JXHS2400039	盐酸匹美西林片	抗感染药物	PBP-1A	Karo Pharma Recipharm 泊诺（天津）创新医药研究有限公司	申请上市
JXHS2400040	盐酸匹美西林片	抗感染药物	PBP-1A	Karo Pharma Recipharm 泊诺（天津）创新医药研究有限公司	申请上市

* 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63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
CXSL2400364	GKL-006注射液	NKT细胞疗法 (自体/异体: 自体)	抗肿瘤药物	GPC3	1	北京基因启明生物科技有限公司	临床II期
CXSL2400365	门冬胰岛素30注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物	INSR	3.3	宁波鲲鹏生物科技有限公司	批准上市
CXSL2400366	CC312冻干粉针剂	三特异性抗体	抗肿瘤药物	CD19,CD28,CD3	1	惠和生物技术（上海）有限公司	临床I期
CXSL2400367	四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	抗感染药物, 消化系统药物	Norovirus	1.1	华北制药金坦生物技术股份有限公司	临床I期
CXSL2400368	四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	抗感染药物, 消化系统药物	Norovirus	1.1	华北制药金坦生物技术股份有限公司	临床I期
CXSL2400369	外用红色诺卡氏菌细胞壁骨架	其它生物制品	生殖系统药物和性激素类药物		2.2	辽宁天安生物制药股份有限公司	批准上市
CXSL2400370	流感病毒亚单位疫苗	预防性疫苗, 亚单位疫苗	抗感染药物	Influenza virus	3.3	江苏中慧元通生物科技股份有限公司	批准上市
CXSL2400371	人凝血酶原复合物	凝血因子类	心血管系统药物, 内分泌系统和代谢药物, 血液系统药物, 罕见病	FV, FVIII, FXII, Fibrinogen, FXIII	3.4	四川远大蜀阳药业有限责任公司	批准上市
CXSL2400372	PreS1胶束注射液（冻干）		抗感染药物	HBV	1	普瑞斯万（武汉）生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400373	注射用重组A型肉毒毒素	其它蛋白	皮肤疾病药物, 其他领域药物	RHOB, SNAP25	2.2; 2.4	君合盟生物制药（通化）有限公司	临床I/II期
CXSL2400374	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	临床II期
CXSL2400375	BC011抗体注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	TNFR2	1	宝船生物医药科技（上海）有限公司	申请临床
CXSL2400376	SYS6010	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	EGFR	1	石药集团巨石生物制药有限公司	临床I期

* 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
CXSL2400377	注射用BB-1701	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: Eribulin)	抗肿瘤药物	HER2	1	百力司康生物医药（杭州）有限公司	临床II期
CXSL2400378	注射用KJ103	酶	免疫系统药物	IgG	1	上海宝济药业股份有限公司	临床II/III期
CXSL2400379	GQ1010注射液	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: Topolx)	抗肿瘤药物	TROP2	1	启德医药科技（苏州）有限公司	临床I/II期
CXSL2400380	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)	免疫系统药物, 呼吸系统药物, 皮肤疾病药物		1	杭州易文赛生物技术有限公司	临床I/II期
CXSL2400381	注射用AMT-676	抗体偶联物ADC (连接子: T moiety)	抗肿瘤药物	CDH17	1	普众发现医药科技（上海）有限公司	申请临床
CXSL2400382	人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液	干细胞疗法 (细胞来源: 脂肪)	内分泌系统和代谢药物	GLP1R, FGF21	1	北京吉源生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400383	BN-1001眼用注射液	基因治疗 (载体: 腺病毒载体)	眼科疾病药物		1	南京贝思奥生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400384	BN-1001眼用注射液	基因治疗 (载体: 腺病毒载体)	眼科疾病药物		1	南京贝思奥生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400385	SCTC21C注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD38	1	神州细胞工程有限公司	临床I期
CXSL2400386	重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物, 罕见病	PD-1	3.3	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 复星汉霖（深圳）生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400387	SCT520FF注射液	单特异性抗体, 抗体片段	内分泌系统和代谢药物, 眼科疾病药物	VEGF	1	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400388	SCT520FF注射液	单特异性抗体, 抗体片段	内分泌系统和代谢药物, 眼科疾病药物	VEGF	1	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400389	SCT520FF注射液	单特异性抗体, 抗体片段	内分泌系统和代谢药物, 眼科疾病药物	VEGF	1	神州细胞工程有限公司	申请临床

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
CXSL2400390	SCTB41注射液	其它生物制品			1	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400391	GR1802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	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	临床III期
CXSL2400392	GR1802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	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	临床III期
CXSL2400393	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	惠升生物制药股份有限公司	批准上市
CXSL2400394	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	惠升生物制药股份有限公司	批准上市
CXSL2400395	SYSA1801注射液	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: MMAE)	抗肿瘤药物	CLDN-18.2	1	石药集团巨石生物制药有限公司	临床I期
CXSL2400396	SCTV04C注射液	预防性疫苗			1.2	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400397	SCTV04C注射液	预防性疫苗			1.2	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400398	注射用重组A型肉毒毒素	其它蛋白	皮肤疾病药物	RHOB,SNAP25	2.4	苏州迪新宸科生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400399	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	临床III期
CXSL2400400	RJMty19注射液	CAR-T (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	抗肿瘤药物,免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	CD19	1	浙江瑞加美生物科技有限公司	临床I期
CXSL2400401	VUM02注射液	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 否)	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,其他领域药物,罕见病		1	武汉光谷中源药业有限公司	临床I/II期

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 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
CXSL2400402	CS01单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	OX40	1	中山恒动生物制药有限公司	申请临床
CXSL2400403	TQB2825注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20,CD3	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床I期
CXSL2400404	TQB2825注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20,CD3	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床I期
CXSL2400405	AK135注射液		抗肿瘤药物	IL1RAP	1	中山康方生物医药有限公司	申请临床
CXSL2400406	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 常州恒邦药业有限公司	临床II期
CXSL2400407	注射用HS-20089	抗体偶联物ADC (载荷: 拓扑异构酶抑制剂)	抗肿瘤药物	B7-H4	1	上海翰森生物医药科技有限公司 常州恒邦药业有限公司	临床II期
CXSL2400408	注射用SSGJ-709	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1,LAG3	1	沈阳三生制药有限责任公司	申请临床
CXSL2400409	度普利尤单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物	IL4R	3.3	百奥泰生物制药股份有限公司	申请临床
CXSL2400410	CM313(SC)注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,免疫系统药物	CD38	1	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	临床I/II期
CXSL2400411	注射用BAT8006	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	抗肿瘤药物	FRα	1	百奥泰生物制药股份有限公司	临床I期
CXSL2400412	静注人免疫球蛋白（pH4）	免疫球蛋白类	心血管系统药物,抗感染药物,免疫系统药物,罕见病	Immunoglobulin	3.2	成都蓉生药业有限责任公司	批准上市
CXSL2400413	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	申请临床
CXSL2400414	SYS6010	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	EGFR	1	石药集团巨石生物制药有限公司	临床I期
CXSL2400415	LY3540378注射液	多肽	心血管系统药物,泌尿系统药物	RXFP1	1	礼来苏州制药有限公司	申请临床
CXSL2400416	注射用MSC303	双特异性抗体	泌尿系统药物	CD20,CD3	1	北京天广实医药科技有限公司	申请临床

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
CXSL2400417	TQC2938注射液	单特异性抗体	呼吸系统药物	IL1RL1	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床I期
CXSL2400418	注射用IAE0972	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	EGFR,IL10R	1	盛禾（中国）生物制药有限公司	临床I/II期
CXSS2400055	司普奇拜单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,眼科疾病药物,口耳鼻喉疾病药物	IL4R	1	成都康诺行生物医药科技有限公司	申请上市
CXSS2400056	注射用泽尼达妥单抗	双特异性抗体	抗肿瘤药物	HER2	1	百济神州（苏州）生物科技有限公司 无锡药明生物技术股份有限公司	申请上市
CXSS2400057	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	丽珠集团新北江制药股份有限公司	批准上市
CXSS2400058	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	丽珠集团新北江制药股份有限公司	批准上市
CXSS2400059	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	丽珠集团新北江制药股份有限公司	批准上市
CXSS2400060	注射用重组人促甲状腺激素	多肽	抗肿瘤药物,医学影像学药物,其他领域药物	TSHR	3.2	苏州泽璟生物制药股份有限公司	申请上市
CXSS2400061	注射用特立帕肽	多肽	内分泌系统和代谢药物,骨骼肌肉系统药物	PTHrP	3.4	信立泰（苏州）药业有限公司	申请上市
CXSS2400062	艾米迈托赛注射液	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)	免疫系统药物		1	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	申请上市

本月承办的「生物药」（进口-表1）



本月承办进口生物药受理号18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
JXSL2400107	呼吸道合胞病毒疫苗	免疫球蛋白类	抗感染药物,呼吸系统药物	Immunoglobulin	3.1	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	申请临床
JXSL2400108	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	临床III期
JXSL2400109	Amlitelimab注射液	单特异性抗体	抗感染药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	OX40L	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	临床III期
JXSL2400110	注射用AZD7798	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物	CCR9	1	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	申请临床
JXSL2400111	RO7200220 注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物	IL6	1	罗氏制药	临床III期
JXSL2400112	RO7200220 注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物	IL6	1	罗氏制药	临床III期
JXSL2400113	Efgartigimod注射液	单特异性抗体, 抗体片段	免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	FcRn	2.2	Argenx 再鼎医药（上海）有限公司	批准上市
JXSL2400114	注射用戈沙妥珠单抗	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, CL2A; 载荷: 伊立替康活性代谢物: SN-38)	抗肿瘤药物,罕见病	TROP2	2.2	吉利德制药 吉利德（上海）医药科技有限公司	批准上市
JXSL2400115	BRIL-179注射液	治疗性疫苗, 重组蛋白疫苗	抗感染药物,消化系统药物	HBsAg	1	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	临床II期
JXSL2400116	贝利尤单抗注射液（皮下注射）	单特异性抗体	免疫系统药物,罕见病	BAFF	2.2	葛兰素史克制药 葛兰素史克（中国）投资有限公司	批准上市
JXSL2400117	DS-1062a	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	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	申请上市

* 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
JXSS2400045	利生奇珠单抗注射液（皮下注射）	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	IL23A	2.2	Patheon Inc 艾伯维医药贸易（上海）有限公司 艾伯维生物制药	申请上市
JXSS2400046	利生奇珠单抗注射液（皮下注射）	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	IL23A	2.2	Patheon Inc 艾伯维医药贸易（上海）有限公司 艾伯维生物制药	申请上市
JXSS2400047	利生奇珠单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,罕见病	IL23A	2.2	Patheon Inc 艾伯维医药贸易（上海）有限公司 艾伯维生物制药	申请上市
JXSS2400048	司库奇尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,免疫系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL17A	3.1	诺华制药	批准上市
JXSS2400049	司库奇尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,免疫系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL17A	3.1	诺华制药	批准上市
JXSS2400050	注射用坦昔妥单抗	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD19	3.1	Incyte Corporation 百特制药 北京诺诚健华医药科技有限公司	申请上市
JXSS2400051	注射用A型肉毒毒素	其它蛋白	神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物	RHOB,SNAP25	3.4	爱美客技术发展股份有限公司 韩国Huons制药株式会社	申请上市

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表1）



本月有324个受理号，共265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
10%脂肪乳（OO）/5.5%氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液	四川科伦药业股份有限公司	昂丹司琼口溶膜	杭州沐源生物医药科技有限公司 江苏和晨药业有限公司
阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	苏州高迈药业有限公司 药源生物科技（启东）有限公司	巴瑞替尼片	杭州民生药业股份有限公司
阿达帕林凝胶	山东良福制药有限公司	巴瑞替尼片	南京海纳制药有限公司
阿达帕林凝胶	华润三九医药股份有限公司 广东华润顺峰药业有限公司	苯磺酸氨氯地平口崩片	广东万泰科创药业有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司
阿法骨化醇软胶囊	北京万辉双鹤药业有限责任公司 华润双鹤药业股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	新乡市常乐制药有限责任公司
阿法骨化醇软胶囊	东海制药（河北）有限公司	比拉斯汀片	浙江诺得药业有限公司
阿仑膦酸钠口服溶液	广州一品红制药有限公司	比索洛尔氨氯地平片	华润赛科药业有限责任公司
阿奇霉素干混悬剂	浙江中同药业有限公司	比索洛尔氨氯地平片	华益药业科技（安徽）有限公司
阿奇霉素干混悬剂	江苏东科康德药业有限公司 南京海纳制药有限公司	比索洛尔氨氯地平片	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 成都天台山制药股份有限公司
艾地骨化醇软胶囊	山东简道制药有限公司	吡格列酮二甲双胍片	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
艾考糊精腹膜透析液	青岛瑞奈医疗科技有限公司	吡格列酮二甲双胍片	浙江江北药业有限公司
氨茶碱片	石家庄四药有限公司	丙酸氯倍他索搽剂	江苏知原药业股份有限公司
氨磺必利口服溶液	宏越科技（湖州）有限公司 浙江莎普爱思药业股份有限公司	丙戊酸钠注射用浓溶液	广州市联瑞制药有限公司
氨甲环酸注射液	浙江兄弟药业有限公司 无锡凯夫制药有限公司	波生坦分散片	华润双鹤利民药业（济南）有限公司
氨溴特罗口服溶液	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	布洛芬混悬液	北京韩美生物科技有限公司 北京韩美药品有限公司

* 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
布洛芬混悬液	四川益生智同医药生物科技发展有限公司 太极集团四川太极制药有限公司	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	海南爱科制药有限公司
布洛芬混悬液	成都倍特得诺药业有限公司	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	海南爱科制药有限公司
布美他尼注射液	四川奇裕医药科技有限公司 四川美大康佳乐药业有限公司	碘美普尔注射液	北京北陆药业股份有限公司
布美他尼注射液	海南卓科制药有限公司	丁酸氯维地平注射用乳剂	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司
布美他尼注射液	扬州中宝药业股份有限公司	多索茶碱注射液	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
布美他尼注射液	北京民康百草医药科技有限公司 山西诺成制药有限公司	恩格列净二甲双胍缓释片	浙江昂利康制药股份有限公司
草酸艾司西酞普兰口服溶液	江苏长泰药业股份有限公司	恩格列净片	佑华医药科技有限公司 重庆华森制药股份有限公司
醋酸阿托西班注射液	湖南科伦制药有限公司	恩格列净片	云鹏医药集团有限公司
醋酸钙口服溶液	河南华维康润药业有限公司	二甲硅油乳剂	浙江赛默制药有限公司
醋酸来法莫林片	住友制药（苏州）有限公司 无锡合全药业有限公司	二甲双胍恩格列净片（I）	北京圣永制药有限公司 江苏永安制药有限公司
醋酸来法莫林注射用浓溶液	住友制药（苏州）有限公司 知和（山东）大药厂有限公司	二甲双胍恩格列净片（I）	河南诺美药业有限公司
蛋白琥珀酸铁口服溶液	四川海梦智森生物制药有限公司 湖南九典制药股份有限公司	二甲双胍维格列汀片(II)	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
地高辛注射液	海南未见药业有限公司 上海信谊金朱药业有限公司	二甲双胍维格列汀片（II）	悦康药业集团股份有限公司
地夸磷索钠滴眼液	中国大冢制药有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	杭州中美华东制药有限公司
地奈德乳膏	杭州民生药业股份有限公司	法莫替丁注射液	江苏神龙药业有限公司
地屈孕酮片	浙江爱生药业有限公司	法莫替丁注射液	重庆市义力医药科技有限公司 湖北津药药业股份有限公司

「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
法莫替丁注射液	广州一品红制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	海南爱科制药有限公司
非诺贝特胶囊	江苏德源药业股份有限公司	枸橼酸苯海拉明布洛芬片	长春澜江医药科技有限公司 植恩生物技术股份有限公司
氟康唑氯化钠注射液	哈尔滨三联药业股份有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	北京星昊盈盛药业有限公司
福多司坦口服溶液	太康海恩药业有限公司	琥珀酸亚铁片	安徽佳和药业有限公司
复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液	山东齐都药业有限公司	琥乙红霉素片	映欧医药科技（湖州）有限公司 浙江赛默制药有限公司
复方磺胺甲噁唑注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	甲氨蝶呤注射液	海南卓泰制药有限公司
复方聚乙二醇（3350）电解质散	四川信拓医药技术有限公司 成都天台山制药股份有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	河北一品制药股份有限公司
复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	亚宝药业集团股份有限公司	甲硝唑凝胶	湖南及正医药科技有限公司
复方匹可硫酸钠颗粒	石家庄四药有限公司	甲硝唑凝胶	合肥启昞生物医药科技有限公司 合肥立方制药股份有限公司
复合磷酸氢钾注射液	山东华鲁制药有限公司	间苯三酚口崩片	河北汇德旭盛医药科技有限公司 河北创健药业有限公司
富马酸比索洛尔片	四川依科制药有限公司	间苯三酚注射液	杭州和泽坤元药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
富马酸伏诺拉生片	广东东阳光药业股份有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	金鸿药业股份有限公司
富马酸伏诺拉生片	南京正科医药股份有限公司	精氨酸布洛芬片	海南先声药业有限公司
富马酸酮替芬滴眼液	成都普什制药有限公司	精氨酸培哌普利片	江西施美药业股份有限公司
富马酸依美斯汀滴眼液	广州仁恒医药科技股份有限公司 合肥华威药业有限公司	酒石酸美托洛尔注射液	北京远方通达医药技术有限公司 广东星昊药业有限公司
腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	海南爱科制药有限公司	聚多卡醇注射液	成都市海通药业有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表4）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
聚乙二醇钠钾散	湖南华纳大药厂股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	吉林道君药业股份有限公司
聚乙烯醇滴眼液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
卡贝缩宫素注射液	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	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	广州合和医药有限公司 南昌立健药业有限公司
卡铂注射液	中寰医药有限公司 无锡紫杉药业股份有限公司	硫酸镁注射液	湖南恒生制药股份有限公司
卡络磺钠注射液	国药集团国瑞药业有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	重庆药友制药有限责任公司
克立硼罗软膏	山东辰欣佛都药业股份有限公司	硫酸沙丁胺醇口服溶液	浙江凯润药业股份有限公司
拉考沙胺注射液	海南普利制药股份有限公司	硫酸沙丁胺醇注射液	湖北民康药业集团有限公司 津药和平（天津）制药有限公司
利丙双卡因乳膏	浙江鼎泰药业股份有限公司 浙江寰领医药科技有限公司	硫辛酸片	江苏万禾制药有限公司
磷酸芦可替尼片	江西科睿药业有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	上海金不换兰考制药有限公司 河南优凯制药有限公司
硫酸阿米卡星注射液	湖南柏齐鹤药物研发有限公司 康普药业股份有限公司	氯化钾颗粒	山东普瑞曼药业有限公司
硫酸阿米卡星注射液	漯河市汇创医药有限公司 裕松源药业有限公司	氯化钾口服溶液	遂成药业股份有限公司
硫酸艾沙康唑胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 江苏宣泰药业有限公司	氯化钾口服溶液	安徽茂康药业有限公司 安徽新世纪药业有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	济南高华制药有限公司	罗沙司他胶囊	安徽省先锋制药有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	安徽九洲方圆制药有限公司	罗沙司他胶囊	湖南埃威格林医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 合肥康惠医药技术有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	广东万泰科创药业有限公司 浙江凯润药业股份有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表5）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
马来酸氟伏沙明片	重庆赛维药业有限公司	泊沙康唑注射液	山东新时代药业有限公司
马来酸氯苯那敏注射液	江苏瑜兴医药科技有限公司 山西振东泰盛制药有限公司	普拉洛芬滴眼液	山东如至生物医药科技有限公司 知和（山东）大厂有限公司
马来酸曲美布汀片	浙江华海药业股份有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	宁波大红鹰药业股份有限公司
吗啉硝唑氯化钠注射液	浙江百代医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	南京海纳制药有限公司
美沙拉秦肠溶片	华东医药（西安）博华制药有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	乳果糖口服溶液	江苏广承药业有限公司
蒙脱石散	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（I）	平光制药股份有限公司
米格列奈钙片	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（III）	平光制药股份有限公司
米拉贝隆缓释片	成都康弘药业集团股份有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（I）	山东淄博新达制药有限公司
米诺地尔搽剂	贵州瑞和制药有限公司 中山万汉制药有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（III）	山东淄博新达制药有限公司
莫匹罗星软膏	河北新张药股份有限公司 河北亚东制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	湖南千金协力药业有限公司
莫匹罗星软膏	浙江赛默制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	江苏利泰尔药业有限公司
那屈肝素钙注射液	华北制药华坤河北生物技术有限公司 华北制药金坦生物技术股份有限公司	舒必利注射液	海南卓科制药有限公司
钠钾镁钙注射用浓溶液	北京民康百草医药科技有限公司 山东华鲁制药有限公司	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	江苏万高药业股份有限公司
尼可地尔片	重庆莱美药业股份有限公司	顺铂注射液	华夏生生药业（北京）有限公司
尼可地尔片	本溪匠成医药科技有限公司 吉林四环制药有限公司	羧甲司坦口服溶液	保定爱晖药业有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表6）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
他达拉非片	迪沙药业集团有限公司	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	南京恒道医药科技股份有限公司 武汉五景药业有限公司
他氟前列素滴眼液	湖北民康药业集团有限公司 南京海纳制药有限公司	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	北京海步医药科技有限公司 浙江福瑞喜药业有限公司
他氟前列素滴眼液	海南斯达制药有限公司	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	浙江福瑞喜药业有限公司
他克莫司胶囊	江苏和晨药业有限公司	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	石家庄四药有限公司
碳酸镧颗粒	杭州民生药业股份有限公司 福建博悦医药科技有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	山东禾琦制药有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
碳酸司维拉姆片	浙江昂利康制药股份有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	常州制药厂有限公司
头孢呋辛酯干混悬剂	瑞阳制药股份有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	广东东阳光药业股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司
托吡酯片	四川科瑞德制药股份有限公司	西甲硅油乳剂	浙江赛默制药有限公司
维生素B6注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	西甲硅油乳剂	海南斯达制药有限公司 四川先通药业有限责任公司
维生素B6注射液	海南皇隆制药股份有限公司 海南爱科制药有限公司	腺苷钴胺胶囊	浙江昂利康制药股份有限公司
维生素B6注射液	南京思聆医药科技有限公司 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	缬沙坦片	深圳奥萨制药有限公司
维生素B6注射液	宝利化（南京）制药有限公司	熊去氧胆酸胶囊	贵州瑞和制药有限公司 天津汉瑞药业有限公司
维生素B6注射液	北京远方通达医药技术有限公司 河南科伦药业有限公司	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	立生医药（苏州）有限公司
吸入用布地奈德混悬液	艾特美（苏州）医药科技有限公司 博瑞制药（苏州）有限公司	亚叶酸钙注射液	河北千康医药科技有限责任公司 山东北大高科华泰制药有限公司
吸入用盐酸氨溴索溶液	潍坊中狮制药有限公司 济南景笙科技有限公司	亚叶酸钙注射液	成都天台山制药股份有限公司 西藏海金药业有限公司

「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
烟酸缓释片	北京世桥生物制药有限公司	盐酸拉贝洛尔注射液	遂成药业股份有限公司
盐酸阿莫罗芬搽剂	浙江恒研医药科技有限公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	湖南科伦制药有限公司
盐酸阿莫罗芬搽剂	湖南及正医药科技有限公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	湖北民康制药有限公司
盐酸昂丹司琼片	成都通德药业有限公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	成都苑东生物制药股份有限公司
盐酸奥布卡因滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司 武汉五景药业有限公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	郑州泰丰制药有限公司
盐酸奥洛他定滴眼液	浙江赛默制药有限公司	盐酸尼卡地平注射液	浙江泮华医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸奥洛他定滴眼液	江苏福邦药业有限公司	盐酸尼卡地平注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸奥洛他定滴眼液	江西马应龙美康药业有限公司 浙江尖峰药业有限公司	盐酸尼卡地平注射液	广东君康药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸贝尼地平片	新乡市常乐制药有限责任公司	盐酸尼卡地平注射液	河南润弘制药股份有限公司
盐酸丙卡特罗口服溶液	黑龙江澳利达奈德制药有限公司	盐酸尼卡地平注射液	信合援生制药股份有限公司 河南群益医药科技开发有限公司
盐酸丙卡特罗吸入溶液	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	盐酸曲唑酮片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
盐酸布比卡因注射液	四川美大康华康药业有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸达泊西汀片	烟台鲁银药业有限公司	盐酸万古霉素胶囊	友霖生技医药股份有限公司
盐酸达泊西汀片	河北万岁药业有限公司	盐酸戊乙奎醚注射液	成都华宇制药有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	亚邦医药股份有限公司 江苏瑜兴医药科技有限公司	盐酸西替利嗪片	上海强生制药有限公司
盐酸甲氧氯普胺注射液	嘉实（湖南）医药科技有限公司 康普药业股份有限公司	盐酸溴己新口服溶液	福元药业有限公司

「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
盐酸伊立替康注射液	连云港众维生物医药有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司	重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	上海美优制药有限公司
盐酸异丙嗪注射液	扬州中宝药业股份有限公司	重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	广州一品红制药有限公司
盐酸异丙肾上腺素注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	浙江博嶠生物制药有限公司
盐酸左西替利嗪口服滴剂	安徽康融药业有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	遂成药业股份有限公司
盐酸左西替利嗪口服溶液	海南斯达制药有限公司	注射用拉氧头孢钠	南京丰恺思药物研发有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司
药用炭胶囊	海南烨徽源医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司	注射用拉氧头孢钠	山东宜和生物医药科技有限公司 山东润泽制药有限公司
叶酸片	河北爱普制药有限公司	注射用磷霉素钠	广州艾奇西新药研究有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
伊班膦酸钠注射液	上海旭东海普药业有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	成都天台山制药股份有限公司
依巴斯汀口服溶液	北京民康百草医药科技有限公司 北京华润高科天然药物有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	合肥亿帆生物制药有限公司
依帕司他片	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司 湖北华世通生物医药科技有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	海南广升誉制药有限公司 重庆博腾药业有限公司
依折麦布阿托伐他汀钙片（I）	山西德元堂药业有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	广州一品红制药有限公司
依折麦布阿托伐他汀钙片（I）	成都倍特药业股份有限公司	注射用硫酸多黏菌素B	健康元药业集团股份有限公司 健康元海滨药业有限公司 深圳太太药业有限公司
依折麦布阿托伐他汀钙片（II）	成都倍特药业股份有限公司	注射用尼可地尔	山东新华鲁抗医药有限公司 双鹤药业（海南）有限责任公司
依折麦布辛伐他汀片	北京百奥药业有限责任公司	注射用哌拉西林钠	东阳祥昇医药科技有限公司 中孚药业股份有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	湖北长联杜勒制药有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表9）



药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
注射用青霉素钠	江苏海宏制药有限公司 辽宁省连科药业有限公司	注射用右雷佐生	上海旭东海普药业有限公司
注射用青霉素钠	中孚药业股份有限公司 西藏金岳医药有限公司	左甲状腺素钠片	Aristo Pharma Lindopharm 深圳华润九新药业有限公司
注射用塞替派	Thymoorgan Pharmazie GmbH ESTEVE Pharmaceuticals S.A 凯信远达医药（中国）有限公司	左卡尼汀口服溶液	岳阳新华达制药有限公司
注射用替加环素	北京融英医药科技有限公司 深圳万乐药业有限公司	左卡尼汀口服溶液	江苏盈科生物制药有限公司
注射用头孢他啶阿维巴坦钠	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	海南卓科制药有限公司 太极集团四川太极制药有限公司
注射用头孢唑肟钠	南京恩泰医药科技有限公司	左卡尼汀注射液	成都市海通药业有限公司
注射用头孢唑肟钠	南京赛瑞谱顿制药有限公司 华北制药河北华民药业有限责任公司	左卡尼汀注射液	浙江普洛康裕制药有限公司
注射用亚胺培南西司他丁钠	深圳华药南方制药有限公司	左氧氟沙星注射液	辰欣药业股份有限公司
注射用盐酸万古霉素	深圳华润九新药业有限公司 广东星昊药业有限公司	ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液	福建盛迪医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司
注射用盐酸万古霉素	华北制药股份有限公司		

本月公示的优先审评品种

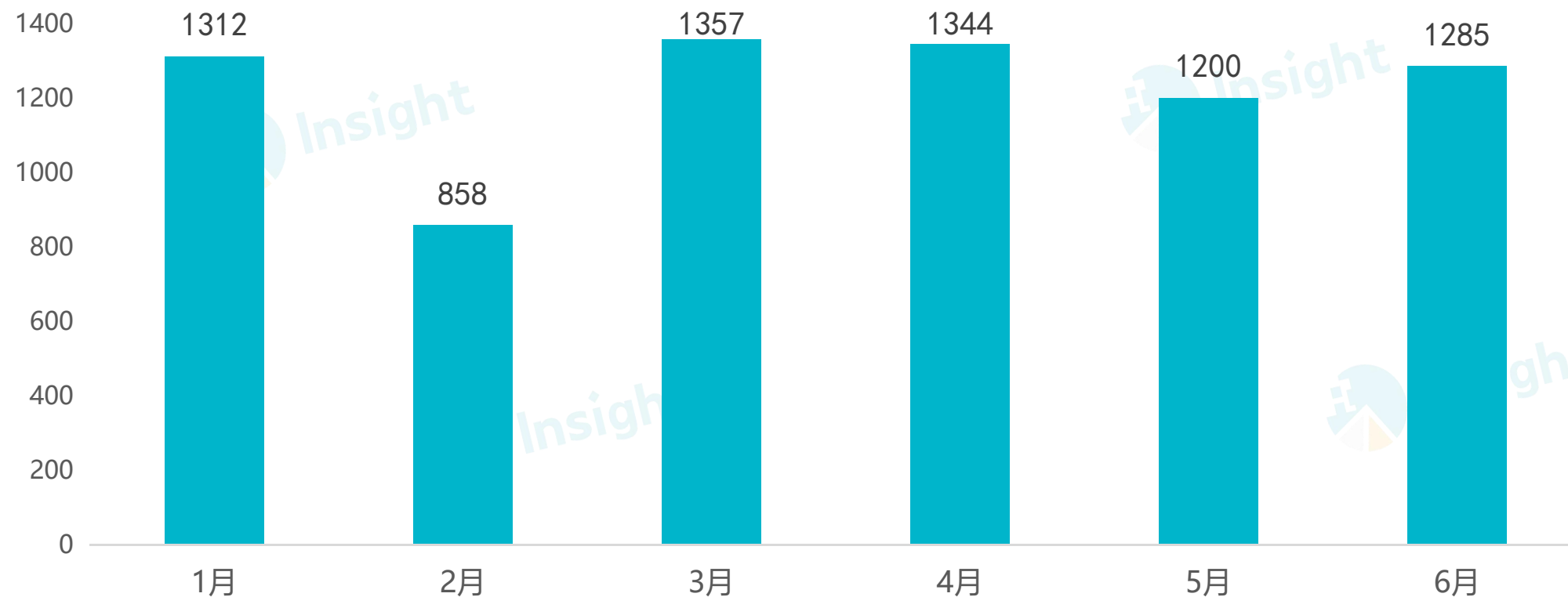


受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
JXHS2400031	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	锐康迪（北京）医药有限公司	2024-04-11	2024-06-18	2024-06-20
JXHS2400032	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	锐康迪（北京）医药有限公司	2024-04-11	2024-06-18	2024-06-20
无	氢溴酸他泽司他片	和记黄埔医药（上海）有限公司		2024-06-06	2024-06-20
CYHS2401945	醋酸来法莫林片	住友制药（苏州）有限公司		2024-05-31	2024-06-13
CXSS2400062	艾米迈托赛注射液	铂生卓越生物科技（北京）有限公司		2024-06-04	2024-06-12
CYHS2401671	复方磺胺甲噁唑注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	2024-06-05	2024-05-21	2024-06-03
JXSS2400050	注射用坦昔妥单抗 (tafasitamab)	北京诺诚健华医药科技有限公司		2024-05-17	2024-06-03

本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1285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)
CXHS2000039	巴替非班注射液	用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险	1	百奥泰生物制药股份有限公司	国药准字H20240030	1353
CXHS2101058	甲磺酸奥瑞替尼片	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	南京圣和药业股份有限公司	国药准字H20240020	903
CXHS2200024	TQ-B3139胶囊	该药适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国药准字H20240021	760
CXHS2200025	TQ-B3139胶囊	该药适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国药准字H20240022	760
CXHS2200026	TQ-B3139胶囊	该药适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国药准字H20240023	760
CXHS2200046	兰索拉唑碳酸氢钠胶囊	推测：用于十二指肠溃疡，胃溃疡，卓-艾综合征，吻合口溃疡，反流性食管炎	2.2	厦门恩成制药有限公司	国药准字H20240019	635
CXHS2300017	HSK7653片	适用于改善成人 2型糖尿病患者的血糖控制	1	海思科医药集团股份有限公司 四川海思科制药有限公司	国药准字H20240024	513
CXHS2300025	纳曲酮植入剂	用于阿片类物质依赖患者脱毒后的防复吸	2.2	深圳善康医药科技股份有限公司	国药准字H20240031	507

* 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)
CXHS2300062	注射用罗替高汀缓释微球	用于帕金森病的治疗	2.2	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司 山东绿叶制药有限公司	国药准字H20240025	328
CXHS2300063	注射用罗替高汀缓释微球	用于帕金森病的治疗	2.2	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司 山东绿叶制药有限公司	国药准字H20240026	328
CXHS2300064	注射用罗替高汀缓释微球	用于帕金森病的治疗	2.2	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司 山东绿叶制药有限公司	国药准字H20240027	328
CXHS2300065	注射用罗替高汀缓释微球	用于帕金森病的治疗	2.2	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司 山东绿叶制药有限公司	国药准字H20240028	328
CXHS2300082	戈利昔替尼胶囊	适用于既往至少接受过一线系统性治疗的 复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者	1	迪哲（江苏）医药股份有限公司 上海合全医药有限公司	国药准字H20240029	285
CXHS2300089	脯氨酸恒格列净片	联合磷酸瑞格列汀和二甲双胍用于已接受 二甲双胍单药治疗血糖仍不达标的成人2 型糖尿病患者	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20210052	275
CXHS2300090	脯氨酸恒格列净片	联合磷酸瑞格列汀和二甲双胍用于已接受 二甲双胍单药治疗血糖仍不达标的成人2 型糖尿病患者	2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20210053	275
CXSS2200052	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注 射液	狂犬病毒	1	兴盟生物医药（苏州）有限公司	国药准字S20240022	747
CXSS2200053	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注 射液	狂犬病毒	1	兴盟生物医药（苏州）有限公司	国药准字S20240023	747
CXSS2200079	甘精胰岛素注射液	拟用于治疗糖尿病患者	3.3	合肥天麦生物科技发展有限公司	国药准字S20240024	647
CXSS2200085	利拉鲁肽注射液	用于成人2型糖尿病患者控制血糖	3.3	正大天晴药业集团股份有限公司 连云港润众制药有限公司	国药准字S20240026	613

本月获批上市的新药（国产-表3）



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)
CXSS2300005	托珠单抗注射液	用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）。	3.3	杭州博之锐生物制药有限公司	国药准字S20240027	507
CXSS2300010	恩朗苏拜单抗注射液	用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性（CPS≥1）的复发或转移性宫颈癌患者	1	石药集团巨石生物制药有限公司	国药准字S20240028	476
CXSS2300012	CMAB009注射液	与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF 基因野生型的转移性结直肠癌。	2.4	泰州迈博太科药业有限公司	国药准字S20240025	469
CXSS2300036	特瑞普利单抗注射液	联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）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S20180015	399
CXSS2300037	特瑞普利单抗注射液	联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）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	399
CXSS2300049	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	用于子宫输卵管超声造影	2.2	厦门力卓药业有限公司	国药准字S20191000	354
CXSS2300052	特瑞普利单抗注射液	联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）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	329
CXSS2300053	特瑞普利单抗注射液	联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗	2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司 苏州众合生物医药科技有限公司 上海君实生物工程有限公司	国药准字S20180015	329
CXSS2300086	替雷利珠单抗注射液	联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗	2.2	广州百济神州生物制药有限公司 勃林格殷格翰制药	国药准字S20190045	259

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)
JXHS2200063	高血糖素鼻用粉雾剂	用于4岁及以上糖尿病患者严重低血糖治疗	5.1	康泰伦特药业 礼来制药	国药准字HJ20240036	681
JXHS2200068	依伏卡塞片	用于治疗慢性肾病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	5.1	协和麒麟 协和麒麟（中国）制药有限公司	国药准字HJ20240034	665
JXHS2200069	依伏卡塞片	用于治疗慢性肾病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	5.1	协和麒麟 协和麒麟（中国）制药有限公司	国药准字HJ20240035	665
JXHS2200103	醋酸奥曲肽注射液	[变更生产单位]	5.1	诺华制药 山德士制药有限公司	国药准字HJ20150364	576
JXHS2200120	马来酸阿伐曲泊帕片	用于治疗既往治疗反应不佳的成人慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）	5.1	AkaRx Kawashima Plant, Eisai Co.,Ltd. 上海复星医药产业发展有限公司		552
JXHS2200122	布瑞哌唑片	推测：拟用于治疗成人急性期精神分裂症	5.1	大冢制药株式会社 大冢制药研发（北京）有限公司	国药准字HJ20240049	552
JXHS2200123	布瑞哌唑片	推测：拟用于治疗成人急性期精神分裂症	5.1	大冢制药株式会社 大冢制药研发（北京）有限公司	国药准字HJ20240050	552
JXHS2200124	布瑞哌唑片	推测：拟用于治疗成人急性期精神分裂症	5.1	大冢制药株式会社 大冢制药研发（北京）有限公司	国药准字HJ20240051	552
JXHS2300021	亚甲蓝肠溶缓释片	用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结直肠病变的可视化	5.1	阿尔法西格玛集团 Cosmo Pharmaceuticals 深圳市康哲生物科技有限公司	国药准字HJ20240037	488
JXHS2300023	盐酸卡马替尼片	用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子（MET）外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。	5.1	北京诺华制药有限公司 诺华制药	国药准字HJ20240041	479
JXHS2300024	盐酸卡马替尼片	用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子（MET）外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。	5.1	北京诺华制药有限公司 诺华制药	国药准字HJ20240042	479

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)
JXHS2300054	磷酸芦可替尼片	用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植物抗宿主病（cGVHD）患者。	5.1	诺华制药	国药准字HJ20170133, 国药准字HJ20170134	362
JXHS2300084	恩扎卢胺软胶囊	For the treatment of patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)	5.1	安斯泰来制药 安斯泰来制药（中国）有限公司		283
JXHS2300086	甲磺酸奥希替尼片	联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗	2.4	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	国药准字HJ20170167	278
JXHS2300087	甲磺酸奥希替尼片	联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗	2.4	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	国药准字HJ20170166	278
JXSS2300018	帕博利珠单抗注射液	用于经充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1（综合阳性评分（CPS）≥1）的局部晚期不可切除或转移性HER2阳性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗	3.1	默沙东研发（中国）有限公司 默沙东制药	国药准字SJ20180019	487
JXSS2300031	地舒单抗注射液	用于治疗骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症，可提升患者骨密度，降低骨折风险	3.1	安进制药	S20200019	426
JXSS2300034	依柯胰岛素注射液	用于治疗成人2型糖尿病	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240017	415
JXSS2300035	依柯胰岛素注射液	用于治疗成人2型糖尿病	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240018	415
JXSS2300036	依柯胰岛素注射液	用于治疗成人2型糖尿病	1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240019	415

本月获批上市的新药（进口-表3）



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)
JXSS2300041	司美格鲁肽注射液	用于长期体重管理	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240020	388
JXSS2300042	司美格鲁肽注射液	用于长期体重管理	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240021	388
JXSS2300043	司美格鲁肽注射液	用于长期体重管理	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240022	388
JXSS2300044	司美格鲁肽注射液	用于长期体重管理	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240023	388
JXSS2300045	司美格鲁肽注射液	用于长期体重管理	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240024	388
JXSS2300046	注射用A型肉毒毒素	暂时性改善成人显着或非常显着的咬肌突出（肥大）	2.2	艾伯维生物制药 艾尔建信息咨询（上海）有限公司	国药准字SJ20171003	349
JXSS2300047	注射用A型肉毒毒素	暂时性改善成人显着或非常显着的咬肌突出（肥大）	2.2	艾伯维生物制药 艾尔建信息咨询（上海）有限公司	国药准字SJ20171004	349
JXSS2300048	注射用A型肉毒毒素	暂时性改善成人显着或非常显着的咬肌突出（肥大）	2.2	艾伯维生物制药 艾尔建信息咨询（上海）有限公司	国药准字SJ20171005	349
JXSS2300069	特立妥单抗注射液	单药适用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者	3.1	Patheon Inc 强生制药	国药准字SJ20240025	311
JXSS2300070	特立妥单抗注射液	单药适用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者	3.1	Patheon Inc 强生制药	国药准字SJ20240026	311



扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！

