CDE 药品审评报告

2024 年 7 月版

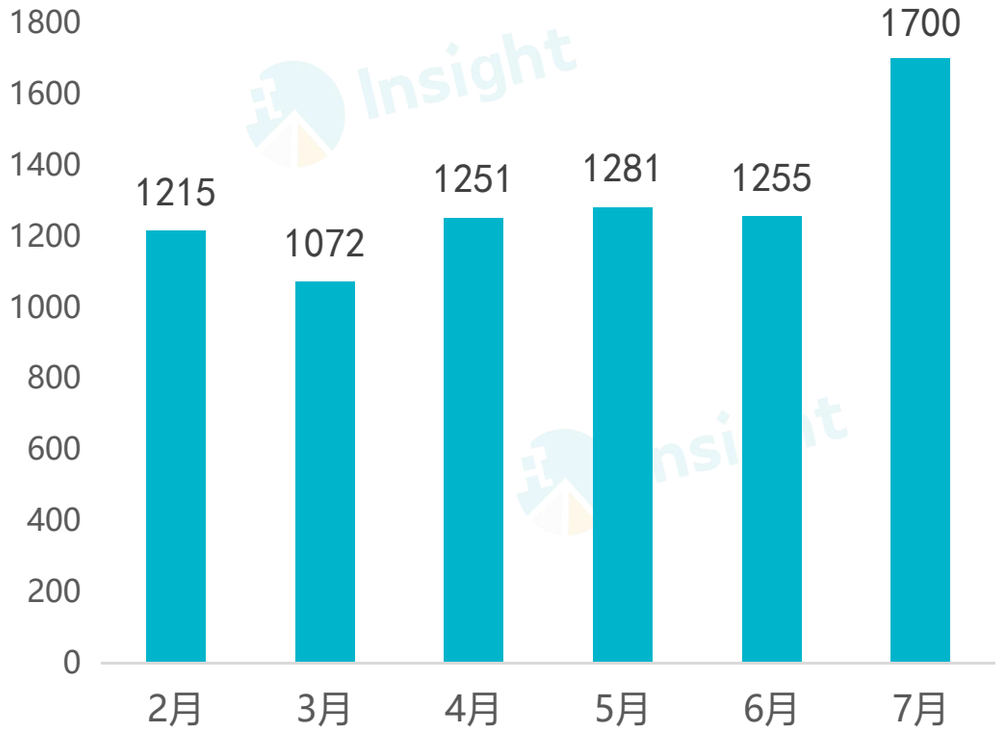
Insight

Insight / Jul 2024

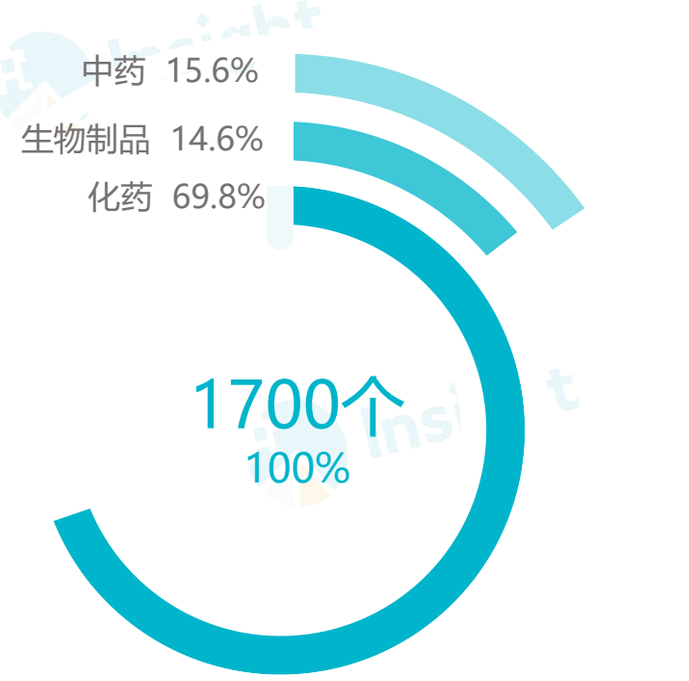
本月CDE承办情况

本月承办受理号数量为1700，创历史新高。

本月承办受理号数量情况



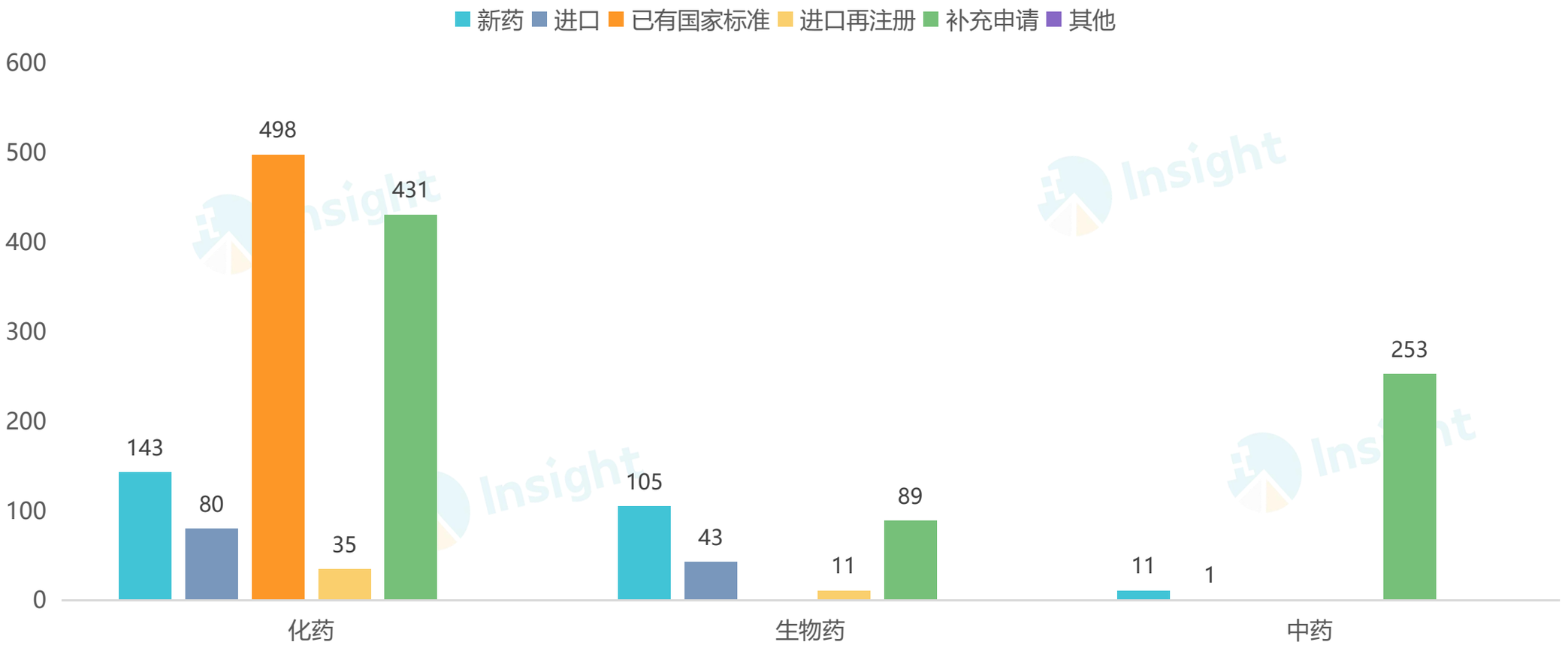
本月承办药品类型分布情况



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96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
CXHL2400643	IN10018片	抗肿瘤药物,罕见病,眼科疾病药物	FAK	应世生物科技（上海）有限公司	临床II期
CXHL2400644	IN10018片	抗肿瘤药物,罕见病,眼科疾病药物	FAK	应世生物科技（上海）有限公司	临床II期
CXHL2400647	JRD-018片	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物	BET	晶锐医药（苏州）有限公司	申请临床
CXHL2400648	JRD-018片	抗肿瘤药物,血液系统药物,其他领域药物	BET	晶锐医药（苏州）有限公司	申请临床
CXHL2400651	HRS-2129片			山东盛迪医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	申请临床
CXHL2400652	HRS-2129片			山东盛迪医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	申请临床
CXHL2400654	50561片	神经系统药物,精神障碍疾病药物	RAC1	北京卓凯生物技术有限公司	临床II期
CXHL2400655	ABSK043胶囊	抗肿瘤药物	PD-L1	上海和誉生物医药科技有限公司	临床I期
CXHL2400656	YL-13027片	抗肿瘤药物	TGFBR1	上海璎黎药业有限公司	临床I/II期
CXHL2400657	YL-13027片	抗肿瘤药物	TGFBR1	上海璎黎药业有限公司	临床I/II期
CXHL2400658	CB03-154片	抗肿瘤药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病	KCNQ2,KCNQ3	上海挚盟医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400659	DX1002片	抗肿瘤药物	VEGF	广州安好医药科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400660	DX1002片	抗肿瘤药物	VEGF	广州安好医药科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400661	注射用NC527-X	医学影像学药物,其他领域药物	HIF	浙江海擘生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400662	HBW-004285片	其他领域药物	Nav1.8	成都海博为药业有限公司	临床I期
CXHL2400663	TDI01混悬液	心血管系统药物,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	ROCK2	北京泰德制药股份有限公司	临床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
CXHL2400664	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400665	HMPL-760胶囊	抗肿瘤药物,血液系统药物,罕见病	BTK,BTK C481S	和记黄埔医药（上海）有限公司	临床I期
CXHL2400666	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400667	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400668	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400669	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400670	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400671	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400672	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400673	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400674	ENC0653软膏	免疫系统药物		轶诺（浙江）药业有限公司 上海轶诺药业有限公司	申请临床
CXHL2400676	CFT8919胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-L858R	贝达药业股份有限公司	批准临床
CXHL2400677	CFT8919胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-L858R	贝达药业股份有限公司	批准临床
CXHL2400678	WJ47156片	抗肿瘤药物	HDAC	上海君实生物医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400680	WJ47156片	抗肿瘤药物	HDAC	上海君实生物医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400682	18F-LNC1007注射液	医学影像学药物,其他领域药物	FAP-α,Integrin αvβ3	烟台蓝纳成生物技术有限公司	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
CXHL2400687	JAB-23E73片	抗肿瘤药物	KRAS	北京加科思新药研发有限公司	申请临床
CXHL2400688	JAB-23E73片	抗肿瘤药物	KRAS	北京加科思新药研发有限公司	申请临床
CXHL2400689	JAB-23E73片	抗肿瘤药物	KRAS	北京加科思新药研发有限公司	申请临床
CXHL2400691	SPH4336片	抗肿瘤药物	CDK4,CDK6	上海医药集团股份有限公司	临床II/III期
CXHL2400692	ICP-248片	抗肿瘤药物,血液系统药物,罕见病	BCL2	北京诺诚健华医药科技有限公司	临床II/III期
CXHL2400693	ICP-248片	抗肿瘤药物,血液系统药物,罕见病	BCL2	北京诺诚健华医药科技有限公司	临床II/III期
CXHL2400694	VSA003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,罕见病	ANGPTL3	维亚臻生物技术（苏州）有限公司	临床I期
CXHL2400695	注射用Pt(0506)101	抗肿瘤药物	BCL2,BAX	北京硕佰医药科技有限责任公司	临床I期
CXHL2400696	SIGX1094R片			希格生科(深圳)有限公司	申请临床
CXHL2400697	SIGX1094R片			希格生科(深圳)有限公司	申请临床
CXHL2400698	SIR9900片	神经系统药物	RIPK1	维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400699	SIR9900片	神经系统药物	RIPK1	维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400700	SIR9900片	神经系统药物	RIPK1	维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400703	H018软膏	骨骼肌肉系统药物	JAK1	江苏柯菲平医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400704	H018软膏	骨骼肌肉系统药物	JAK1	江苏柯菲平医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400705	H018软膏	骨骼肌肉系统药物	JAK1	江苏柯菲平医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400707	RZ-629片	消化系统药物	GPR40	宁康瑞珠生物制药（珠海）有限公司	申请临床
CXHL2400708	RZ-629片	消化系统药物	GPR40	宁康瑞珠生物制药（珠海）有限公司	申请临床
CXHL2400709	注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	抗感染药物	Beta-lactamase,PBP,DPEP1	苏州信诺维医药科技股份有限公司	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
CXHL2400710	HSK21542注射液	消化系统药物,泌尿系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	KOR	辽宁海思科制药有限公司	申请上市
CXHL2400711	GD-19乳状注射液			天津谷堆生物医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400714	AST2303片（ABK3376片）	抗肿瘤药物	EGFR-C797S	上海艾力斯医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400715	AST2303片（ABK3376片）	抗肿瘤药物	EGFR-C797S	上海艾力斯医药科技股份有限公司	申请临床
CXHL2400718	H021片			江苏柯菲平医药股份有限公司	申请临床
CXHL2400720	注射用QD202	心血管系统药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物		上海魁特迪生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400721	RX108-A片	抗肿瘤药物	Na+/K+ ATPase	苏州润新生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400722	注射用CG009301			上海睿跃生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400723	RNK08954片	抗肿瘤药物		珅诺生物医药科技（杭州）有限公司	申请临床
CXHL2400724	RNK08954片	抗肿瘤药物		珅诺生物医药科技（杭州）有限公司	申请临床
CXHL2400725	XS-04片	抗肿瘤药物	IRAK4,BTK	江苏星盛新辉医药有限公司	申请临床
CXHL2400726	XS-04片	抗肿瘤药物	IRAK4,BTK	江苏星盛新辉医药有限公司	申请临床
CXHL2400727	XS-04片	抗肿瘤药物	IRAK4,BTK	江苏星盛新辉医药有限公司	申请临床
CXHL2400733	SY-009胶囊	内分泌系统和代谢药物	SGLT1	苏州亚宝药物研发有限公司	临床II期
CXHL2400734	HY-1608注射液	神经系统药物		北京君科华元医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400735	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	抗肿瘤药物,罕见病	PC3	深圳市真兴医药技术有限公司	临床II期
CXHL2400736	BGB-26808片	抗肿瘤药物	HPK1	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400737	BGB-26808片	抗肿瘤药物	HPK1	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期
CXHL2400738	BGB-26808片	抗肿瘤药物	HPK1	百济神州（苏州）生物科技有限公司	临床I期

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
CXHL2400739	GD-N1801外用溶液	皮肤疾病药物		四川好医生攀西药业有限责任公司	申请临床
CXHL2400740	GD-N1801外用溶液	皮肤疾病药物		四川好医生攀西药业有限责任公司	申请临床
CXHL2400741	镥[177Lu]PSMA-0057注射液	抗肿瘤药物	PSMA	苏州瑞核医药科技有限公司	临床I期
CXHL2400742	镓[68Ga]PSMA-0057注射液	医学影像学药物	PSMA	苏州瑞核医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400743	JFAN-1001甲磺酸盐胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-T790M	浙江尖峰亦恩生物科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400744	JFAN-1001甲磺酸盐胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-T790M	浙江尖峰亦恩生物科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400745	JFAN-1001甲磺酸盐胶囊	抗肿瘤药物	EGFR-T790M	浙江尖峰亦恩生物科技有限公司	临床I/II期
CXHL2400746	HRS-9563注射液			福建盛迪医药有限公司	申请临床
CXHL2400747	SYN818片	抗肿瘤药物	POLQ	杭州圣域生物医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400748	SYN818片	抗肿瘤药物	POLQ	杭州圣域生物医药科技有限公司	申请临床
CXHL2400753	INV-9956胶囊	抗肿瘤药物	CYP11A1	佛山市原力生物科技有限公司 广东省创新药转化医学研究院有限公司 深圳市原力生命科学有限公司	申请临床
CXHL2400754	INV-9956胶囊	抗肿瘤药物	CYP11A1	佛山市原力生物科技有限公司 广东省创新药转化医学研究院有限公司 深圳市原力生命科学有限公司	申请临床
CXHL2400755	HT-101注射液	抗感染药物,消化系统药物	HBsAg	苏州星曜坤泽生物制药有限公司	临床I期
CXHL2400756	SIR2501片	神经系统药物		维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400757	SIR2501片	神经系统药物		维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400758	SIR2501片	神经系统药物		维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400761	HRS-4642注射液	抗肿瘤药物	KRAS G12D	江苏恒瑞医药股份有限公司	临床I/II期

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
CXHL2400762	GTA182片	抗肿瘤药物,罕见病	PRMT5	上海湃隆生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400763	GTA182片	抗肿瘤药物,罕见病	PRMT5	上海湃隆生物科技有限公司	申请临床
CXHL2400764	SYH2051片	抗肿瘤药物	ATM	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	临床I期
CXHL2400765	SYH2051片	抗肿瘤药物	ATM	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	临床I期
CXHL2400766	注射用SM-V-61	抗感染药物		上海糖霁生物科技有限公司 中国科学院上海药物研究所	申请临床
CXHS2400052	苯胺洛芬注射液	神经系统药物	PTGER3,COX	河北凯威制药有限责任公司 石家庄以岭药业股份有限公司	申请上市
CXHS2400053	TQ05105片	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病	JAK1,ROCK1,ROCK2,JAK2	正大天晴药业集团股份有限公司	申请上市
CXHS2400055	库莫西利胶囊	抗肿瘤药物	CDK2,CDK4,CDK6	正大天晴药业集团股份有限公司 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	申请上市
CXHS2400056	库莫西利胶囊	抗肿瘤药物	CDK2,CDK4,CDK6	正大天晴药业集团股份有限公司 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	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24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
JXHL2400151	AZD0780薄膜衣片	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物	PCSK9	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	申请临床
JXHL2400155	Dexpramipexole片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,血液系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病,口耳鼻喉疾病药物		Areteia Therapeutics 精鼎医药研究开发（上海）有限公司	申请临床
JXHL2400156	Dexpramipexole片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,血液系统药物,呼吸系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病,口耳鼻喉疾病药物		Areteia Therapeutics 精鼎医药研究开发（上海）有限公司	申请临床
JXHL2400157	Bleximenib胶囊	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400158	Bleximenib胶囊	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400159	Bleximenib胶囊	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400162	Bleximenib片	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400163	Bleximenib片	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400164	Bleximenib片	抗肿瘤药物	KMT2A,Menin	Janssen Research & Development 强生（中国）投资有限公司	申请临床
JXHL2400165	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
JXHL2400166	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
JXHL2400167	BAY 2862789片	抗肿瘤药物	DGKA	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	批准临床
JXHL2400168	BAY 2862789片	抗肿瘤药物	DGKA	拜耳医药 拜耳医药保健有限公司启东分公司	批准临床
JXHL2400171	BI 1839100 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	申请临床

* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，化药 1 类，进口，上市申请+临床申请；成分最高进度指该活性成分在国内当前的最高进度状态

本月承办「化药」1 类新药（进口新药-表2）

受理号码	药品名称	成分治疗领域	靶点	企业名称	成分最高进度
JXHL2400173	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III期
JXHL2400174	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III期
JXHL2400175	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III期
JXHL2400176	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III期
JXHL2400177	TAK-861片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,罕见病	OX2R	武田药品工业株式会社	临床I期
JXHL2400178	TAK-861片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,罕见病	OX2R	武田药品工业株式会社	临床I期
JXHL2400179	TAK-861片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,罕见病	OX2R	武田药品工业株式会社	临床I期
JXHL2400180	TAK-861片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,罕见病	OX2R	武田药品工业株式会社	临床I期
JXHL2400182	注射用BRII-693	抗感染药物		腾盛博药医药技术（北京）有限公司	申请临床
JXHL2400183	BT8009	抗肿瘤药物	Nectin-4	Bicycle Therapeutics 北京MEDPACE医药科技有限公司	申请临床

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13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
JXHL2400152	Gadopiclenol注射液	医学影像学药物,其他领域药物		博莱科医药科技（上海）有限公司 博莱科集团	申请临床
JXHL2400153	Gadopiclenol注射液	医学影像学药物,其他领域药物		博莱科医药科技（上海）有限公司 博莱科集团	申请临床
JXHL2400169	Elacestrant片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物	ER-α	Stemline Therapeutics 赛生医药（中国）有限公司	申请临床
JXHL2400170	Elacestrant片	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物	ER-α	Stemline Therapeutics 赛生医药（中国）有限公司	申请临床
JXHL2400181	罗氟司特乳膏	免疫系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物	PDE4	Arcutis Biotherapeutics	申请临床
JXHS2400044	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	心血管系统药物,抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,神经系统药物,精神障碍疾病药物,罕见病		持田制药株式会社	批准上市
JXHS2400045	维生素K？混合胶束注射液	电解质、酸碱平衡及营养药、扩容药		Cenexi Cheplapharm Arzneimittel 泊诺（天津）创新医药研究有限公司	批准上市
JXHS2400046	氢溴酸他泽司他片	抗感染药物,抗肿瘤药物,罕见病	EZH2	Epizyme Patheon Inc 和黄医药	申请上市
JXHS2400047	阿可替尼胶囊	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,神经系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物,其他领域药物,罕见病	BTK	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	批准上市
JXHS2400048	雷芬那辛吸入溶液	呼吸系统药物	CHRM,CHRM1,CHRM2,CHRM3,CHRM4,CHRM5	瑞多仕集团 迈兰制药	申请上市
JXHS2400049	盐酸达利雷生片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,呼吸系统药物	OX1R,OX2R	Idorsia Pharmaceuticals 江苏先声药业有限公司	申请上市
JXHS2400050	盐酸达利雷生片	神经系统药物,精神障碍疾病药物,呼吸系统药物	OX1R,OX2R	Idorsia Pharmaceuticals 江苏先声药业有限公司	申请上市
JXHS2400051	双氯芬酸钠缓释胶囊	免疫系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物	COX-1,COX-2	Aenova Group Temmler Pharma 百时益医药研发（北京）有限公司	批准上市

* 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105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
CXSL2400419	HX009注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD47,PD-1	1	杭州翰思生物医药有限公司	临床II期
CXSL2400420	KYS202004A注射液	非抗体类融合蛋白	免疫系统药物	IL17A,TNF-α	1	江苏康缘药业股份有限公司	申请临床
CXSL2400421	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	山东新时代药业有限公司	批准上市
CXSL2400422	LTC004	细胞因子类	抗肿瘤药物,罕见病	IL2	1	北京志道生物科技有限公司	临床II期
CXSL2400423	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	临床III期
CXSL2400424	RJK-RT2831注射液	单域抗体/纳米抗体	抗肿瘤药物		1	南京融捷康生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400425	注射用SKB264	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解 , CL2A; 载荷:T030)	抗肿瘤药物	TROP2	1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	申请上市
CXSL2400426	KL-A167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	申请上市
CXSL2400427	重组抗NKG2A人源化单克隆抗体注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	NKG2A	1	上海怀越生物科技有限公司	临床I期
CXSL2400428	特瑞普利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,泌尿系统药物,罕见病	PD-1	2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司	批准上市
CXSL2400429	SDTM001注射液	T细胞疗法	抗肿瘤药物	B7-H3	1	赛德特生物制药有限公司	申请临床
CXSL2400430	三价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	预防性疫苗，灭活疫苗	抗感染药物	Influenza virus	2.2	成都欧林生物科技股份有限公司 兰州百灵生物技术有限公司 成都新诺明生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400431	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	预防性疫苗，灭活疫苗	抗感染药物	RABV	3.3	复星雅立峰（大连）生物制药有限公司	临床III期
CXSL2400432	注射用人生长激素	其它蛋白	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂,罕见病	GHR	3.3	长春生物制品研究所有限责任公司	批准上市
CXSL2400433	ZL-1218注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CCR8	1	再鼎医药（上海）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
CXSL2400434	皮下注射人免疫球蛋白	免疫球蛋白类	免疫系统药物	Immunoglobulin	3.2	四川远大蜀阳药业有限责任公司	申请临床
CXSL2400435	SCTB35注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物	CD20,CD3	1	神州细胞工程有限公司	临床I期
CXSL2400436	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	多肽	内分泌系统和代谢药物	GLP1R,INSR	3.3	正大天晴药业集团股份有限公司	批准上市
CXSL2400437	TQH2722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	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床II期
CXSL2400438	注射用CMDE005	双特异性抗体	抗肿瘤药物		1	浙江时迈药业有限公司	申请临床
CXSL2400439	CM380	双特异性抗体	抗肿瘤药物	GPRC5D	1	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	申请临床
CXSL2400440	SK08活菌散	微生物相关	抗肿瘤药物,消化系统药物,免疫系统药物		1	广州知易生物科技有限公司	临床III期
CXSL2400441	IBR900细胞注射液	NK细胞疗法 (细胞来源: PBMC; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 否)	抗肿瘤药物		1	英百瑞（杭州）生物医药有限公司	申请临床
CXSL2400442	SHR-1905注射液	单特异性抗体	呼吸系统药物,口耳鼻喉疾病药物	TSLP	1	广东恒瑞医药有限公司	临床II期
CXSL2400443	注射用PRO1286	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 拓扑异构酶Ⅰ抑制剂; 双抗/多抗: 双抗)	抗肿瘤药物	EGFR,MET	1	普方生物制药（苏州）有限公司	申请临床
CXSL2400444	SAL023注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物,骨骼肌肉系统药物	RANKL	3.3	信立泰（成都）生物技术有限公司 信立泰（苏州）药业有限公司 深圳信立泰药业股份有限公司	申请临床
CXSL2400445	IX001 TCR-T注射液	TCR-T (是否基因修饰: 是)	抗肿瘤药物	KRAS	1	上海镔铁生物科技有限责任公司	临床I期
CXSL2400446	IX001 TCR-T注射液	TCR-T (是否基因修饰: 是)	抗肿瘤药物	KRAS	1	上海镔铁生物科技有限责任公司	临床I期
CXSL2400447	IPM001注射液	治疗性疫苗，其它细胞治疗	抗肿瘤药物		1	北京臻知医学科技有限责任公司	临床I期
CXSL2400448	TQB2253注射液				1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	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
CXSL2400449	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	预防性疫苗，灭活疫苗	抗感染药物	Influenza virus	2.2	深圳康泰生物制品股份有限公司 兰州百灵生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400450	纳基奥仑赛注射液	CAR-T (细胞来源: 外周血; 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,免疫系统药物,血液系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	CD19	2.2	合源生物科技（天津）有限公司 广东合源生物医药有限公司	批准上市
CXSL2400451	注射用HY07121	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物	PD-1,TIGIT,IL15/IL15R	1	四川汇宇海玥医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400452	AK137注射液	抗体偶联物ADC			1	中山康方生物医药有限公司	申请临床
CXSL2400453	YT001注射液		抗肿瘤药物		1	上海原天生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400454	泽贝妥单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物	CD20	2.2	浙江博锐生物制药有限公司	批准上市
CXSL2400455	泽贝妥单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,骨骼肌肉系统药物	CD20	2.2	浙江博锐生物制药有限公司	批准上市
CXSL2400456	注射用LBL-024	双特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1,4-1BB	1	南京维立志博生物科技有限公司	临床I/II期
CXSL2400457	MBS314 注射液（SC）	三特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3,GPRC5D	1	康源博创生物科技（北京）有限公司 北京天广实生物技术股份有限公司	申请临床
CXSL2400458	RM-101注射液	基因编辑疗法 (载体: AAV)	其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	USH2A	1	广州瑞风生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400459	RGL-193注射液	基因治疗 (载体: AAV)	神经系统药物		1	上海瑞宏迪医药有限公司	临床I期
CXSL2400460	GNC-077多特异性抗体注射液	多特异性抗体	抗肿瘤药物	CD3	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	申请临床
CXSL2400461	注射用BGB-C354	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 拓扑异构酶Ⅰ抑制剂)	抗肿瘤药物	B7-H3	1	广州百济神州生物制药有限公司	申请临床
CXSL2400462	TQB2252注射液				1	正大天晴（广州）医药有限公司	申请临床

本月承办的「生物药」（国产-表4）

受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
CXSL2400463	IM96嵌合抗原受体T细胞注射液（IM96 CAR-T细胞注射液）	CAR-T (是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	抗肿瘤药物	GUCY2C	1	北京艺妙医疗科技有限公司	临床I期
CXSL2400464	IVB103注射液	基因治疗 (载体: AAV)	眼科疾病药物		1	北京诺惟生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400465	RGB-5088胰岛细胞注射液	胰岛细胞 (细胞来源: iPSC; 自体/异体: 自体)	内分泌系统和代谢药物		1	杭州瑞普晨创科技有限公司	临床中（分期未知）
CXSL2400466	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 gE	1.2	广州派诺生物技术有限公司 烟台派诺生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400467	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 gE	1.2	广州派诺生物技术有限公司 烟台派诺生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400468	NGGT007注射液	基因治疗			1	苏州诺洁贝生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400469	靶向HPV16-E6/E7抗原自体免疫T细胞注射液	T细胞疗法 (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 否)	抗感染药物	HPV E7,HPV E6	1	武汉华大吉诺因生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400470	人抗凝血酶III	其它蛋白	心血管系统药物,抗感染药物,血液系统药物	Thrombin,Factor Xa	3.2	四川远大蜀阳药业有限责任公司	申请上市(非积极)
CXSL2400471	注射用XTL6001		内分泌系统和代谢药物		1	上海西泰利生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400472	QL1706注射液	混合抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CTLA4,PD-1	1	齐鲁制药有限公司	申请上市
CXSL2400473	MVA株猴痘减毒活疫苗	预防性疫苗，减毒活疫苗	抗感染药物		3.2	上海生物制品研究所有限责任公司	
CXSL2400474	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
CXSL2400475	赛帕利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1	2.2	吉利德（上海）医药科技有限公司	批准上市
CXSL2400476	Domvanalimab注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	TIGIT	1	吉利德（上海）医药科技有限公司	临床III期
CXSL2400477	注射用尤莱利单抗	单特异性抗体	抗肿瘤药物	CD73	1	天境生物科技（上海）有限公司	临床II/III期
CXSL2400478	注射用TQB2102	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解，多肽连接子; 载荷: 氘代DXd; 双抗/多抗: 双抗)	抗肿瘤药物	HER2	1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	临床II期

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
CXSL2400479	OriC613注射液	CAR-T (是否基因修饰: 是)	抗肿瘤药物	MSLN,CLDN-18.2	1	原启生物科技（上海）有限责任公司	申请临床
CXSL2400480	HT-102注射液	单特异性抗体	抗感染药物,消化系统药物	HBsAg	1	苏州星曜坤泽生物制药有限公司	临床I期
CXSL2400481	SCTV02注射液				1.2	神州细胞工程有限公司	申请临床
CXSL2400482	POV-601-1A1溶瘤病毒注射液	溶瘤病毒	抗肿瘤药物		1	苏州般若生物科技有限公司	申请临床
CXSL2400483	注射用AK138D1	抗体偶联物ADC	内分泌系统和代谢药物,免疫系统药物		1	中山康方生物医药有限公司	申请临床
CXSL2400484	注射用重组人源化抗BCMA/CD3双特异性抗体	双特异性抗体	抗肿瘤药物	BCMA,CD3	1	山东新时代药业有限公司	临床I期
CXSL2400485	四价流感病毒裂解疫苗（ZFA02佐剂）	预防性疫苗，灭活疫苗	抗感染药物	Influenza virus	1.3	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	申请临床
CXSL2400486	SHR-6934注射液				1	北京盛迪医药有限公司 北京拓界生物医药科技有限公司 上海迈晋生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400487	阿得贝利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-L1	2.2	上海盛迪医药有限公司	批准上市
CXSL2400488	贝伐珠单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	VEGF	2.2	苏州盛迪亚生物医药有限公司	批准上市
CXSL2400489	SHR-8068注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	CTLA4	2.2	苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床II/III期
CXSL2400490	注射用SHR-1826	抗体偶联物ADC	抗肿瘤药物	MET	1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床I期
CXSL2400491	注射用SHR-9839	双特异性抗体	抗肿瘤药物	EGFR,MET	1	上海恒瑞医药有限公司	临床I/II期
CXSL2400492	NK510细胞注射液	NK细胞疗法 (细胞来源: PBMC; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 是; 基因编辑技术: 碱基编辑)	抗肿瘤药物,罕见病	PVR	1	上海贝斯昂科生物科技有限公司 珠海贝斯昂科科技有限责任公司	临床I期
CXSL2400493	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	批准临床

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
CXSL2400494	MSCohi-O镜片	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	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400495	MSCohi-O镜片	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	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400496	MSCohi-O镜片	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	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	申请临床
CXSL2400497	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	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	批准上市
CXSL2400498	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	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	批准上市
CXSL2400499	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	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	批准上市
CXSL2400500	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	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	批准上市
CXSL2400501	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	杭州中美华东制药有限公司 杭州中美华东制药江东有限公司	批准上市
CXSL2400502	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	临床I期
CXSL2400503	自复制RNA带状疱疹疫苗（JCXH-105注射液）	预防性疫苗，自扩增RNA (saRNA) 疫苗	抗感染药物	VZV	1.2	嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司	申请临床
CXSL2400504	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
CXSS2400063	四价重组人乳头瘤病毒疫苗（6，11，16，18型）（汉逊酵母）	预防性疫苗，重组蛋白疫苗	抗感染药物	HPV	3.3	成都生物制品研究所有限责任公司	申请上市
CXSS2400064	重组红细胞生成刺激蛋白注射液（CHO细胞）	细胞因子类	血液系统药物,泌尿系统药物	EPOR	1	沈阳三生制药有限责任公司 广东三生制药有限公司	申请上市
CXSS2400065	索卡佐利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-L1	2.2	兆科（广州）肿瘤药物有限公司 无锡药明生物技术股份有限公司	批准上市

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
CXSS2400066	塞多明基注射液	基因治疗 (载体: 裸质粒)	心血管系统药物,内分泌系统和代谢药物,神经系统药物,罕见病	HGF	1	北京诺思兰德生物技术股份有限公司 江苏耀海生物制药有限公司	申请上市
CXSS2400067	注射用重组人透明质酸酶	酶	其他领域药物	Hyaluronidase PH-20	2.4	上海宝济药业股份有限公司	申请上市
CXSS2400068	阿柏西普眼内注射溶液	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,眼科疾病药物	VEGF	3.3	山东博安生物技术股份有限公司	申请上市
CXSS2400069	特瑞普利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,泌尿系统药物,罕见病	PD-1	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	批准上市
CXSS2400070	特瑞普利单抗注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物,泌尿系统药物,罕见病	PD-1	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	批准上市
CXSS2400071	注射用A型肉毒毒素	其它蛋白	神经系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物	RHOB,SNAP25	3.2	兰州生物技术开发有限公司	批准上市
CXSS2400072	注射用A型肉毒毒素	其它蛋白	神经系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物	RHOB,SNAP25	3.2	兰州生物技术开发有限公司	批准上市
CXSS2400073	重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液	非抗体类融合蛋白	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物,罕见病	FSHR	3.2	长春金赛药业有限责任公司	申请上市
CXSS2400074	重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液	非抗体类融合蛋白	内分泌系统和代谢药物,生殖系统药物和性激素类药物,罕见病	FSHR	3.2	长春金赛药业有限责任公司	申请上市
CXSS2400075	普基仑赛注射液	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,免疫系统药物	CD19	1	重庆精准生物技术有限公司	申请上市
CXSS2400076	普基仑赛注射液	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,免疫系统药物	CD19	1	重庆精准生物技术有限公司	申请上市

本月承办的「生物药」（国产-表8）

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
CXSS2400077	人凝血因子Ⅷ	凝血因子类	血液系统药物,罕见病	FIX	3.4	博晖生物制药（河北）有限公司	批准上市
CXSS2400078	BBM-H901注射液	基因治疗 (载体: AAV)	血液系统药物,罕见病	FIX	1	上海信致医药科技有限公司 上海勉亦生物科技有限公司	申请上市
CXSS2400079	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	预防性疫苗，灭活疫苗	抗感染药物	RABV	3.3	广州白云山生物制品股份有限公司	批准上市
CXSS2400080	依沃西单抗注射液	双特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-1,VEGFA	2.2	康方赛诺医药有限公司 康方药业有限公司	批准上市
CXSS2400081	破伤风人免疫球蛋白	免疫球蛋白类	抗感染药物	Tetanus toxoid	3.4	华润博雅生物制药集团股份有限公司	批准上市

本月承办的「生物药」（进口-表1）

本月承办进口生物药受理号28个。

受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
JXSL2400118	AMG 451	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,呼吸系统药物,皮肤疾病药物	OX40	1	安进制药 安进生物技术咨询（上海）有限公司	临床III期
JXSL2400119	VGX-3100	治疗性疫苗 (其他载体: 电穿孔)，DNA疫苗 (其他载体: 电穿孔)	抗肿瘤药物	HPV E7,HPV E6	1	Inovio Pharmaceuticals 北京阿波罗土星生物医药科技有限公司	临床III期
JXSL2400120	CSL300 (Clazakizumab)	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,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,其他领域药物,口耳鼻喉疾病药物	IL6	1	CSL Behring 富启睿医药研发（北京）有限公司	申请临床
JXSL2400121	MK-3475A注射液	单特异性抗体	抗肿瘤药物	PD-1	1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床III期
JXSL2400122	艾加莫德α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
JXSL2400123	度普利尤单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,罕见病	IL4R	3.1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	批准上市
JXSL2400124	RO7790121注射液				1	罗氏制药	申请临床
JXSL2400125	RO7790121注射液				1	罗氏制药	申请临床
JXSL2400126	重组呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗（AS01E 佐剂系统）	预防性疫苗，重组蛋白疫苗	抗感染药物,呼吸系统药物	RSV F protein	2.6	葛兰素史克制药 葛兰素史克（中国）投资有限公司	批准临床
JXSL2400127	沃拉德单抗注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物	GCGR	1	REMD Biotherapeutics 北京科信美德生物医药科技有限公司	批准临床
JXSL2400128	SAR443765注射液	双特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	呼吸系统药物,其他领域药物,口耳鼻喉疾病药物	IL13,TSLP	1	赛诺菲制药 赛诺菲（中国）投资有限公司	临床II期
JXSL2400129	注射用MK-1022	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,罕见病	HER3	1	默沙东制药 默沙东研发（中国）有限公司	临床III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，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
JXSL2400132	ABBV-706注射用冻干粉	抗体偶联物ADC (载荷: 拓扑异构酶Ⅰ抑制剂)	抗肿瘤药物,罕见病	SEZ6	1	艾伯维医药贸易（上海）有限公司 艾伯维生物制药	申请临床
JXSL2400133	AZD9592	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: AZ14170132; 双抗/多抗: 双抗)	抗肿瘤药物	EGFR,MET	1	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	临床I期
JXSL2400134	AZD9592	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: AZ14170132; 双抗/多抗: 双抗)	抗肿瘤药物	EGFR,MET	1	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	临床I期
JXSS2400052	古塞奇尤单抗注射液	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL23A	2.2	比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	批准上市
JXSS2400053	古塞奇尤单抗注射液	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL23A	2.2	比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	批准上市
JXSS2400054	古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	单特异性抗体	消化系统药物,免疫系统药物,皮肤疾病药物,罕见病	IL23A	2.1;2.2	比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	批准上市
JXSS2400055	伊匹木单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	CTLA4	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400056	伊匹木单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	CTLA4	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400057	罗莫佐单抗注射液	单特异性抗体	内分泌系统和代谢药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	SOST	3.1	Patheon Inc 优时比制药 优时比贸易（上海）有限公司	申请上市

本月承办的「生物药」（进口-表3）

受理号码	药品名称	类别	成分治疗领域	靶点	注册分类	企业名称	成分最高进度
JXSS2400058	纳武利尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400059	纳武利尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400060	巴托利单抗注射液	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,骨骼肌肉系统药物,罕见病	FcRn	1	Samsung Biologics 佳曦控股有限公司 诺纳生物（苏州）有限公司	申请上市
JXSS2400061	纳武利尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400062	纳武利尤单抗注射液	单特异性抗体	抗感染药物,抗肿瘤药物,消化系统药物,血液系统药物,其他领域药物,罕见病,眼科疾病药物	PD-1	2.2	百时美施贵宝制药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	批准上市
JXSS2400063	阿替利珠单抗注射液（皮下注射）	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-L1	3.1	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	申请上市
JXSS2400064	阿替利珠单抗注射液（皮下注射）	单特异性抗体	抗肿瘤药物,罕见病	PD-L1	2.2	罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	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474个受理号，共361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
阿戈美拉汀片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	氨磺必利注射液	南京恩泰医药科技有限公司 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
阿卡波糖片	福建省宝诺医药研发有限公司 石家庄市华新药业有限责任公司	氨甲环酸注射液	Industria Farmaceutica Galenica Senese 海南美享医药科技有限公司 美享生物科技（海南）有限公司
阿仑膦酸钠口服溶液	长春澜江医药科技有限公司 浙江凯润药业股份有限公司	氨氯地平贝那普利胶囊	江西施美药业股份有限公司
阿仑膦酸钠口服溶液	苏州华健瑞达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	氨溴特罗口服溶液	扬州一洋制药有限公司
阿仑膦酸钠口服溶液	湖南普道医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	氨溴特罗口服溶液	翎耀生物科技（上海）有限公司
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	华北制药股份有限公司	奥贝胆酸片	南京正大天晴制药有限公司
阿莫西林克拉维酸钾片（8：1）	昆明源瑞制药有限公司	奥沙利铂注射液	华夏生生药业（北京）有限公司
阿普米司特片	北大医药股份有限公司	巴氯芬注射液	南京海纳医药科技股份有限公司 山东方明药业集团股份有限公司
阿瑞匹坦注射液	齐鲁制药（海南）有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	山东威智百科药业有限公司
阿昔莫司胶囊	浙江恒研医药科技有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	石家庄四药有限公司
艾拉莫德片	浙江高跖医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	比拉斯汀片	印度熙德隆制药有限公司 熙德隆药业（北京）有限公司
艾曲泊帕乙醇胺片	浙江三生蔓迪药业有限公司	别嘌醇片	江苏德源药业股份有限公司
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	丙泊酚乳状注射液	南京健友生化制药股份有限公司
艾司奥美拉唑镁肠溶片	其壹（福建）医药技术有限公司	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	齐鲁制药有限公司
氨磺必利口服溶液	江苏长泰药业股份有限公司	丙戊酸钠缓释片（Ⅰ）	四川科伦药业股份有限公司

* Insight筛选依据为CDE承办时间选在当月，新注册分类仿制药，上市申请

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表2）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
布比卡因脂质体注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	布瑞哌唑片	湖南科伦制药有限公司
布洛芬混悬液	山东辰欣佛都药业股份有限公司 湖南九典制药股份有限公司	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	扬州奥锐特药业有限公司
布美他尼注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司	醋氯芬酸片	华益药业科技（安徽）有限公司
布美他尼注射液	广东健信制药股份有限公司	醋酸钙口服溶液	沈阳欣瑞制药有限公司
布美他尼注射液	苏州特瑞药业股份有限公司 江苏华阳制药有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	南京汉欣医药科技有限公司 以岭万洲国际制药有限公司
布瑞哌唑口崩片	齐鲁制药有限公司	达格列净片	天地恒一制药股份有限公司
布瑞哌唑口崩片	湖南科伦制药有限公司	达格列净片	悦康药业集团股份有限公司
布瑞哌唑片	成都康弘药业集团股份有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	重庆药谷制药有限公司
布瑞哌唑片	旺山旺水（连云港）制药有限公司	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	辽宁民康制药有限公司
布瑞哌唑片	哈尔滨珍宝制药有限公司	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	辽宁民康制药有限公司
布瑞哌唑片	重庆药友制药有限责任公司	地高辛注射液	湖北午时药业股份有限公司
布瑞哌唑片	南京正科医药股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	江苏福邦药业有限公司
布瑞哌唑片	哈尔滨三联药业股份有限公司 兰西哈三联制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	四川美大康华康药业有限公司
布瑞哌唑片	成都苑东生物制药股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	广州大光制药有限公司
布瑞哌唑片	齐鲁制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司
布瑞哌唑片	西安远大科创医药科技有限公司 西安远大德天药业股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	重庆赛诺生物药业股份有限公司 重庆和平制药有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表3）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
地氯雷他定口服溶液	北京四环科宝制药股份有限公司	二甲硅油乳剂	浙江众延医药科技有限公司
地屈孕酮片	浙江赛默制药有限公司	二甲硅油乳剂	山东齐都药业有限公司
地塞米松磷酸钠注射液	安徽美来药业股份有限公司	二甲硅油乳剂	浙江恒研医药科技有限公司
碘比醇注射液	成都倍特药业股份有限公司	二甲双胍恩格列净片（Ⅵ）	浙江尖峰药业有限公司
碘克沙醇注射液	重庆药友制药有限责任公司	二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）	浙江尖峰药业有限公司
丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	北京福元医药股份有限公司	二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司
丁酸氯维地平注射用乳剂	上海上药第一生化药业有限公司 上海医药集团（本溪）北方药业有限公司	二甲双胍恩格列净片（Ⅴ）	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司
丁溴东莨菪碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司	二甲双胍恩格列净片（Ⅵ）	广州仁恒医药科技股份有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司
对乙酰氨基酚片	江苏贝佳制药有限公司	二甲双胍维格列汀片（Ⅱ）	山东朗诺制药有限公司
多巴丝肼片	安徽万邦医药科技股份有限公司	二硫化硒洗剂	浙江鼎泰药业股份有限公司
多巴丝肼片	呋欧医药科技（湖州）有限公司	二羟丙茶碱注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	宁波美诺华天康药业有限公司	法莫替丁注射液	成都康泰源医药科技有限责任公司
恩格列净片	湖南千金湘江药业股份有限公司	法莫替丁注射液	江西和盈药业有限公司
恩格列净片	康臣药业（内蒙古）有限责任公司	法莫替丁注射液	海南慧通生物医药科技有限公司
恩格列净片	江苏康缘药业股份有限公司	非布司他片	宁波美诺华天康药业有限公司
恩那度司他片	深圳信立泰药业股份有限公司	非布司他片	陕西西岳制药有限公司

「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
非布司他片	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	广东健信制药股份有限公司 广东星昊药业有限公司
非那雄胺片	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	复合磷酸氢钾注射液	石家庄迪斯凯威医药科技有限公司
非那雄胺片	四川依科制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	亿药通（河北）生物科技有限公司
夫西地酸乳膏	湖北科益药业股份有限公司 深圳市新阳唯康科技有限公司	富马酸伏诺拉生片	湖南千金湘江药业股份有限公司
伏格列波糖片	浙江震元制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	杭州煌森生物科技有限公司 浙江京新药业股份有限公司
氟比洛芬凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	潍坊中狮制药有限公司
氟比洛芬酯注射液	重庆药友制药有限责任公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	浙江恒研医药科技有限公司
氟伐他汀钠缓释片	南通联亚药业股份有限公司	富马酸依美斯汀滴眼液	南京恒道医药科技股份有限公司 武汉五景药业有限公司
氟马西尼注射液	湖北民康药业集团有限公司 湖北美林药业有限公司	枸橼酸铋钾片	浙江京新药业股份有限公司
氟哌啶醇片	江苏和晨药业有限公司	枸橼酸托法替布口服溶液	广西维威制药有限公司
复方醋酸钠林格注射液	西安京西双鹤药业有限公司	枸橼酸托法替布片	山东明仁福瑞达制药股份有限公司
复方醋酸钠林格注射液	安徽丰原药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	乐普药业股份有限公司
复方醋酸钠林格注射液	辰欣药业股份有限公司	骨化三醇口服溶液	海南斯达制药有限公司
复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	江苏正大丰海制药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	杭州沐源生物医药科技有限公司 宁波美诺华天康药业有限公司
复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液	广西维威制药有限公司	琥珀酸亚铁片	浙江华海药业股份有限公司
复方聚乙二醇（3350）电解质散	华润双鹤药业股份有限公司	己酮可可碱缓释片	苏州中化药品工业有限公司

「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
己酮可可碱缓释片	河北一品生物医药有限公司	酒石酸西尼必利片	浙江远力健药业有限责任公司
己酮可可碱注射液	本溪匠成医药科技有限公司 本溪恒康制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司
己酮可可碱注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司	聚多卡醇注射液	河北汇德旭盛医药科技有限公司
加替沙星滴眼液	海南盈达润泽药业有限公司 合肥华威药业有限公司	聚乙烯醇滴眼液	湖南状元制药有限公司 津药永光（河北）制药有限公司
甲氨蝶呤注射液	南京斯泰尔医药科技有限公司 合肥亿帆生物制药有限公司	卡络磺钠注射液	海南卓科制药有限公司
甲氨蝶呤注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 深圳万乐药业有限公司	卡络磺钠注射液	广州一品红制药有限公司 河北凯威制药有限责任公司
甲苯磺酸艾多沙班片	浙江九洲药业股份有限公司 浙江四维医药科技有限公司	拉莫三嗪片	山东京卫制药有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	仁合熙德隆药业有限公司	来特莫韦注射液	山东诚创蓝海医药科技有限公司 华北制药股份有限公司
甲磺酸酚妥拉明注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	利多卡因丁卡因乳膏	科笛生物医药（无锡）有限公司
甲磺酸溴隐亭片	华益药业科技（安徽）有限公司 杭州沐源生物医药科技有限公司	利那洛肽胶囊	四川国为制药有限公司
甲硫酸新斯的明注射液	成都百裕制药股份有限公司	磷/碳酸氢钠血滤置换液	上海峰林生物科技有限公司
甲泼尼龙片	武汉九珑人福药业有限责任公司	磷/碳酸氢钠血滤置换液	山东齐都药业有限公司
甲硝唑凝胶	湖南状元制药有限公司 海南凯健制药有限公司	磷霉素氨丁三醇颗粒	海南森祺制药有限公司 成都通德药业有限公司
间苯三酚口服冻干片	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司 北京星昊盈盛药业有限公司	磷酸芦可替尼片	南京正科医药股份有限公司
间苯三酚注射液	山东新华制药股份有限公司	硫代硫酸钠注射液	山东齐都药业有限公司
酒石酸托特罗定缓释胶囊	石家庄四药有限公司	硫代硫酸钠注射液	重庆凯林制药有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表6）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
硫代硫酸钠注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	氯化钾口服溶液	广西维威制药有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	浙江诺得药业有限公司 赤峰固得药业有限公司	氯化钾注射液	江苏华阳制药有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	北京华睿鼎信科技有限公司 湖南明瑞制药股份有限公司	氯甲西泮注射液	江苏华泰晨光药业有限公司
硫酸氨基葡萄糖胶囊	通化万通药业股份有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	西安万隆制药股份有限公司
硫酸镁注射液	西洲医药科技（浙江）有限公司 浙江北生药业汉生制药有限公司	美阿沙坦钾片	华益药业科技（安徽）有限公司
硫酸镁注射液	焦作市民康药业有限公司	美阿沙坦钾片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司
硫酸沙丁胺醇口服溶液	苏州华健瑞达医药技术有限公司 湖南九典制药股份有限公司	美沙拉秦栓	浙江高跖医药科技股份有限公司 广东科泓药业有限公司
硫酸沙丁胺醇注射液	广州大光制药有限公司 广东星昊药业有限公司	美索巴莫注射液	四川美大康华康药业有限公司
硫酸特布他林口服溶液	浙江凯润药业股份有限公司	门冬氨酸钾镁注射液	山东华鲁制药有限公司
硫辛酸注射液	温岭市创新生物医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司	门冬氨酸钾注射液	山东如至生物医药科技有限公司
芦曲泊帕片	齐鲁制药有限公司	门冬氨酸钾注射液	海韬新药研发（江苏）有限公司 知和（山东）大药厂有限公司
洛索洛芬钠凝胶贴膏	海南赛立克药业有限公司 湖南方盛制药股份有限公司	米诺地尔搽剂	广州绿十字制药股份有限公司
铝碳酸镁咀嚼片	白云山汤阴东泰药业有限责任公司	米诺地尔搽剂	江西海尔思药业股份有限公司 江西德成制药有限公司
氯化钾颗粒	华益泰康药业股份有限公司 西藏奥斯必秀医药有限公司	米诺地尔搽剂	河北义海医药科技有限公司
氯化钾颗粒	湖北唯森制药有限公司	米诺地尔搽剂	武汉华尔生物科技有限公司 江西德成制药有限公司
氯化钾颗粒	涿州东乐制药有限公司	莫匹罗星软膏	山东如至生物医药科技有限公司 浙江经纬药业有限公司

「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
莫匹罗星软膏	海南海神同洲制药有限公司	瑞巴派特片	安徽金太阳生化药业有限公司
钠钾镁钙注射用浓溶液	江苏正大丰海制药有限公司	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	南昌谷森生物制药有限公司
钠钾镁钙注射用浓溶液	山东方明药业集团股份有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（Ⅰ）	北京康而福药业有限责任公司
萘普生钠片	浙江赛默制药有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片（Ⅲ）	北京康而福药业有限责任公司
尼麦角林片	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	沙格列汀片	浙江杭康药业有限公司
培哚普利氨氯地平片（Ⅲ）	远大医药（中国）有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	江西泰吉立生物医药科技有限公司 浙江四维医药科技有限公司
匹维溴铵片	上海雅培制药有限公司	舒必利注射液	华夏生生药业（北京）有限公司
普拉洛芬滴眼液	鲁南贝特制药有限公司	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	浙江普利药业有限公司
普拉洛芬滴眼液	石家庄凯达生物工程有限公司 乐声药业石家庄有限公司	双氯芬酸钠肠溶片	浙江昂利康制药股份有限公司
普瑞巴林口服溶液	浙江赛默制药有限公司	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	北京福元医药股份有限公司
氢溴酸伏硫西汀片	海南倍康医药科技有限公司	缩宫素注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司 江西银涛药业股份有限公司
氢溴酸伏硫西汀片	山西远扬医药科技有限公司 山东裕欣药业有限公司	他达拉非片	广东彼迪药业有限公司
乳果糖口服溶液	浙江远力健药业有限责任公司	他达拉非片	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
乳果糖口服溶液	广州琥瑞医药科技发展有限公司	他达拉非片	白云山东泰商丘药业有限公司
乳果糖口服溶液	江西海尔思药业股份有限公司	他达拉非片	杭州元素医药有限公司 杭州民生药业股份有限公司
乳酸钠林格注射液	成都医路康医学技术服务有限公司 四川绵竹鸿基制药有限责任公司	碳酸镧咀嚼片	浙江中同药业有限公司

「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
碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L)	上海峰林生物科技有限公司	维生素B12滴眼液	江苏广承药业有限公司
替勃龙片	吉林省金派格药业有限责任公司 长春金赛药业有限责任公司	维生素B12滴眼液	浙江高跖医药科技股份有限公司 浙江赛默制药有限公司
替格瑞洛片	浙江京新药业股份有限公司	维生素B6注射液	河南君善生物技术有限公司 河南天致药业有限公司
替米沙坦氨氯地平片	苏州中化药品工业有限公司	维生素B6注射液	广东星昊药业有限公司
替米沙坦氨氯地平片（II）	吉林天衡药业有限公司 吉林天衡英睿制药有限公司	维生素B6注射液	济川药业集团有限公司
头孢地尼胶囊	浙江普洛康裕制药有限公司	维生素K1注射液	海南华屹药业有限公司
头孢托仑匹酯颗粒	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	维生素K滴剂	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
托拉塞米片	浙江诚意药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	河南中杰药业有限公司
妥布霉素滴眼液	浙江恒研医药科技有限公司	西格列汀二甲双胍片（Ⅱ）	湖北午时药业股份有限公司
妥布霉素滴眼液	扬州中宝药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍片（I）	北京双鹭药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
妥布霉素滴眼液	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	西格列汀二甲双胍片（II）	北京双鹭药业股份有限公司 广州玻思韬控释药业有限公司
维生素B？注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司 峨眉山通惠制药有限公司	西甲硅油乳剂	青岛格恩制药有限公司
维生素B？注射液	海南爱科制药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	立生医药（苏州）有限公司
维生素B？注射液	江苏宝东医药科技有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	浙江金华康恩贝生物制药有限公司 山东华鲁制药有限公司
维生素B12滴眼液	江苏福邦药业有限公司	吸入用盐酸溴己新溶液	合肥国药诺和药业有限公司 国药集团国瑞药业有限公司
维生素B12滴眼液	珠海同源药业有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	南京力成药业有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表9）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
硝苯地平控释片	复星医药（徐州）有限公司	盐酸氨溴索注射液	上海现代哈森（商丘）药业有限公司
硝普钠注射液	重庆药友制药有限责任公司	盐酸奥布卡因滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司
硝酸甘油注射液	成都瑞尔医药科技有限公司 四川汇宇制药股份有限公司	盐酸苯海索片	海鸿恒隆（海南）生物科技有限公司
缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）	合肥国高药业有限公司 华益药业科技（安徽）有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	安徽瑞旗药业有限公司 安徽新世纪药业有限公司
熊去氧胆酸胶囊	山西同达药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	广州合和医药有限公司
熊去氧胆酸胶囊	海南斯达制药有限公司 海南赛立克药业有限公司	盐酸达泊西汀片	湖南及正医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
熊去氧胆酸口服混悬液	江西科睿药业有限公司	盐酸达泊西汀片	武汉九珑人福药业有限责任公司 重庆博腾制药科技股份有限公司
熊去氧胆酸片	南京海纳制药有限公司	盐酸达泊西汀片	悦康药业集团股份有限公司
亚叶酸钙注射液	成都新恒创药业有限公司	盐酸达泊西汀片	杭州元素医药有限公司 杭州民生药业股份有限公司
亚叶酸钙注射液	泽田（山东）药业有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	四川美大康华康药业有限公司
亚叶酸钙注射液	森淼（山东）药业有限公司 山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸鲁拉西酮片	湖南千金湘江药业股份有限公司 江苏万高药业股份有限公司
盐酸阿罗洛尔片	成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	山东力诺制药有限公司
盐酸阿莫罗芬搽剂	景时（杭州）药业有限公司	盐酸罗匹尼罗片	江苏和晨药业有限公司
盐酸阿莫罗芬搽剂	呋欧医药科技（湖州）有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	浙江和泽医药科技股份有限公司
盐酸艾司洛尔注射液	浙江创新生物有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	宁波美舒医药科技有限公司
盐酸氨溴索口服溶液	四川成都同道堂制药有限责任公司	盐酸莫西沙星片	哈尔滨珍宝制药有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表10）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
盐酸纳洛酮注射液	浙江华海药业股份有限公司	盐酸西替利嗪口服溶液	北京四环科宝制药股份有限公司
盐酸纳洛酮注射液	海南普利制药股份有限公司	盐酸溴己新口服溶液	海南斯达制药有限公司
盐酸尼卡地平注射液	四川美大康佳乐药业有限公司 成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸溴己新口服溶液	江苏广承药业有限公司
盐酸尼卡地平注射液	西藏诺泽生物医药有限公司	盐酸溴己新注射液	河北汇德旭盛医药科技有限公司
盐酸尼卡地平注射液	济南良福精合医药科技有限公司 山东方明药业集团股份有限公司	盐酸乙哌立松片	成都硕德药业有限公司
盐酸尼卡地平注射液	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	盐酸异丙嗪注射液	汇禹远和（海南）药业有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸尼卡地平注射液	华夏生生药业（北京）有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	香港澳美制药厂有限公司
盐酸帕洛诺司琼软胶囊	昆明积大制药股份有限公司	盐酸左西替利嗪片	四川依科制药有限公司
盐酸普罗帕酮注射液	海南慧通生物医药科技有限公司 国药集团国瑞药业有限公司	叶酸片	南京泽恒医药技术开发有限公司 江苏神龙药业有限公司
盐酸普罗帕酮注射液	石家庄四药有限公司	依巴斯汀口服溶液	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
盐酸普萘洛尔注射液	苏州朗科生物技术股份有限公司 江苏华阳制药有限公司	依巴斯汀口服溶液	浙江易泽达医药科技有限公司 浙江赛默制药有限公司
盐酸曲唑酮片	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	依巴斯汀片	北京四环科宝制药股份有限公司
盐酸曲唑酮片	浙江诺得药业有限公司	依帕司他片	宁夏康亚药业股份有限公司
盐酸曲唑酮片	重庆圣华曦药业股份有限公司	依帕司他片	安徽省先锋制药有限公司
盐酸头孢卡品酯颗粒	中山百灵生物技术股份有限公司 韩国永进药业有限公司	依帕司他片	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
盐酸戊乙奎醚注射液	广州瑞尔医药科技有限公司 广东星昊药业有限公司	依帕司他片	石家庄康力药业有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表11）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
依折麦布阿托伐他汀钙片（Ⅱ）	乐普制药科技有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	海南金瑞宝医药科技有限公司 重庆博腾制药科技股份有限公司
乙酰半胱氨酸颗粒	郑州韩都药业集团有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	武汉海特生物制药股份有限公司
乙酰半胱氨酸泡腾片	浙江领创优品药业有限公司	注射用硫酸多黏菌素B	合肥亿帆生物制药有限公司
乙酰半胱氨酸注射液	江苏宝东医药科技有限公司 哈尔滨誉衡制药有限公司	注射用氯诺昔康	海南全星制药有限公司
吲哚布芬片	仁合益康集团有限公司 河北仁合益康药业有限公司	注射用尼可地尔	天方药业有限公司 海南通用康力制药有限公司
右酮洛芬氨丁三醇注射液	江苏恩华药业股份有限公司	注射用尼可地尔	成都通德药业有限公司 西安力邦联盟医疗科技有限公司
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	湖南华纳大药厂股份有限公司	注射用尼可地尔	成都通德药业有限公司 西安力邦联盟医疗科技有限公司
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	江西泰吉立生物医药科技有限公司 江西银涛药业股份有限公司	注射用哌拉西林钠	武汉恒泰医药科技有限公司
注射用阿糖胞苷	山东如至生物医药科技有限公司 江苏诚康药业有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	江苏江丰医药科技有限公司
注射用阿糖胞苷	山西铭羽生物科技有限公司 山西普德药业有限公司	注射用乳糖酸红霉素	广东万泰科创药业有限公司 广东隆赋药业股份有限公司
注射用阿扎胞苷	贵州益佰制药股份有限公司	注射用塞替派	黑龙江福和制药集团股份有限公司
注射用比阿培南	悦康药业集团股份有限公司	注射用特利加压素	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
注射用醋酸西曲瑞克	南京海融制药有限公司 江苏利泰尔药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	成都倍特药业股份有限公司
注射用卡非佐米	广东星昊药业有限公司	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	北京锐业制药（潜山）有限公司
注射用赖氨匹林	贵州博林药业有限公司	注射用头孢唑肟钠	浙江永宁药业股份有限公司
注射用利福平	北京品尚品医药科技有限公司	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液	北京锐业制药（潜山）有限公司

「一致性评价」按照新注册分类申报的仿制药（表12）

药品名称	企业名称	药品名称	企业名称
注射用盐酸地尔硫？	浙江普洛康裕制药有限公司	左卡尼汀注射液	浙江北生药业汉生制药有限公司
注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	沈阳新马药业有限公司	左氧氟沙星滴眼液	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
注射用盐酸伊达比星	吉斯美（武汉）制药有限公司	左氧氟沙星滴眼液	石家庄四药有限公司
注射用唑来膦酸浓溶液	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	左氧氟沙星滴眼液	广东南国药业有限公司
左卡尼汀注射液	国药一心制药有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	黑龙江中桂制药有限公司
左卡尼汀注射液	海南卓科制药有限公司		

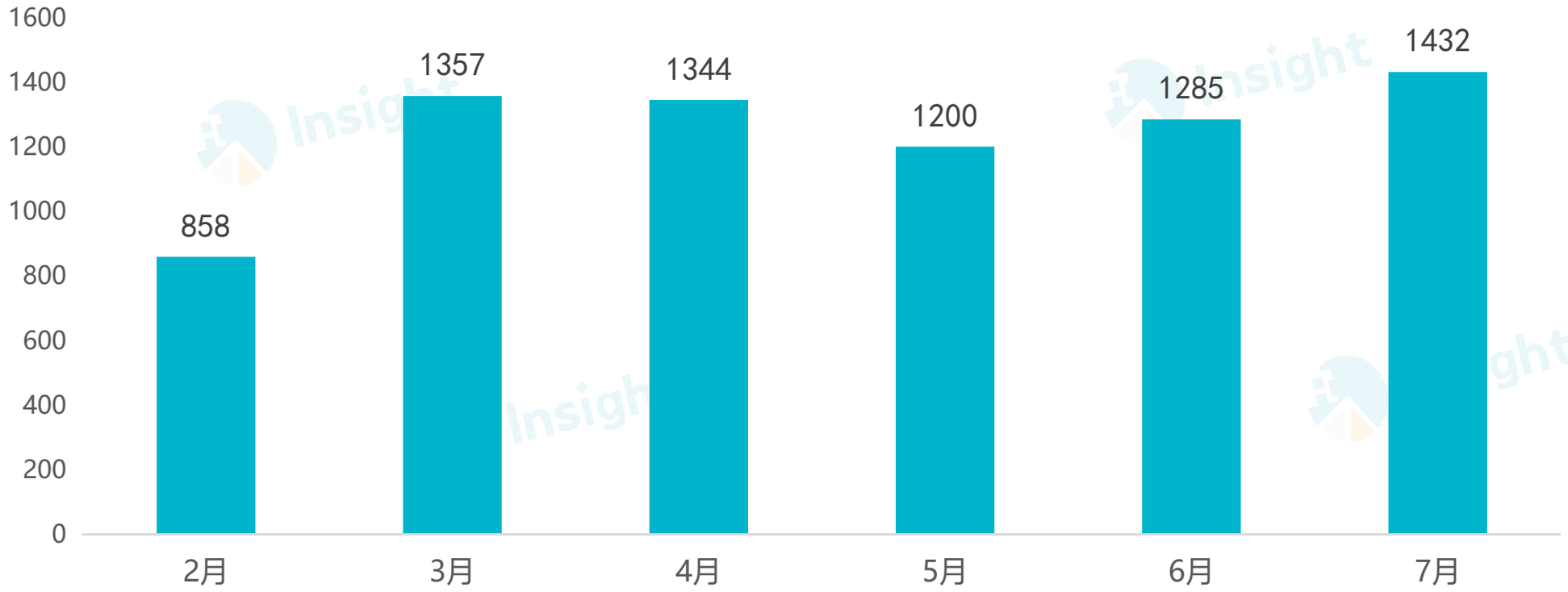
本月公示的优先审评品种

受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	申请日期	公示日期
CYHS2402205	匹维溴铵片	上海雅培制药有限公司	2024-07-17	2024-06-28	2024-07-08

本月NMPA审结情况

本月 NMPA 审结受理1432个

本月审结受理号数量情况



* Insight筛选依据审评结论时间在当月数据

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）
CXHS2200017	小儿水合氯醛糖浆	镇静	2.2	海南鹏康药业有限公司 海南森祺制药有限公司	国药准字H20240034	834
CXHS2300028	苯甲酸复格列汀片	2型糖尿病	1	深圳信立泰药业股份有限公司	国药准字H20240032	511
CXHS2300029	苯甲酸复格列汀片	2型糖尿病	1	深圳信立泰药业股份有限公司	国药准字H20240033	511
CXHS2300056	西格列他钠片	2型糖尿病	2.4	成都微芯药业有限公司	国药准字H20210046	395
CXHS2300081	HSK16149胶囊	带状疱疹后遗神经痛	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H20240018	296
CXSS2300027	注射用曲妥珠单抗	一线HER2阳性乳腺癌,胃癌	3.3	齐鲁制药有限公司	国药准字S20240029	435
CXSS2300074	注射用泰它西普	类风湿关节炎	2.2	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	国药准字S20210008	316

* 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）
JXHS2200062	熊去氧胆酸口服混悬液	囊性纤维化相关肝病	5.1	CSL Vifor 德国福克大药厂 深圳市康哲生物科技有限公司	国药准字HJ20240072	728
JXHS2300010	苯磺酸美洛加巴林片	糖尿病周围神经痛	5.1	第一三共株式会社	国药准字HJ20240066	538
JXHS2300011	苯磺酸美洛加巴林片	糖尿病周围神经痛	5.1	第一三共株式会社	国药准字HJ20240067	538
JXHS2300073	布地奈德富马酸福莫特罗吸入气雾剂	慢性阻塞性肺疾病	5.1	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	国药准字HJ20240069	347
JXHS2300079	替尔泊肽注射液	肥胖	2.4	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	国药准字HJ20240020	333
JXHS2300080	替尔泊肽注射液	肥胖	2.4	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	国药准字HJ20240021	333
JXHS2300081	替尔泊肽注射液	肥胖	2.4	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	国药准字HJ20240023	333
JXHS2300082	替尔泊肽注射液	肥胖	2.4	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	国药准字HJ20240022	333
JXHS2300083	加奈索酮口服混悬剂	CDKL5缺乏症	5.1	Marinus Pharmaceuticals 元羿生物	国药准字HJ20240071	306
JXHS2300097	塞利尼索片	三线弥漫性大B细胞淋巴瘤	5.1	Karyopharm Therapeutics 上海德琪医药科技有限公司 康泰伦特药业	国药准字HJ20210083	268
JXHS2300101	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	降低高血脂患者的心血管风险	5.1	Amarin Pharma Patheon Inc	国药准字HJ20230058	233
JXHS2300109	盐酸阿来替尼胶囊	非小细胞肺癌	2.4	Excella GmbH & Co.KG 中外制药株式会社 罗氏制药 罗氏（中国）投资有限公司	国药准字HJ20180047	218
JXHS2400001	熊去氧胆酸口服混悬液	胆石症,胆汁反流性胃炎,胆汁淤积性肝病	5.1	Corden Pharma 德国福克大药厂	国药准字HJ20240072	201

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）
JXSS2300016	Ropeginterferon alfa-2b（P1101）注射液	真性红细胞增多症	3.1	药华医药股份有限公司 药华生物科技（北京）有限公司	国药准字SC20240001	507
JXSS2300032	比吉利珠单抗注射液	强直性脊柱炎	2.2	优时比制药 优时比贸易（上海）有限公司	国药准字SJ20240030	450
JXSS2300033	比吉利珠单抗注射液	强直性脊柱炎	2.2	优时比制药 优时比贸易（上海）有限公司	国药准字SJ20240031	450
JXSS2300054	艾加莫德α注射液（皮下注射）	重症肌无力	3.1	Argenx Patheon Inc 再鼎医药（上海）有限公司	国药准字SJ20240029	374
JXSS2300060	注射用培图罗凝血素α	A型血友病	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240027	346
JXSS2300061	注射用培图罗凝血素α	A型血友病	3.1	诺和诺德制药 诺和诺德（中国）制药有限公司	国药准字SJ20240028	346

扫码关注 Insight 数据库，获取更多免费数据和一手资讯！