附件1

2021年药审中心建议批准的NDA

| 受理号 | 药品通用名称 | 纳入加快上市程序 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| CXSS1900046 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素） | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900044 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗  （CRM197载体） | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900008 | A群C群脑膜炎球菌  多糖结合疫苗  （CRM197载体） | — |  |
| CXSS1900003 | Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞） | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000182 | 阿贝西利片 | — |  |
| JXHS2000183 | 阿贝西利片 | — |  |
| JXHS2000184 | 阿贝西利片 | — |  |
| JXSS2000027 | 阿达木单抗注射液 | — |  |
| JXHS2000050 | 阿伐替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000051 | 阿伐替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000052 | 阿伐替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000006 | 阿基仑赛注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100014 | 阿普米司特片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100015 | 阿普米司特片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100016 | 阿普米司特片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000032 | 阿替利珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000033 | 阿替利珠单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000016 | 阿兹夫定片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 | First in Class[[1]](#footnote-1) |
| CXHS2000017 | 阿兹夫定片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 | First in Class |
| JXSS2000012 | 艾美赛珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000013 | 艾美赛珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000014 | 艾美赛珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000015 | 艾美赛珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000029 | 艾米替诺福韦片 | 优先审评审批程序 | Me Too[[2]](#footnote-2) |
| CXHS2000022 | 艾诺韦林片 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| JXHS2100005 | 氨吡啶缓释片 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1400242 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | — |  |
| CXHS1900028 | 奥氮平口溶膜 | — |  |
| CXHS1900029 | 奥氮平口溶膜 | — |  |
| JXSS2000049 | 奥法妥木单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100001 | 奥拉帕利片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100002 | 奥拉帕利片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000038 | 奥雷巴替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS1900059 | 奥妥珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1800012 | 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液 | — |  |
| CXSS2000012 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000013 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000027 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000029 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000030 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000046 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000047 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2100008 | 贝伐珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000068 | 贝伐珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2100021 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2100023 | 贝伐珠单抗注射液 | — |  |
| JXHS1800072 | 比索洛尔氨氯地平片 | — |  |
| JXHS2000153 | 吡仑帕奈片 | — |  |
| JXHS2000154 | 吡仑帕奈片 | — |  |
| JXHS2000155 | 吡仑帕奈片 | — |  |
| JXHS2000156 | 吡仑帕奈片 | — |  |
| JXHS1900106 | 泊沙康唑注射液 | — |  |
| JXSS1900056 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| JXSS1900057 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| JXSS1900058 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| JXSS2000039 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000040 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000041 | 布罗索尤单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000003 | 肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞） | — |  |
| JXHS2000083 | 醋酸艾替班特注射液 | — |  |
| JXHS2000027 | 达格列净片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000028 | 达格列净片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000019 | 达雷妥尤单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000020 | 达雷妥尤单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2100015 | 达雷妥尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2100016 | 达雷妥尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000050 | 达雷妥尤单抗注射液  （皮下注射） | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000007 | 达罗他胺片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000048 | 达妥昔单抗β注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000036 | 德谷胰岛素利拉鲁肽  注射液 | — |  |
| JXHS2000157 | 地塞米松玻璃体内植入剂 | — |  |
| JXHS2000123 | 丁苯那嗪片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000124 | 丁苯那嗪片 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1700013 | 冻干b型流感嗜血杆菌  结合疫苗 | — |  |
| CXSS1800026 | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞） | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000031 | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞） | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000029 | 度伐利尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000030 | 度伐利尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000034 | 度普利尤单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000035 | 度普利尤单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS1900113 | 多种微量元素注射液（Ⅲ） | — |  |
| CXHS1900001 | 恩替卡韦颗粒 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000060 | 恩沃利单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000113 | 二甲双胍维格列汀片（Ⅱ） | — |  |
| JXHS2000114 | 二甲双胍维格列汀片（Ⅲ） | — |  |
| JXHS2000058 | 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 | — |  |
| CXHS2000046 | 氟唑帕利胶囊 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| JXHS2000013 | 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000014 | 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000040 | 富马酸伏诺拉生片 | — |  |
| JXHS2000041 | 富马酸伏诺拉生片 | — |  |
| JXHS2000033 | 富马酸吉瑞替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000052 | 甘精胰岛素注射液 | — |  |
| CXHS0900125 | 枸橼酸爱地那非片 | — | Me Too |
| JXHS2000031 | 枸橼酸钠血滤置换液 | — |  |
| JXHS2000057 | 枸橼酸托法替布缓释片 | — |  |
| CXHS1900003 | 海博麦布片 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS1900004 | 海博麦布片 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS2000014 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000015 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000018 | 海曲泊帕乙醇胺片 | — |  |
| CXHS2000019 | 海曲泊帕乙醇胺片 | — |  |
| CXHS2000020 | 海曲泊帕乙醇胺片 | — |  |
| CXZS2000006 | 虎贞清风胶囊 | — |  |
| CXHS2000001 | 环泊酚注射液 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS2100003 | 环泊酚注射液 | — | Me Too |
| CXSS1900020 | 黄花蒿花粉变应原  舌下滴剂 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000002 | 甲苯磺酸奥马环素片 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS2000010 | 甲苯磺酸多纳非尼片 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS2101017 | 甲磺酸阿美替尼片 | 突破性治疗药物程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000150 | 甲磺酸奥希替尼片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000151 | 甲磺酸奥希替尼片 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900039 | 甲磺酸伏美替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 | Me Too |
| CXZS2100007 | 解郁除烦胶囊 | — |  |
| CXSS1400015 | 精蛋白人胰岛素混合  注射液（30R） | — |  |
| CXSS1900031 | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | — |  |
| CXHS1900044 | 康替唑胺片 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXZS2000010 | 坤心宁颗粒 | — |  |
| JXHS2000117 | 拉考沙胺片 | — |  |
| JXHS2000118 | 拉考沙胺片 | — |  |
| JXHS2000119 | 拉考沙胺片 | — |  |
| JXHS2000120 | 拉考沙胺片 | — |  |
| JXHS1900147 | 拉米夫定多替拉韦片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS1900191 | 拉莫三嗪分散片 | — |  |
| JXHS1900192 | 拉莫三嗪分散片 | — |  |
| JXHS1900193 | 拉莫三嗪分散片 | — |  |
| JXHS1900194 | 拉莫三嗪分散片 | — |  |
| JXHS1900154 | 来那度胺胶囊 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000165 | 来特莫韦片 | — |  |
| JXHS2000166 | 来特莫韦片 | — |  |
| JXSS2000038 | 雷珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000044 | 雷珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000045 | 雷珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000046 | 雷珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000047 | 雷珠单抗注射液 | — |  |
| JXHS1900155 | 利格列汀片 | — |  |
| JXHS2000042 | 利司扑兰口服溶液用散 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS1600009 | 磷酸钠盐散 | — |  |
| JXHS2100023 | 磷酸索立德吉胶囊 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000102 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | — |  |
| JXHS2000169 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | — |  |
| JXHS2000024 | 氯吡格雷阿司匹林片 | — |  |
| JXHS2000074 | 玛巴洛沙韦片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000075 | 玛巴洛沙韦片 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS1800027 | 美阿沙坦钾片 | — |  |
| JXHS1800028 | 美阿沙坦钾片 | — |  |
| JXSS2000021 | 美泊利珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1700030 | 门冬胰岛素30注射液 | — |  |
| CXSS1700031 | 门冬胰岛素30注射液 | — |  |
| CXSS1700028 | 门冬胰岛素注射液 | — |  |
| CXSS1700029 | 门冬胰岛素注射液 | — |  |
| CXSS1900018 | 门冬胰岛素注射液 | — |  |
| CXSS1900019 | 门冬胰岛素注射液 | — |  |
| CXSS1900038 | 门冬胰岛素注射液 | — |  |
| CXHS1900016 | 孟鲁司特钠口溶膜 | — |  |
| CXHS1900017 | 孟鲁司特钠口溶膜 | — |  |
| JXSS2000053 | 纳武利尤单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000054 | 纳武利尤单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000066 | 纳武利尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000067 | 纳武利尤单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000051 | 帕博利珠单抗注射液 | — |  |
| JXSS2000063 | 帕博利珠单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000021 | 帕米帕利胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 | Me Too |
| CXSS2000022 | 派安普利单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| CXHS1700005 | 苹果酸奈诺沙星氯化钠  注射液 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS2000035 | 脯氨酸恒格列净片 | — |  |
| CXHS2000036 | 脯氨酸恒格列净片 | — |  |
| JXHS2000131 | 普拉替尼胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900024 | 普瑞巴林缓释片 | — |  |
| CXHS1900025 | 普瑞巴林缓释片 | — |  |
| CXHS1900026 | 普瑞巴林缓释片 | — |  |
| CXZS2000009 | 七蕊胃舒胶囊 | — |  |
| CXZS2000008 | 芪蛭益肾胶囊 | — |  |
| CXHS2101006 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 突破性治疗药物程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2101007 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 突破性治疗药物程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2101008 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 突破性治疗药物程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS1900116 | 氢溴酸替格列汀片 | — |  |
| CXSS2000037 | 人凝血酶原复合物 | — |  |
| CXSS1900032 | 人凝血因子Ⅷ | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900039 | 人凝血因子Ⅷ | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900036 | 人纤维蛋白原 | — |  |
| CXSS2000002 | 人纤维蛋白原 | — |  |
| JXSS2000022 | 人血白蛋白 | — |  |
| JXSS2000025 | 人血白蛋白 | — |  |
| CXSS2000036 | 瑞基奥仑赛注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000121 | 瑞派替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000035 | 瑞舒伐他汀钙片 | — |  |
| JXHS2000036 | 瑞舒伐他汀钙片 | — |  |
| JXHS2000037 | 瑞舒伐他汀钙片 | — |  |
| JXSS2000011 | 萨特利珠单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100013 | 塞利尼索片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000005 | 赛帕利单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| CXHS2000012 | 赛沃替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000013 | 赛沃替尼片 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000091 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | — |  |
| JXHS2000092 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | — |  |
| CXHS1900043 | 示踪用盐酸米托蒽醌  注射液 | — |  |
| CXSS2000056 | 舒格利单抗注射液 | — |  |
| CXHS1900014 | 水合氯醛/糖浆组合包装 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900015 | 水合氯醛/糖浆组合包装 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000006 | 司美格鲁肽注射液 | — |  |
| JXSS2000007 | 司美格鲁肽注射液 | — |  |
| CXSS2000008 | 四价流感病毒裂解疫苗 | — |  |
| CXHS2000028 | 索凡替尼胶囊 | — |  |
| JXHS2000133 | 碳酸司维拉姆片 | — |  |
| CXSS2000016 | 特瑞普利单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000017 | 特瑞普利单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000018 | 特瑞普利单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000019 | 特瑞普利单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100016 | 特瑞普利单抗注射液 | — |  |
| CXSS2100017 | 特瑞普利单抗注射液 | — |  |
| CXSS2100018 | 特瑞普利单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000014 | 替雷利珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000032 | 替雷利珠单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000033 | 替雷利珠单抗注射液 | 附条件批准程序 |  |
| CXSS2100030 | 替雷利珠单抗注射液 | — |  |
| CXHS1900032 | 西格列他钠片 | — | First in Class |
| CXSS2000015 | 信迪利单抗注射液 | — |  |
| CXSS2000043 | 信迪利单抗注射液 | — |  |
| CXSS2100009 | 信迪利单抗注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| CXZS2000007 | 玄七健骨片 | — |  |
| CXHS2000030 | 盐酸埃克替尼片 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900040 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900041 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900042 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS1900062 | 盐酸非索非那定片 | — |  |
| JXHS1900063 | 盐酸非索非那定片 | — |  |
| JXHS1900064 | 盐酸非索非那定片 | — |  |
| JXHS2000125 | 盐酸决奈达隆片 | — |  |
| CXHS2000023 | 盐酸米托蒽醌脂质体  注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS1900001 | 盐酸羟考酮缓释片 | — |  |
| JXHS1900002 | 盐酸羟考酮缓释片 | — |  |
| JXHS1900005 | 盐酸羟考酮缓释片 | — |  |
| JXHS2000016 | 盐酸头孢卡品酯颗粒 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000055 | 伊匹木单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS2000056 | 伊匹木单抗注射液 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS1800056 | 异麦芽糖酐铁注射液 | — |  |
| JXHS1800057 | 异麦芽糖酐铁注射液 | — |  |
| JXHS1800058 | 异麦芽糖酐铁注射液 | — |  |
| CXZS1800001 | 益气通窍丸 | — |  |
| CXZS2000001 | 益肾养心安神片 | — |  |
| CXZS2000005 | 银翘清热片 | — |  |
| CXZS2101000 | 淫羊藿素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXZS2101001 | 淫羊藿素软胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000065 | 茚达格莫吸入粉雾剂 | — |  |
| JXHS2000066 | 茚达格莫吸入粉雾剂 | — |  |
| JXHS2000067 | 茚达特罗莫米松  吸入粉雾剂 | — |  |
| JXHS2000068 | 茚达特罗莫米松  吸入粉雾剂 | — |  |
| JXHS2000069 | 茚达特罗莫米松  吸入粉雾剂 | — |  |
| CXHS1800005 | 优替德隆注射液 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS2000037 | 泽布替尼胶囊 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS1700006 | 重组人促卵泡激素注射液 | — |  |
| JXSS1700007 | 重组人促卵泡激素注射液 | — |  |
| JXSS1700008 | 重组人促卵泡激素注射液 | — |  |
| JXSS1700009 | 重组人促卵泡激素注射液 | — |  |
| CXSS2000053 | 重组人生长激素注射液 | — |  |
| CXSS1900017 | 猪源纤维蛋白粘合剂 | — |  |
| JXSS1900061 | 注射用A型肉毒毒素 | — |  |
| JXSS1900062 | 注射用艾诺凝血素α | — |  |
| JXSS1900063 | 注射用艾诺凝血素α | — |  |
| JXSS1900064 | 注射用艾诺凝血素α | — |  |
| JXSS1900065 | 注射用艾诺凝血素α | — |  |
| JXSS2000001 | 注射用奥加伊妥珠单抗 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2100012 | 注射用奥沙利铂 | — |  |
| JXSS2000016 | 注射用恩美曲妥珠单抗 | — |  |
| JXSS2000017 | 注射用恩美曲妥珠单抗 | — |  |
| CXHS2000003 | 注射用甲苯磺酸奥马环素 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| CXHS2100004 | 注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 | — | Me Too |
| JXHS1900150 | 注射用卡非佐米 | 附条件批准程序 |  |
| CXSS2000045 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2000055 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100031 | 注射用卡瑞利珠单抗 | — |  |
| CXSS2100032 | 注射用卡瑞利珠单抗 | — |  |
| CXHS1800029 | 注射用磷丙泊酚二钠 | — | Me Too |
| CXHS1900022 | 注射用磷酸左奥  硝唑酯二钠 | 优先审评审批程序 | Me Too |
| JXSS2000008 | 注射用罗普司亭 | — |  |
| CXSS1800010 | 注射用母牛分枝杆菌 | 优先审评审批程序 |  |
| JXHS2000093 | 注射用培美曲塞二钠 | — |  |
| JXHS2000094 | 注射用培美曲塞二钠 | — |  |
| JXHS2000115 | 注射用培美曲塞二钠 | — |  |
| JXHS2000116 | 注射用培美曲塞二钠 | — |  |
| JXHS2000122 | 注射用双羟萘酸曲普瑞林 | — |  |
| JXSS2100004 | 注射用司妥昔单抗 | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS2100005 | 注射用司妥昔单抗 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900040 | 注射用泰它西普 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 | First in Class |
| CXHS1300287 | 注射用头孢哌酮钠  他唑巴坦钠 | — | Me Too |
| CXHS1300288 | 注射用头孢哌酮钠  他唑巴坦钠 | — | Me Too |
| CXHS1900005 | 注射用头孢噻肟钠  他唑巴坦钠 | — |  |
| CXHS1900006 | 注射用头孢噻肟钠  他唑巴坦钠 | — |  |
| JXSS2000018 | 注射用维布妥昔单抗 | — |  |
| CXSS2000044 | 注射用维迪西妥单抗 | 附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| CXSS2101011 | 注射用维迪西妥单抗 | 突破性治疗药物程序、  附条件批准程序、  优先审评审批程序 |  |
| JXSS1900003 | 注射用维拉苷酶α | — |  |
| JXHS2000160 | 注射用盐酸吉西他滨 | — |  |
| JXHS2000161 | 注射用盐酸吉西他滨 | — |  |
| CXSS2000004 | 注射用英夫利西单抗 | — |  |
| CXSS2000020 | 注射用英夫利西单抗 | — |  |
| CXSS2000035 | 注射用重组人促卵泡激素 | — |  |
| CXSS1900042 | 注射用重组  人凝血因子VIII | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900043 | 注射用重组  人凝血因子VIII | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS1900051 | 注射用重组  人凝血因子VIII | 优先审评审批程序 |  |
| JXSS1900052 | 注射用重组  人凝血因子VIII | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS1900006 | 注射用重组人绒促性素 | — |  |
| CXSS2100001 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100002 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100003 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100004 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100005 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXSS2100006 | 注射用重组人生长激素 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1900018 | 注射用紫杉醇聚合物胶束 | — |  |
| CXHS1700029 | 注射用左亚叶酸钠 | 优先审评审批程序 |  |
| CXHS1700030 | 注射用左亚叶酸钠 | — |  |
| CXHS1800018 | 左奥硝唑氯化钠注射液 | — |  |
| — | 清肺排毒颗粒 | 特别审批程序 |  |
| — | 化湿败毒颗粒 | 特别审批程序 |  |
| — | 宣肺败毒颗粒 | 特别审批程序 |  |
| — | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 附条件批准程序、  特别审批程序 |  |
| — | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 附条件批准程序、  特别审批程序 |  |
| — | 重组新型冠状病毒疫苗  （5型腺病毒载体） | 附条件批准程序、  特别审批程序 |  |
| — | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 附条件批准程序、  特别审批程序 |  |
| — | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） | 附条件批准程序、  特别审批程序 |  |
| — | 安巴韦单抗注射液 | 附条件批准程序  （其中青少年人群为附条件批准）、  特别审批程序 | First in Class |
| — | 罗米司韦单抗注射液 | 附条件批准程序  （其中青少年人群为附条件批准）、  特别审批程序 | First in Class |

注：该附件按受理号进行统计，新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物受理号不对外公开。

1. 首创新药。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 同靶点药物。 [↑](#footnote-ref-2)