

创新药申报信息一览表（第十批）

序号	流水号	药品统一编码	通用名	剂型	规格	包装	包装材质	生产企业	代理企业	企业申报价	药品类型
1	Y039295	XL04AJS324A 001010179282	琥珀酸思普可泮片	片剂(薄膜衣片)	100mg(按 C ₂₆ H ₂₇ D ₃ N ₂ O ₃ 计)	28片/盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯 乙烯固体药用复合硬片和药 用铝箔包装	海思科制药(眉山) 有限公司	四川海思科制药有 限公司	16800	创新药
2	Y039357	XL01EDD381A 001020183872	地罗阿克片	片剂	0.25g	56片/盒	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固 体药用复合硬片、药用铝箔	先声药业有限公司	轩竹生物科技股份 有限公司	19980	创新药
3	Y039214	XL01FXL458B 001010184782	注射用伦康依隆妥单 抗	注射剂	120mg/瓶	1瓶/盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用冷冻干燥无菌粉末用 覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物 膜氯化丁基橡胶塞,抗生素 瓶用铝塑组合盖	成都百利多特生物 药业有限责任公司	成都百利多特生物 药业有限责任公司	6920	创新药
4	Y039138	XL04ALN136B 002010178537	尼卡利单抗注射液	注射剂	1200mg(6.5ml) /瓶	1瓶/盒	配有弹性胶塞和铝盖(易掀 盖)的一次性I型玻璃西林瓶 内装6.5mL浓缩注射液,其中 含1200mg尼卡利单抗。	原液生产企业:无 锡药明生物技术股 份有限公司;制剂 生产企业:Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	强生制药有限公司	16800	创新药
5	Y039199	XG03CAC050L 002010179164	雌二醇透皮喷雾剂	喷雾剂	6.5ml:110.50m g,每瓶56喷,每 喷含雌二醇 1.53mg	1瓶/盒	本品初级包装的包装材料为 I型琥珀色玻璃瓶和外用液 体药用喷雾泵。初级包装后 封装在带有圆锥形开口的给 药器中	Gedeon Richter Romania S.A.	国药控股分销中心 有限公司	298	创新药
6	Y039220	XJ06BBS323B 002010182711	斯乐韦米单抗注射液	注射剂	2mg(1ml)/瓶	1瓶/盒	1ml斯乐韦米单抗注射液装 于中硼硅玻璃管制注射剂 瓶,并配套使用注射液用卤 化丁基橡胶塞(溴化)、注射 制剂瓶用铝塑组合盖。	重庆智翔金泰生物 制药股份有限公司	重庆智翔金泰生物 制药股份有限公司	688	创新药

序号	流水号	药品统一编码	通用名	剂型	规格	包装	包装材质	生产企业	代理企业	企业申报价	药品类型
7	Y039073	XB02BXB283B001010185567	注射用波米泰酶 α	注射剂	5U(0.15 μ g)/瓶	1瓶/盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶,注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞,抗生素瓶用铝塑组合盖	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	江苏贝捷泰生物科技有限公司	20460	创新药
8	Y039231	XL01AAH040A001010185511	环磷酰胺片	片剂(糖衣片)	50mg(按C7H15Cl2N2O2P计)	20片/盒	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片、药用铝箔	Prasfarma S.L.	赛生医药江苏有限公司	878.43	创新药
9	Y038897	XN07XXY370B002010179096	依普隆特生钠注射液	注射剂	0.8ml:45mg	1支/盒	装于I型透明硼硅酸盐硅化玻璃注射器中,配不锈钢针头、硬质针头护帽,带硅化氯化丁基胶塞,组装至自动注射笔中自动注射笔	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	阿斯利康(无锡)贸易有限公司	170488.75	创新药
10	Y039272	XL04AJL457A001010185581	盐酸兰诺可泮片	片剂(薄膜包衣片)	100mg(按C27H32N2O4计)	56片/盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药用铝箔包装	武汉启瑞药业有限公司	武汉朗来科技发展有限公司	8186	创新药
11	Y039225	XJ06BDK158B002010179325	克莱罗韦单抗注射液	注射剂	105mg(0.7ml)/支(预充式注射器)	1支/盒	预充式注射器	Patheon Manufacturing Services LLC	科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司	1868	创新药
12	Y039309	XD11AXP165L002010182863	培来加南喷雾剂	喷雾剂	0.2%(5ml:10mg)	1瓶/盒	外用液体药用高密度聚乙烯瓶、外用液体药用喷雾泵。	普莱医药(江苏)股份有限公司	普莱医药(江苏)股份有限公司	300	创新药
13	Y039314	XN04BDS304A001020185375	甲磺酸沙非胺片	薄膜衣片	100mg(按C17H19FN2O2计)	30片/盒	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片/泡罩箔包装	Zambon S.p.A.	海南海邦药业有限公司	1468.8	创新药
14	Y039311	XR03DXD385B002010182760	德莫奇单抗注射液	注射剂	单剂量预充式自动注射器:100mg(1mL)/支	1支/盒	单剂量预充式自动注射器:由预充式注射器(预充式注射器组合件、预充式注射器用溴化丁基橡胶活塞)和自动注射器组装而成。	Glaxo Operations UK Limited	葛兰素史克企业管理有限公司	33735	创新药