

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
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	

¹ 首创新药。

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
CXHS2000029	艾米替诺福韦片	优先审评审批程序	Me Too 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	

² 同靶点药物。

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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、	Me Too

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
		优先审评审批程序	
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	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	—	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	—	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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	注射用维拉昔酶 α	—	

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
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)、	First in Class

受理号	药品通用名称	纳入加快上市程序	备注
		特别审批程序	
—	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。