附件

39个药物临床试验数据自查核查注册申请清单

| 序号 | 省份 | 受理号 | 药品名称 | 申报人 | 分类 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | / | JXHL1700165 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | AstraZeneca AB; GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A;辉瑞投资有限公司 | 进口 |
| 2 | / | JXHL1700182 | 布林佐胺溴莫尼定滴眼液 | Novartis Europharm Limited; SA Alcon-Couvreur N.V.;诺华（中国）生物医学研究有限公司 | 进口 |
| 3 | / | JXHL1700186 | 磷丙替诺福韦片 | Gilead Sciences International Ltd.; Patheon Inc.;吉利德（上海）医药科技有限公司 | 进口 |
| 4 | / | JXSL1700046 | 度拉糖肽注射液 | Eli Lilly Nederland B.V.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG; Eli Lilly Italia S.p.A.; 美国礼来亚洲公司上海代表处 | 进口 |
| 5 | / | JXSL1700047 | 度拉糖肽注射液 | Eli Lilly Nederland B.V.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG; Eli Lilly Italia S.p.A.; 美国礼来亚洲公司上海代表处 | 进口 |
| 6 | / | JXSS1700010 | 雷珠单抗注射液 | Novartis PharmaSchweiz AG; Novartis Pharma Stein AG;北京诺华制药有限公司 | 进口 |
| 7 | / | JXSS1700013 | 西妥昔单抗注射液 | 德国默克公司; BoehringerIngelheimPharma GmbH&Co.KG;默克雪兰诺（北京）医药研发有限公司 | 进口 |
| 8 | / | JXSS1700014 | 依洛尤单抗注射液 | Amgen Inc.; Amgen Manufacturing Limited (AML);安进生物技术咨询（上海）有限公司 | 进口 |
| 9 | / | JYHB1701041 | 沙格列汀片 | AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP;阿斯利康制药有限公司 | 补充申请 |
| 10 | / | JYHB1701042 | 沙格列汀片 | AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP;阿斯利康制药有限公司 | 补充申请 |
| 11 | / | JYHB1701213 | 伊布替尼胶囊 | Pharmacyclics LLC; Catalent CTS LLC; AndersonBrecon Inc.;西安杨森制药有限公司 | 补充申请 |
| 12 | / | JYHB1701266 | 他达拉非片 | Eli Lilly Nederland B.V.; Lilly del Caribe Inc.; Lilly, S.A.;美国礼来亚洲公司上海代表处 | 补充申请 |
| 13 | 北京 | CYHS1600177 | 治疗用碘[131I]化钠胶囊 | 原子高科股份有限公司 | 仿制 |
| 14 | 河北 | CYHS1700228 | 苯磺酸左旋氨氯地平片 | 石家庄四药有限公司 | 仿制 |
| 15 | 河北 | CYHS1700229 | 头孢地尼胶囊 | 石家庄四药有限公司 | 仿制 |
| 16 | 河北 | CYHS1700235 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 石家庄龙泽制药股份有限公司 | 仿制 |
| 17 | 吉林 | CYHS1700177 | 他达拉非片 | 长春海悦药业股份有限公司 | 仿制 |
| 18 | 上海 | CYSB1700151 | 注射用重组人生长激素 | 上海联合赛尔生物工程有限公司 | 补充申请 |
| 19 | 江苏 | CXHS1700006 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | 阿斯利康制药有限公司 | 新药 |
| 20 | 江苏 | CYHB1700504 | 达肝素钠注射液 | 南京健友生化制药股份有限公司 | 补充申请 |
| 21 | 江苏 | CYHS1700082 | 吉非替尼片 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 仿制 |
| 22 | 江苏 | CYHS1700170 | 阿齐沙坦片 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 仿制 |
| 23 | 江苏 | CYHS1700171 | 阿齐沙坦片 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 仿制 |
| 24 | 江苏 | CYHS1700173 | 沙格列汀片 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 | 仿制 |
| 25 | 江苏 | CYHS1700174 | 沙格列汀片 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 | 仿制 |
| 26 | 江苏 | CYHS1700151 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 苏州特瑞药业有限公司 | 仿制 |
| 27 | 江苏 | CYHS1700211 | 艾司奥美拉唑镁肠溶片 | 苏州特瑞药业有限公司 | 仿制 |
| 28 | 江苏 | CYHS1700212 | 艾司奥美拉唑镁肠溶片 | 苏州特瑞药业有限公司 | 仿制 |
| 29 | 江苏 | CYHS1700293 | 醋酸阿比特龙片 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 仿制 |
| 30 | 浙江 | CYHS1600039 | 缬沙坦片 | 浙江华海药业股份有限公司 | 仿制 |
| 31 | 浙江 | CYHS1600044 | 缬沙坦片 | 浙江华海药业股份有限公司 | 仿制 |
| 32 | 浙江 | CYHS1600045 | 缬沙坦片 | 浙江华海药业股份有限公司 | 仿制 |
| 33 | 安徽 | CXSS1700018 | 重组人生长激素注射液 | 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 | 新药 |
| 34 | 安徽 | CXSS1700019 | 重组人生长激素注射液 | 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 | 新药 |
| 35 | 安徽 | JYHS1700018 | 奥氮平口腔崩解片 | Sun Pharmaceutical Industries Ltd.; Sun Pharmaceutical Industries Ltd.;印度太阳药业有限公司上海代表处 | 进口 |
| 36 | 湖南 | CYHS1700284 | 吉非替尼片 | 湖南科伦制药有限公司 | 仿制 |
| 37 | 广东 | CYHS1700102 | 盐酸莫西沙星片 | 广东东阳光药业有限公司 | 仿制 |
| 38 | 重庆 | CYHS1700294 | 恩替卡韦片 | 重庆药友制药有限责任公司 | 仿制 |
| 39 | 重庆 | CYHS1700295 | 恩替卡韦片 | 重庆药友制药有限责任公司 | 仿制 |