

评级: 推荐(维持)

医药

行业月报

证券研究报告

分析师 吕丽华 S1080510120003

联系人 阳来军 S1080111070012

电话: 0755-82485137

邮件: yanglaijun@fcsc.cn

新药审批受理快讯

-- 2011年11-12月数据

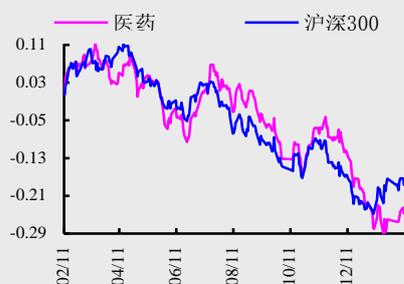
行业主要数据

上市公司家数 169

总市值(亿元) 9,587.55

流通A股市值(亿元) 6,908.11

医药行业与沪深300指数比较



相关报告

2011年第9期(总第九期)

目录

1	2011年11-12月CDE“批准临床”新药一览表.....	2
2	2011年11-12月SFDA“批准生产”药品批文一览表.....	7
3	2011年11-12月新药申报情况概述.....	14
3.1	化药新药受理品种.....	14
3.2	中药新药受理品种.....	19
3.3	生物制品新药受理品种.....	20
3.4	进口药品受理品种.....	21
4	附注.....	25
5	注释.....	26



1 2011年11-12月CDE“批准临床”新药一览表

受理号	药品 类型	申请 类型	分 类	药品名称	企业名称	CDE 审评结论
CBHR1000025	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CBHR1000027	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CBHR1000028	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CXHB1000353	化药	补充	-	芬克罗酮片	云南施普瑞生物工程有限公司	批准临床
CXHB1000354	化药	补充	-	芬克罗酮	云南施普瑞生物工程有限公司	批准临床
CXHB1000480	化药	补充	-	头孢丙烯颗粒	广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂	批准临床
CXHL0601196	化药	新药	3.1	注射用替加环素	南京华威医药科技开发有限公司	批准临床
CXHL0900151	化药	新药	4	甲磺酸桂哌齐特	安徽恒星制药有限公司	批准临床
CXHL0900152	化药	新药	4	甲磺酸桂哌齐特注射液	安徽恒星制药有限公司	批准临床
CXHL0900259	化药	新药	5	阿莫西林克拉维酸钾分散片(8:1)	昆明源瑞制药有限公司	批准临床
CXHL0900279	化药	新药	3.1	布南色林	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900280	化药	新药	3.1	布南色林片	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900281	化药	新药	3.1	布南色林片	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900515	化药	新药	2	左炔诺孕酮炔雌醇避孕贴	润和生物医药科技(汕头)有限公司	批准临床
CXHL1000418	化药	新药	3.1	葡萄糖酸氯己定含漱液	四川健能制药有限公司	批准临床
CXHL1000524	化药	新药	1	AT-406	上海亚盛医药科技有限公司	批准临床
CXHL1000525	化药	新药	1	AT-406 胶囊	上海亚盛医药科技有限公司	批准临床
CXHR1000063	化药	复审	-	恩替卡韦颗粒	湖南协力药业有限公司	批准临床
CXHS1000072	化药	新药	3.1	左乙拉西坦	重庆圣华曦药业有限公司	批准临床
CXHS1100087	化药	新药	3.1	富马酸替诺福韦二吡啶酯	安徽贝克联合制药有限公司	批准临床
CXSL0900006	治疗 生品	新药	1	Y型PEG化重组人促红素注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司	批准临床
CXSL0900038	治疗 生品	新药	1	注射用重组人血清白蛋白/粒细胞刺激因子融合蛋白	天津博瀛生物技术有限公司	批准临床
CXZL0600073	中药	新药	1	菸花苷	江苏苏中药业集团股份有限公司	批准临床
CXZL0600074	中药	新药	1	复脑素注射液	江苏苏中药业集团股份有限公司	批准临床
CXZL0900084	中药	新药	6.1	肠通灌肠液	济南康众医药科技开发有限公司	批准临床
CXZL0900113	中药	新药	6.1	金芍胶囊	广东德鑫制药有限公司	批准临床
CXZL1000017	中药	新药	-	三香乳增消胶囊	陕西兴邦药业有限公司	批准临床
CXZL1000018	中药	新药	5	山茱萸总蒽	苏州长征-欣凯制药有限公司	批准临床
CXZL1000019	中药	新药	5	山茱萸片	苏州长征-欣凯制药有限公司	批准临床
CXZL1000022	中药	新药	6	土楼盆炎清胶囊	广州蓝韵医药研究有限公司	批准临床
CXZL1000029	中药	新药	6.1	蛭龙通络片	北京同御康泰科技有限公司	批准临床
CXZL1000109	中药	新药	6.1	熊胆牛黄胶囊	湖南九典制药有限公司	批准临床
CXZL1100022	中药	新药	6.1	芍杞益坤颗粒	南京中医药大学第三附属医院	批准临床
CXZS0601829	中药	新药	6	蒙红贴膏(原名:蒙古伤痛贴)	内蒙古蒙药股份有限公司	批准临床
CYHB1007870	化药	补充	-	尼麦角林片	海南赞邦制药有限公司	批准临床



受理号	药品类型	申请类型	分类	药品名称	企业名称	CDE 审评结论
CYHS0800377	化药	仿制	6	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	海南绿岛制药有限公司	批准临床
CYHS0900348	化药	仿制	6	硝呋太尔片	山东罗欣药业股份有限公司	批准临床
CYHS0900658	化药	仿制	6	肌昔片	深圳万和制药有限公司	批准临床
CYHS0900783	化药	仿制	6	兰索拉唑肠溶胶囊	扬子江药业集团有限公司	批准临床
CYHS0900783	化药	仿制	6	兰索拉唑肠溶胶囊	扬子江药业集团有限公司	批准临床
CYHS0900825	化药	仿制	6	洛伐他汀胶囊	福建省泉州罗裳山制药厂	批准临床
CYHS0900917	化药	仿制	6	尼美舒利颗粒	海南新中正制药有限公司	批准临床
CYHS0900918	化药	仿制	6	尼美舒利颗粒	海南新中正制药有限公司	批准临床
CYHS0901073	化药	仿制	6	盐酸氨溴索片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS0901073	化药	仿制	6	盐酸氨溴索片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS1000064	化药	仿制	6	缬沙坦胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	批准临床
CYHS1000131	化药	仿制	6	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS1000145	化药	仿制	6	乙酰半胱氨酸颗粒	桂林华信制药有限公司	批准临床
CYHS1000215	化药	仿制	6	左乙拉西坦片	重庆圣华曦药业有限公司	批准临床
CYHS1100578	化药	仿制	6	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	安徽贝克生物制药有限公司	批准临床
CYSB1100336	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100337	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100338	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100339	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
JXHL0900005	化药	进口	-	拉米夫定片	兰伯西实验室有限公司	批准临床
JXHL1000043	化药	进口	-	阿利吉仑片	北京凯维斯医药咨询有限公司	批准临床
JXHL1000044	化药	进口	-	阿利吉仑片	北京凯维斯医药咨询有限公司	批准临床
JXHL1000165	化药	进口	-	Linagliptin/ 盐酸二甲双胍片	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	批准临床
JXHL1000166	化药	进口	-	Linagliptin/ 盐酸二甲双胍片	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	批准临床
JXHL1000225	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000226	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000227	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000292	化药	进口	-	维格列汀片	北京诺华制药有限公司	批准临床
JXHL1000368	化药	进口	-	静脉用黄体酮脂肪乳剂	杭州泰格医药科技有限公司	批准临床
JXHL1000419	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1000420	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1000421	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1100019	化药	进口	-	MK-0859 片	Merck Sharp & Dohme Corp.	批准临床



报告

受理号	药品类型	申请类型	分类	药品名称	企业名称	CDE 审评结论
JXHL1100025	化药	进口	-	丙氨酸布立尼布薄膜衣片	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100048	化药	进口	-	TKI258 胶囊	北京诺华制药有限公司	批准临床
JXHL1100081	化药	进口	-	卡巴他赛注射液	赛诺菲安万特(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100148	化药	进口	-	卡巴他赛注射液	赛诺菲安万特(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100158	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100159	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100160	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100161	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXSL0900086	治疗 生品	进口	-	GLP-fc	EliLilly and Company	批准临床
JXSL0900087	治疗 生品	进口	-	GLP-fc	EliLilly and Company	批准临床
JXSL1000058	治疗 生品	进口	-	AVE0005 注射液	sanofi-aventis recherché & developpement	批准临床
JXSL1000059	治疗 生品	进口	-	AVE0005 注射液	sanofi-aventis recherché & developpement	批准临床
CBHR1000025	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CBHR1000027	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CBHR1000028	化药	复审	-	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	无锡杰西医药科技有限公司	批准临床
CXHB1000353	化药	补充	-	芬克罗酮片	云南施普瑞生物工程有限公司	批准临床
CXHB1000354	化药	补充	-	芬克罗酮	云南施普瑞生物工程有限公司	批准临床
CXHB1000480	化药	补充	-	头孢丙烯颗粒	广州白云山制药股份有限公司广州 白云山制药总厂	批准临床
CXHL0601196	化药	新药	3.1	注射用替加环素	南京华威医药科技开发有限公司	批准临床
CXHL0900151	化药	新药	4	甲磺酸桂哌齐特	安徽恒星制药有限公司	批准临床
CXHL0900152	化药	新药	4	甲磺酸桂哌齐特注射液	安徽恒星制药有限公司	批准临床
CXHL0900259	化药	新药	5	阿莫西林克拉维酸钾分散片 (8:1)	昆明源瑞制药有限公司	批准临床
CXHL0900279	化药	新药	3.1	布南色林	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900280	化药	新药	3.1	布南色林片	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900281	化药	新药	3.1	布南色林片	江苏豪森药业股份有限公司	批准临床
CXHL0900515	化药	新药	2	左炔诺孕酮炔雌醇避孕贴	润和生物医药科技(汕头)有限公司	批准临床
CXHL1000418	化药	新药	3.1	葡萄糖酸氯己定含漱液	四川健能制药有限公司	批准临床
CXHL1000524	化药	新药	1	AT-406	上海亚盛医药科技有限公司	批准临床
CXHL1000525	化药	新药	1	AT-406 胶囊	上海亚盛医药科技有限公司	批准临床
CXHR1000063	化药	复审	-	恩替卡韦颗粒	湖南协力药业有限公司	批准临床
CXHS1000072	化药	新药	3.1	左乙拉西坦	重庆圣华曦药业有限公司	批准临床
CXHS1100087	化药	新药	3.1	富马酸替诺福韦二吡呋酯	安徽贝克联合制药有限公司	批准临床
CXSL0900006	治疗 生品	新药	1	Y型 PEG 化重组人促红素注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司	批准临床
CXSL0900038	治疗 生品	新药	1	注射用重组人血清白蛋白/粒 细胞刺激因子融合蛋白	天津溥瀛生物技术有限公司	批准临床



报告

受理号	药品类型	申请类型	分类	药品名称	企业名称	CDE 审评结论
CXZL0600073	中药	新药	1	菸花苷	江苏苏中药业集团股份有限公司	批准临床
CXZL0600074	中药	新药	1	复脑素注射液	江苏苏中药业集团股份有限公司	批准临床
CXZL0900084	中药	新药	6.1	肠通灌肠液	济南康众医药科技开发有限公司	批准临床
CXZL0900113	中药	新药	6.1	金芍胶囊	广东德鑫制药有限公司	批准临床
CXZL1000017	中药	新药	-	三香乳增消胶囊	陕西兴邦药业有限公司	批准临床
CXZL1000018	中药	新药	5	山茱萸总萜	苏州长征-欣凯制药有限公司	批准临床
CXZL1000019	中药	新药	5	山茱萸片	苏州长征-欣凯制药有限公司	批准临床
CXZL1000022	中药	新药	6	土楼盆炎清胶囊	广州蓝韵医药研究有限公司	批准临床
CXZL1000029	中药	新药	6.1	蛭龙通络片	北京同御康泰科技有限公司	批准临床
CXZL1000109	中药	新药	6.1	熊胆牛黄胶囊	湖南九典制药有限公司	批准临床
CXZL1100022	中药	新药	6.1	芍杞益坤颗粒	南京中医药大学第三附属医院	批准临床
CXZS0601829	中药	新药	6	蒙红贴膏(原名:蒙古伤痛贴)	内蒙古蒙药股份有限公司	批准临床
CYHB1007870	化药	补充	-	尼麦角林片	海南赞邦制药有限公司	批准临床
CYHS0800377	化药	仿制	6	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	海南绿岛制药有限公司	批准临床
CYHS0900348	化药	仿制	6	硝呋太尔片	山东罗欣药业股份有限公司	批准临床
CYHS0900658	化药	仿制	6	肌昔片	深圳万和制药有限公司	批准临床
CYHS0900783	化药	仿制	6	兰索拉唑肠溶胶囊	扬子江药业集团有限公司	批准临床
CYHS0900783	化药	仿制	6	兰索拉唑肠溶胶囊	扬子江药业集团有限公司	批准临床
CYHS0900825	化药	仿制	6	洛伐他汀胶囊	福建省泉州罗裳山制药厂	批准临床
CYHS0900917	化药	仿制	6	尼美舒利颗粒	海南新中正制药有限公司	批准临床
CYHS0900918	化药	仿制	6	尼美舒利颗粒	海南新中正制药有限公司	批准临床
CYHS0901073	化药	仿制	6	盐酸氨溴索片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS0901073	化药	仿制	6	盐酸氨溴索片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS1000064	化药	仿制	6	缬沙坦胶囊	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	批准临床
CYHS1000131	化药	仿制	6	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	哈药集团三精制药诺捷有限责任公司	批准临床
CYHS1000145	化药	仿制	6	乙酰半胱氨酸颗粒	桂林华信制药有限公司	批准临床
CYHS1000215	化药	仿制	6	左乙拉西坦片	重庆圣华曦药业有限公司	批准临床
CYHS1100578	化药	仿制	6	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	安徽贝克生物制药有限公司	批准临床
CYSB1100336	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100337	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100338	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
CYSB1100339	治疗 生品	补充 申请	-	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	上海凯茂生物医药有限公司	批准临床
JXHL0900005	化药	进口	-	拉米夫定片	兰伯西实验室有限公司	批准临床
JXHL1000043	化药	进口	-	阿利吉仑片	北京凯维斯医药咨询有限公司	批准临床



报告

受理号	药品类型	申请类型	分类	药品名称	企业名称	CDE 审评结论
JXHL1000044	化药	进口	-	阿利吉仑片	北京凯维斯医药咨询有限公司	批准临床
JXHL1000165	化药	进口	-	Linagliptin/ 盐酸二甲双胍片	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	批准临床
JXHL1000166	化药	进口	-	Linagliptin/ 盐酸二甲双胍片	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	批准临床
JXHL1000225	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000226	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000227	化药	进口	-	奥氮平片	EliLilly Nederland B.V.	批准临床
JXHL1000292	化药	进口	-	维格列汀片	北京诺华制药有限公司	批准临床
JXHL1000368	化药	进口	-	静脉用黄体酮脂肪乳剂	杭州泰格医药科技有限公司	批准临床
JXHL1000419	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1000420	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1000421	化药	进口	-	普瑞巴林控释片	辉瑞制药有限公司	批准临床
JXHL1100019	化药	进口	-	MK-0859 片	Merck Sharp & Dohme Corp.	批准临床
JXHL1100025	化药	进口	-	丙氨酸布立尼布薄膜衣片	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100048	化药	进口	-	TKI258 胶囊	北京诺华制药有限公司	批准临床
JXHL1100081	化药	进口	-	卡巴他赛注射液	赛诺菲安万特(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100148	化药	进口	-	卡巴他赛注射液	赛诺菲安万特(中国)投资有限公司	批准临床
JXHL1100158	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100159	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100160	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXHL1100161	化药	进口	-	苹果酸舒尼替尼胶囊	Pfizer Inc.	批准临床
JXSL0900086	治疗生品	进口	-	GLP-fc	EliLilly and Company	批准临床
JXSL0900087	治疗生品	进口	-	GLP-fc	EliLilly and Company	批准临床
JXSL1000058	治疗生品	进口	-	AVE0005 注射液	sanofi-aventis recherché & developpement	批准临床
JXSL1000059	治疗生品	进口	-	AVE0005 注射液	sanofi-aventis recherché & developpement	批准临床

(缩写: 治疗生品=治疗生物制品; 补充=补充)

资料来源: 国家食品药品监督管理局药品审评中心、第一创业证券整理



2 2011年11-12月SFDA“批准生产”药品批文一览表

2011年11-12月,国家食品药品监督管理局下发新药证书22件,其中化药有15件,中药4件,生物制品3件。

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
JXSS1000001	S20110085	治疗生品	进口	-	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	2011/12/31
JXHS1000075	H20110591	化药	进口	-	米氮平片	上海诺华贸易有限公司	2011/12/19
JXHS1000057	H20110522	化药	进口	-	多种微量元素注射液	广州市德宏医疗技术有限公司	2011/12/1
JXHS1000015	H20110521	化药	进口	-	复方消化酶片	韩国大熊制药株式会社	2011/12/1
JXHS1000011	H20110525, H20110526	化药	进口	-	唑尼沙胺片	大日本住友制药株式会社	2011/12/1
JXHS0900076	H20110590	化药	进口	-	拉莫三嗪分散片	阿特维斯股份有限公司	2011/12/19
JXHS0900047	H20110510	化药	进口	-	琥珀酸甲泼尼龙	NEWCHEMSPA	2011/11/28
JXHS0900045	H20110588, H20110589	化药	进口	-	奥硝唑	Suyash 实验室公司	2011/12/19
JXHS0900039	H20110511	化药	进口	-	雷贝拉唑钠	美目康制药公司	2011/11/28
JXHS0900030	H20110504, H20110505	化药	进口	-	那格列奈片	正和制药股份有限公司	2011/11/11
JXHS0900009	H20110506, H20110507	化药	进口	-	两性霉素 B	雅赛利制药有限公司	2011/11/11
JXHS0800072	H20110520	化药	进口	-	富马酸比索洛尔	信东生技股份有限公司	2011/12/1
JXHL0900242	H20110508, H20110509	化药	进口	-	莫匹罗星	TevaPharmaceuticalWorksPrivateLimitedCompany	2011/11/11
JXHL0900196	H20110523, H20110524	化药	进口	-	阿托伐他汀钙	兰伯克西实验室有限公司	2011/12/1
JXHL0800277	H20110592	化药	进口	-	羟乙基淀粉 130000	瑞士贝朗医疗股份公司	2011/12/19
CYZR1000018	Z20110049	中药	复审	-	十味乳香丸	西藏金哈达药业有限公司	2011/12/31
CYZB1100821	Z20113091	中药	补充	-	冰连清咽喷雾剂	湖南三九南开制药有限公司	2011/12/8
CYZB1100543	Z20113081	中药	补充	-	金银花口服液	湖北福人福通药业有限公司	2011/11/28
CYZB1100331	Z20113079	中药	补充	-	乳康颗粒	西安葛蓝新通制药有限公司	2011/11/5
CYZB1100123	Z20113084	中药	补充	-	宫炎康颗粒	陕西白云制药有限公司	2011/11/28
CYZB1011956	Z20113078	中药	补充	-	脑乐静	郑州瑞星药业有限公司	2011/11/5
CYZB1011795	Z20113085	中药	补充	-	冠脉宁片	陕西东泰制药有限公司	2011/11/28
CYZB1011671	Z20113086	中药	补充	-	参芪健胃颗粒	江苏中兴药业有限公司	2011/11/28
CYZB1011155	Z20113082	中药	补充	-	朴实颗粒	江苏济川制药有限公司	2011/11/28
CYZB1009372	Z20113087	中药	补充	-	桂附地黄丸	吉林省华侨药业有限公司	2011/11/28
CYZB1005092	Z20113092	中药	补充	-	养阴降糖片	陕西方舟制药有限公司	2011/12/8
CYZB1005049	Z20113080	中药	补充	-	心达康片	四川雅达药业股份有限公司	2011/11/5
CYZB1004770	Z20113088	中药	补充	-	蛤蚧定喘丸	吉林省华侨药业有限公司	2011/11/28
CYZB1003968	Z20113077	中药	补充	-	咽炎片	甘肃省西峰制药有限责任公司	2011/11/5
CYZB1000553	Z20113083	中药	补充	-	复方丹参片	赤峰天奇制药有限责任公司	2011/11/28
CYZB1000235	Z20113093	中药	补充	-	丹参颗粒	湖北天圣清大制药有限公司	2011/12/8
CYZB1000234	Z20113090	中药	补充	-	板蓝大青颗粒	湖北天圣清大制药有限公司	2011/12/8



报告

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
CYSB1190002	S20113013	预防 生品	补充	-	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	北京天坛生物制品股份有限公司	2011/12/31
CYSB1190001	S20113012	预防 生品	补充	-	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	北京天坛生物制品股份有限公司	2011/12/31
CYHS1190020	H20113513	化药	仿制	6	齐多夫定片	安徽贝克生物制药有限公司	2011/12/19
CYHS1090115	H20113550	化药	仿制	6	复方氯唑沙宗胶囊	四川好医生制药有限公司	2011/12/31
CYHS1090107	H20113537	化药	仿制	6	赖诺普利片	河北万岁药业有限公司	2011/12/31
CYHS1090102	H20113529	化药	仿制	6	苯磺酸氨氯地平片	杭州国光药业有限公司	2011/12/31
CYHS1090081	H20113480	化药	仿制	6	米非司酮片	广州朗圣药业有限公司	2011/12/1
CYHS1090039	H20113479	化药	仿制	6	苯磺酸氨氯地平片	苏州万庆药业有限公司	2011/12/1
CYHS1090037	H20113415	化药	仿制	6	苯磺酸氨氯地平片	北京京丰制药有限公司	2011/11/11
CYHS1090029	H20113545	化药	仿制	6	硝苯地平缓释片(I)	湖北省益康制药厂	2011/12/31
CYHS1000469	H20113457	化药	仿制	6	注射用奥沙利铂	杭州中美华东制药有限公司	2011/12/1
CYHS1000387	H20113517	化药	仿制	6	吡拉西坦口服溶液	四川健能制药有限公司	2011/12/19
CYHS1000386	H20113530	化药	仿制	6	盐酸丁咯地尔口服溶液	四川健能制药有限公司	2011/12/31
CYHS1000382	H20113484	化药	仿制	6	尿素	南通海尔斯医药有限公司	2011/12/1
CYHS1000325	H20113463	化药	仿制	6	盐酸罗哌卡因注射液	河北九派制药有限公司	2011/12/1
CYHS1000297	H20113546	化药	仿制	6	N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺	武汉大安制药有限公司	2011/12/31
CYHS1000283	H20113547	化药	仿制	6	他唑巴坦	景德镇市富祥药业有限公司	2011/12/31
CYHS1000184	H20113542	化药	仿制	6	聚甲酚磺醛	四川方向药业有限责任公司	2011/12/31
CYHS1000081	H20113417	化药	仿制	6	注射用硫酸头孢匹罗	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2011/11/11
CYHS1000080	H20113416	化药	仿制	6	注射用硫酸头孢匹罗	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2011/11/11
CYHS1000073	H20113549	化药	仿制	6	注射用美洛西林钠	山西省曙光药业有限公司	2011/12/31
CYHS1000049	H20113460	化药	仿制	6	尿素	张家港丰达制药有限公司	2011/12/1
CYHS1000019	H20113519	化药	仿制	6	复方酮康唑软膏	河南羚锐生物药业有限公司	2011/12/19
CYHS1000018	H20113466	化药	仿制	6	糠酸莫米松乳膏	河南羚锐生物药业有限公司	2011/12/1
CYHS1000015	H20113432	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢甲肟	河南帅克制药有限公司	2011/11/11
CYHS1000014	H20113431	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢甲肟	河南帅克制药有限公司	2011/11/11
CYHS1000001	H20113449	化药	仿制	6	阿卡波糖丽珠集团	新北江制药股份有限公司	2011/12/1
CYHS0990133	H20113418	化药	仿制	6	尼麦角林片	山东齐都药业有限公司	2011/11/11
CYHS0990131	H20113514	化药	仿制	6	阿司匹林缓释片	亚宝药业太原制药有限公司	2011/12/19
CYHS0990130	H20113427	化药	仿制	6	单硝酸异山梨酯缓释片	亚宝药业太原制药有限公司	2011/11/11
CYHS0990127	H20113411	化药	仿制	6	西洛他唑片	浙江诺金药业有限公司	2011/11/11
CYHS0990115	H20113486	化药	仿制	6	尼莫地平片	黑龙江天宏药业有限公司	2011/12/1
CYHS0990029	H20113511	化药	仿制	6	苯磺酸氨氯地平片	湖南协力药业有限公司	2011/12/19
CYHS0901173	H20113470	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	海南全星制药有限公司	2011/12/1
CYHS0901172	H20113469	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	海南全星制药有限公司	2011/12/1
CYHS0901171	H20113468	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	海南全星制药有限公司	2011/12/1
CYHS0901170	H20113467	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	海南全星制药有限公司	2011/12/1
CYHS0901160	H20113420	化药	仿制	6	注射用异环磷酰胺	海南锦瑞制药股份有限公司	2011/11/11
CYHS0901144	H20113515	化药	仿制	6	注射用美洛西林钠舒巴	苏州二叶制药有限公司	2011/12/19



报告

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
					坦钠		
CYHS0901099	H20113425	化药	仿制	6	注射用头孢地嗪钠	海南中化联合制药工业有限公司	2011/11/11
CYHS0901098	H20113424	化药	仿制	6	注射用头孢地嗪钠	海南中化联合制药工业有限公司	2011/11/11
CYHS0901091	H20113412	化药	仿制	6	氟罗沙星葡萄糖注射液	杭州民生药业有限公司	2011/11/11
CYHS0901025	H20113531	化药	仿制	6	盐酸甲氧明注射液	清远嘉博制药有限公司	2011/12/31
CYHS0901024	H20113478	化药	仿制	6	盐酸甲氧明	清远嘉博制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900997	H20113436	化药	仿制	6	乳酸米力农注射液	朗天药业(湖北)有限公司	2011/11/11
CYHS0900978	H20113471	化药	仿制	6	乳酸钙	武汉三江航天固德生物科技有限公司	2011/12/1
CYHS0900972	H20113464	化药	仿制	6	盐酸茶甲唑啉滴眼液	曼秀雷敦(中国)药业有限公司	2011/12/1
CYHS0900963	H20113429	化药	仿制	6	左卡尼汀注射液	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	2011/11/11
CYHS0900960	H20113435	化药	仿制	6	乳酸米力农注射液	朗天药业(湖北)有限公司	2011/11/11
CYHS0900944	H20113488	化药	仿制	6	注射用氨磷汀	河南省大明制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900943	H20113489	化药	仿制	6	氨磷汀	河南省大明制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900920	H20113540	化药	仿制	6	左卡尼汀注射液	山东齐都药业有限公司	2011/12/31
CYHS0900905	H20113459	化药	仿制	6	门冬氨酸鸟氨酸	重庆福安药业有限公司	2011/12/1
CYHS0900885	H20113509	化药	仿制	6	枸橼酸芬太尼注射液	江苏恩华药业股份有限公司	2011/12/19
CYHS0900884	H20113508	化药	仿制	6	枸橼酸芬太尼注射液	江苏恩华药业股份有限公司	2011/12/19
CYHS0900883	H20113507	化药	仿制	6	枸橼酸芬太尼	江苏恩华药业股份有限公司	2011/12/19
CYHS0900868	H20113548	化药	仿制	6	伊班膦酸钠	成都名阳药业有限公司	2011/12/31
CYHS0900858	H20113430	化药	仿制	6	碘佛醇注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	2011/11/11
CYHS0900832	H20113544	化药	仿制	6	铝碳酸镁咀嚼片	湖南方盛制药有限公司	2011/12/31
CYHS0900822	H20113465	化药	仿制	6	碘克沙醇注射液	北京北陆药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900813	H20113426	化药	仿制	6	阿昔莫司	江苏神华药业有限公司	2011/11/11
CYHS0900812	H20113428	化药	仿制	6	注射用头孢硫脒	珠海春天制药有限公司	2011/11/11
CYHS0900806	H20113437	化药	仿制	6	注射用头孢地嗪钠	浙江亚太药业股份有限公司	2011/11/11
CYHS0900774	H20113539	化药	仿制	6	盐酸法舒地尔	浙江新华制药有限公司	2011/12/31
CYHS0900749	H20113487	化药	仿制	6	吡诺克辛滴眼液	武汉天天明药业有限责任公司	2011/12/1
CYHS0900702	H20113485	化药	仿制	6	酒石酸长春瑞滨	广州汉方现代中药研究开发有限公司	2011/12/1
CYHS0900684	H20113541	化药	仿制	6	卡泊三醇软膏	重庆华邦制药股份有限公司	2011/12/31
CYHS0900679	H20113434	化药	仿制	6	奥氮平	浙江新华制药有限公司	2011/11/11
CYHS0900656	H20113477	化药	仿制	6	二乙酰氨基乙酸乙二胺注射液	湖南迪诺制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900655	H20113458	化药	仿制	6	二乙酰氨基乙酸乙二胺注射液	湖南迪诺制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900631	H20113482	化药	仿制	6	注射用盐酸托泊替康	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900630	H20113461	化药	仿制	6	注射用盐酸托泊替康	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900619	H20113490	化药	仿制	6	氟罗沙星注射液	甘肃成纪生物药业有限公司	2011/12/1
CYHS0900608	H20113532	化药	仿制	6	萘敏维滴眼液	江西科伦药业有限公司	2011/12/31
CYHS0900596	H20113474	化药	仿制	6	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	瑞阳制药有限公司	2011/12/1



报告

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
CYHS0900595	H20113473	化药	仿制	6	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	瑞阳制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900594	H20113472	化药	仿制	6	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	瑞阳制药有限公司	2011/12/1
CYHS0900587	H20113512	化药	仿制	6	安替比林	浙江海森药业有限公司	2011/12/19
CYHS0900585	H20113423	化药	仿制	6	利福昔明干混悬剂	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2011/11/11
CYHS0900584	H20113422	化药	仿制	6	利福昔明干混悬剂	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2011/11/11
CYHS0900525	H20113433	化药	仿制	6	咪达唑仑注射液	浙江九旭药业有限公司	2011/11/11
CYHS0900518	H20113413	化药	仿制	6	异氟烷	山东新时代药业有限公司	2011/11/11
CYHS0900432	H20113419	化药	仿制	6	依地酸钙钠	天津金耀氨基酸有限公司	2011/11/11
CYHS0900387	H20113533	化药	仿制	6	富马酸酮替芬鼻喷雾剂	山东京卫制药有限公司	2011/12/31
CYHS0900385	H20113410	化药	仿制	6	多西他赛	中国医药研究开发中心有限公司	2011/11/11
CYHS0900347	H20113456	化药	仿制	6	硝呋太尔	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900322	H20113455	化药	仿制	6	盐酸伊立替康	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900279	H20113462	化药	仿制	6	奥氮平	成都名阳药业有限公司	2011/12/1
CYHS0900198	H20113538	化药	仿制	6	紫杉醇注射液	上海新亚药业有限公司	2011/12/31
CYHS0900181	H20113454	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900180	H20113453	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900179	H20113452	化药	仿制	6	注射用盐酸头孢替安	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900178	H20113451	化药	仿制	6	盐酸头孢替安	山东罗欣药业股份有限公司	2011/12/1
CYHS0900171	H20113536	化药	仿制	6	左卡尼汀注射液	江苏四环生物股份有限公司	2011/12/31
CYHS0900114	H20113518	化药	仿制	6	环吡酮胺乳膏	黑龙江天龙药业有限公司	2011/12/19
CYHS0890159	H20113516	化药	仿制	6	小儿布洛芬栓	湖北东信药业有限公司	2011/12/19
CYHS0890129	H20113450	化药	仿制	6	甲磺酸二氢麦角碱片	扬州一洋制药有限公司	2011/12/1
CYHS0800826	H20113421	化药	仿制	6	右旋糖酐 20 氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司	2011/11/11
CYHS0800605	H20113534	化药	仿制	6	硝酸甘油溶液	广州白云山明兴制药有限公司	2011/12/31
CYHS0800581	H20113414	化药	仿制	6	盐酸伊立替康	山东鲁抗辰欣药业有限公司	2011/11/11
CYHS0800371	H20110153	化药	仿制	6	替莫唑胺胶囊	北京双鹭药业股份有限公司	2011/12/19
CYHS0800259	H20113481	化药	仿制	6	糠酸莫米松鼻喷雾剂	浙江仙琚制药股份有限公司	2011/12/1
CYHS0800200	H20113543	化药	仿制	6	氢溴酸加兰他敏	江苏永安制药股份有限公司	2011/12/31
CYHS0790149	H20113551	化药	仿制	6	西洛他唑片	山西创隆制药有限公司	2011/12/31
CYHS0701025	H20113510	化药	仿制	6	复合磷酸氢钾注射液	吉林华康药业股份有限公司	2011/12/19
CYHS0604278	H20113506	化药	仿制	6	奥利司他胶囊	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2011/12/19
CYHB1102232	H20113492	化药	补充	-	盐酸二甲双胍片	华北制药股份有限公司	2011/12/12
CYHB1100499	H20113527	化药	补充	-	灭菌注射用水	湖北科伦药业有限公司	2011/12/27
CYHB1100498	H20113528	化药	补充	-	灭菌注射用水	湖北科伦药业有限公司	2011/12/27
CYHB1100223	H20113523	化药	补充	-	盐酸左氧氟沙星注射液	江苏奥赛康药业有限公司	2011/12/27
CYHB1100219	H20113524	化药	补充	-	盐酸左氧氟沙星注射液	江苏奥赛康药业有限公司	2011/12/27
CYHB1100218	H20113525	化药	补充	-	盐酸左氧氟沙星注射液	江苏奥赛康药业有限公司	2011/12/27



报告

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
CYHB1100217	H20113499	化药	补充	-	阿莫西林胶囊	成都蓉药集团四川长威制药有限公司	2011/12/16
CYHB1017549	H20113520	化药	补充	-	注射用胸腺法新	上海第一生化药业有限公司	2011/12/23
CYHB1017261	H20113497	化药	补充	-	注射用美罗培南	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	2011/12/16
CYHB1017118	H20113501	化药	补充	-	葡萄糖注射液	四川科伦药业股份有限公司	2011/12/16
CYHB1017115	H20113500	化药	补充	-	葡萄糖注射液	四川科伦药业股份有限公司	2011/12/16
CYHB1016362	H20113495	化药	补充	-	辛伐他汀	北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司	2011/12/12
CYHB1015619	H20113491	化药	补充	-	非洛地平片	北京协和药厂	2011/12/12
CYHB1015566	H20113522	化药	补充	-	注射用阿洛西林钠	润泽制药(苏州)有限公司	2011/12/27
CYHB1015565	H20113521	化药	补充	-	注射用阿洛西林钠	润泽制药(苏州)有限公司	2011/12/27
CYHB1013812	H20113505	化药	补充	-	注射用头孢西丁钠苏州	致君万庆药业有限公司	2011/12/16
CYHB1012924	H20113498	化药	补充	-	葡萄糖氯化钠注射液	吉林省都邦药业股份有限公司	2011/12/16
CYHB1006618	H20113502	化药	补充	-	奥美拉唑肠溶胶囊	上海美优制药有限公司	2011/12/16
CYHB1005948	H20113493	化药	补充	-	注射用头孢地嗪钠	广州白云山天心制药股份有限公司	2011/12/12
CYHB0907025	H20113504	化药	补充	-	米格列醇片	山东新时代药业有限公司	2011/12/16
CYHB0907023	H20113503	化药	补充	-	米格列醇片	山东新时代药业有限公司	2011/12/16
CYHB0804620	H20113496	化药	补充	-	甲硝唑氯化钠注射液	山西云鹏制药有限公司	2011/12/16
CXZS0900021	Z20110050	中药	新药	6.1	灵泽片	浙江佐力药业股份有限公司	2011/12/31
CXZS0900008	Z20110051	中药	新药	6.1	丹益片	重庆巨琪诺美制药有限公司	2011/12/31
CXZS0900001	Z20110046	中药	新药	8	消糖灵颗粒	四川源基制药有限公司	2011/12/1
CXZS0800060	Z20110042	中药	新药	8	苦甘胶囊	青岛国风药业股份有限公司	2011/12/1
CXZS0800021	Z20110039	中药	新药	5	荆感胶囊	四川三精升和制药有限公司	2011/12/1
CXZS0800016	Z20110036	中药	新药	9	灯盏花素分散片	重庆辰龙制药有限公司	2011/11/11
CXZS0800008	Z20110040	中药	新药	8	九味羌活软胶囊	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司	2011/12/1
CXZS0700294	Z20110047	中药	新药	6	丹参通络膏	杭州江南世家药业有限公司	2011/12/19
CXZS0502439	Z20110045	中药	新药	8	龙血竭片	杭州天诚药业有限公司	2011/12/1
CXZS0501501	Z20110048	中药	新药	-	半夏和胃颗粒	武汉市福星生物药业有限公司	2011/12/19
CXZS0500904	Z20110043	中药	新药	9	安乐胶囊	四川琦云药业有限责任公司	2011/12/1
CXZR1000031	Z20110041	中药	复审	-	常松八味沉香胶囊	西藏金哈达药业有限公司	2011/12/1
CXZB1100022	Z20110037	中药	补充	-	六味安神胶囊	重庆华森制药有限公司	2011/11/11
CXZB0900205	Z20110038	中药	补充	-	冠心安滴丸	通化鸿宝药业有限公司	2011/11/11
CXSS1000003	S20110026	预防生品	新药	13	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	深圳康泰生物制品股份有限公司	2011/12/31
CXSS0900049	S20110021	预防生品	新药	1	重组戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌)	厦门万泰沧海生物技术有限公司	2011/12/1
CXSS0900046	S20110024	预防生品	新药	5	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	北京绿竹生物制药有限公司	2011/12/31
CXSS0800003	S20110019	治疗生品	新药	7	静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	哈尔滨世亨生物工程药业股份有限公司	2011/11/11
CXSL1000015	S20110022	预防生品	新药	15	腮腺炎减毒活疫苗	科兴(大连)疫苗技术有限公司	2011/12/19



报告

受理号	批准文号	药品 分类	申请 类别	分 类	药品名称	企业名称	批准日期
		生品					
CXSB1000020	S20110020	治 疗 生品	补充	-	猪源纤维蛋白粘合剂	广州倍绣生物技术有限公司	2011/11/30
CXSB0900010	S20110018	预 防 生品	补充	-	大流行流感病毒裂解疫 苗	北京科兴生物制品有限公司	2011/11/11
CXSB0900009	S20110017	预 防 生品	补充	-	大流行流感病毒裂解疫 苗	北京科兴生物制品有限公司	2011/11/11
CXHS1000265	H20110172	化药	新药	5	恩替卡韦胶囊	福建广生堂药业有限公司	2011/12/31
CXHS0900178	H20110150	化药	新药	5	盐酸文拉法辛片	常州四药制药有限公司	2011/12/19
CXHS0900176	H20110147	化药	新药	5	愈酚维林胶囊	江西药都仁和制药有限公司	2011/12/19
CXHS0900102	H20110132	化药	新药	4	右酮洛芬片	西南合成制药股份有限公司	2011/11/11
CXHS0900039	H20110133	化药	新药	3.2	注射用哌拉西林钠他唑 巴坦钠(4:1)	瑞阳制药有限公司	2011/11/11
CXHS0900038	H20110134	化药	新药	3.2	注射用哌拉西林钠他唑 巴坦钠(4:1)	瑞阳制药有限公司	2011/11/11
CXHS0800364	H20110171	化药	新药	3.1	甲磺酸帕珠沙星氯化钠 注射液	山东齐都药业有限公司	2011/12/31
CXHS0800363	H20110166	化药	新药	3.1	甲磺酸帕珠沙星	山东齐都药业有限公司	2011/12/31
CXHS0800360	H20110169	化药	新药	3.1	普卢利沙星片	四川珍珠制药有限公司	2011/12/31
CXHS0800359	H20110167	化药	新药	3.1	普卢利沙星胶囊	四川珍珠制药有限公司	2011/12/31
CXHS0800358	H20110161	化药	新药	3.1	普卢利沙星	四川新元制药有限公司	2011/12/31
CXHS0800312	H20110164	化药	新药	3.1	培美曲塞二钠	北京协和药厂	2011/12/31
CXHS0800275	H20110148	化药	新药	5	米诺地尔喷雾剂	山东京卫制药有限公司	2011/12/19
CXHS0800274	H20110149	化药	新药	5	米诺地尔喷雾剂	山东京卫制药有限公司	2011/12/19
CXHS0800182	H20110152	化药	新药	3.1	奥美沙坦酯片	上海信谊百路达药业有限公司	2011/12/19
CXHS0800181	H20110146	化药	新药	3.1	奥美沙坦酯	上海信谊百路达药业有限公司	2011/12/19
CXHS0800179	H20110163	化药	新药	5	盐酸贝凡洛尔胶囊	北京四环科宝制药有限公司	2011/12/31
CXHS0800178	H20110168	化药	新药	3.1	盐酸贝凡洛尔	北京四环科宝制药有限公司	2011/12/31
CXHS0800129	H20110162	化药	新药	3.1	比卡鲁胺	上海复旦复华药业有限公司	2011/12/31
CXHS0800102	H20110137	化药	新药	3.2	氨麻溴敏缓释片	上海仁虎制药股份有限公司	2011/12/1
CXHS0800084	H20110154	化药	新药	2	替莫唑胺	北京双鹭药业股份有限公司	2011/12/19
CXHS0800047	H20110157	化药	新药	3.2	替米沙坦氢氯噻嗪片	苏州中化药品工业有限公司	2011/12/19
CXHS0700422	H20110141	化药	新药	2	盐酸洛美利嗪片	河南天方药业股份有限公司	2011/12/1
CXHS0700420	H20110142	化药	新药	2	盐酸洛美利嗪	河南天方药业股份有限公司	2011/12/1
CXHS0700402	H20110165	化药	新药	5	多潘立酮胶囊	北京赛而生物药业有限公司	2011/12/31
CXHS0700390	H20110151	化药	新药	3.1	磷酸二氢钾	吉林华康药业股份有限公司	2011/12/19
CXHS0700389	H20110159	化药	新药	3.1	磷酸氢二钾	吉林华康药业股份有限公司	2011/12/19
CXHS0700317	H20110138	化药	新药	4	多西他赛注射液	丹东医创药业有限责任公司	2011/12/1
CXHS0700316	H20110136	化药	新药	4	多西他赛	丹东医创药业有限责任公司	2011/12/1
CXHS0601319	H20110155	化药	新药	3.1	奥利司他	珠海联邦制药股份有限公司	2011/12/19
CXHS0600498	H20110156	化药	新药	3.1	马来酸右溴苯那敏	上海仁虎制药股份有限公司	2011/12/19
CXHS0503480	H20110158	化药	新药	3.1	甲磺酸帕珠沙星氯化钠 注射液	湖南正清制药集团股份有限公 司	2011/12/19
CXHR0900237	H20110139	化药	复审	-	枸橼酸钾缓释片	苏州东瑞制药有限公司	2011/12/1



报告

受理号	批准文号	药品分类	申请类别	分类	药品名称	企业名称	批准日期
CXHR0900236	H20110140	化药	复审	-	枸橼酸钾缓释片	苏州东瑞制药有限公司	2011/12/1
CXHR0900201	H20110135	化药	复审	-	枸橼酸钾缓释片	丽珠集团丽珠制药厂	2011/12/1
CXHB1000431	H20110143	化药	补充	-	联苯乙酸	湖北迅达药业股份有限公司	2011/12/2
CXHB1000390	H20110144	化药	补充	-	复方丁香罗勒口服混悬液	西安迪赛生物药业有限责任公司	2011/12/2
CXHB1000389	H20110145	化药	补充	-	复方丁香罗勒口服混悬液	西安迪赛生物药业有限责任公司	2011/12/2
CXHB1000314	H20110160	化药	补充	-	雷贝拉唑钠肠溶片	海南中化联合制药工业有限公司	2011/12/23
CXFS1000007	S20110025	体外诊断试剂	新药	-	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2011/12/31
CXFS1000006	S20110021	体外诊断试剂	新药	-	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2011/12/31
CBZR1100001	Z20113089	中药	复审	-	槐角丸	河南禹州市药王制药有限公司	2011/11/28

(缩写: 预防生品=预防生物制品; 治疗生品=治疗生物制品; 补充=补充)

资料来源: 国家食品药品监督管理局、第一创业证券整理



3 2011年11-12月新药申报情况概述

8月审评中心共受理新药申报336个受理号,其中化药181个,中药22个,生物制品16个,进口注册申请117个。

3.1 化药新药受理品种

2011年11-12月审评中心共受理化药新药申报181个新药受理信息,其中1类新药受理信息有22个。具体目录如下:

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
CXHL1100031	头孢拉宗钠	3.1	山东罗欣药业股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100032	注射用头孢拉宗钠	3.1	山东罗欣药业股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100033	注射用头孢拉宗钠	3.1	山东罗欣药业股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100117	烟酸氨基氯地平片	4	北京双鹭药业股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100118	烟酸氨基氯地平	4	北京双鹭药业股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100342	氨基酸(15)腹膜透析液	3.2	天津药业研究院有限公司	在审评	2011/11/11
CXHL1100384	阿扑西林	3.1	海南通用三洋药业有限公司	在审评	2011/11/29
CXHL1100385	注射用阿扑西林	3.1	海南通用三洋药业有限公司	在审评	2011/11/29
CXHL1100386	注射用阿扑西林	3.1	海南通用三洋药业有限公司	在审评	2011/11/29
CXHL1100398	非布司他	3.1	沈阳禾晶医药科技有限公司	在审评	2011/11/1
CXHL1100399	非布司他片	3.1	沈阳禾晶医药科技有限公司	在审评	2011/11/1
CXHL1100400	非布司他片	3.1	沈阳禾晶医药科技有限公司	在审评	2011/11/1
CXHL1100409	替比培南匹伏酯	3.1	山东罗欣药业股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100410	替比培南匹伏酯颗粒	3.1	山东罗欣药业股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100412	人参皂苷C-K	1.2	浙江海正药业股份有限公司	在审评	2011/11/21
CXHL1100413	人参皂苷C-K片	1.2	浙江海正药业股份有限公司	在审评	2011/11/21
CXHL1100414	盐酸法舒地尔注射液	1.6	天津红日药业股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100417	布洛芬注射液	3.3	山东省医学科学院药物研究所	在审评	2011/11/23
CXHL1100418	布洛芬注射液	3.3	山东省医学科学院药物研究所	在审评	2011/11/23
CXHL1100425	盐酸莫西沙星	3.1	浙江新和成股份有限公司	在审评	2011/10/31
CXHL1100426	溴甲纳曲酮	3.1	沈阳亿灵医药科技有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100427	溴甲纳曲酮注射液	3.1	沈阳亿灵医药科技有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100431	吡非尼酮	3.1	浙江贝达药业有限公司	在审评	2011/11/21
CXHL1100432	吡非尼酮片	3.1	浙江贝达药业有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100433	替比培南酯	3.1	石家庄智恒医药科技有限公司	在审评	2011/11/24
CXHL1100434	替比培南酯颗粒	3.1	石家庄智恒医药科技有限公司	在审评	2011/11/24
CXHL1100444	硫酸美迪替尼	1.1	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	在审评	2011/11/11
CXHL1100445	硫酸美迪替尼片	1.1	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	在审评	2011/11/11
CXHL1100446	硫酸美迪替尼片	1.1	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	在审评	2011/11/11
CXHL1100454	来那度胺	3.1	宁波立华制药有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100455	来那度胺胶囊	3.1	宁波立华制药有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100456	来那度胺胶囊	3.1	宁波立华制药有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100457	来那度胺胶囊	3.1	宁波立华制药有限公司	在审评	2011/12/28



报告

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态 开始时间
CXHL1100458	西他沙星	3.1	重庆莱美药业股份有限公司	在审评	2011/11/14
CXHL1100459	西他沙星片	3.1	重庆莱美药业股份有限公司	在审评	2011/11/14
CXHL1100469	布南色林片	3.1	石家庄四药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100472	布南色林	3.1	河北国龙制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100473	拉米夫定阿德福韦酯胶囊	1.5	葛兰素史克(天津)有限公司	在审评	2011/12/16
CXHL1100474	左亚叶酸钠	3.1	天津康鸿医药科技发展有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100475	左亚叶酸钠注射液	3.1	天津康鸿医药科技发展有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100476	坎地沙坦酯氨氯地平片	3.2	天津泽普瑞医药科技有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100477	坎地沙坦酯氨氯地平片	3.2	天津泽普瑞医药科技有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100478	替米沙坦氨氯地平片	3.2	天津泽普瑞医药科技有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100479	替米沙坦氨氯地平片	3.2	天津泽普瑞医药科技有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100499	酒石酸长春瑞滨脂质体注射液	5	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100500	头孢雷特	3.1	中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所	在审评	2011/11/14
CXHL1100501	注射用头孢雷特	3.1	中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所	在审评	2011/11/14
CXHL1100502	注射用头孢雷特	3.1	中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所	在审评	2011/11/14
CXHL1100505	硫酸铝	3.1	中国人民解放军总医院	在审评	2011/11/7
CXHL1100506	复方硫酸铝注射液	1.5	中国人民解放军总医院	在审评	2011/11/7
CXHL1100507	西多福韦	3.1	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所	在审评	2011/11/16
CXHL1100508	阴道用西多福韦凝胶	2	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所	在审评	2011/11/16
CXHL1100509	阿瑞匹坦	3.1	成都地奥制药集团有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100510	阿瑞匹坦胶囊	3.1	成都地奥制药集团有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100511	阿瑞匹坦胶囊	3.1	成都地奥制药集团有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100514	非布索坦片	3.1	北京华素制药股份有限公司	在审评	2011/12/19
CXHL1100515	非布索坦片	3.1	北京华素制药股份有限公司	在审评	2011/12/19
CXHL1100516	非布索坦	3.1	北京华素制药股份有限公司	在审评	2011/12/20
CXHL1100519	盐酸胍法辛	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100520	盐酸胍法辛缓释片	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100521	盐酸胍法辛缓释片	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100522	布洛芬注射液	3.3	武汉东方红药业科技有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100533	盐酸奥普力农注射液	3.1	齐鲁制药(海南)有限公司	在审评	2011/12/16
CXHL1100535	帕拉米韦三水合物	3.1	天津泰普药品科技发展有限公司	在审评	2011/11/21
CXHL1100536	帕拉米韦三水合物注射液	3.1	天津泰普药品科技发展有限公司	在审评	2011/11/21
CXHL1100544	雌二醇左炔诺孕酮片	3.2	北京美迪康信医药科技有限公司	在审评	2011/12/19
CXHL1100547	阿奇霉素缓释干混悬剂	5	广东先强药业有限公司	在审评	2011/11/30
CXHL1100548	欧米加-3-酸乙酯 90	3.1	德阳欧博生物技术有限公司	在审评	2011/11/23
CXHL1100549	欧米加-3-酸乙酯 90 软胶囊	3.1	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100550	拉科酰胺	3.1	河北国龙制药有限公司	在审评	2011/11/18



报告

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
CXHL1100551	拉科酰胺片	3.1	石家庄四药有限公司	在审评	2011/11/18
CXHL1100552	拉科酰胺片	3.1	石家庄四药有限公司	在审评	2011/11/18
CXHL1100553	罗氟司特	3.1	南京威斯特康生物技术有限公司	在审评	2011/11/9
CXHL1100554	罗氟司特片	3.1	南京威斯特康生物技术有限公司	在审评	2011/11/9
CXHL1100561	复方奥美拉唑干混悬剂	3.2	南京海纳医药科技有限公司	在审评	2011/11/14
CXHL1100562	复方奥美拉唑干混悬剂	3.2	南京海纳医药科技有限公司	在审评	2011/11/14
CXHL1100564	瑞替加滨	3.1	天津市汉康医药生物技术有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100565	瑞替加滨片	3.1	天津市汉康医药生物技术有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100566	瑞替加滨片	3.1	天津市汉康医药生物技术有限公司	在审评	2011/11/28
CXHL1100569	溴甲纳曲酮	3.1	军事医学科学院毒物药物研究所	已受理	2011/10/8
CXHL1100570	溴甲纳曲酮注射液	3.1	军事医学科学院毒物药物研究所	已受理	2011/10/8
CXHL1100572	复方辛伐他汀烟酸缓释片	3.2	北京科翔中升医药科技有限公司	在审评	2011/12/20
CXHL1100573	复方辛伐他汀烟酸缓释片	3.2	北京科翔中升医药科技有限公司	在审评	2011/12/20
CXHL1100574	复方辛伐他汀烟酸缓释片	3.2	北京科翔中升医药科技有限公司	在审评	2011/12/20
CXHL1100577	盐酸鲁拉西酮	3.1	江苏豪森医药集团连云港宏创医药有限公司	在审评	2011/11/8
CXHL1100578	盐酸鲁拉西酮片	3.1	江苏豪森药业股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100579	复方奥美拉唑胶囊	3.2	吉林益民堂制药有限公司	在审评	2011/12/5
CXHL1100582	盐酸奈康唑软膏	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100583	坎地沙坦酯氨氯地平片 (8mg/2.5mg)	3.2	江苏豪森药业股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100584	坎地沙坦酯氨氯地平片 (8mg/5mg)	3.2	江苏豪森药业股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100589	注射用雷贝拉唑钠	3.3	湖南明瑞制药有限公司	在审评	2011/11/14
CXHL1100599	缬沙坦氨氯地平片	3.2	南京恒通医药开发有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100600	缬沙坦氨氯地平片	3.2	南京恒通医药开发有限公司	在审评	2011/11/7
CXHL1100601	甲磺酸卡莫司他	3.1	吉林省药物研究院	在审评	2011/11/9
CXHL1100602	甲磺酸卡莫司他片	3.1	吉林省药物研究院	在审评	2011/11/9
CXHL1100606	甲苯磺酸多纳非尼	1.1	苏州泽?Z生物制药有限公司	已受理	2011/10/20
CXHL1100607	甲苯磺酸多纳非尼片	1.1	苏州泽?Z生物制药有限公司	已受理	2011/10/20
CXHL1100608	甲苯磺酸多纳非尼片	1.1	苏州泽?Z生物制药有限公司	已受理	2011/10/20
CXHL1100611	盐酸头孢替安酯	3.1	苏州弘森药业有限公司	在审评	2011/11/30
CXHL1100612	盐酸头孢替安酯片	3.1	四川制药制剂有限公司	在审评	2011/11/30
CXHL1100617	复方奥美拉唑胶囊	3.2	海南康虹医药科技开发有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100618	复方奥美拉唑胶囊	3.2	海南康虹医药科技开发有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100621	盐酸多塞平片(II)	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100622	盐酸多塞平片(II)	3.1	济南百诺医药科技开发有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100623	麦他替尼氨丁三醇	1.1	江苏先声药物研究有限公司	在审评	2011/12/23
CXHL1100624	麦他替尼氨丁三醇片	1.1	江苏先声药物研究有限公司	在审评	2011/12/23
CXHL1100625	麦他替尼氨丁三醇片	1.1	江苏先声药物研究有限公司	在审评	2011/12/23
CXHL1100629	左旋泮托拉唑钠	3.1	南京新港医药有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100630	注射用左旋泮托拉唑钠	3.1	南京新港医药有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100640	伊潘立酮	3.1	合肥信风科技开发有限公司	已受理	2011/11/4



受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态 开始时间
CXHL1100641	伊潘立酮片	3.1	合肥信风科技开发有限公司	已受理	2011/11/4
CXHL1100642	伊潘立酮片	3.1	合肥信风科技开发有限公司	已受理	2011/11/4
CXHL1100643	伊潘立酮片	3.1	合肥信风科技开发有限公司	已受理	2011/11/4
CXHL1100644	多利培南	3.1	珠海联邦制药股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100645	注射用多利培南	3.1	珠海联邦制药股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100651	盐酸左西替利嗪搽剂	2	鲁南贝特制药有限公司	在审评	2011/12/14
CXHL1100658	布洛芬注射液	3.3	长春海悦药业有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100659	单硝酸异山梨酯控释片	5	德州德药制药有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100660	甲苯磺酸赛拉替尼	1.1	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100661	甲苯磺酸赛拉替尼片	1.1	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100662	甲苯磺酸赛拉替尼片	1.1	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100663	甲苯磺酸赛拉替尼片	1.1	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100664	甲苯磺酸赛拉替尼片	1.1	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXHL1100665	富马酸喹硫平分散片	5	苏州第壹制药有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100666	富马酸喹硫平分散片	5	苏州第壹制药有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100667	富马酸喹硫平分散片	5	苏州第壹制药有限公司	在审评	2011/12/13
CXHL1100671	左旋泮托拉唑钠	3.1	湖南赛隆药业有限公司	在审评	2011/12/21
CXHL1100672	注射用左旋泮托拉唑钠	3.1	湖南赛隆药业有限公司	在审评	2011/12/21
CXHL1100673	醋酸乌利司他	3.1	江西新邦医药科技有限公司	在审评	2011/12/28
CXHL1100674	醋酸乌利司他片	3.1	江西新邦医药科技有限公司	在审评	2011/12/28
CXHS1000270	地西他滨	3.1	山东鲁抗辰欣药业有限公司	在审评	2011/12/14
CXHS1000284	富马酸卢帕他定	3.1	广州达信生物技术有限公司	在审评	2011/11/4
CXHS1000285	富马酸卢帕他定片	3.1	广州达信生物技术有限公司	在审评	2011/11/4
CXHS1100030	盐酸左氧氟沙星眼用即型凝胶	5	深圳立健药业有限公司	已受理	2011/1/27
CXHS1100045	伏立康唑	3.1	山东华禧药业有限公司	在审评	2011/12/28
CXHS1100046	富马酸卢帕他定	3.1	杭州澳医保灵药业有限公司	在审评	2011/11/10
CXHS1100047	富马酸卢帕他定片	3.1	杭州澳医保灵药业有限公司	在审评	2011/11/10
CXHS1100056	右旋布洛芬口服混悬液	5	北京韩美药品有限公司	在审评	2011/12/3
CXHS1100066	卤米松	3.1	天津天药药业股份有限公司	在审评	2011/11/28
CXHS1100081	达托霉素	3.1	海正药业(杭州)有限公司	在审评	2011/11/9
CXHS1100089	伏立康唑胶囊	3.1	天津天威制药有限公司	在审评	2011/12/8
CXHS1100096	盐酸多奈哌齐分散片	5	广东彼迪药业有限公司	在审评	2011/11/28
CXHS1100101	头孢特仑新戊酯胶囊	5	上海美优制药有限公司	在审评	2011/11/3
CXHS1100102	头孢特仑新戊酯胶囊	5	上海美优制药有限公司	在审评	2011/11/3
CXHS1100111	盐酸沙格雷酯	3.1	天津红日药业股份有限公司	在审评	2011/12/13
CXHS1100117	盐酸美金刚	3.1	亚宝药业四川制药有限公司	在审评	2011/11/9
CXHS1100122	盐酸班布特罗口腔崩解片	5	山东翔宇健康制药有限公司	在审评	2011/11/16
CXHS1100126	盐酸帕洛诺司琼	3.1	浙江普洛康裕制药有限公司	在审评	2011/12/9
CXHS1100127	盐酸帕洛诺司琼注射液	3.1	浙江普洛康裕天然药物有限公司	在审评	2011/12/9
CXHS1100145	米格列奈钙	3.1	德州博诚制药有限公司	在审评	2011/12/20
CXHS1100150	米格列奈钙片	3.1	北京四环科宝制药有限公司	在审评	2011/12/19
CXHS1100155	雷奈酸锶	3.1	山东方明药业集团股份有限公司	在审评	2011/12/14
CXHS1100158	甲磺酸伊马替尼	3.1	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限	在审评	2011/12/13



报告

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态 开始时间
			公司		
CXHS1100161	非布司他	3.1	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2011/11/9
CXHS1100162	非布司他片	3.1	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2011/11/11
CXHS1100163	非布司他片	3.1	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2011/11/9
CXHS1100168	注射用雷贝拉唑钠	3.3	南京长澳制药有限公司	在审评	2011/10/31
CXHS1100175	帕拉米韦三水合物氯化钠注射液	1.1	广州南新制药有限公司	在审评	2011/12/16
CXHS1100177	法罗培南钠胶囊	3.1	海南康芝药业股份有限公司	在审评	2011/12/28
CXHS1100178	米非司酮片	1.6	北京紫竹药业有限公司	在审评	2011/11/21
CXHS1100181	甲磺酸伊马替尼	3.1	重庆福安药业(集团)股份有限公司	在审评	2011/11/18
CXHS1100182	瑞舒伐他汀钙	3.1	苏州东瑞制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100183	瑞舒伐他汀钙片	3.1	苏州东瑞制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100184	瑞舒伐他汀钙片	3.1	苏州东瑞制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100185	瑞舒伐他汀钙片	3.1	苏州东瑞制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100192	石杉碱甲分散片	5	武汉福星生物药业有限公司	在审评	2011/12/21
CXHS1100193	奥拉西坦颗粒	5	石药集团欧意药业有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100198	盐酸丙卡特罗粉雾剂	5	四川大冢制药有限公司	在审评	2011/12/14
CXHS1100201	替加环素	3.1	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	在审评	2011/12/28
CXHS1100202	非布司他	3.1	徐州万邦金桥制药有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100203	非布司他片	3.1	江苏万邦生化医药股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100204	非布司他片	3.1	江苏万邦生化医药股份有限公司	在审评	2011/11/7
CXHS1100208	盐酸奈必洛尔	3.1	重庆福安药业(集团)股份有限公司	在审评	2011/12/19
CXHS1100209	盐酸奈必洛尔片	3.1	重庆市庆余堂制药有限公司	在审评	2011/12/21
CXHS1100213	盐酸缬更昔洛韦	3.1	重庆圣华曦药业股份有限公司	在审评	2011/12/23
CXHS1100217	恩替卡韦分散片	5	湖南协力药业有限公司	在审评	2011/12/13
CXHS1100222	帕拉米韦三水合物	1.1	湖南有色凯铂生物药业有限公司	已受理	2011/11/4
CXHS1100226	他克莫司	3.1	山东新时代药业有限公司	在审评	2011/12/14
CXHS1100229	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	3.1	山东新时代药业有限公司	在审评	2011/12/28
CXHS1100234	恩替卡韦	3.1	安徽贝克联合制药有限公司	在审评	2011/12/9
CXHS1100235	恩替卡韦分散片	5	安徽贝克生物制药有限公司	在审评	2011/12/7

资料来源: 国家食品药品监督管理局药品审评中心、第一创业证券整理



3.2 中药新药受理品种

2011年11-12月审评中心共受理中药新药申报22个新药受理信息, 其中5类新药有3个, 6类新药有15个, 8类新药有3个, 7类新药1个。具体受理信息如下:

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
CXZL1000032	艾迪滴丸	7	北京正大绿洲制药有限公司	在审评	2011/11/21
CXZL1000073	三子生精片	6.1	天津市曹开镛中医男科研究所	在审评	2011/12/2
CXZL1100031	炎痛消软膏	6.1	吉林敖东延边药业股份有限公司	在审评	2011/11/16
CXZL1100038	新安软胶囊	6.3	中国人民解放军第四军医大学药物研究所	在审评	2011/12/2
CXZL1100041	滋肾宁神胶囊	8	广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂	在审评	2011/11/29
CXZL1100052	黄芩牙周安胶囊	6	广州蓝韵医药研究有限公司	在审评	2011/10/31
CXZL1100054	羌石片	6.1	深圳力瑞医药科技有限公司	已受理	2011/8/2
CXZL1100058	天龙丸	6.1	哈尔滨好生中药科技开发有限公司	在审评	2011/12/9
CXZL1100062	天香丹胶囊	6.1	新疆医科大学附属中医医院	在审评	2011/11/29
CXZL1100067	二十五味珍珠片	8	甘肃奇正藏药有限公司	在审评	2011/12/28
CXZL1100068	白蕊痔疮栓	6	四川省中医药科学院中医研究所	在审评	2011/12/1
CXZL1100069	新苓克感颗粒	6	西安新通药物研究有限公司	在审评	2011/12/16
CXZL1100071	山黄祛痛喷雾剂	6.1	江苏南星药业有限责任公司	在审评	2011/12/8
CXZL1100073	祛痹消痛膏	6.1	江苏省丹爱化工有限公司	在审评	2011/12/23
CXZL1100074	胃肠康定胶囊	6.1	山西省中医药研究院	已受理	2011/11/14
CXZS1100005	脑心多泰胶囊	5	天津红日药业股份有限公司	在审评	2011/11/28
CXZS1100024	参七固本胶囊	6.1	南通艾奇康药业科技有限公司	在审评	2011/10/31
CXZS1100028	金鸡软胶囊	8	江西药都仁和制药有限公司	在审评	2011/11/1
CXZS1100033	漏芦总甙酮	5	深圳太太药业有限公司	在审评	2012/1/3
CXZS1100034	漏芦总甙酮胶囊	5	深圳太太药业有限公司	在审评	2011/12/28
CXZS1100048	益清通胶囊	6.2	亚宝药业太原制药有限公司	在审评	2011/12/13
CXZS1100049	金花清感颗粒	6.1	聚协昌(北京)药业有限公司	在审评	2011/12/12

资料来源: 国家食品药品监督管理局药品审评中心、第一创业证券整理



3.3 生物制品新药受理品种

2011年11-12月审评中心共受理生物制品新药申报16个新药受理信息,其中,预防用生物制品8个,治疗用生物制品7个、体外诊断试剂1个。具体受理信息如下:

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
CXSL1100038	麻疹乙型脑炎联合减毒活疫苗	7	成都生物制品研究所	在审评	2011/11/7
CXSL1100045	注射用聚乙二醇化重组人血管内皮抑制素	9	山东先声麦得津生物制药有限公司	在审评	2011/11/29
CXSL1100047	重组全人源抗人表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	1	神州细胞工程有限公司	在审评	2011/11/8
CXSL1100048	注射用重组人抗血栓蛋白	1	常州千红生化制药股份有限公司	在审评	2011/12/20
CXSL1100052	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	9	施耐克江苏生物制药有限公司	在审评	2011/11/21
CXSL1100053	碘[131I]爱克妥昔单抗注射液	2	上海海抗中医药科技发展有限公司	已受理	2011/8/24
CXSL1100054	注射用磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶	1	北京泰德制药股份有限公司	在审评	2011/11/28
CXSL1100057	含前S抗原重组乙型肝炎疫苗(毕赤酵母)	1	成都生物制品研究所	在审评	2011/11/7
CXSL1100058	含前S抗原重组乙型肝炎疫苗(毕赤酵母)	1	成都生物制品研究所	在审评	2011/11/7
CXSL1100062	A群C群脑膜炎球菌结合疫苗	7	成都生物制品研究所有限责任公司	在审评	2011/11/29
CXSL1100063	A群C群脑膜炎球菌结合疫苗	7	成都生物制品研究所有限责任公司	在审评	2011/11/29
CXSL1100065	吸附破伤风疫苗	15	成都欧林生物科技股份有限公司	在审评	2011/11/18
CXSL1100066	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	15	齐鲁制药有限公司	在审评	2011/12/6
CXSL1100069	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	6	玉溪沃森生物技术有限公司	在审评	2011/11/29
CXSL1100070	重组人CD20单克隆抗体注射液	2	深圳赛乐敏生物科技有限公司	在审评	2011/12/16
CXSS1100007	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法)	-	北京万泰生物药业股份有限公司	在审评	2011/11/7

资料来源:国家食品药品监督管理局药品审评中心、第一创业证券整理



3.4 进口药品受理品种

2011年11-12月审评中心受理进口申报共受理了117个, 其中化学药品106个, 生物制品8个, 药用辅料2个, 中药1个。具体品种如下:

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
JXFL1100013	蔗糖脂肪酸酯	药辅	北京艾普迪医药科技有限公司	在审评	2011/12/5
JXFL1100014	羟丙甲纤维素空心胶囊(I)	药辅	苏州胶囊有限公司	在审评	2011/12/28
JXHL1100266	利培酮口腔分散膜剂	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/10/31
JXHL1100354	阿替卡因肾上腺素注射液	化药	法国赛普敦有限公司上海代表处	在审评	2011/11/28
JXHL1100366	托吡酯片	化药	鲁宾有限公司	在审评	2011/12/9
JXHL1100367	托吡酯片	化药	鲁宾有限公司	在审评	2011/12/9
JXHL1100391	硫酸沙丁胺醇气雾剂	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/30
JXHL1100392	盐酸氨溴索含片	化药	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	在审评	2011/10/31
JXHL1100393	孟鲁司特钠咀嚼片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/11/3
JXHL1100394	醋酸巴多昔芬片	化药	Pfizer Limited	在审评	2011/11/4
JXHL1100395	盐酸伊伐布雷定片	化药	Les Laboratoires Servier	在审评	2011/11/4
JXHL1100396	盐酸伊伐布雷定片	化药	Les Laboratoires Servier	在审评	2011/11/1
JXHL1100397	利多卡因贴剂	化药	日东电工株式会社	在审评	2011/11/1
JXHL1100398	利多卡因贴剂	化药	日东电工株式会社	在审评	2011/11/4
JXHL1100399	左乙拉西坦片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/11/9
JXHL1100400	氯沙坦钾片	化药	Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.	在审评	2011/11/3
JXHL1100401	奈替米星地塞米松滴眼液	化药	意大利 SIFI 医药科技工业公司	在审评	2011/11/24
JXHL1100402	奈替米星地塞米松滴眼液	化药	意大利 SIFI 医药科技工业公司	在审评	2011/11/24
JXHL1100403	维格列汀片	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100404	盐酸文拉法辛缓释胶囊	化药	安成国际药业股份有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100405	氧化镁片	化药	协和化学工业株式会社	在审评	2011/11/18
JXHL1100406	格列美脲片	化药	健亚生物科技股份有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100407	维格列汀片	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100408	维格列汀片	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100409	甲磺酸溴隐亭	化药	捷克泰华制药有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100410	瑞舒伐他汀钙片	化药	AstraZeneca UK Limited	在审评	2011/11/18
JXHL1100411	瑞舒伐他汀钙片	化药	AstraZeneca UK Limited	在审评	2011/11/18
JXHL1100412	瑞舒伐他汀钙片	化药	AstraZeneca UK Limited	在审评	2011/11/18
JXHL1100413	BAL8557 注射剂	化药	Astellas Pharma Global Development	在审评	2011/11/28
JXHL1100414	BAL8557 胶囊	化药	Astellas Pharma Global Development	在审评	2011/11/28
JXHL1100415	多西他赛注射液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/29
JXHL1100416	多西他赛注射液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100417	多西他赛注射液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/18
JXHL1100418	BKM120	化药	Novartis Pharma AG	在审评	2011/12/9
JXHL1100419	BKM120	化药	Novartis Pharma AG	在审评	2011/11/24
JXHL1100420	注射用盐酸吉西他滨浓溶液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/29



受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态 开始时间
JXHL1100421	注射用盐酸吉西他滨浓溶液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/24
JXHL1100422	注射用盐酸吉西他滨浓溶液	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/11/24
JXHL1100423	盐酸多奈哌齐片	化药	Eisai Inc.	在审评	2011/12/12
JXHL1100424	秋水仙碱	化药	INDENA S. P. A	在审评	2011/12/2
JXHL1100426	利马前列素阿法环糊精	化药	台湾永光化学工业股份有限公司	在审评	2011/12/27
JXHL1100427	非那雄胺片	化药	Aurobindo Pharma Limited	在审评	2011/12/5
JXHL1100428	L-谷氨酰胺呱仑酸钠片	化药	寿制药株式会社	在审评	2011/12/9
JXHL1100429	富马酸非索罗定缓释片	化药	Pfizer Limited	在审评	2011/12/29
JXHL1100430	富马酸非索罗定缓释片	化药	Pfizer Limited	在审评	2011/11/30
JXHL1100431	BMS-790052 片	化药	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	在审评	2011/12/5
JXHL1100432	吉非替尼片	化药	AstraZeneca KK	在审评	2011/12/5
JXHL1100433	GSK1605786	化药	葛兰素史克(中国)投资有限公司	在审评	2011/12/13
JXHL1100434	蒙脱石散	化药	澳美制药厂	在审评	2011/12/9
JXHL1100435	罗氟司特片	化药	北京法马苏提克咨询有限公司	在审评	2011/12/13
JXHL1100436	琥珀酸美托洛尔	化药	西悌艾科斯生命科学公司	在审评	2011/12/12
JXHL1100437	盐酸匹罗卡品片	化药	乐信实验室有限公司	在审评	2011/12/21
JXHL1100438	雷贝拉唑钠肠溶片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/12/17
JXHL1100439	雷贝拉唑钠肠溶片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/12/9
JXHL1100440	替米沙坦氨氯地平片	化药	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100441	TAK-875	化药	Takeda Pharmaceutical Company Limited	在审评	2011/12/22
JXHL1100442	TAK-875	化药	Takeda Pharmaceutical Company Limited	在审评	2011/12/14
JXHL1100446	阿法替尼片	化药	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	在审评	2011/12/16
JXHL1100447	阿法替尼片	化药	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	在审评	2011/12/16
JXHL1100448	阿法替尼片	化药	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	在审评	2011/12/16
JXHL1100449	TMC435 胶囊	化药	Tibotec Pharmaceuticals	在审评	2011/12/21
JXHL1100451	齐拉西酮胶囊	化药	阿特维斯集团贸易有限公司	在审评	2011/12/22
JXHL1100452	齐拉西酮胶囊	化药	阿特维斯集团贸易有限公司	在审评	2011/12/20
JXHL1100453	盐酸奥洛他定	化药	RAGACTIVES S. L. U	在审评	2011/12/24
JXHL1100454	盐酸氮卓斯汀鼻用喷雾剂	化药	寿元化学工业股份有限公司	在审评	2011/12/24
JXHL1100455	醋酸戈舍瑞林	化药	杭州泰格医药科技股份有限公司	在审评	2011/12/24
JXHL1100457	AVE0010 注射液	化药	sanofi-aventis recherche & développement	在审评	2011/12/29
JXHL1100458	PerampanelTablets	化药	昆泰医药研发(北京)有限公司	在审评	2011/12/27
JXHL1100459	注射用美罗培南	化药	信东生技股份有限公司	在审评	2011/12/27
JXHL1100460	注射用美罗培南	化药	信东生技股份有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100461	培哌普利片	化药	杭州泰格医药科技股份有限公司	在审评	2011/12/28
JXHL1100462	培哌普利片	化药	杭州泰格医药科技股份有限公司	在审评	2011/12/22
JXHL1100463	DEB025 软胶囊	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/12/29
JXHL1100465	依维莫司片	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/12/29
JXHL1100466	依维莫司片	化药	北京诺华制药有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100467	舒更葡糖钠注射液	化药	荷兰欧加农	在审评	2011/12/29



受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态开始时间
JXHL1100469	孟鲁司特钠咀嚼片	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100470	Dexpramipexoledihydrochloridetablets	化药	百健艾迪医药咨询(上海)有限公司	在审评	2011/12/29
JXHL1100471	瑞舒伐他汀钙片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/12/29
JXHL1100472	瑞舒伐他汀钙片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100473	瑞舒伐他汀钙片	化药	兰伯西实验室有限公司	在审评	2011/12/23
JXHL1100477	羧基麦芽糖铁注射液	化药	杭州泰格医药科技股份有限公司	在审评	2011/12/28
JXHL1100479	利伐沙班片	化药	-	在审评	2011/12/28
JXHL1100480	利伐沙班片	化药	-	在审评	2011/12/28
JXHL1100481	利伐沙班片	化药	-	在审评	2011/12/28
JXHL1100482	INC280 胶囊	化药	方恩(天津)医药发展有限公司	在审评	2011/12/29
JXHL1100483	INC280 胶囊	化药	方恩(天津)医药发展有限公司	在审评	2011/12/28
JXHL1100486	Bosutinib 片剂	化药	辉瑞投资有限公司	在审评	2011/12/28
JXHL1100489	格列美脲片	化药	Aurobindo Pharma Limited	在审评	2011/12/29
JXHL1100491	注射用盐酸头孢吡肟	化药	Aurobindo Pharma Limited	在审评	2011/12/29
JXHL1100493	Fostamatinib 片	化药	AstraZeneca AB	在审评	2011/12/29
JXHS1100110	地塞米松磷酸钠	化药	法玛西亚普强公司	在审评	2011/11/28
JXHS1100111	孟鲁司特钠	化药	韩美精密化学株式会社	在审评	2011/11/3
JXHS1100112	盐酸帕罗西汀	化药	北京济圣康泰国际医药科技有限公司	在审评	2011/12/2
JXHS1100113	伏立康唑	化药	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	在审评	2011/11/28
JXHS1100114	雷米普利	化药	印度瑞迪博士实验室有限公司	在审评	2011/12/7
JXHS1100115	盐酸去氧肾上腺素	化药	玛拉迪药业有限公司	在审评	2011/12/9
JXHS1100116	兰索拉唑	化药	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	在审评	2011/12/17
JXHS1100117	匹可硫酸钠	化药	辉凌制药(中国)有限公司	在审评	2011/12/13
JXHS1100118	盐酸曲普利啶	化药	肇庆市定康药业有限公司	在审评	2011/12/20
JXHS1100119	盐酸丙哌维林缓释胶囊	化药	兆科药业(合肥)有限公司	在审评	2011/12/21
JXHS1100120	来那度胺胶囊	化药	新基医药信息咨询(上海)有限公司	在审评	2011/12/21
JXHS1100121	来那度胺胶囊	化药	新基医药信息咨询(上海)有限公司	在审评	2011/12/21
JXHS1100122	来那度胺胶囊	化药	新基医药信息咨询(上海)有限公司	在审评	2011/12/21
JXHS1100123	来那度胺胶囊	化药	新基医药信息咨询(上海)有限公司	在审评	2011/12/21
JXHS1100124	卡维地洛片	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/12/23
JXHS1100125	卡维地洛片	化药	上海诺华贸易有限公司	在审评	2011/12/23
JXSL1100056	注射用贝那利珠单抗	治疗生品	协和发酵麒麟株式会社	在审评	2011/10/31
JXSL1100057	西妥昔单抗注射液	治疗生品	德国默克公司	在审评	2011/11/18
JXSL1100058	重组人生长激素注射液	治疗生品	丹麦诺和诺德公司	在审评	2011/11/18
JXSL1100059	重组人生长激素注射液	治疗生品	丹麦诺和诺德公司	在审评	2011/11/18
JXSL1100060	MetMAb	治疗生品	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	在审评	2011/12/5
JXSL1100061	MetMAb	治疗生品	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	在审评	2011/11/24



报告

受理号	药品名称	分类	企业名称	办理状态	状态 开始时间
		生品			
JXSL1100062	皮肤点刺试剂盒	治疗 生品	优诺康(北京)医药技术服务有限公司	在审评	2011/12/21
JXSS1100005	西妥昔单抗注射液	治疗 生品	德国默克公司	在审评	2011/11/18
JXZL1100001	马栗种子提取物胶囊	中药	安斯泰来制药有限公司	在审评	2011/12/28

(缩写: 治疗生品=治疗生物制品; 药辅=药用辅料)

资料来源: 国家食品药品监督管理局药品审评中心、第一创业证券整理



4 附注

国家食品药品监督管理局主要职责(SFDA)

(一) 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施,参与起草相关法律法规和部门规章草案。

(二) 负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理。

(三) 制定消费环节食品安全管理规范并监督实施,开展消费环节食品安全状况调查和监测工作,发布与消费环节食品安全监管有关的信息。

(四) 负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作。

(五) 负责药品、医疗器械行政监督和技术监督,负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量

管理规范并监督实施。

(六) 负责药品、医疗器械注册和监督管理,拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施,组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测,负责药品、医疗器械再评价和淘汰,参与制定国家基本药物目录,配合有关部门实施国家基本药物制度,组织实施处方药和非处方药分类管理制度。

(七) 负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施,拟订中药、民族药质量标准,组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范并监督实施,组织实施中药品种保护制度。

(八) 监督管理药品、医疗器械质量安全,监督管理放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品,发布药品、医疗器械质量安全信息。

(九) 组织查处消费环节食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。

(十) 指导地方食品药品有关方面的监督管理、应急、稽查和信息化建设工作。

(十一) 拟订并完善执业药师资格准入制度,指导监督执业药师注册工作。

(十二) 开展与食品药品监督管理有关的国际交流与合作。

(十三) 承办国务院及卫生部交办的其他事项。

网址: <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>



国家食品药品监督管理局药品审评中心职能(CDE)

(一) 国家食品药品监督管理局药品审评中心是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构,负责对药品注册申请进行技术审评。

(二) 参与起草药品注册管理相关法律法规、部门规章和规范性文件;参与制定我国药品技术审评规范并组织实施。

(三) 受国家食品药品监督管理局委托,组织协调省级药品审评部门对部分注册申请事项进行技术审评,并进行质量监督和技术指导;为基层药品监管机构提供技术信息支撑;为公众用药安全有效提供技术信息服务。

(四) 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

网址：<http://www.cde.org.cn/>

5 注释

(1) 受理号编码含义?

编码原则由十二位代码组成,使得国产/进口、新药/已有国家标准、化药/中药/生物制品、临床/生产/补充/再注册申请等信息能够非常容易被辨识。编码原则如下:



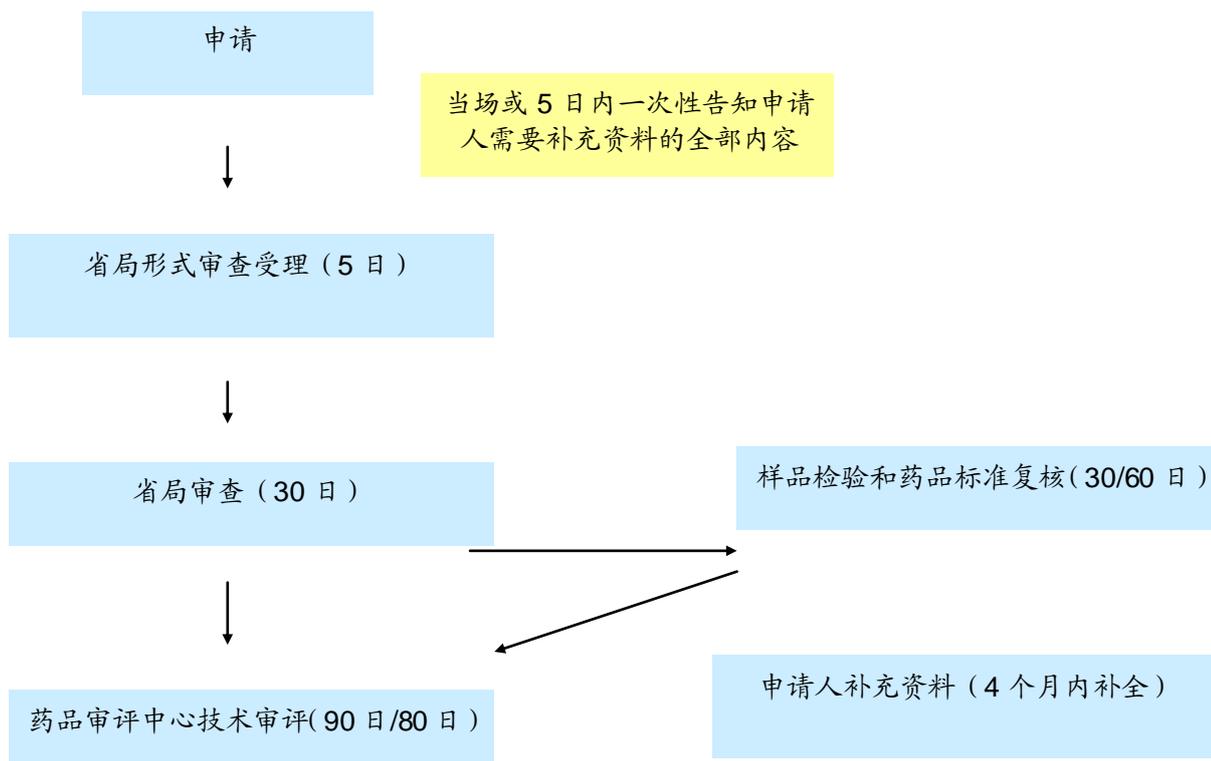
第一部分(四位字母,申请基本信息)				第二部分 (第五六位)	第三部分 (第七至十一位)	第四部分 (十二至三位)
第一位 (国别)	第二位 (申请分类)	第三位 (分类)	第四位 (申请阶段)			
C: 国产 J: 进口	X: 新药 Y: 已有国家标准 药品	H: 化学药品 Z: 中药及天然药物 S: 生物制品 F: 辅料	L: 申请临床 S: 申请上市 B: 补充申请 Z: 再注册 F: 分包装	2位年份 (如 05 代表 2005 年)	5位流水号(每一 类都从00001起)	指受理单位,省局 采用各省份简称, 国家局为“国”, 解放军为“军”

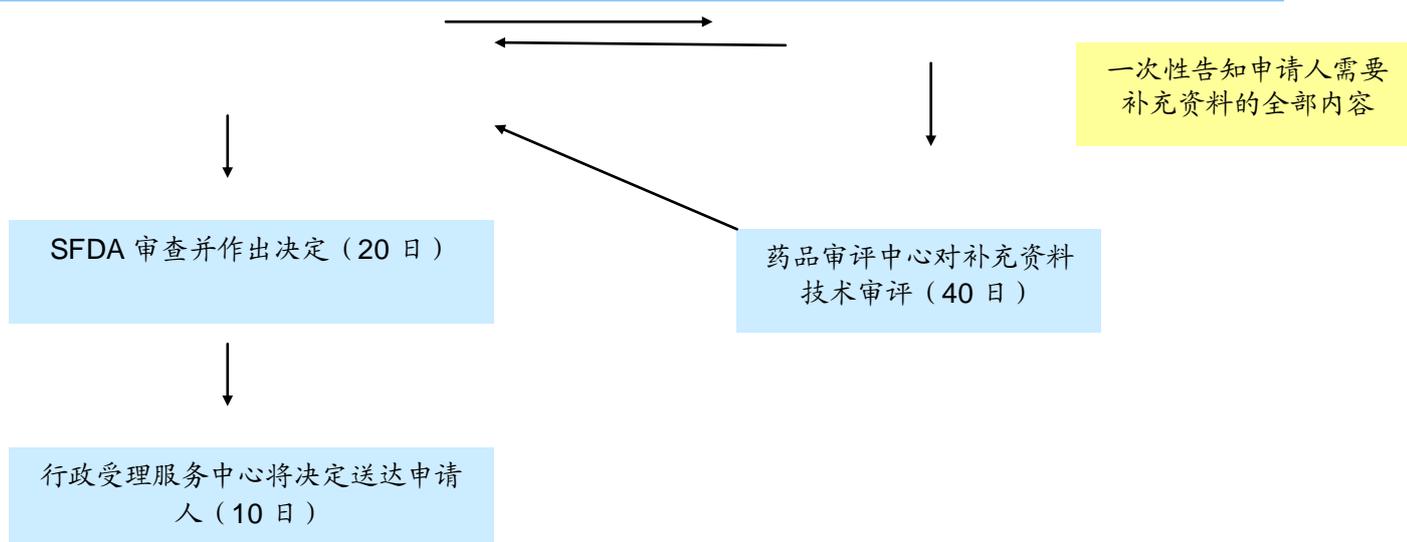
如“CXHL0500001甘”表示国产新药化学药品临床申请,是2005年受理的该类型第一个注册申请,甘肃省局上报;“JYHP0500001桂”表示进口已有国家标准化学药品分包装申请,是2005年受理的该类型第一个注册申请,广西区局上报。

需要着重说明的是:1) 最后一位是省份代码,此代码在系统内记录为2位字母;2) 如果您进入药审中心网站查询相关品种,只需输入前第十一位号码即可。

(2) 药品临床试验批准的申请流程?

- ◆ (国产)化学药品、中药/天然药品、预防生品药品、治疗生品药品的临床试验批准流程大致相同,现在以化学药品临床试验批准为例介绍流程图如下:



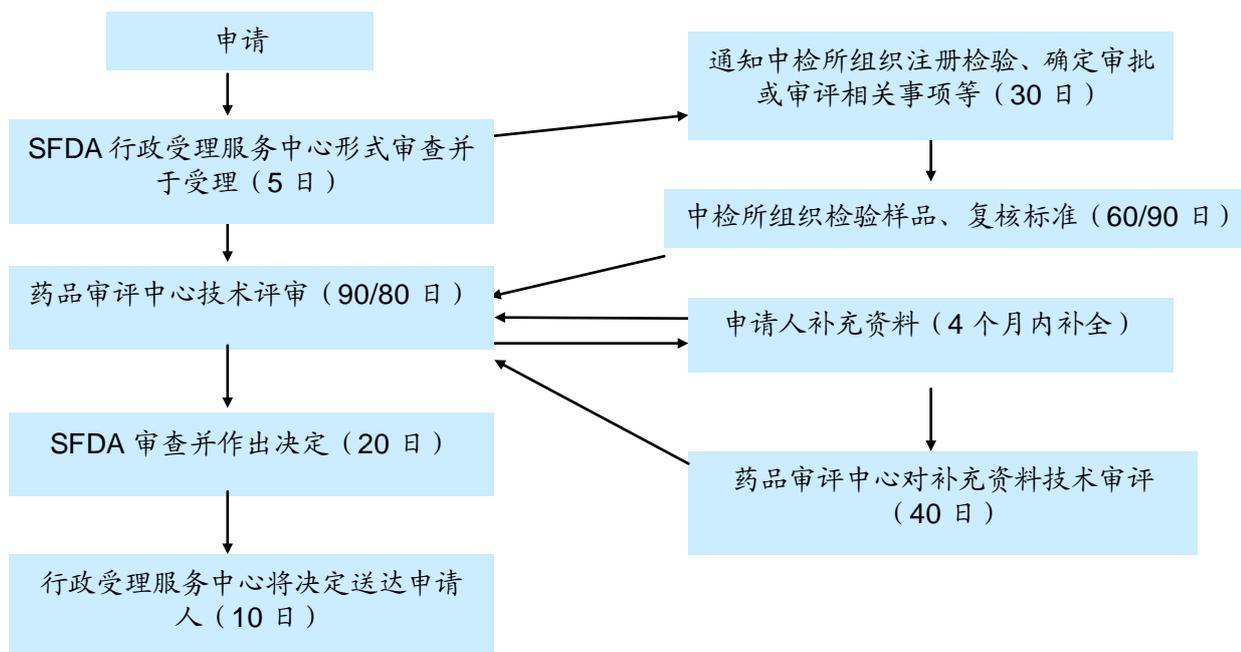


注 1: 特殊药品和疫苗类制品的检验样品, 60 日; 同时检验样品和复核标准, 90 日。

注 2: 技术审评中的 90 日/80 日, 90 日是指新药临床试验审评时限, 80 日是指实行快速审批品种药品时限。



◆ 进口（含港、澳、台）化药、中药、天然药物临床试验批准的流程图如下：



注 1：中国药品生物制品检定所组织检验样品、复核标准 60 日，特殊药品和疫苗类制品 90 日。

注 2：技术审评中的 90 日/80 日，90 日是指新药临床试验审评时限，80 日是指实行快速审批品种药品时限。





免责声明:

本报告仅供第一创业证券有限责任公司(以下简称“本公司”)研究所的客户使用。本公司研究所不会因接收人收到本报告而视其为客户。若本报告的接收人非本公司的客户,应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。

本报告可能在今后一段时间内因公司基本面变化和假设不成立导致的目标价格不能达成的风险。

我们已力求报告内容的客观、公正,但文中的观点、结论和建议仅供参考,报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价,投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。

本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

本报告版权归本公司所有,未经本公司授权,不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅,任何媒体和个人不得自行公开刊登、传播或使用,否则本公司保留追究法律责任的权利;任何媒体公开刊登本研究报告必须同时刊登本公司授权书,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改,并自行承担向其读者、受众解释、解读的责任,因其读者、受众使用本报告所产生的一切法律后果由该媒体承担。任何自然人不得未经授权而获得和使用本报告,未经授权的任何使用行为都是不当的,都构成对本公司权利的损害,由其本人全权承担责任和后果。

市场有风险,投资需谨慎。

投资评级:

评级类别	具体评级	评级定义
股票投资评级	强烈推荐	预计6个月内,股价涨幅超同期市场基准指数20%以上
	审慎推荐	预计6个月内,股价涨幅超同期市场基准指数5-20%之间
	中性	预计6个月内,股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间
	回避	预计6个月内,股价表现弱于市场基准指数5%以上
行业投资评级	推荐	行业基本面向好,行业指数将跑赢基准指数
	中性	行业基本面稳定,行业指数跟随基准指数
	回避	行业基本面向淡,行业指数将跑输基准指数

第一创业证券有限责任公司

深圳市罗湖区笋岗路12号中民时代广场B座25-26层

TEL:0755-25832583 FAX:0755-25831718

P.R.China:518028 www.firstcapital.com.cn

北京市西城区金融大街甲9号金融街中心8层

TEL: 010-63197788 FAX: 010-63197777

P.R.China:100140

上海市浦东新区巨野路53号

TEL:021-68551658 FAX:021-68551281

P.R.China:200135