

《中山市第一批创新药械产品目录》拟入选产品名单
(排名不分先后)

| 序号 | 产品名称 | 持有人/注册人 | 生产企业 | 注册分类 | 剂型(型号)、规格 | 批准文号/注册证编号 |
|----|---------------|----------------------|---------------------------------|-----------|----------------------------|-----------------|
| 1 | 依沃西单抗注射液 | 康方赛诺医药有限公司 | 康方药业有限公司 | 治疗用生物制品1类 | 注射剂, 100mg (10mL)/瓶 | 国药准字S20240020 |
| 2 | 卡度尼利单抗注射液 | 康方药业有限公司 | 康方药业有限公司、中山康方生物医药有限公司 | 治疗用生物制品1类 | 注射剂, 125mg (10mL)/瓶 | 国药准字S20220018 |
| 3 | 派安普利单抗注射液 | 正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司 | 中山康方生物医药有限公司、正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司 | 治疗用生物制品1类 | 注射剂, 100mg (10mL)/瓶 | 国药准字S20210033 |
| 4 | 依若奇单抗注射液 | 中山康方生物医药有限公司 | 康融东方(广东)医药有限公司 | 治疗用生物制品1类 | 注射剂, 预灌封注射器: 135mg (1mL)/支 | 国药准字S20250017 |
| 5 | 本维莫德乳膏 | 广东中昊药业有限公司 | 广东中昊药业有限公司 | 化学药品1类 | 乳膏剂, 10g:0.1g(1%) | 国药准字H20190026 |
| 6 | 乳腺数字化体层摄影X射线机 | 达影医疗(中山)有限公司 | 达影医疗(中山)有限公司 | 第三类医疗器械 | DART-DM-3D | 国械注准20213060970 |
| 7 | 乳腺X射线系统 | 达影医疗(中山)有限公司 | 达影医疗(中山)有限公司 | 第三类医疗器械 | Mammo Rhea | 国械注准20243061415 |
| 8 | 乳腺X射线机 | 达影医疗(中山)有限公司 | 达影医疗(中山)有限公司 | 第三类医疗器械 | Mammo Athena | 国械注准20243061111 |
| 9 | 膨胀式椎间融合器 | 中山市世医堂医疗器械有限公司 | 中山市世医堂医疗器械有限公司 | 第三类医疗器械 | 详见注册证 | 国械注准20253132021 |