

比吉利珠单抗注射液 (JXSS2300032-33) 申请 上市技术审评报告

国家药品监督管理局药品审评中心

2024 年 11 月

目录

一、基本信息	3
(一) 申请人信息	3
(二) 药品的信息	3
(三) 审评经过	4
(四) 其他	4
二、核查检验及合规评价情况	5
(一) 研制和生产现场检查情况	5
(二) 样品检验情况	5
(三) 合规性评价	5
三、综合审评意见	5
(一) 适应症/功能主治	5
(二) 药理毒理评价	6
(三) 临床药理学评价	7
(四) 有效性评价	10
(五) 安全性评价	13
(六) 风险分析与控制	14
(七) 获益与风险评估	14
(八) 说明书审核	15
四、处理意见	15
(一) 技术结论	15
(二) 上市后要求	15
(三) 上市后风险控制	15

批准日期：2024年7月16日

批准文号：国药准字 SJ20240030、SJ20240031

比吉利珠单抗注射液（JXSS2300032、33）

申请上市技术审评报告

一、基本信息

（一）申请人信息

	名称	地址
上市许可持有人	UCB Pharma S.A.	Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium
生产企业	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, 1420 Braine l'Alleud, Belgium

（二）药品的信息

通用名	比奇珠单抗注射液
英文名	Bimekizumab Injection
化学名	不适用
化学结构	不适用
分子式/分子量	不适用

结构特征	<input type="checkbox"/> 新化学实体 <input type="checkbox"/> 已有化合物的成盐或酯等 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 其他：治疗用生物制品
剂型及规格	注射剂。 预充式注射笔装：160 mg（1.0 ml）/支 预充式注射器装：160 mg（1.0 ml）/支
适应症等	<input type="checkbox"/> 适应症 <input type="checkbox"/> 功能主治 <input type="checkbox"/> 接种人群

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/718016037136007000>