

福建南方制药原料药清单

FSP API List

1. 国内、外可关联审评的原料药（未限制独家合作产品）

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Taxane 紫杉烷类	Paclitaxel(Natural) 天然紫杉醇	901	33069-62-4	GMP Certificate No.: FJ20180020
				CDE: Y20170002034 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
	Paclitaxel(Semi-Synthetic) 半合成紫杉醇	902	33069-62-4	R0-CEP-2019-110-Rev 02
				US DMF 25822
				GMP Certificate No.: FJ20160008
				CDE: Y20190000514 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
	Docetaxel 多西他赛	903	114977-28-5	R0-CEP-2016-204-Rev 02
				US DMF 25295
				GMP Certificate No.: FJ20150018
				CDE: Y20170001931 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
Docetaxel·Trihydrate 三水多西他赛	904	148408-66-6	CDE: Y20180001153 已完成关联审评 Bundling review satisfied	
Tinib series 替尼类	Imatinib Mesylate (α form) 甲磺酸伊马替尼 (α 晶型)	809	220127-57-1	PV completed 已完成验证批
	Imatinib Mesylate (β form) 甲磺酸伊马替尼 (β 晶型)	809	220127-57-1	CDE: Y20190021319 准备注册现场核查 Prepared for on-site inspection
	Pazopanib Hydrochloride 盐酸培唑帕尼	725	635702-64-6	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
	Ibrutinib 伊布替尼	/	936563-96-1	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Tabine series 他滨类	Gemcitabine Hydrochloride 盐酸吉西他滨	849	122111-03-9	CDE: Y20210000720
	Decitabine 地西他滨	895	2353-33-5	CDE: Y20220000704

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Other antineoplastic drug 其他抗肿瘤类	Letrozole 来曲唑	801	112809-51-5	CDE: Y20170000758 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
	Bendamustine Hydrochloride Monohydrate 盐酸苯达莫司汀一水合物	893	1374784-02-7	CDE: Y20180001674 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
				GMP Certificate No.: FJSC2021-009
				英国、匈牙利和加拿大获批 Bundling finished dosage form approved by UK-HMRA, Hungary- OGYÉI (OGYÉI/19992/2020) and Canada-HC (2019-055)
	Pemetrexed disodium 2.5 hydrate 培美曲塞二钠 2.5 水合物	807	150399-23-8	CDE: Y20200001442
				Plan to submit in US 计划申报美国
				英国、芬兰、爱尔兰、德国、塞浦路斯、保加利亚、罗马尼亚、新加坡、纳米比亚、加拿大获批 Bundling finished dosage form approved by UK-HMRA, Finland-FIMEA, Ireland-HPRA, Germany-BfArM (4595), Cyprus-PHS (2021-DMF-1770), Bulgaria-BDA, Romania-ANMMD, Singapore-HSA (015-1511), Namibia-NMRC and Canada-HC (2021-103)
	Pemetrexed disodium 7 hydrate 培美曲塞二钠 7 水合物	806	357166-29-1	PV completed 已完成验证批
	Irinotecan Hydrochloride 盐酸伊立替康	869	136572-09-3	CDE: Y20220000229
	Apalutamide 阿帕他胺	899	956104-40-8	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
Methotrexate 甲氨蝶呤	/	59-05-2	Plan to PV, to be submitted in 2024 准备验证批, 计划 2024 年申报	
Antiviral 抗病毒类	Tenofovir Alafenamide Fumarate 富马酸丙酚替诺福韦	528	1392275-56-7	CDE: Y20200000983 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
Adjuvant	Zoledronic acid	703	118072-93-8	CDE: Y20210000867

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
antineoplastic drug 抗肿瘤辅助用药	唑来膦酸		Monohydrate 一水合物: 165800-06-6	英国、德国获批 Bundling finished dosage form approved by UK-HMRA、Germany- BfArM
Cardiovascular Disease 心血管疾病	Milrinone 米力农	701	78415-72-2	CDE: Y20210000579
Vasodilatory 血管扩张	Nicorandil 尼可地尔	708	65141-46-0	PV completed, to be submitted in 2022 已完成验证批, 计划 2022 年申报
	Minoxidil 米诺地尔	/	38304-91-5	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Treatment for dry eye 干眼症治疗	Diquafosol Sodium 地夸磷索钠	706	211427-08-6	CDE: Y20220000228
Antiemetic 止吐剂	Granisetron 格拉司琼	714	109889-09-0	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
	Tropisetron hydrochloride 盐酸托烷司琼	870	89565-68-4	PV completed 已完成验证批
Gonadotropins 促性激素类药	Relugolix 瑞卢戈利	719	737789-87-6	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
Treatment for epilepsy 抗癫痫	Brivaracetam 布立西坦	709	357336-20-0	PV completed, to be submitted in 2022 已完成验证批, 计划 2022 年申报
Treatment for thrombocytopenia 血小板减少治疗	Avatrombopag Meleate 马来酸阿伐曲泊帕	711	677007-74-8	CDE: Y20220000791
	Eltrombopag Olamine 艾曲波帕乙醇胺	720	496775-62-3	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
Anti-gout 抗痛风	Topiroxostat 托吡司特	713	577778-58-6	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Treatment for reflux esophagitis 治疗反流性食管炎	Vonoprazan Fumarate 富马酸伏诺拉生	715	1260141-27-2	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
Muscle relaxants 肌肉松弛类	Methocarbamol 美索巴莫	716	532-03-6	PV completed, to be submitted in 2023 已完成验证批, 计划 2023 年申报
	Eperisone Hydrochloride 盐酸乙哌立松	717	56839-43-1	PV completed 已完成验证批

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Anti-rheumatic agent 抗风湿	Baricitinib 巴瑞替尼	721	1187594-09-7	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
	Tofacitinib 托法替尼	/	477600-75-2	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Treatment for dermatitis or eczema 皮炎、湿疹治疗	Crisaborole 克立硼罗	722	906673-24-3	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Phosphate binder 磷酸盐结合剂	Lanthanum carbonate 碳酸镧	724	6487-39-4	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
Treatment for hyperlipidaemia 高脂血症治疗	Pemafibrate 佩玛贝特	/	848259-27-8	Plan to PV, to be submitted in 2024 准备验证批, 计划 2024 年申报

2. 海外市场可关联审评的原料药（国内客户保护，需另行协商）

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Other antineoplastic drug 其他抗肿瘤类	Azacitidine 阿扎胞苷	896	320-67-2	CDE: Y20210000243 批准通知书编号: 2023YS00005 Notice of Approval: 2023YS00005 与制剂共同审评审批结果: A Approval status: A
				GMP Certificate No.: FJSC2023-002
				英国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、爱尔兰、拉脱维亚、立陶宛、挪威、瑞典、德国、新加坡获批 Bundling finished dosage form approved by UK-HMRA, Denmark-DKMA, Estonia-SAM, Finland-FIMEA, Ireland-HPRA, Latvia-ZVA, Lithuania-WKT, Norway-NOMA, Sweden-MPA, Germany-BfArM, Spain-AEMPS and Singapore-HSA
	Cytarabine 阿糖胞苷	892	69-74-9	CDE: Y20210000591
	Fluorouracil 氟尿嘧啶	894	51-21-8	CDE: Y20210000605
Antidote of cyanide 氰化物的解毒剂	Sodium Hyposulfite 硫代硫酸钠	702	7772-98-7	CDE: Y20210001144
Mucolytic agent 黏液溶解剂	Acetylcysteine 乙酰半胱氨酸	705	616-91-1	CDE: Y20210001183
Anti-cerebral- ischemia 抗脑缺血	3-butylphthalide 丁苯酞	707	6066-49-5	CDE: Y20220000401

3. 计划注册申报的在研原料药

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Taxane 紫杉烷类	Cabazitaxel 卡巴他赛	897	183133-96-2	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
Tabine series 他滨类	Capecitabine 卡培他滨	851	154361-50-9	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
	Fludarabine phosphate 磷酸氟达拉滨	852	75607-67-9	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
Tinib series 替尼类	Erlotinib Hydrochloride 盐酸厄洛替尼	829	183319-69-9	PV completed 已完成验证批
	Gefitinib 吉非替尼	819	184475-35-2	PV completed 已完成验证批
	Sunitinib malate 苹果酸苏尼替尼	816	341031-54-7	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
	Sorafenib Tosylate 甲苯磺酸索拉非尼	/	475207-59-1	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
	Lenvatinib 仑伐替尼	/	417716-92-8	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
	Ruxolitinib 鲁索替尼	/	941678-49-5	Plan to PV 准备验证批
Other antineoplastic drug 其他抗肿瘤类	Temozolomide 替莫唑胺	808	85622-93-1	PV completed 已完成验证批
	Fulvestrant 氟维司群	/	129453-61-8	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
	Bortezomib 硼替佐米	859	179324-69-7	Lab scale, plan to PV 已有小试样品, 准备验证批
	Carfilzomib 卡非佐米	/	868540-17-4	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报
	Ixazomib citrate 枸橼酸艾莎佐米	/	1239908-20-3	Lab scale, to be scaled up to PV 已有小试样品, 可放验证批
	Deferasirox 地拉罗司	704	201530-41-8	Lab scale, to be scaled up to PV 已有小试样品, 可放验证批
	Streptozocin 链脲霉素	/	18883-66-4	Pilot scale, plan to PV 已有中试样品, 准备验证批
Gonadotropins 促性激素类药	Elagolix Sodium 恶拉戈利钠	/	834153-87-6	Under development 开发中
Anticonvulsant 抗惊厥	Pregabalin 普瑞巴林	/	148553-50-8	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批, 计划 2023 年申报

Category 产品分类	Product Name 产品名称	Code 代码	CAS No.	Registration number 登记号
Treatment of anaemia with dialysis-dependent CKD 治疗慢性肾病（CKD）引起贫血	Roxadustat 罗沙司他	/	808118-40-3	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批，计划 2023 年申报
Transthyretin-related amyloid cardiomyopathy 转甲状腺素介导的淀粉样变性的 心肌病	Tafamidis 氯苯唑酸	/	594839-88-0	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批，计划 2023 年申报
Vitamins 维生素类	Vitamin K1 (Phytonadione) 维生素 K1（植物甲萘醌）	/	84-80-0	Plan to PV, to be submitted in 2023 准备验证批，计划 2023 年申报