

, -33

, , -- , 2

(

, (

"

#

-(

1

	. 3 , -3 2-(- 0, . 0(-	-0, (0,	
	0/3 1 . (01	2 2, . 1(2-	. - (0,	
	/ . / , . , - / (1/	-3. /-. 0 (-	-0 (2-	
	. / 2/1 0. , (30	, , - . // /-(2	--. (1-	
	2 / / 2-- (01	. 103 20. (2	--3(03	
	3. - 00 . - (/	01 0. 1/ (31	- . - (/-	

2

- €

--	--	--	--	--

- , 02 (. 3 - , - 1. / (1.

	13/ 0/ 1-. (.	-22 , / 00.	-3.	
	- 3/1 -3(0	0 010- 0 (0-	- 3(-3	

		, 2.. -				
		- , (-	. 1. , 3 233	(
		, 1(2	. 2 . , 2	(
EM HI GH M C QN U		/(, , -0. 2	(
		-(0	. 0. , / 0	(
		, (1/	. - ,	(
		(/.	, , / . 2 2	(
		(-	/ 2 -/	(
		(1	- 331 , 0/	(
		(0	- 220 , 0.	(
		(,	- , , 1 ,	(
			. 1. , 3 233(. 1. , 3 233(
			. 2 . , 2 (. 2 . , 2 (
EM HI GH M C QN U			, , -0. 2 (, , -0. 2 (
			. 0. , / 0 (. 0. , / 0 (
			. - , (. - , (
			, , / . 2 2(, , / . 2 2(
			/ 2 -/(/ 2 -/(

	- 331 , 0/(- 331 , 0/(
	- 220 , 0. (- 220 , 0. (
	- , , 1 , (- , , 1 , (
	- 2(22		
	E M H I G H M C O N		
	0 . (3		

1 2023 3
ANDA

2023 3 17

2 2023 3

Oregovomab

Oregovomab

Oregovomab
2023 3 28

3 2023 3 TechdowUSAInc.

2023 3 30
ANDA

2023 4 4

4 2023 4

0.4ml

5 16

2023 1 1

	, - 2113 . 0(2	, - 2113 . 0(2	
	- 0 , . 0(-	- 0 , . 0(-	

	2 2, .1(2-	2 2, .1(2-	
	/32- - /02	/32- - /02	
	2/ 2-0 /-, (2/ 2-0 /-, (
	- . 2, . 0. /0/	- . 2, . 0. /0/	
	0 2 - 3 0. 1. (-	0 2 - 3 0. 1. (-	
	3 /-. . (/	3 /-. . (/	
	. 2 03. 3 (32	. 2 03. 3 (32	
	. 3/ 03(31	. 3/ 03(31	
	323 - 20 -, 3(-,	323 - 20 -, 3(-,	
	/ 1 . / 1/2(11	/ 1 . / 1/2(11	
	301 /1/ 0 1(1,	301 /1/ 0 1(1,	
	3. 1 /3 -11(13	3. 1 /3 -11(13	
	-3. /-. 0 (-	-3. /-. 0 (-	
	- / 03/ 2 / (,	- / 03/ 2 / (,	
	/, , 20/ 3, 1(30	/, , 20/ 3, 1(30	
	. 2 123 1 . (/1	. 2 123 1 . (/1	
	, - / 33, 0. (01	, - / 33, 0. (01	
	3/ 3 / 2//0.	3/ 3 / 2//0.	
	- 3 0. 2 01/ (.	03 3. / 1 2(3	- , 31 --(00
	, , - . // /-(2	, , - . // /-(2	

--	--	--	--

	, -2/ - 3 - -(/2	, -2/ - 3 - -(/2	
	, 1 . -- , -(/1	, 1 . -- , -(/1	
	. -- 22- 0/- (. -- 22- 0/- (
	1 31 21 (13	1 31 21 (13	
	. 103 20. (2	. 103 20. (2	
	- . / , 0. . 0(1.	- . / , 0. . 0(1.	
	- 2 2 / 21 (1	- 2 2 / 21 (1	
	01 0. 1/ (31	01 0. 1/ (31	
	2 2, 2, -(3	2 2, 2, -(3	
	. 30. 31 21 (-	. 30. 31 21 (-	
	1. 20 0(1	1. 20 0(1	
	- / - 12/ (0	- / - 12/ (0	
	/ 3-1 32/ (/	/ 3-1 32/ (/	
	3 / 2 113(1	3 / 2 113(1	
	- , / . 03 1(11	- , / . 03 1(11	
	- , 23, 0 (0.	- / 1 - 3 - 3- (/ 3	, 2. 1 , - (3/

	. 01 , 30 , . (. 01 , 30 , . (
	/ 2/20 0 , 10(30	/ 2/20 0 , 10(30	
	, / / , , 1 2(-	, / / , , 1 2(-	
	/ . / -10 . / 2(-	/ . / -10 . / 2(-	
	. - . 0 222(,	. - / 3-- 03 (-	2, 0 2 (l
	, - 3 2 / . 0(,	, - , 1 . / - . 1(3-	2, 0 2 (l
	301 , - 121(2-	301 , - 121(2-	
			2, 0 2 (l

	, / 3, / 3- , 1/ (2	, - 2113 . 0(2
	. 3 , -3 2- (- 0 . , . 0(-
	0/31 . (01	2 2 , . 1(2-
	, 3/ / , / 0-(2-	/ 32 - - / 02
	2 / . , 11(21	2/ 2-0 / - , (
	. 02 - . (0/	- . 2 . 0 . / 0/

	, 0. 32 2 3(0,	2 2, 2, -(3
	. 30 220 -, 2(0.	. 30. 31 21(-
	3 22(3.	1. 2 0 0(1
	-01 10/(2	-/- 12/(0
	/ . /- -0-(3	/ 3-1 32/(/
	3 . /, 32, (12	3 /2 113(1
	-/ 1 . /3(-.	-, / . 03 1(11
	- / . , 2/(-	-, 23, 0 (0.
	- 011, 3-(,	, 2- 102 . 1(.
	2 / 1, 22(/,	2. 0 /0. . . 2(1
	. 01 , 30, . (. 01 , 30, . (
	/ 2/3 . , --(/-	/ 2/2 0 0, 10(30
	, . 021, 2(, / / , , 1 2(/-
	/ . / -10 . /2(-	/ . / -10 . /2(-
	. -2, . 1- 1 -(2	. - . 0 222(,
	, -1/ 1/0 --1(0,	, - 3 2/ . 0(,
	30 3. - / (11	30 1, - 121(2-
	, . 1 2/ 0. -(3	, . 1 0. , --. (/
	, 0, - , , 1- (3	, 2 . , 012, (/ ,

	- , 02 (.	3 -, - 1. / (1.
	- , 02 (.	3 -, - 1. / (1.
	, -3 --1 2, . (3-	0/1 . / / . 1(3
	2. 0 33 133(1	-- /2 3// (0/
	. . 32132(,	, 1 1 202(23
	02 22. 2-(-	, , 3. /- . (3,

	2 3 210(1	30 20, 0, (.
	, 0 / . 10/(1	, 22- 3-1(2
	2 0, 2 / , (31	2/ -2 22(
	0 / 3 - / - (2	/ - 23, . (3
	, / - . 3(-	- , , 3/2(33
	/ , , , - 2, 6 ,	220 2- (,
	- - 1 . , 2(0	-- /33 021(
	- , / - 2. (1/	--0, . - 1/3(,
	/ 2 , - (-	0 212, 0(.
-	/ 10 01- (.	-3 00- ,. (0-
-	. 030 00(1	- - . 1 2/0(,
-	- / 0	/ 1 01- (20
	1- 0. 3 2 (0	, 2- . 3 - / (,
	/ 0- - 0. / (3	1 - 0(0-
	1, . 213(0	2/ 2- 01(-
	11 // 1 2. 1(3/	, 2, 0. 3 2 (3,
	0 3, - (2-	. 1 . 3 210(3
	0/ 3. 2 0. . (,	, - / , - 3, 2(2-

/ (
	/ 2 - 0 / 2 2 , (3	-, 13 / / (3

	, 3 -. 33 (. .	23 10. 3 (31
	/ -.. /31(3,	//, 23 - (/
	, -. , 3 , 03(2 2/0. 10(30
	, / -0 2 0(30/ ., 2. 1(23
	, - 313 32(2	- -12 2, 1(2
	13 322 02-(0, //- .. (0.
	3 20. 2, (3	. 2-0 (
	23/ (0	3 10(/
	0 0/ 212 (02	1- 030 02(0
	, 00 - 13(1	-/2 1/ 02/(0/