

--/066

/-/0--/5

.

/

%

0





			"
--	--	--	---

.0-.)/ . 351 -1

☑

1

	16-)06)- 50 / .	.)0. .)31/)- 3 0-	-3/ 3/ "	
	. .)26)4.1 34	5). . 5)14 50	10 3/ "	
	. 21)2/1)02 42	061)201). 3. 0-	-3- 50"	
	. 12)524)31/ 63	// 0))22)- 20 5.	-01 40"	
	52)2- 5)00. 34	. 1.)436)31 . 5	-06 36"	
	610)33-).10 2.	.)34.))142. 6	-1)20"	

-2 < 0 EMC > BOP

--	--	--	--	--

.)0- .)/ .)351 -1 .)6. -)0/0)41 2 41



	462β2- 401 -1	-55)-/- 2. 3 /1	.)- 0 61"
	-.. 6)24.). 0613	3. 3)430β-- 30	-.. 6 06"

	/ 5)110		-
.-			
	"		
	0/ 0."	141)-/ 6)566	- - -
	/ 4 5."	1- 5)-1.) 5-	- - -
EH KL K I A .	. 2 --"	// -)- 03)1 5-	- - -
	0 . 3"	13)1 / 2)β--	- - -
	/ 42"	1-)0/-)--	- - -
	. 21"	//)21 5). - 5	- - -
	. - 0"	. 2). . 5)- 02	- - -
	- / 4"	0)664) 32	- - -
	- / 3"	0)553) 31	- - -
	- //"	0) / 4) --	- - -
.-			
		141)-/ 6)566 --	141)-/ 6)566 --
		1- 5)-1.) 5- --	1- 5)-1.) 5- --
EH KL K I A .		// -)- 03)1 5- --	// -)- 03)1 5- --
		13)1 / 2)β-- --	13)1 / 2)β-- --
		1-)0/-)-- --	1-)0/-)-- --
		//)21 5). - 5 --	//)21 5). - 5 --
		. 2). . 5)- 02 --	. 2). . 5)- 02 --

	0)664) 32 --		0)664) 32 --
	0)553) 31 --		0)553) 31 --
	0) / 4) -- --		0) / 4) -- --
	05 55"		
	. EH KL K I A		
	3-)--)-- 1 -6"		

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

	/). 05)446). 13 15	/). 05)446). 13 15	
	.)0. .)31 /) - 3 0-	.)0. .)31 /) - 3 0-	

	5). . 5)14 50	5). . 5)14 50	
	.)265)0. .)0. 2 35	.)265)0. .)0. 2 35	
	. 52)503)20/ --	. 52)503)20/ --	
	. 01)5/1)31 2 32	. 01)5/1)31 2 32	
	3)51 0)6- 3)1 41 0.	3)51 0)6- 3)1 41 0.	
	. 6)201)1 . - 2.	. 6)201)1 . - 2.	
	. 15)361). 6. 65	. 15)361). 6. 65	
	.)1 62)- 36 64	.)1 62)- 36 64	
	656)053)0/ 6 0/	656)053)0/ 6 0/	
	2- 4). 1 2)425 44	2- 4). 1 2)425 44	
	634)242)3. 4 4/	634)242)3. 4 4/	
	.)61 4)- 26)044 46	.)61 4)- 26)044 46	
	061)201). 3. 0-	061)201). 3. 0-	
	. 02)362)5. 2 - /	. 02)362)5. 2 - /	
	2/ /)532)6/ 4 63	2/ /)532)6/ 4 63	
	1 5)456)4- 1 24	1 5)456)4- 1 24	
	/)02-)66/)- 31 34	/)02-)66/)- 31 34	
	. 62)6. 2)522 31	. 62)6. 2)522 31	
	. 06)31 5)342 /1	. 36)61 2)4- 5 6-	0-) 64)- 00 33
	// 0)1 22)- 20 5.	// 0)1 22)- 20 5.	

--	--	--	--

	/)052)0-6)0-0 25	/)052)0-6)0-0 25	
	1/4)1 00). /0 24	1/4)1 00). /0 24	
	100)550)320 /-	100)550)320 /-	
	. 4-)64.). 54 46	. 4-)64.). 54 46	
	. 1.)436)531 . 5	. 1.)436)531 . 5	
	01 2) 31)1 . 3 41	01 2) 31)1 . 3 41	
	0.)5- 5)254 /4	0.)5- 5)254 /4	
	.)34.). 31)42. 64	.)34.). 31)42. 64	
	.)5--). 5/)5/0 -6	.)5--). 5/)5/0 -6	
	163)1 64)- 54 10	163)1 64)- 54 10	
	.. -)41 5)3. 3 4.	.. -)41 5)3. 3 4.	
	020)452 3-	020)452 3-	
	2.)604)652 2-	2.)604)652 2-	
	6)25-)446 4-	6)25-)446 4-	
	0/)21 3)6- 4 44	0/)21 3)6- 4 44	
	0/ 5)6/ -). 3. 31	024)06-)060 26	/ 5)1 4-)0. 62

	.) 34) 63) -1 --	.) 34) 63) -1 --	
	2)525)3. 3) 43 63	2)525)3. 3) 43 63	
	. / 2)2/ /)4. 5 20	. / 2)2/ /)4. 5 20	
	21 2)043) 25 0.	21 2)043) 25 0.	
	1)0. 1). - 3)555 1/	1)0. 2)600)36- . 0	.)5/ 3)5-. . 4.
	. /)0. -)6. 5)21 3 //	. /)0. /)41 2)01 4 60	.)5/ 3)5-. . 4.
	63)4/ 0)454 50	63)4/ 0)454 50	
			.)5/ 3)5-. . 4.

/ - / 0 - 0 0.

	/ 26/ 260) 42 / 5	/). 05)446). 13 15
	16-) 06)- 50 / .	.)0. .)31/)1- 3 0-
	. .)326)4. 1 34	5). . 5)14 50
	.) 62)2- /)230 50	.)265)0. .)0. 2 35
	. 5-). 21) 44 54	. 52)503)20/ --
	. - 1) 35)- 01 32	. 01)5/ 1)31 2 32

	4)2/1) 4. 45- . -	3)51 0)6- 3) 41 0.
	/ -)043)26/ 31	. 6)201) . - 2.
	. 45)- 4/) - 3 21	. 15)361). 6. 65
	. /)064). 04)2/ 5 46	. /)056)31 4)04- 41
	.)025)632 36	.) 62)- 36 64
	61-)05/)- 12 / 6	656)053)0/ 6 0/
	162)3- 6)006 15	2- 4). 12)425 44
	64.). 35)656 45	634)242)3. 4 4/
	/). 43)631)3. 3 12	.)61 4)- 26)044 46
	. 21)2/1) 02 42	061)201). 3. 0-
	. / 3). . 5) 112 40	. 02)362)5. 2 - /
	2- 2)0//)542 24	2//)532)6/ 4 63
	2-)61 /)30/ 0/	15)456)4- 1 24
	/)0. 6)30/) 2. 04	/)02-)66/)- 31 34
	. 61) / 0)46. 10	. 62)6. 2)522 31
	. 10)646). 4. 0-	. 06)31 5)342 / 1
	. 12)524)31/ 63	// 0) 22)- 20 5.
	5) / 2)552) - 0 . /	5) / 1) 226) . . 45
	/ -)3/ 0) //)40. 6.	/ -)5. 1) - 3)45/ 2/
	/)435) 5.)3- 2 - 0	/)052)0- 6)0- 0 25
	/ -)3/ .)51 3 0-	
	050)- 20) 1- 0/	1 / 4) 1 00) / 0 24
	1- 2) 62)2- 4 56	100)550)320 / -
	. 33)51 .) 66 . 3	. 4-)64.). 54 46
	52)2- 5)00. 34	. 1 .)436)531 . 5
	03-)604)4/ . //	01 2) 31) . 3 41
	0.)5- 5)254 / 4	0.)5- 5)254 / 4
	61 0)33-). 10 2.	.)34.). 31)42. 64
	2). 01)066)562 . -	2)242)463)0- . - 0

	/) - 3) 65) 5 . 6 3 /	.) 5 - -) . 5 /) 5 / 0 - 6
	1 6 3) 5 5 3) 0 / 5 3 1	1 6 3) 6 4) - 5 4 1 0
	. - .) 6 - -) . 5 5 6 1	. . -) 4 1 5) 3 . 3 4 .
	0 3 4) 4 3 2 1 5	0 2 0) 4 5 2 3 -
	2 .) 2 0) 0 3 0 . 6	2 .) 6 0 4) 6 5 2 2 -
	6) 1 2 /) 6 5 / 4 5	6) 2 5 -) 4 4 6 4 -
	0 2) - 4 .) 2 6 0 1	0 /) 2 1 3) 6 - 4 4 4
	0 . 2) . 1 .) 5 2 1 0	0 / 5) 6 / -) . 3 . 3 1
	0) - . 3) 4 4 /) . 6 0 1 /	/) 5 0 -) 4 3 5) . 1 4 1 1
	5) . 2 .) . 4 /) - 5 5 2 /	5) 1 - 3) 2 3 1) 1 5 1 4
	.) 1 3 4) 6 3) - 1 - -	.) 1 3 4) 6 3) - 1 - -
	2) 5 2 6) . 1 .) 0 0 2 0	2) 5 2 5) 3 . 3) 4 3 6 3
	. / .) 3 5) 4 / 5 1 -	. / 2) 2 / /) 4 . 5 2 0
	2 1 2) 0 4 3) 2 5 0 .	2 1 2) 0 4 3) 2 5 0 .
	1) 0 5 /) 4 0) 4 . 0 0 5	1) 0 . 1) . - 3) 5 5 5 1 /
	. /) 0 4 2) 4 2 3) 0 0 4 3 /	. /) 0 . -) 6 . 5) 2 1 3 / /
	6 3) - 6 1) 0 - 2 4 4	6 3) 4 / 0) 4 5 4 5 0
	. /) 4 .) 5 2 -) 3 1 0 0 6	. /) 1 - 4) 3 1 /) 0 0 1 - 2
	/ -) 3 / 0) / /) 4 0 . 6 .	/ -) 5 . 1) - 3) 4 5 / 2 /

	.) 0 - .) / .) 3 5 1 - 1	.) 6 . -) 0 / 0) 4 1 2 4 1
	.) 0 - .) / .) 3 5 1 - 1	.) 6 . -) 0 / 0) 4 1 2 4 1
	.) 0 6) 0 0 4) 5 / 1 6 0	.) 3 2 4) - 1 2) 2 1 4 - 6
	5 1 3) 6 6 .) 4 6 6 . 4	.) 0 0 .) . 2 5) 6 2 2 3 2
	1) 6 5) 4 6 5 . /	/) 4 - 4) 5 3 5 5 6
	. 3 5) 5 5 1) - 5 0 - 0	. / -) 6 1) 2 0 1 6 /

	...)5. 6)543 - 4	63)53/) - 3/ - 1
	/ 3)2. 1)432 24	/ -)550)604 1 5
	5-)3/ 5)2- / 64	52) . 05) . 55 . .
	3.)2- 6)020 51	2-) . 05)6/1 . 6
	. .) 20)1- 6 0-	. 0) / -)625 66
	2) / /)05/ / /	. -)553)50. 1 /
	- . 0)4. -)1 / 5 1 3	- 0-)266)354 - -
	- / -)2- .)051 42	- 03)10)426 . /
	. -)25-) . 0 10	3-)545) . 3 1 1
-	2)- 43)340 . 1	- 6)330)1 . 30
-	1)363)- 33 24	- .)01 4)523 1 /
-	. - -)0. 2 3-	24)340 53
	40)31 6)- 5. 3.	/ 50)1 6-) . 02 0 /
	2)300)31 2 6-	. 4)0. 3 30
	.)4/ 1)546 23	525)034 - 0
	44)224)51 4 62	/ 5/)31 6)- 51 6 /
	. .)3- 6) - 0 50	14)1 - 6)543 - 6
	32)61 5)311 . /	/ 02)06) - 5 50

2		
	25) 03 25	- /) 46) 2. 2 - 6
	. 5-) - / 66	

	/ - 6) 01 66- -1	. 56)431 6.. 64
	2- 011 264 6/	22) 56) 0. / 2
	/ 01 6. 7 36 - .	. 5-)523) 43 63
	/). 2- 03. 5- 3 ..	. 632) / - 51 4 56
	- / . 0)646). 65 5-	- . 045)5/ 4 / 5
	.) . 46)655)350 . -	3/ .)220) 11- 31
	. 6)531 5/ - - 6	1)503) - - - -
	. - -)562 3-	6-)- 43 12
	3)325)45- 35	40.)663). 35 23
	. 7 - 3)3. 0). 46 14	. 025). 42)352 32