

,)

-)

#

.)

--	--	--	--

, . , - , 13/ ) /

1

	/4 - . 4 3. ) ,	, . . , 1/- / 1)	
	, , 104 2, / ) 2	3 , , 3 - / 2 ) .	
	, 0/ 0- / - . 0 ) 20	. 4/ 0. / , 1, )	
	, / 0 302 1/- ) 41	-- . / 00 0. ) 3,	
	30 0 3 . . , ) 2	, / , 214 31 / , ) 3	
	4/ . 11 , / . ) 0,	, 12, , 1/ 20, ) 42	

2

**UČENÍ**

			<b>8</b>
--	--	--	----------

, . . , - , 13 / ) / , 4, . - . 2 / 0 ) 2 /

	24010 2.) /	-33 - 0,1) /	, .) /	
	-, ,4 02, ,. 4) 1	1,1 21. 1 ) .	-, ,4) 4	

		- 3 // .			
,					
		. - ) ,	/ 2/ - 4 344	)	
		- 2) 3 ,	/ 3 / , - 3	)	
C N I H D N D H D ,		, 0)	-- . 1 / 3	)	
		. ) , 1	/ 1 / - 0 1	)	
		- ) 2 0	/ . -	)	
		, 0 /	-- 0 / 3 , 3	)	
		. ) .	, 0 , , 3 . 0	)	
		) - 2	. 442 - 10	)	
		) - 1	. 331 - 1 /	)	
		) -	. -- 2 -	)	
,					
			/ 2/ - 4 344)		/ 2/ - 4 344)
			/ 3 / , - 3 )		/ 3 / , - 3 )
C N I H D N D H D ,			-- . 1 / 3 )		-- . 1 / 3 )
			/ 1 / - 0 1 )		/ 1 / - 0 1 )
			/ . - )		/ . - )
			-- 0 / 3 , 3)		-- 0 / 3 , 3)
			, 0 , , 3 . 0)		, 0 , , 3 . 0)

	. 442 -10)		. 442 -10)
	. 331 -1/)		. 331 -1/)
	. --2- )		. --2- )
	. 333		
	, C N I H D N D H D		
	1		/) 4

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

	- ,. 3 224 ,/1) 3	- ,. 3 224 ,/1) 3	
	, . , , 1/- / 1)	, . , , 1/- / 1)	

	3 ,, 3 - / 2)3.	3 ,, 3 - / 2)3.	
	, 043 . . . , 0)3	, 043 . . . , 0)3	
	, 30 3. 1 0. - )	, 30 3. 1 0. - )	
	, . / 3- / 1/0)0	, . / 3- / 1/0)0	
	1 3/ . 4 1 / 2/ ) ,	1 3/ . 4 1 / 2/ ) ,	
	, 40. / / , 0,	, 40. / / , 0,	
	, / 3 14/ , 4, 4)3	, / 3 14/ , 4, 4)3	
	, / 40 14)2	, / 40 14)2	
	434 . 31 . - 4) -	434 . 31 . - 4) -	
	0 2 , / 0 203)22	0 2 , / 0 203)22	
	41 2 020 1 , 2)2-	41 2 020 1 , 2)2-	
	, 4/ 2 04 . 22)24	, 4/ 2 04 . 22)24	
	. 4/ 0. / , 1, )	. 4/ 0. / , 1, )	
	, . 0 140 3, 0) -	, . 0 140 3, 0) -	
	0- - 310 4- 2)41	0- - 310 4- 2)41	
	/ 3 234 2 / )02	/ 3 234 2 / )02	
	- . 0 44- 1/ )12	- . 0 44- 1/ )12	
	, 40 4, 0 300)1/	, 40 4, 0 300)1/	
	, . 41/ 3 120) /	, 14 4/ 0 2 3)4	. - 42 . . )11
	-- . / 00 0. 3,	-- . / 00 0. 3,	

--	--	--	--

	- . 30 . 4 . . )03	- . 30 . 4 . . )03	
	/-2 / . . , - . )02	/-2 / . . , - . )02	
	/ . . 33 . 10 . )	/ . . 33 . 10 . )	
	, 2 42 , , 32 )24	, 2 42 , , 32 )24	
	, / , 21 4 31 / , ) 3	, / , 21 4 31 / , ) 3	
	. / 0 - 1 / / , 1 )2/	. / 0 - 1 / / , 1 )2/	
	. , 3 3 032 )- 2	. , 3 3 032 )- 2	
	, 12 , , 1 / 20 , )42	, 12 , , 1 / 20 , )42	
	, 3 , 3- 3- . ) 4	, 3 , 3- 3- . ) 4	
	/ 41 / 42 32 ) .	/ 41 / 42 32 ) .	
	, , 2 / 3 1 , 1 )2 ,	, , 2 / 3 1 , 1 )2 ,	
	. 0 . 230 )1	. 0 . 230 )1	
	0 , 4 . 2 430 )0	0 , 4 . 2 430 )0	
	4 03 224 )2	4 03 224 )2	
	. - 0 / 1 4 2 )22	. - 0 / 1 4 2 )22	
	. - 3 4- , 1 , )1/	. 02 . 4 . 4 . )04	- 3 / 2 - . , )40

	, /12-41 - /)	, /12-41 - /)	
	0 303 1,1 - 21)41	0 303 1,1 - 21)41	
	, - 0 0 - - 2, 3)0.	, - 0 0 - - 2, 3)0.	
	0/0 . 21 / 03) ,	0/0 . 21 / 03) ,	
	/ . , / , 1 333) -	/ . , 0 4 . . 14 ) , .	, 3-1 3 , 2,
	, - . , 4, 3 0/1) -	, - . , - 2/0 . / 2)4.	, 3-1 3 , 2,
	41 2- . 232)3.	41 2- . 232)3.	
			, 3-1 3 , 2,

	- 04- 04. - 20) 3	- . . 3 224 , / 1) 3
	/ 4 - . 4 3. ) ,	, . . , 1/ - / 1)
	, , 104 2, / 12	3 , , 3 - / 2)3.
	, - 40 0 - 01. 3.	, 043 . . . , 0) 3
	, 3 , 0/ - 22)2	, 30 3. 1 0. - )
	, / 13 . / 10	, . / 3- / 1/ 0) 0



	2 0- / /2, 23 ),	1 3/. 4 1 /2) ,
	- . 21 04- )/	,4 0. / / , )0,
	,23 2- - 1 )0/	,/3 14/ ,4, )43
	, - . 42 , . 2 0-3 )24	, - . 34 1/2 . 2 )2/
	, . 03 410 )4	, /40 14 )42
	4/ . 3- /0) 4	434 . 31 . -4) -
	/40 1 4 . . 4 )3	0 2 ,/0 203 )22
	42 , ,13 434 )23	412 020 1 , 2 )2-
	- , 21 41/ 1 , 1 )0	, 4/2 04 . 22 )24
	, 0/ 0- / - . 0 )20	. 4/ 0. / , 1 , )
	, -1 , , 3 //0 )2.	, . 0 140 3, 0) -
	0 0 . - - 320 )02	0- - 310 4- 2 )41
	0 4/ - 1. - ) -	/3 234 2 / )02
	- . , 41. - /0, ) 2	- . 0 44- 1/ )12
	, 4/ - . 24, ) .	, 40 4, 0 300 )1/
	, / . 424 , 2, )	, . 4 1/3 120 ) /
	, /0 302 1/ - )41	- - . /00 0. )3,
	3 - - 0 330 - . ) , -	3 / - / 004 / , , )23
	- 1- . - - 2. , )4,	- 3, / - 1 23- )0-
	- 213 /3, 1 0) .	- . 30 . 4 . . )03
	- 1- , 3/1 )	
	. 3. 0. - / ) -	/ - 2 / . . , - . )02
	/ 0 - 40 0 2 )34	/ . . 33. 10. ) -
	, 11 3/ , /44) , 1	, 2 42 , , 32 )24
	30 0 3 . . , )12	, / , 214 31/ , ) 3
	. 1 4. 2 2- , ) -	. / 0 - 1/ / , 1 )2/
	, , 3 3 032 )- 2	, , 3 3 032 )- 2
	4/ . 11 , / . )0,	, 12 , , 1/ 20 , )42
	0 , . / . 44 340) ,	0 020 241 . , ) .

	- 1 / 43 3, 4) -	, 3 , 3- 3- ) 4
	/ 41 331 . - 3) /	/ 41 / 42 32) .
	, , 4 , 33) /	, , 2/ 3 1, 1) ,
	. 12 210) 3	. 0. 230) /
	0, / 0. . 1. ) , 4	0, 4. 2 430) 0
	4 / 0- 43- 2) 3	4 03 224) 2
	. 0 2, / 04) /	. - 0/ 1 4 2) 22
	. , 0, / , - 30) .	. - 3 4- , 1, ) /
	. , 1 22- , 4. ) -	- 3. 213 , / 2) /
	3 , 0, , 2- 33) 0-	3/ 1 01/ // 3) 2
	, / 12 - 41 - / )	, / 12 - 41 - / )
	0 304 , / , - . . ) 0.	0 303 1, 1 - 21 ) 41
	, - , / 13 2- 3) )	, - 0 0- - 2, 3) 0.
	0/ 0. 21 / 03) ,	0/ 0. 21 / 03) ,
	/ . 3- / 2. 2, . ) 3	/ . , / , 1 333) -
	, - . 20 201 . . 2) -	, - . , 4, 3 0/ 1) -
	41 4/ . 0) 22	41 2- . 232) 3.
	, - / 2, 30 1/ . ) 4	, - / 2 1/ - . . / ) 0
	- 1- . -- 2. , ) 4,	- 3, / - 1 23- ) 0-

	, . , - , 13) /	, 4, . - . 2/ 0) 2/
	, . , - , 13) /	, 4, . - . 2/ 0) 2/
	, - 4 . . 2 3- / ) 4.	, 102 / 0 0/ 2) 4
	3/ 1 44, 244) , 2	, . . , , 03 400) 1 0
	/ / 43 243) , -	- 2 2 313) 3 4
	, 13 33/ 3. ) .	, - - 4/ 0. / ) 4-

	,,, 3,4 321) 2	41 31- 1-) /
	-1 0, / 210)02	- 33. 4. 2) 3
	3 1-3 0 -)42	30 ,. 3 ,33), ,
	1, 0 4. 0. 3/	0 ,. 3 4- /), 4
	,, -0. / 4)	,. -- 403)44
	0 --- . 3- )-	, 331 3. , )-
	-, . 2, /-3)1	- . 044 132)
	-- 0 , . 3/ )20	- . 1 - / . 204), -
	, 03 -, . ) .	1 323 -, 1) /
-	0 21 12. ), /	-4 11. - / , ) .
-	/ 141 11)02	-, . / 2 301) -
-	, , . 0)1	02 12. 3)1
	2. 1/4 3, ) ,	-3. /4 ,. 0) -
	0 1. . 1/0)4	, 2. , 1) .
	, 2- / 324)01	303 . 12) .
	22 002 3/2)40	-3- 1/4 3/ )4-
	,, 1 4- . 3.	/2/ 4 321) 4
	10 4/3 1//), -	- . 0 - . 4- 3)3.

---

0)		
)	03 .1)03	-- 240,0) 4
	,3 - )44	

	- 4, . / 44 ) /	, 34 21 / 4, , ) 42
	0 . // 042) 4-	00 - 34 , , ) - 0
	- . / - 4, - 14) ,	, 3 301 / 21 ) 41
	- , 0 . 1, 3 1), ,	, 410 / - 3 / 2 ) 34
	-- , . 424 , 43 ) 3	- , . 23 3 - 2 ) - 3
	, , 24 433 13. ) ,	1 - , 00. // ) /
	, 4 31 / 3 - ) 4	/ 3. 1 )
	, 340 ) 1	4 21 ) 0
	1 103 23 ) 3	2 , 141 , 13 ) 1
	, - 11 , . , 24 ) 2	, . 03 , 20 130 ) 0