



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）

发布日期：20170606

根据总局《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2016]19号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期5日。公示期间如有异议，请在我中心网站“信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示”栏目下提出异议。

第十九批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	CXSS1700004	人凝血酶原复合物	山西康宝生物制品股份有限公司	新药上市	罕见病
2	CXSS1700009	重组埃博拉病毒病疫苗	康希诺生物股份公司	新药上市	创新药注册申请；重大专项
3	CXHS1300298	小儿多种维生素注射液(13)	内蒙古白医制药股份有限公司	新药上市	儿童用药品
4	CXHS1300299	注射用小儿多种维生素(13)	内蒙古白医制药股份有限公司	新药上市	儿童用药品
5	JXHL1600141	注射用盐酸美法仑	英创远达（北京）生物医药科技有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势；临床短缺；罕见病
6	JXHL1700081	艾塞那肽注射液	昆泰企业管理（上海）有限公司	新药临床	儿童用药品

7	JXHL170008 2	艾塞那肽注射液	昆泰企业管理（上海）有限公司	新药临床	儿童用药品
8	JXHL170008 3	瑞戈非尼片	拜耳医药保健有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请 免临床（新适应症）	治疗肿瘤且具有明显临床优势
9	JXHS170000 9	盐酸丁丙诺啡纳 洛酮舌下片	北京汇智泰康医药技术 有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
0	JXHS170001 0	盐酸丁丙诺啡纳 洛酮舌下片	北京汇智泰康医药技术 有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
1	JXSS140000 1 2	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
2	JXSS170000 2 2	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
3	JXSS170000 3 3	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
4	JXHS150006 4 2	地塞米松玻璃体 内植入剂	艾尔建信息咨询（上海）有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
5	JXSS170000 5 4	阿柏西普眼内注 射溶液	拜耳医药保健有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

#### 相关新闻

序号	标题	发布日期
1	<a href="#">关于优化优先审评申请审核工作程序的通知</a>	20181107
2	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）</a>	20181017

序号	标题	发布日期
3	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）	20180809
4	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十批）	20180717
5	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）	20180605
6	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）	20180423
7	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）	20180328
8	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）	20180129
9	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十四批）	20171122
10	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）	20170926
11	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）	20170904
12	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十一批）	20170711
13	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）	20170620
14	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）	20170601
15	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）	20170523

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号: 京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号

地址: 中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编: 100022

总机: 8610-68585566 传真: 8610-68584189