



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（第二十六批）

发布日期：20180129

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126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。

第二十六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	CXZL170003 6	苏苏小儿止咳颗粒	武汉药谷科技开发有限公司；武汉军谷坊科技开发有限公司	新药临床	儿童用药品
2	CXSL170019 3	抗人CD19 T细胞注射液	上海恒润达生物科技有限公司	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请
3	CXSL170012 2	抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体T淋巴细胞注射液	成都银河生物医药有限公司；北京马力喏生物科技有限公司；四川大学	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请
4	CXSL170020 3	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3嵌合抗原受体	科济生物医药（上海）有限公司	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册

		修饰的自体T细胞			申请
5	CXHS170002 4	聚乙二醇洛塞那肽	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技有限公司	新药上市	重大专项
6	CXHS170002 5	聚乙二醇洛塞那肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技有限公司	新药上市	重大专项
7	CXHS170002 6	聚乙二醇洛塞那肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技有限公司	新药上市	重大专项
8	CXHS170002 1	苯环喹溴铵	固安世桥制药有限公司；银谷制药有限责任公司	新药上市	重大专项
9	CXHS170002 2	苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	银谷制药有限责任公司；固安世桥制药有限公司	新药上市	重大专项
10	CXSS170002 6	利妥昔单抗注射液	上海复宏汉霖生物制药有限公司；上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	新药上市	重大专项
11	JXHL170021 9	Crisaborole软膏	辉瑞制药有限公司	新药临床	儿童用药品
12	JXSL170007 6	Emicizumab注射液	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病

13	JXSL170007 7	Emicizumab注射液	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
14	JXSL170007 8	Emicizumab注射液	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
15	JXSL170007 9	Emicizumab注射液	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
16	JXHS170004 6	奥拉帕利片	阿斯利康投资（中国）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
17	JXHS170004 7	奥拉帕利片	阿斯利康投资（中国）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
18	JYHB170146 3	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
19	JYHB170146 4	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
20	JYHB170146 5	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
21	JYHB170146 6	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
22	CXHS170000 5	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	浙江医药股份有限公司新昌制药厂；太景医药研发（北京）有限公司	新药上市	专利到期前1年的药品生产申请
23	CYHS170033 2	枸橼酸托法替布	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报

24	CYHS170033 3	枸橼酸托法替布片	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报
25	CYHS170026 1	拉考沙胺	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
26	CYHS170026 2	拉考沙胺片	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
27	CYHS170026 3	拉考沙胺片	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
28	CYHS170023 4	塞来昔布胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
29	CYHS170025 7	多黏菌素E甲磺酸钠	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	重大专项
30	CYHS170025 8	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	重大专项
31	CYHS170022 0	注射用美法仑	西安力邦制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品，罕见病
32	CYHS170022 1	美法仑	西安力邦制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品，罕见病
33	CXHS140028 2	利多卡因凝胶膏	北京泰德制药股份有限公司	新药上市	首仿品种

34	CYHS1790008	阿哌沙班片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
35	CYHS1600196	阿哌沙班	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
36	CYHS1790009	维格列汀片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
37	CYHS1600173	维格列汀	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
38	CYHS1700373	奥氮平片	齐鲁制药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
39	CYHS1700374	奥氮平片	齐鲁制药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市

相关新闻

序号	标题	发布日期
1	关于优化优先审评申请审核工作程序的通知	20181107
2	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）	20181017
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（第二十四批）	20171122
9	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）	20170926
10	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）	20170904
11	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十一批）	20170711

序号	标题	发布日期
12	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）	20170620
13	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）	20170606
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