



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（第二十七批）

发布日期：20180328

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。

第二十七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	CXZL1700035	JNSW10032片	重庆秋纹生物技术有限公司	新药临床	具有临床价值的创新药
2	CXZL1700034	JNSW10032	重庆秋纹生物技术有限公司	新药临床	具有临床价值的创新药
3	CXHL1700315	咪达唑仑直肠凝胶	南京特丰药业股份有限公司；中国人民解放军军事科学院军事医学研究院；新疆特丰药业股份有限公司	新药临床	儿童用药品

4	CXSL170019 1	注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体一抗体融合蛋白	荣昌生物制药（烟台）有限公司	新药临床	罕见病
5	CXSL180000 3	重组十四价人乳头瘤病毒疫苗（6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59型）（昆虫细胞）	北京诺宁生物科技有限公司；神州细胞工程有限公司	新药临床	重大专项
6	CXHS170001 1	对甲苯磺酰胺注射液	天津红日药业股份有限公司；天津红日健达康医药科技有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
7	CXHS170001 0	对甲苯磺酰胺	天津红日药业股份有限公司；天津红日健达康医药科技有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
8	CXHS170003 3	可利霉素片	上海同联制药有限公司；沈阳同联集团有限公司；中国医学科学院医药生物技术研究	新药上市	重大专项
9	CXHS170003 1	可利霉素	呼伦贝尔北方药业有限公司；沈阳同联集团有限公司；中国医学科学院医药生物技术研究	新药上市	重大专项
10	CXSS180000 1	康柏西普眼用注射液	成都康弘生物科技有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

11	CXSS1800003	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	玉溪沃森生物技术 有限公司；云南沃 森生物技术股份有 限公司	新药上 市	儿童用药品
12	JXHL1800014	利格列汀片	勃林格殷格翰（中 国）投资有限公司	新药临 床	儿童用药品
13	JXHL1800012	恩格列净片	勃林格殷格翰（中 国）投资有限公司	新药临 床	儿童用药品
14	JXHL1800013	恩格列净片	勃林格殷格翰（中 国）投资有限公司	新药临 床	儿童用药品
15	JXHL1700235	枸橼酸托法替布口服溶液	辉瑞制药有限公司	新药临 床	儿童用药品
16	JXHL1700234	枸橼酸托法替布片	辉瑞制药有限公司	新药临 床	儿童用药品
17	JXHL1800021	他克莫司颗粒	安斯泰来制药（中 国）有限公司	新药临 床	儿童用药品
18	JXHL1800022	他克莫司颗粒	安斯泰来制药（中 国）有限公司	新药临 床	儿童用药品
19	JXHL1800023	Fitusiran注射液	北京法马苏提克咨 询有限公司	新药临 床	罕见病
20	JXHL1800019	PXT3003	天士力国际基因网 络药物创新中心有	新药临 床	罕见病

			限公司		
21	JXHS180000 1	盐酸阿来替尼胶囊	罗氏（中国）投资有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
22	CYHS170041 0	盐酸阿芬太尼注射液	宜昌人福药业有限责任公司	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
23	CYHS170040 9	盐酸阿芬太尼注射液	宜昌人福药业有限责任公司	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
24	CYHS170040 8	盐酸阿芬太尼注射液	宜昌人福药业有限责任公司	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
25	CYHS170040 7	盐酸阿芬太尼	宜昌人福药业有限责任公司	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	CYHS180000 6	环孢素滴眼液（Ⅱ）	沈阳兴齐眼药股份有限公司	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

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（第二十六批）	20180129
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
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