



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（第二十八批）

发布日期：20180423

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。

第二十八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	CXHL1700283	水合氯醛口服溶液	新疆特丰药业股份有限公司；南京特丰药业股份有限公司	新药临床	儿童用药品
2	CYHL1700006	水合氯醛直肠用溶液	新疆特丰药业股份有限公司；南京特丰药业股份有限公司	仿制临床	儿童用药品
3	CXSL1700163	注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc融合蛋白	开封制药（集团）有限公司；北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司；郑州远策生物制药有限公司	新药临床	罕见病
4	CXSL1700162	注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc融合蛋白	开封制药（集团）有限公司；北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司；郑州远策生物制药有限公司	新药临床	罕见病
5	CXHS1800001	甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏盛迪医药有限公司；江苏恒瑞医药股份有限公司；上海恒瑞医药有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

6	CXHS1800002	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏恒瑞医药股份有限公司；上海恒瑞医药有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
7	CXSS1800004	注射用替奈普酶	世贸天阶制药（江苏）有限责任公司；北京世贸东瑞医药科技有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
8	CXSS1800006	特瑞普利单抗注射液	苏州众合生物医药科技有限公司；上海君实生物医药科技股份有限公司；苏州君盟生物医药科技有限公司；上海君实生物工程有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
9	CXSS1800008	信迪利单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	CXSS1800009	注射用卡瑞利珠单抗	江苏恒瑞医药股份有限公司；苏州盛迪亚生物医药有限公司；上海恒瑞医药有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
11	CXSS1700034	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	成都欧林生物科技股份有限公司	新药生产	儿童用药品
12	CXSS1700033	人凝血因子Ⅷ	山西康宝生物制品股份有限公司	新药生产	罕见病
13	JXSL1800004	Inebilizumab注射液	杭州泰格医药科技股份有限公司	新药临床	罕见病国际多中心临床试验
14	JXHS1800004	盐酸托莫西汀口服溶液	美国礼来亚洲公司上海代表处	新药生产	儿童用药品
15	JXHS1800011	醋酸阿比特龙片	西安杨森制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
16	JYHB1800207	伊布替尼胶囊	西安杨森制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

17	JYSB1700154	雷珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
18	JXSS1800002	帕博利珠单抗注射液	默沙东研发（中国）有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
19	JXSS1800008	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	默沙东研发（中国）有限公司	新药生产	具有明显临床优势
20	JXSS1800009	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	默沙东研发（中国）有限公司	新药生产	具有明显临床优势
21	JXHS1500079	拉考沙胺片	优时比贸易（上海）有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
22	JXHS1500076	拉考沙胺片	优时比贸易（上海）有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
23	JXHS1500078	拉考沙胺片	优时比贸易（上海）有限公司	新药生产	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
24	JXHS1500077	拉考沙胺片	优时比贸易（上海）有限公司	新药生产	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	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（第二十七批）	20180328
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

序号	标题	发布日期
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