



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（第三十一批）

发布日期：20180809

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。

第三十一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	注册申请人	申请事项	理由
1	CXHS180000 7	KW-136胶囊	北京凯因科技股份有限公司；北京凯因格领生物技术有限公司	新药上市	重大专项
2	CXHS180000 9、10	马来酸艾维替尼胶囊	浙江艾森药业有限公司；杭州艾森医药研究有限公司	新药上市	重大专项
3	CXHS180001 3、14	罗沙司他胶囊	珐博进（中国）医药技术开发有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
4	CXSS180000 7	人凝血因子IX	山东泰邦生物制品有限公司	新药上市	罕见病
5	CXSS180001 2	人凝血因子VII I	广东双林生物制药有限公司	新药上市	罕见病

6	JXHL170018 2	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	诺华（中国）生物医学研究有限公司	以国际多中心临床试验数据申请减免进口注册临床试验	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
7	CYHS180011 4	苯丁酸钠散	兆科药业（广州）有限公司	仿制药上市	罕见病；儿童用药
8	CYHS170063 8	卡谷氨酸片	远大医药（中国）有限公司	仿制药上市	罕见病
9	CYHS170065 8	盐酸艾司氯胺酮注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	儿童用药；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。
10	CYHS180010 6	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	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。
11	CYHS170059 5	布洛芬软胶囊	人福普克药业（武汉）有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2016年美国上市
12	CYHS180009 6、97	塞来昔布胶囊	青岛百洋制药有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2016年通过FDA现场检查
13	CYHS180010 4、05	恩替卡韦片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，已通过FDA及欧盟成员国德国的GMP现场检查
14	CYHS180010 8	孟鲁司特钠片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2017年美国上市
15	CYHS180010 9、10	孟鲁司特钠咀嚼片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2017年美国上市

16	CYHS180013 3、34	左乙拉西坦缓释片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2015年美国上市
17	CYHS180014 2、43、44	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一生产线生产， 2017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（第三十批）	20180717
4	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）	20180605
5	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）	20180423
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
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

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：010-59505555 传真：010-59501100

レジストラ登録番号：0010-00004107
登録日：2024年06月01日