



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（第三十三批）

发布日期：20181017

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。

第三十三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	JXSS1800016	阿加糖酶α注射用浓溶液	百深生物科技（上海）有限公司	新药上市	罕见病
2	JXHS1800009、10	巴瑞克替尼片	美国礼来亚洲公司上海代表处	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
3	CXHS1800020	盐酸拉维达韦片	歌礼药业（浙江）有限公司；歌礼生物科技（杭州）有限公司	新药上市	重大专项
4	CXSS1800017	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	齐鲁制药有限公司	新药上市	重大专项
5	CYHS1700278、79	艾塞那肽注射液	青海晨菲制药有限公司	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

6	CYHS1800215	盐酸美金刚片	安徽华辰制药有限公司	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
7	CYHS1800199	匹伐他汀钙片	南京长澳制药有限公司	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
8	CYHS1800170	头孢地尼胶囊	成都倍特药业有限公司	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
9	CYHS180018 7、88	泊马度胺胶囊	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
10	CYHS1700687	盐酸西那卡塞片	江苏嘉逸医药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报
11	CYHS1800216	达比加群酯胶囊	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
12	CYHS180022 6、27	塞来昔布胶囊	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2018年美国上市
13	CYHS1800205	去氧孕烯炔雌醇片	南通联亚药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2013年美国上市
14	CYHS1800220	盐酸伊立替康注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2011年美国上市
15	CYHS170041 1、12	盐酸安非他酮缓释片	宜昌人福药业有限责任公司	仿制药上市	同一生产线生产，2018年美国上市
16	CYHS180018 9、90	西格列汀二甲双胍片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2018年欧盟国家上市

#### 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

序号	标题	发布日期
2	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）	20180809
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：8610-68585566 传真：8610-68584189