

2016 年 CDE 药品审评情况分析报告

——药智注册与受理数据库

根据药智数据库最新统计，2016 年 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **3636** 个（复审除外，下同）。受临床核查及相关药品注册相关新政策影响，2016 年药品数量大幅度的跳水，与 2015 年相比，受理总量减少 55.2%。其中化药下降幅度最大，仅为 2909 个，中药 247 个，生物制品 407 个（图 1）。



图 1 2011-2016 年 CDE 药品受理情况

与 2015 年同期相比，2016 年的药品申报处于一种低水平状态，3 月达到 486 个峰值，随着《化学药品注册分类改革工作方案》的发布，临床核查工作的持续推进，以及一致性评价等工作相继开展，每月申报数量持续减少，基本维持在 250 上下，10 月更是跌至 199 个（图 2）。

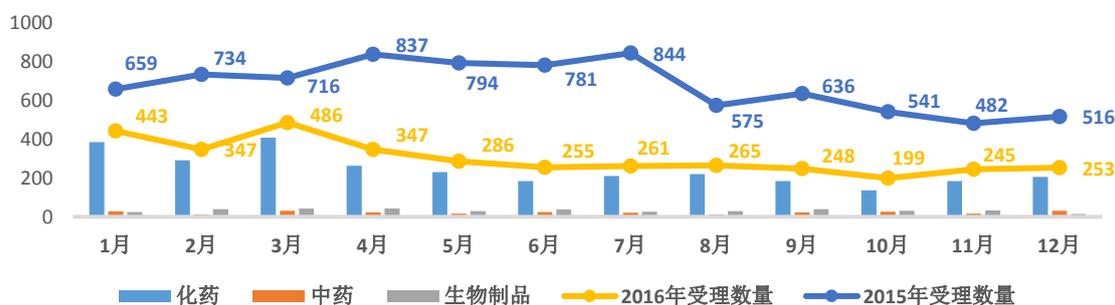


图 2 2016 年每月 CDE 药品受理情况

2016 年，处于注册新旧政策更替阶段，申报临床与申报生产的数量明显减少（图 3），3.1 类新药的取消，很大程度上限制的申报临床数量的增长，申报临床仅占到了 29%，与 2015 年相比下降 23.7%。

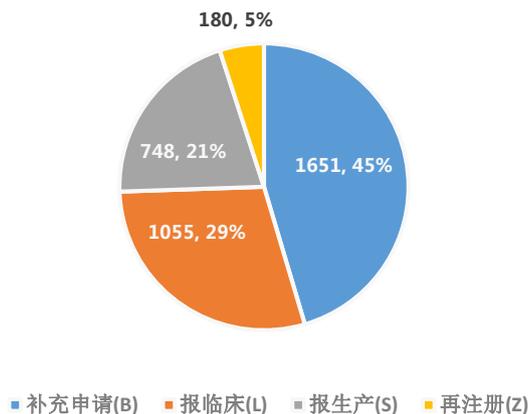


图 3 2016 年 CDE 药品申请类型受理情况

注：统计规则：S、L、B、Z 分别是受理号第 4 位字母

在各省市的药品申报方面，江苏以 374 个受理号依然领跑，其次山东，上海，广东，四川（图 4）。

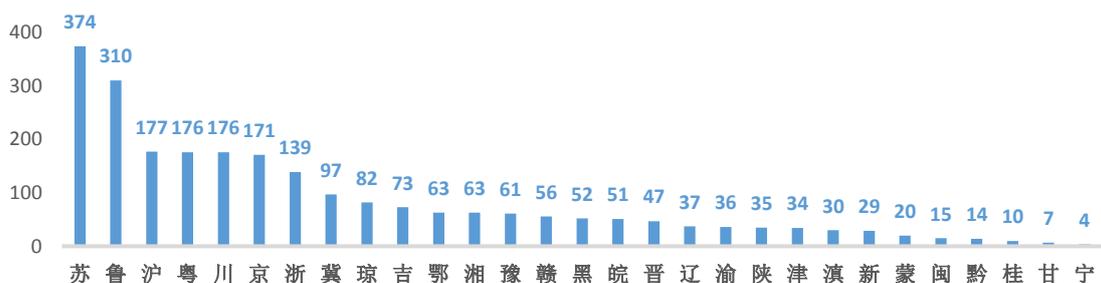


图 4 2016 年各省市申报情况

以下让我们具体分析一下化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况。

一 化药

1 2016 年化药申报情况

2016 年 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **2909** 个。

从 2015 年 7 月的“7.22 惨案”之后，我国的药品申报数量出现了大幅度的减少，在化药的申报方面尤其明显，一直延续到 2016 年，2016 年 4 月起，化药的申报跌破 300 个受理号，10 月更减少至 137 个（图 5），接连不断的政策发布使药品申报受到了巨大影响。



图 5 2016 年每月 CDE 化药受理情况

从化药领域来看，本年化药新药注册申报比例占到了化药申报总量的 43%（图 5），较 2015 年有了明显提升较（2015 年化药新药申报比例 26%）。我国药品申报格局良性变化侧面也反映了药品注册改革初见成效。（注：从 2016 年下半年开始，旧版化药注册分类逐渐向新版化药注册分类的进行过渡，因此在新药和仿制申请类型中同时包含了按旧版化药注册和新版化药分类的新药与仿制药，在这里没有做分别统计）

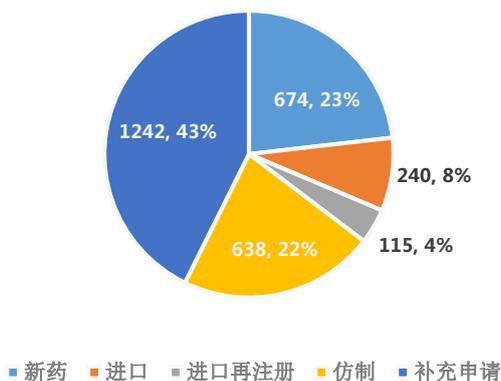


图 6 2016 年 CDE 化药各申请类型受理情况

1.1 化药 1.1-1.6 类和 1 类新药申报情况

新版化药注册分类中将 1 类药，即创新药进行了定义，明确了创新药与改良型新药的区别。2016 年 7 月首次出现了新版化药 1 类药申报。



图 7 2016 年每月 CDE 化药 1.1-1.6 类和 1 类新药受理情况

1.2 化药 3.1 类申报临床情况

从 2016 年初，曾经辉煌了化药 3.1 类新药即开始出现了下滑趋势，在 9 月左右，3.1 类新药基本已经不复存在了，就此也宣布 3.1 类新药退出药品注册的舞台，划归为仿制药。



图 8 2016 年每月 CDE 化药 3.1 类新药受理情况

1.3 进口化药申报情况

2016 年，共承办化药进口注册申请以受理号计有 **240** 个，包含申报进口与申报临床品种。



图 9 2016 年每月 CDE 进口化药受理情况

2 2016 年化药审评完结情况

每月新受理的数据下降的同时，审评完结的药品数据却呈现高数量水平。根据药智注册与受理数据库最新统计，2016 年（注：状态开始日期从 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日）审评完结受理号数量（指 CDE 完成技术审评并移交 CFDA 审批的品种数量，办理状态包括在审批、待审批、审批完毕或制证完毕等状态，以受理号计）共计 14808 个，其中化药 12672 个，中药 1357 个，生物制品 695 个（图 10）。

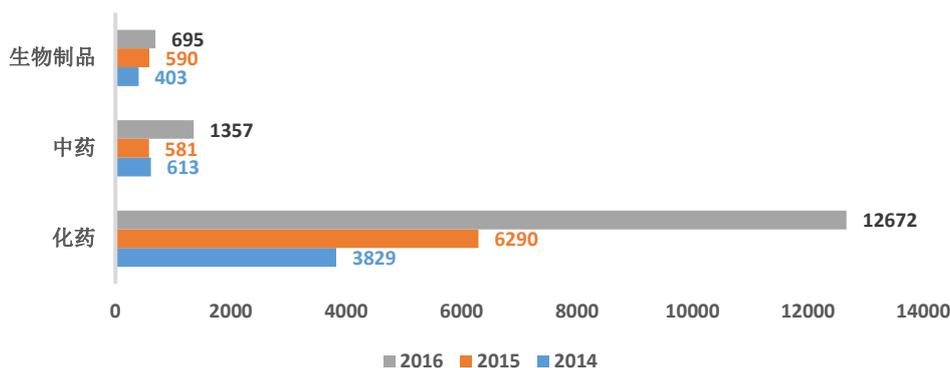


图 10 2014-2016 年 CDE 各药品类型审结情况

2016 年药监局在解决药品审评积压的问题上确实做出了很大的努力，根据药智数据统计，从 2015 年 10 月左右，每月的审结数量开始大幅增加，相比 2015 年，本年审结数量基本实现翻一番。（注：2015 年审结数量 7501 个，以受理号计）

在化药审结方面，根据药智数据最新统计，本年度审结完成化药新药数量共计 5580 个受理号，其次为仿制 3518 个（图 11）。

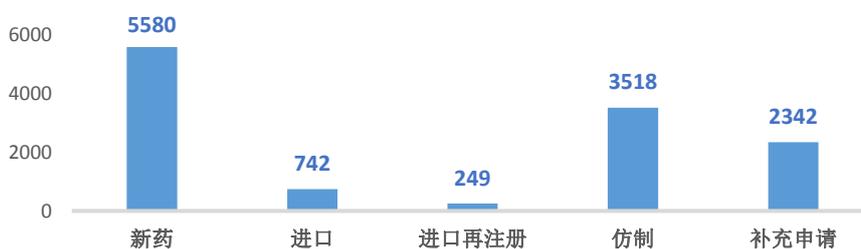


图 11 2016 年 CDE 化药审结情况

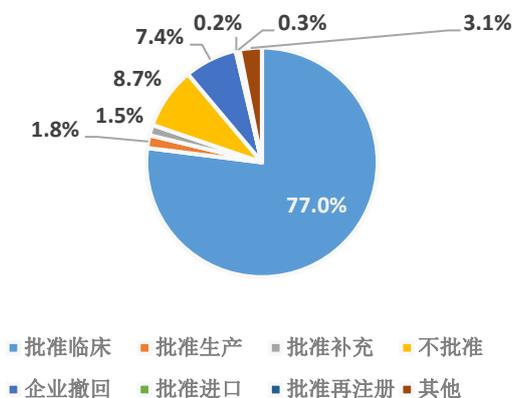


图 12 2016 年化药审评结论情况

注：统计时间为 2017 年 1 月 5 日，不同时间点统计会造成审结完成数量和审评结论数量有差异。

3 2016 年化药新药批准生产情况

表一 2016 年批准生产的化药新药

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	企业名称	批准文号
CXHS1100079	那屈肝素钙	化药 3.1	新药	河北常山生化药业股份有限公司	国药准字 H20160004
CXHS1300114	苹果酸奈诺沙星	化药 1.1	新药	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	国药准字 H20160005
CXHS1300115	苹果酸奈诺沙星胶囊	化药 1.1	新药	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	国药准字 H20160006
CXHS1100240	地西他滨	化药 3.1	新药	杭州中美华东制药有限公司	国药准字 H20160008
CXHS1200074	利奈唑胺	化药 3.1	新药	连云港润众制药有限公司	国药准字 H20160009
CXHS1200233	达托霉素	化药 3.1	新药	江苏盛迪医药有限公司	国药准字 H20160010
CXHS1200093	碘化油(乙酯)	化药 3.1	新药	江苏盛迪医药有限公司	国药准字 H20160011

二 中药

2016 年 CDE 共承办新的中药注册申请以受理号计有 **247** 个，相比 2015 年的 361 个，下降 31.6%。



图 13 2016 年每月 CDE 中药受理情况

总体来说，中药的申报一直处于比较低迷的状态，尤其新药的申报，平均维持在每月 2-3 个申报受理号，均以 6 类新药为主，如何是改变这种颓势，也是值得业界思考的。

三 生物制品

2016 年 CDE 共承办新的生物制品注册申请以受理号计有 **407** 个，对比 2015 年，减少 26.3%。



图 14 2016 年每月 CDE 生物制品受理情况

本年，共计申报 23 项 1 类治疗用生物制品（表二）。

表二 2016 年申报的 1 类治疗用生物制品

药品名称	注册分类	企业名称
AK101 注射液	治疗用 1	中山康方生物医药有限公司
GLS-010 注射液	治疗用 1	哈尔滨誉衡药业股份有限公司
IBI308	治疗用 1	信达生物制药（苏州）有限公司
Q101-聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液	治疗用 1	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司
杰诺单抗注射液	治疗用 1	嘉和生物药业有限公司
杰瑞单抗注射液	治疗用 1	嘉和生物药业有限公司
植物源重组人血清白蛋白注射液	治疗用 1	武汉禾元生物科技股份有限公司
治疗用乙型肝炎腺病毒注射液	治疗用 1	天士力创世杰（天津）生物制药有限公司
重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液	治疗用 1	上海复宏汉霖生物技术有限公司
重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	治疗用 1	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液	治疗用 1	基石药业（苏州）有限公司
重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液	治疗用 1	重庆智翔金泰生物制药有限公司
重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	治疗用 1	上海津曼特生物科技股份有限公司
重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液	治疗用 1	华博生物医药技术（上海）有限公司
重组人血小板生成素注射液	治疗用 1	沈阳三生制药有限责任公司
重组人源化 PDL1 单域抗体 Fc 融合蛋白注射液	治疗用 1	苏州康宁杰瑞生物科技股份有限公司
重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液	治疗用 1	北京天广实生物技术股份有限公司
重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液	治疗用 1	浙江医药股份有限公司
重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	治疗用 1	上海君实生物医药科技股份有限公司
注射用 MRG003	治疗用 1	上海美雅珂生物技术有限责任公司
注射用重组抗 HER2 和 CD3 人源化双特异性抗体	治疗用 1	武汉友芝友生物制药有限公司
注射用重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白	治疗用 1	天津溥瀛生物技术有限公司
注射用重组羧肽酶 G2	治疗用 1	重庆科润生物医药研发有限公司

数据来源：[药智注册与受理数据库](#)

注：本文以上文章刊载内容知识产权归药智网所有，如需转载，请注明出处和本文链接。

关于药智数据([Http://db.yaozh.com](http://db.yaozh.com))

药智网拥有丰富的原创数据库，以及国内外专业数据库，有了药智数据库相当于拥有一个专业的信息中心，能查到众多的数据信息。通过药智数据库，可以得到强大的专业信息服务，为公司的研发、生产和销售提供信息支持。

数据库定制购买：023-62988285转8003 投诉建议：023-62988285转8005 客服热线：400-678-0778

