

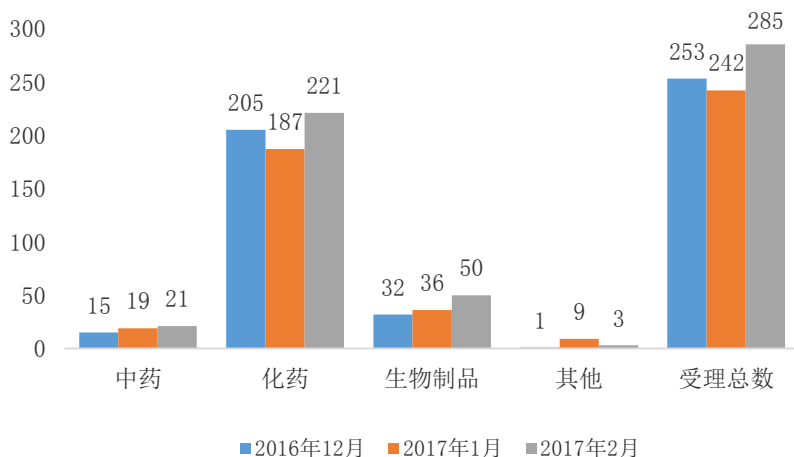
2017 年 2 月 CDE 药品审评情况分析报告

——药智注册与受理数据库

看点:

- 本月 CDE 新承办数量为 285 个，不计复审（复审 14 个）。
- 本月 CDE 受理化药 1 类新药共计 35 个受理号，涉及 12 个品种，12 个厂家。
- 广东众生药业从 2016 年 10 月至今已申报三款 1 类新药分别为 ZSP1601 片、ZSP1602 胶囊、ZSP1603 胶囊都进入审评中心。

据药智数据库最新统计，2017 年 2 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 285 个（复审除外，下同）。



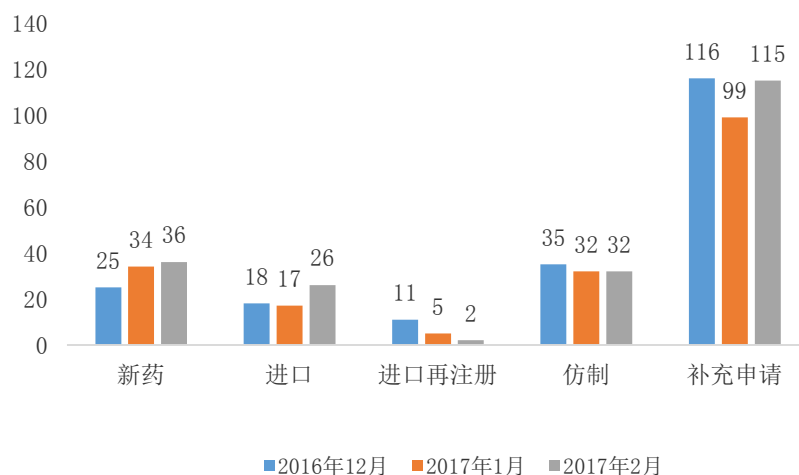
图一 2016 年 12 月与 2017 年 1 月、2 月 CDE 药品受理情况

2017 年 2 月，受理总量 285 个较过去两个月有较明显的增长，除 1 月份受理数量受放假影响外，总局为 2017 年开了一个好头，果真是撸起袖子加油干。在 2 月 27 日举办的国新办发布会上，国家食药监总局局长毕井泉也晒出了 2016 年“成绩单”注册申请积压的件数已经由 2015 年高峰时的 22000 件降到现在 8000 件左右。本月从 CDE 收审情况来看，2 月受理注册的品种其中化药 221 个，中药 21 个，生物制品

50 个，体外诊断试剂 2 个，药用辅料 1 个。以下让我们来分析一下化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况。

一、化药

2 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **221** 个。（不计复审）



图二 2016 年 12 月与 2017 年 1 月、2 月 CDE 化药各申请类型受理情况

从近 3 个月来看，申报数量基本持平。本月申报新药共受理 36 个（涉及 13 个品种，13 个厂家），包含一个旧 3.1 类新药，进口受理 26 个（涉及 16 个品种，16 个厂家），进口再注册 2 个（涉及 1 个品种，1 个厂家），仿制申请 32 个（涉及 23 个品种，23 个厂家），补充申请 115 个。

1. 化药 1 类新药申报情况

本月 CDE 受理化药 1 类共计 35 个受理号，涉及 12 个品种 12 家企业。下图为 2 月新承办的 1 类新药。

表一 2017 年 2 月新承办的化药 1 类新药

受理号	药品名称	药品类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXHL1600262	APG-115	化药 1	2017-02-03	苏州亚盛药业	在审评	2017-01-26	IND131
CXHL1600263	APG-115 胶囊	化药 1	2017-02-03	苏州亚盛药业	在审评	2017-01-26	IND132
CXHL1600264	APG-115 胶囊	化药 1	2017-02-03	苏州亚盛药业	在审评	2017-01-26	IND133
CXHL1600342	注射用 APG-1387	化药 1	2017-02-03	广州顺健生物医药科技	在审评	2017-01-26	IND141
CXHL1600330	EOC317	化药 1	2017-02-20	亿腾药业（泰州）	在审评	2017-02-17	IND164

CXHL1600331	EOC317 片	化药 1	2017-02-20	亿腾药业（泰州）	在审评	2017-02-17	IND165
CXHL1600332	EOC317 片	化药 1	2017-02-20	亿腾药业（泰州）	在审评	2017-02-17	IND166
CXHL1600247	HDP-111001	化药 1	2017-02-22	中肽生化	在审评	2017-02-20	IND172
CXHL1600248	注射用 HDP-111001	化药 1	2017-02-22	中肽生化	在审评	2017-02-20	IND173
CXHL1600345	HSK7653	化药 1	2017-02-23	四川海思科制药	在审评	2017-02-22	IND174
CXHL1600346	HSK7653 片	化药 1	2017-02-23	四川海思科制药	在审评	2017-02-22	IND175
CXHL1600347	HSK7653 片	化药 1	2017-02-23	四川海思科制药	在审评	2017-02-22	IND176
CXHL1600348	HSK7653 片	化药 1	2017-02-23	四川海思科制药	在审评	2017-02-22	IND177
CXHL1600334	KL070002 胶囊	化药 1	2017-02-13	四川科伦博泰生物医药	在审评	2017-02-09	IND151
CXHL1600335	KL070002 胶囊	化药 1	2017-02-13	四川科伦博泰生物医药	在审评	2017-02-09	IND152
CXHL1600336	KL070002 胶囊	化药 1	2017-02-13	四川科伦博泰生物医药	在审评	2017-02-09	IND153
CXHL1600249	Pt(0506)101	化药 1	2017-02-17	北京市丰硕维康技术开发	在审评	2017-02-14	IND157
CXHL1600250	注射用 Pt(0506)101	化药 1	2017-02-17	北京市丰硕维康技术开发	在审评	2017-02-14	IND158
CXHL1600305	QL-007	化药 1	2017-02-15	齐鲁制药	在审评	2017-02-13	IND154
CXHL1600306	QL-007 片	化药 1	2017-02-15	齐鲁制药	在审评	2017-02-14	IND155
CXHL1600307	QL-007 片	化药 1	2017-02-15	齐鲁制药	在审评	2017-02-13	IND156
CXHL1600294	SHR1459 片	化药 1	2017-02-13	江苏恒瑞医药股份	在审评	2017-02-09	IND149
CXHL1600295	SHR1459 片	化药 1	2017-02-13	江苏恒瑞医药股份	在审评	2017-02-09	IND150
CXHL1600229	WX0005	化药 1	2017-02-20	哈药集团技术中心	在审评	2017-02-16	IND160
CXHL1600230	WX0005 片	化药 1	2017-02-20	哈药集团技术中心	在审评	2017-02-16	IND161
CXHL1600231	WX0005 片	化药 1	2017-02-20	哈药集团技术中心	在审评	2017-02-16	IND162
CXHL1600283	ZSP1603	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND134
CXHL1600284	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND135
CXHL1600285	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND136
CXHL1600286	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND137
CXHL1600287	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND138
CXHL1600288	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND139
CXHL1600289	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	广东众生药业	在审评	2017-01-26	IND140
CXHL1600251	泰瑞拉奉	化药 1	2017-02-03	南京中瑞药业	在审评	2017-01-26	IND129
CXHL1600252	注射用泰瑞拉奉	化药 1	2017-02-03	南京中瑞药业	在审评	2017-01-26	IND130

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

2017 年 2 月份广东众生药业申报第三款 1 类新药 ZSP1603 及其胶囊剂，依旧是与药明康德合作开发。去年 2016 年 10 月份广东众生药业与药明康德合作开发的 ZSP1601 片、ZSP1602 胶囊进入审评中心，本次 ZSP1603 胶囊进入审评中心，半年不到，已申报 3 个化药 1 类新药。ZSP1601 片用于治疗非酒精性脂肪肝炎、ZSP1602 胶囊治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤。而 ZSP1603 胶囊则具有 2 个适应症：特发性肺纤维化（IPF）和恶性肿瘤，每种适应症 3 种规格（12.5mg，50mg，100mg）。

表二 2016 年 10 月至今广东众生药业申报的化药 1 类新药

受理号	药品名称	药品类型	承办日期	办理状态	状态开始日	任务类型
CXHL1600283	ZSP1603	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND134
CXHL1600284	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND135
CXHL1600285	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND136
CXHL1600286	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND137
CXHL1600287	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND138
CXHL1600288	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND139
CXHL1600289	ZSP1603 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND140
CXHL1600223	ZSP1601 片	化药 1	2016-10-27	在审评	2016-10-25	IND48
CXHL1600222	ZSP1601	化药 1	2016-10-27	在审评	2016-10-25	IND47
CXHL1600225	ZSP1602 胶囊	化药 1	2016-10-27	在审评	2016-10-25	IND50
CXHL1600226	ZSP1602 胶囊	化药 1	2016-10-27	在审评	2016-10-25	IND51
CXHL1600224	ZSP1602	化药 1	2016-10-27	在审评	2016-10-25	IND49

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

本月苏州亚盛药业有限公司又一款 1 类化药 APG-115 及其胶囊剂进入审评中心，3 个月内 CDE 共受理 5 个受理号。APG-115 为口服高度选择性靶向 MDM2-p53 蛋白结合的小分子抑制剂，临床前研究数据表明，APG-115 对肉瘤、原发肝癌、原发胃癌等肿瘤可形成高效抑制，动物试验给药可让肿瘤组织完全消失。另外 APG-115 对于老年眼底黄斑病变具有显著的治疗作用。本品已于 2016 年 10 月在美国获批进入 I 期临床，目前正处于招募状态。

表三 2016 年 12 月至今苏州亚盛药业申报的化药 1 类新药

受理号	药品名称	药品类型	承办日期	办理状态	状态开始日	任务类型
CXHL1600263	APG-115 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND132
CXHL1600264	APG-115 胶囊	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND133
CXHL1600262	APG-115	化药 1	2017-02-03	在审评	2017-01-26	IND131
CXHL1600254	注射用 APG-1252	化药 1	2016-12-30	在审评	2016-12-28	IND95
CXHL1600253	APG-1252	化药 1	2016-12-30	在审评	2016-12-28	IND94

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

2. 化药 1 类进口药申报情况

本月 CDE 共受理进口化药 1 类共 10 个(涉及 4 个品种，4 个厂家)。

表四 2017 年 2 月新承办的化药 1 类进口药

受理号	药品名称	药品类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
JXHL1700013	Baricitinib (LY3009104)片剂	化药 1	2017-02-03	Eli Lilly and Company	在审评	2017-01-26	IND143
JXHL1700014	Baricitinib (LY3009104)片剂	化药 1	2017-02-03	Eli Lilly and Company	在审评	2017-01-26	IND144
JXHL1700018	Daprodustat 片	化药 1	2017-02-20	葛兰素史克（中国）投资	在审评	2017-02-17	IND170
JXHL1700015	Daprodustat 片	化药 1	2017-02-20	葛兰素史克（中国）投资	在审评	2017-02-17	IND167
JXHL1700016	Daprodustat 片	化药 1	2017-02-20	葛兰素史克（中国）投资	在审评	2017-02-17	IND168
JXHL1700017	Daprodustat 片	化药 1	2017-02-20	葛兰素史克（中国）投资	在审评	2017-02-17	IND169
JXHL1600159	LMB763 胶囊	化药 1	2017-02-28	北京诺华制药	在审评	2017-02-27	
JXHL1600160	LMB763 胶囊	化药 1	2017-02-28	北京诺华制药	在审评	2017-02-27	
JXHL1600158	LMB763 胶囊	化药 1	2017-02-28	北京诺华制药	在审评	2017-02-27	
JXHL1700012	注射用普那布林 浓溶液	化药 1	2017-02-03	大连万春布林医药	在审评	2017-01-26	IND142

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

3. 化药仿制药申报情况

化药仿制 32 个，涉及 23 个品种，23 个厂家。其中按旧 6 类申报的仿制药以受理号计有 13 个，涉及 11 个品种；按新的 4 类仿制药申报的受理号有 15 个，涉及 12 个品种。

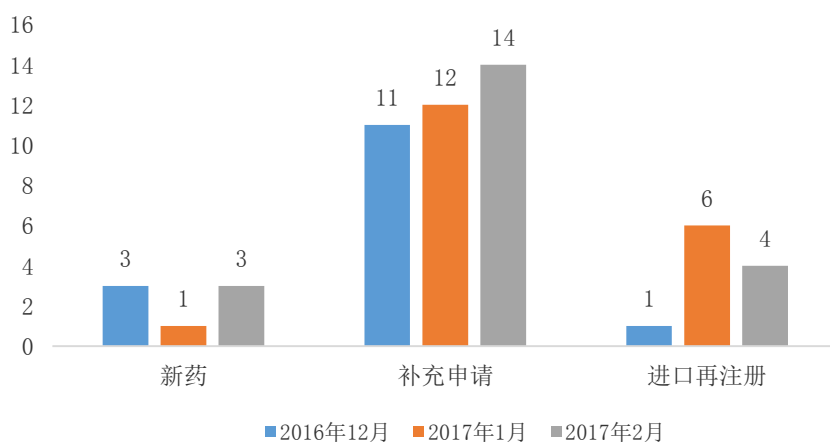
按新的 3 类申报的仿制药以受理号计有 4 个，涉及 4 个品种。分别是

表五 2017 年 2 月新承办的化药仿制药 3 类

受理号	药品名称	药品类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	任务类型
CYHS1600196	阿哌沙班	化药 3	仿制	2017-02-07	江苏豪森药业集团	在审评	2017-02-06	ANDA4193
CYHS1600173	维格列汀	化药 3	仿制	2017-02-07	江苏豪森药业集团	在审评	2017-02-06	ANDA4192
CYHS1600170	来那度胺	化药 3	仿制	2017-02-20	连云港润众制药	在审评	2017-02-17	
CYHS1600174	盐酸普拉克索	化药 3	仿制	2017-02-03	南京先声东元制药	在审评	2017-01-26	ANDA4188

二、中药

2 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 21 个，其中新药 3 个（涉及 3 个品种，3 个厂家），补充申请 14 个（涉及 13 个品种，10 个厂家），进口再注册 4 个（涉及 2 个品种，2 个厂家）。



图三 2016 年 12 月与 2017 年 1 月、2 月 CDE 中药各申请类型受理情况

表六 2017 年 2 月新承办的中药新药

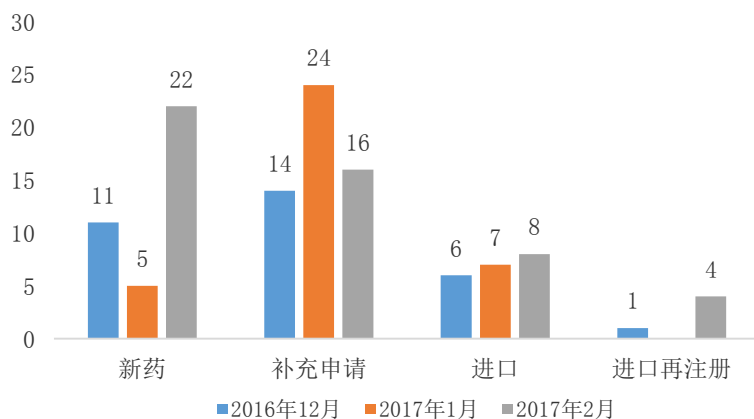
受理号	药品名称	药品类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXZL1600033	尼鲁帕感冒颗粒	中药 6.1	2017-02-22	新疆金世康药业	在审评	2017-02-21	IND17
CXZS1600004	银杏内酯	中药 5	2017-02-22	成都百裕制药	在审评	2017-02-21	
CXZL1600035	补气通络颗粒	中药 6.1	2017-02-22	陕西步长制药	在审评	2017-02-21	IND18

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

从近日举办的国新办发布会上，国家食药监总局局长毕井泉表示对中药药品名称要立规矩：中成药通用名命名的技术守则。毕井泉介绍，为了解决这一问题，2014 年国家食药监总局成立科技组，专门研究中药古代方剂命名的特点和规律，并起草了中成药命名的技术指导原则。可见国家对中成药的规范性越来越重视。

三、生物制品

2017 年 2 月份 CDE 承办新的生物制品注册申请受理号共计 50 个，新药 22 个（涉及 19 个品种，19 个厂家），补充申请 16 个（涉及 12 个品种，11 个厂家），进口 8 个（涉及 6 个品种），进口再注册 4 个（涉及 1 个品种，1 个厂家）。



图四 2016 年 12 月与 2017 年 1 月、2 月 CDE 生物制品各申请类型受理情况

本月不管是申报的生物制品总数还是申报生物制品新药数较过去一年相比都是历史新高。去年受理的数量均值约为 34 个，新药约为 9 个。本月有 3 个 1 类预防用生物制品和 7 个 1 类治疗用生物制品获得承办，目前均已经进入相应序列排队待审。

表七 2017 年 2 月新承办的生物制品 1 类新药

受理号	药品名称	药品类 型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXSL1600083	TAB014 单抗注射液	治疗用 1	2017-02-13	东曜药业	在审评	2017-02-09	临床试验申请 125
CXSL1600081	重组抗人 GLP-1 受体人源化 单克隆抗体注射液	治疗用 1	2017-02-06	杭州鸿运华宁生物医 药工程	在审评	2017-02-04	临床试验申请 111
CXSL1700002	SHR-1316 注射液	治疗用 1	2017-02-20	江苏恒瑞医药股份	在审评	2017-02-17	临床试验申请 129
CXSL1600112	四价流感病毒亚单位疫苗	预防用 1	2017-02-20	江苏中慧元通生物科 技	在审评	2017-02-17	临床试验申请 34
CXSL1600111	四价流感病毒亚单位疫苗	预防用 1	2017-02-20	江苏中慧元通生物科 技	在审评	2017-02-17	临床试验申请 33
CXSL1600070	注射用重组抗 HER2 人源化 单克隆抗体组合物	治疗用 1	2017-02-13	上海医药集团股份	在审评	2017-02-09	临床试验申请 114
CXSL1600107	重组人源化抗 PD-1 单克隆 抗体注射液	治疗用 1	2017-02-22	泰州翰中生物医药	在审评	2017-02-21	临床试验申请 131
CXSL1600072	注射用重组抗 EpCAM 和 CD3 人鼠嵌合双特异性抗体	治疗用 1	2017-02-13	武汉友芝友生物制药	在审评	2017-02-09	临床试验申请 126
CXSL1600128	重组全人源抗前蛋白转化 酶枯草溶菌素 9 (PCSK-9) 单克隆抗体注射液	治疗用 1	2017-02-13	信达生物制药(苏州)	在审评	2017-02-09	临床试验申请 118
CXSL1600129	轮状病毒灭活疫苗(Vero 细 胞)	预防用 1	2017-02-13	中国医学科学院医学 生物学研究所	在审评	2017-02-09	临床试验申请 31

注：排队序号截止至 2017 年 3 月 1 日

[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

