2018 年 2 月
CDE 药品审评情况分析报告

—— 药智注册与受理数据库 ——

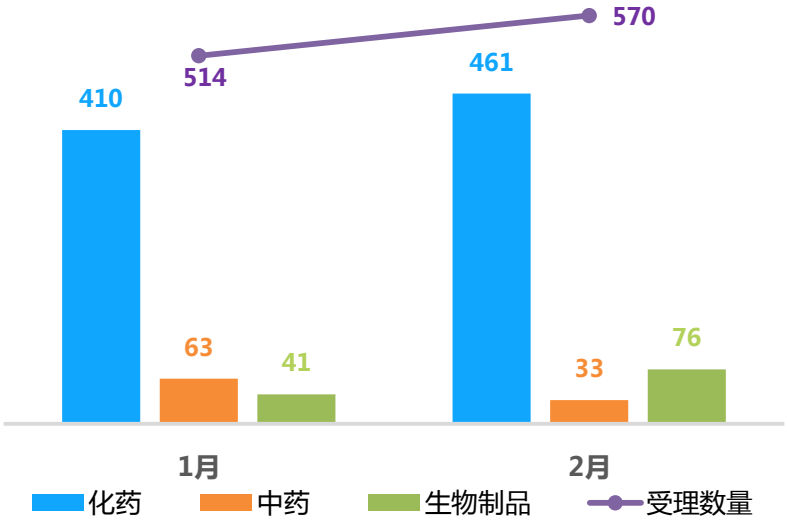
yaozh 药智数据
db.yaozh.com

看点
Emphases

01 **本月药审中心受理总量为 570 个（不计复审）。**

02 **本月17项1类化药提交新药临床试验申请。**

根据药智数据库最新统计，2018年2月份CDE共承办新的药品注册申请以受理号计有570个（复审除外，下同）。



（图1） 2018年1-2月CDE药品受理情况

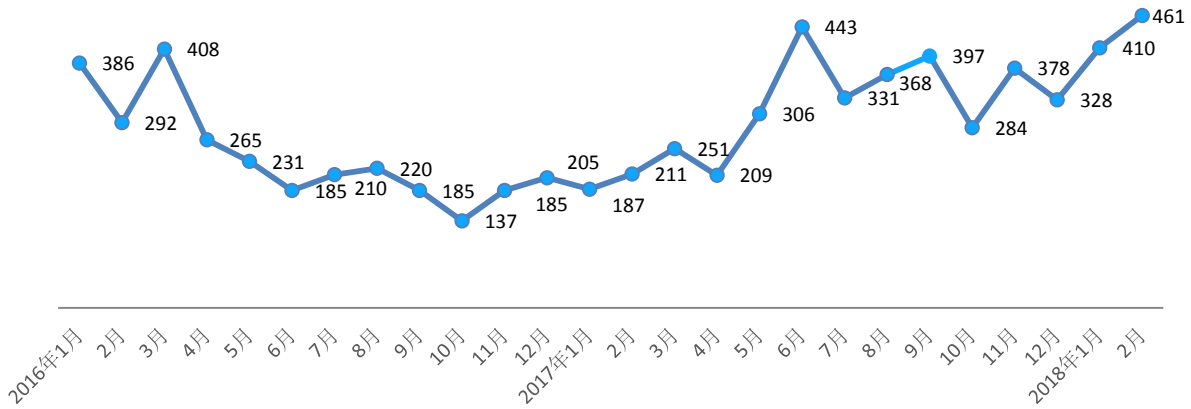
本月受理总量创近两年来的新高，其中还包含了春节假期。相比1月增加10.9%，相比去年同总量翻了一番，其中化药461个，中药33个，生物制品76个。以下让我们分析一下化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况。

PART
ONE

一、化药审评情况

- 化药1类新药申报情况
- 化药1类进口药申报情况

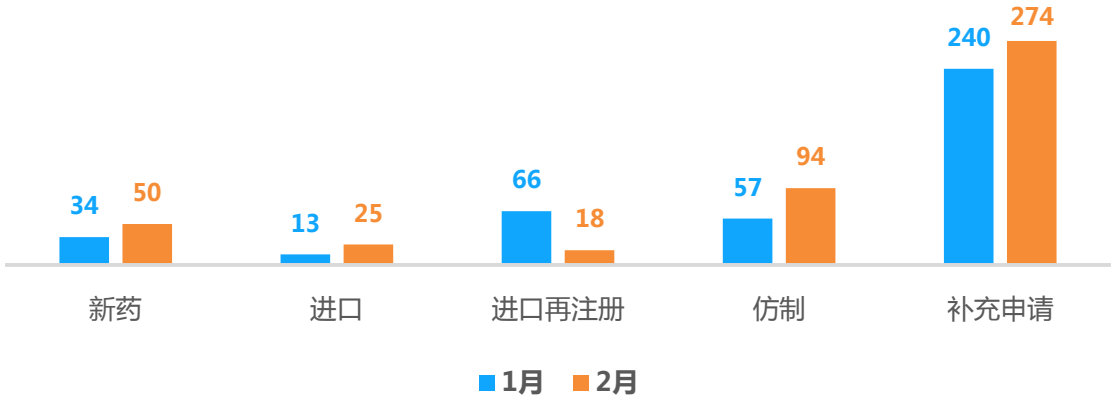
01 化药审评情况



（图2） 2016年-2018年每月CDE化药受理情况

从图2可以看出，从2016年4月起CDE受理的化药数据开始呈下降趋势，最小值出现在2016年10月，仅为137，这种申报低迷的情况一直维持到2017年下半年才开始出现缓解。

2018年2月份CDE共承办新的化药注册申请以受理号计有**461**个。



（图3） 2018年1-2月CDE化药各申请类型受理情况

从化药的申报来看，本月的承办数据继续增加，除进口再注册减少之外，其余申请均有不同程度的增加。

01 化药审评情况 （化药1类新药申报情况）

本月CDE受理化药1类新药共计47个受理号，涉及17个品种17家企业。下图为2月新承办1类新药。

（表1） 2018 年 2 月新承办的化药 1 类新药

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	排队情况
CXHL1700237*	硫酸益母草碱	化药 1	2018-02-06	珠海横琴新区中珠正泰医疗管理有限公司	在审评	2018-02-05	IND159
CXHL1700238*	硫酸益母草碱片	化药 1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND160
CXHL1700248*	SAP-001	化药1	2018-02-06	上海珊顿医药科技有限公司	在审评	2018-02-05	IND161
CXHL1700249*	SAP-001胶囊	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND162
CXHL1700250*	SAP-001胶囊	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND163
CXHL1700277	SY-007	化药1	2018-02-06	亚宝药业集团股份有限公司	在审评	2018-02-05	IND164
CXHL1700278	注射用SY-007	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND165
CXHL1700279	SY-009	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND166
CXHL1700280	SY-009胶囊	化药1	2018-02-07		在审评	2018-02-06	IND175
CXHL1700281	SY-009胶囊	化药1	2018-02-07		在审评	2018-02-06	IND176
CXHL1800007*	BPI-16350	化药1	2018-02-06	贝达药业股份有限公司	在审评	2018-02-05	IND172
CXHL1800010*	BPI-16350胶囊	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND173
CXHL1800011*	BPI-16350胶囊	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND174
CXHL1700332*	复方ACC007片	化药1	2018-02-06	江苏艾迪药业有限公司	在审评	2018-02-05	IND171
CXHL1700284	RMX2001	化药1	2018-02-06	诺迈西（上海）医药科技有限公司	在审评	2018-02-05	IND167
CXHL1700285	RMX2001片	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND168
CXHL1700286	RMX2001片	化药1	2018-02-06		在审评	2018-02-05	IND169
CXHL1700351	万格列净片	化药1	2018-02-07	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	在审评	2018-02-06	IND177
CXHL1700352	万格列净片	化药1	2018-02-07		在审评	2018-02-06	IND178
CXHL1700353	万格列净片	化药1	2018-02-07		在审评	2018-02-06	IND179
CXHL1800008	MT-1207片	化药1	2018-02-11	辽宁格林生物药业集团股份有限公司	在审评	2018-02-08	IND181
CXHL1800009	MT-1207	化药1	2018-02-11		在审评	2018-02-08	IND182
CXHL1700290	PT-112	化药1	2018-02-13	赛生医药研发（上海）有限公司	在审评	2018-02-11	IND185
CXHL1700291	PT-112注射液	化药1	2018-02-13		在审评	2018-02-11	IND186

（续表1）

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	排队情况
CXHL1700324*	特卡法林钠	化药1	2018-02-13	海门慧聚药业有限公司	在审评	2018-02-11	IND187
CXHL1700301*	特卡法林钠片	化药1	2018-02-14	兆科药业（广州）有限公司	在审评	2018-02-12	IND189
CXHL1700302*	特卡法林钠片	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND190
CXHL1700303*	特卡法林钠片	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND191
CXHL1700310*	特卡法林钠片	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND192
CXHL1700311*	TG02柠檬酸	化药1	2018-02-14	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	在审评	2018-02-12	IND193
CXHL1700312*	TG02胶囊	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND194
CXHL1700313*	TG02胶囊	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND195
CXHL1700347	RX208	化药1	2018-02-14	苏州润新生物科技有限公司	在审评	2018-02-12	IND196
CXHL1700348	RX208片	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND197
CXHL1700349	RX208片	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-12	IND198
CXHL1800015*	RF-A089	化药1	2018-02-14	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	在审评	2018-02-13	IND199
CXHL1800016*	RF-A089胶囊	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-13	IND200
CXHL1800017*	RF-A089胶囊	化药1	2018-02-14		在审评	2018-02-13	IND201
CXHL1800021*	奥卡替尼	化药1	2018-02-26	苏州泽璟生物制药有限公司	在审评	2018-02-24	IND202
CXHL1800022*	奥卡替尼胶囊	化药1	2018-02-26		在审评	2018-02-24	IND203
CXHL1800023*	奥卡替尼胶囊	化药1	2018-02-26		在审评	2018-02-24	IND204
CXHL1800024	LPM3480226	化药1	2018-02-26	山东绿叶制药有限公司	在审评	2018-02-23	IND205
CXHL1800025	LPM3480226片	化药1	2018-02-26		在审评	2018-02-24	IND206
CXHL1800026	LPM3480226片	化药1	2018-02-26		在审评	2018-02-24	IND207
CXHL1800034	KP-673	化药1	2018-02-28	赛生医药江苏有限公司	在审评	2018-02-27	
CXHL1800036	KP-673片	化药1	2018-02-28		在审评	2018-02-27	
CXHL1800035	KP-673片	化药1	2018-02-28		在审评	2018-02-27	

注：1.排队序号截止至 2018 年 3 月 5 日；2.“*”为特殊审批品种。

硫酸益母草碱又名 SCM-198 单体化合物，由**珠海横琴新区中珠正泰医疗管理有限公司**（以下简称“中珠正泰”）与复旦大学联合申报。该药品是复旦大学科研团队利用我国传统中药资源，经过独立研究与开发，在传统妇科用药益母草中筛选出异于传统适应证的活性单体，适应症为治疗高血脂。中珠正泰与复旦大学双方共同享有技术成果的署名权；对于本药品可能取得的临床批件所产生的商业权益，全部归中珠正泰享有。

上海珊顿医药科技有限公司和诺迈西（上海）医药科技有限公司都是2016年才注册的新公司，分别为外国法人独资和中外合资，均为首次在我国提交药品注册申请。

贝达药业股份有限公司自主研发的抗肿瘤新药——BPI-16350 胶囊及其原料药，目前已进入IND序列排队待审。其针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6），拟单药或与激素疗法联合，主要用于治疗激素受体阳性和人类表皮生长因子受体2阴性(HR 阳性/HER2 阴性)的绝经后晚期或转移乳腺癌患者，还可用于Rb+的其他癌症的一、二线或联合治疗。目前，美国食品药品监督管理局批准了三个 CDK 4/6抑制剂药物，包括辉瑞公司的Palbociclib（帕博西尼， 商品名：Ibrance）、诺华公司的Ribociclib（瑞博西尼，商品名：Kisqali）以及礼来公司的Abemaciclib（商品名：Verzenio）。（来源其上市公告）

SY-007 是**亚宝药业集团股份有限公司**与加拿大Primary Peptides公司合作开发的用于治疗脑卒中的新型注射药物。SY-009是公司与美国礼来制药公司合作开发的用于治疗Ⅱ型糖尿病的新型口服药物。

RF-A089为新一代的间变性淋巴瘤激酶（简称“ALK”）抑制剂，属于化药1类新药，由**人福医药集团股份公司**和控股子公司**湖北生物医药产业技术研究院有限公司**联合申请，本次申请拟定适应症为ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，有潜力扩展适应症至除非小细胞肺癌以外的ALK阳性其他肿瘤。

2017年3月，**江苏艾迪药业有限公司**抗艾滋病一类新药ACC007正式获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》。此次申报为ACC007的复方制剂。

赛生医药研发（上海）有限公司申报的PT-112及注射剂，其注射剂在2017年由赛生医药江苏有限公司申报过进口，适应症为晚期实体瘤和晚期肝细胞癌，本次按国产1类新药再次提交注册申请。

（表2）PT-112相关药品注册信息

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	状态	状态开始日	排队情况
CXHL1700290	PT-112	化药1	新药	2018/2/13	赛生医药研发（上海）有限公司	在审评	2018/2/11	IND185
CXHL1700291	PT-112注射液	化药1	新药	2018/2/13		在审评	2018/2/11	IND186
JXHL1700037	PT-112注射液	化药1	进口	2017/3/8	赛生医药江苏有限公司	已发批件	2017/9/6	批准临床

本月3项进口化药1类药获得承办。

（表3）2018年2月新承办的化药1类进口药

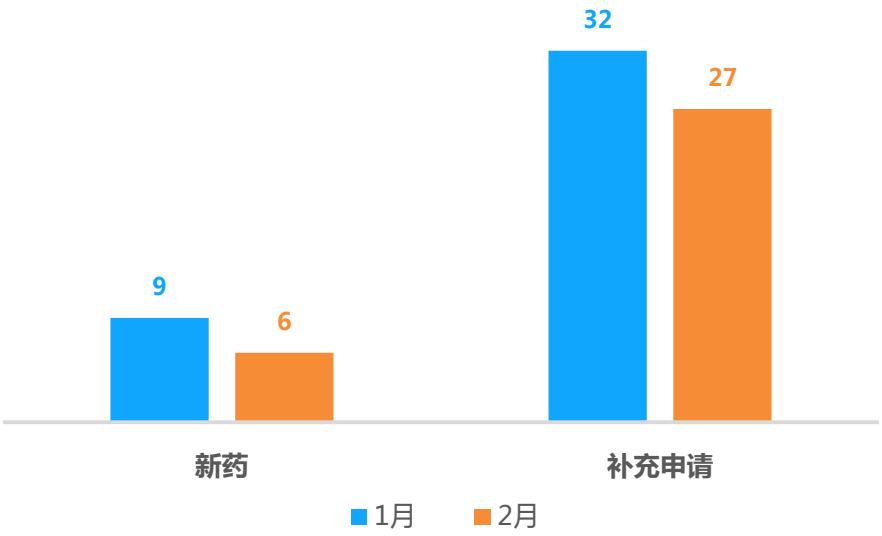
受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	状态	状态开始日	排队情况
JXHL1800015*	GB201	化药1	2018-02-02	强新科技国际研究院	在审评	2018-01-30	IND152
JXHL1800023*	Fitusiran注射液	化药1	2018-02-02	北京法马苏提克咨询有限公司	在审评	2018-01-30	IND155
JXHL1800024*	ATG-008片	化药1	2018-02-02	德琪（浙江）医药科技有限公司	在审评	2018-01-30	IND156
JXHL1800026*	ATG-008片	化药1	2018-02-02		在审评	2018-01-30	IND157
JXHL1800027*	ATG-008片	化药1	2018-02-02		在审评	2018-01-30	IND158

注：1.排队序号截止至2018年3月5日；2.“*”为特殊审批品种。

PART TWO

二、中药审评情况

2月份CDE承办新的中药注册申请受理号共计33个，其中新药6个，补充申请27个。

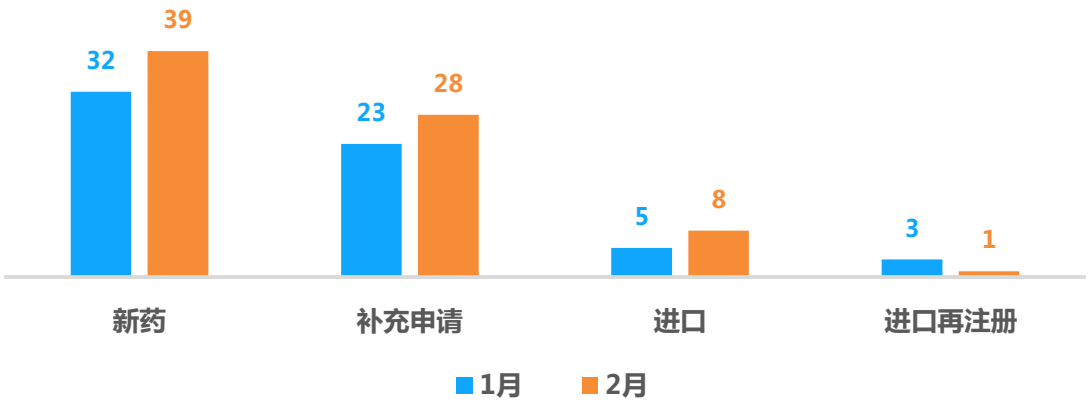


（图4） 2018年1-2月CDE中药受理情况

PART THREE

三、生物制品审评情况

2月份CDE承办新的生物制品注册申请受理号共计76个，新药39个，补充申请28个，进口8个，进口再注册1个。



（图5） 2018年1-2月CDE生物制品受理情况

PART
FOUR

四、按一致性
评价申报的品种情况

04 按一致性评价申报的品种情况

本月共计6个品种按一致性评价要求进行申报。

（表4）2018年2月新承办一致性评价品种

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	状态	状态开始日	289目录
CYHB1850015	盐酸二甲双胍缓释片	化药	2018/2/26	悦康药业集团有限公司	已受理	2018/2/9	否
CYHB1850011	瑞舒伐他汀钙片	化药	2018/2/14	南京先声东元制药有限公司	在审评	2018/2/13	否
CYHB1850014	瑞舒伐他汀钙片	化药	2018/2/14		在审评	2018/2/13	否
CYHB1840005	苯磺酸氨氯地平片	化药	2018/2/14	华润赛科药业有限责任公司	在审评	2018/2/13	是
CYHB1850013	头孢氨苄胶囊	化药	2018/2/13	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	在审评	2018/2/12	是
CYHB1840004	头孢呋辛酯片	化药	2018/2/7	国药集团致君（深圳）制药有限公司	在审评	2018/2/6	是
CYHB1840003	头孢拉定胶囊	化药	2018/2/6	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	在审评	2018/2/5	是
CYHB1850012	厄贝沙坦片	化药	2018/2/6	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2018/2/5	是

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（https://db.yaozh.com）

药智数据-国内领先的医药数据库。面向全球汇集信息，整合国内外权威机构数据，100余个专业数据库，打造了涵盖医药全产业链的医药数据库集群，是国内医药数据库专家，提供权威专业的数据库查询与数据定制服务。

数据购买：023-62988285转8001　023-62988285转8004　客服热线：400-678-0778