

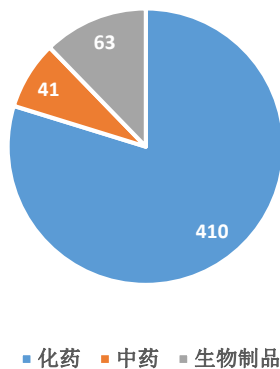
2018 年 1 月 CDE 药品审评情况分析报告

——药智注册与受理数据库

看点:

- 本月药审中心受理总量为 514 个（不计复审）。
- 本月两项 1 类化药提交新药上市申请。
- 北京华素制药股份有限公司申报的中药 1 类新药——**知母皂苷 BII** 及胶囊，目前已进入 IND 序列排队待审。

根据药智数据库最新统计，2018 年 1 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **514** 个（复审除外，下同）。

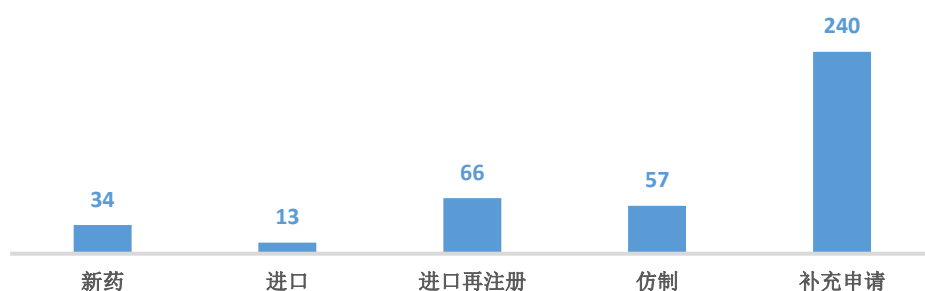


图一 2018 年 1 月 CDE 药品受理情况

本月受理总量突破 500，新年伊始，算是开了一个好头。相比 12 月增加 18.7%，其中化药 410 个，中药 41 个，生物制品 63 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。

一 化药审评情况

1 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **410** 个。



图二 2018年1月CDE化药各申请类型受理情况

从化药的申报来看，本月的承办数据了为近半年来最高值，主要由于补充申请数量大幅增加。

1. 化药1类新药申报情况

本月CDE受理化药1类新药共计25个受理号，涉及10个品种11家企业，同时有两项为新药的上市申请。下图为1月新承办1类新药。

表一 2018年1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
CXHL1700316*	HG146	化药1	2018-01-02	成都先导药物开发有限公司	在审评	2017-12-28	IND134
CXHL1700317*	HG146 胶囊	化药1	2018-01-02		在审评	2017-12-28	IND135
CXHL1700318*	HG146 胶囊	化药1	2018-01-02		在审评	2017-12-28	IND136
CXHL1700364*	ICP-105	化药1	2018-01-03	北京天诚医药科技有限公司	在审评	2018-01-02	IND137
CXHL1700365*	ICP-105 胶囊	化药1	2018-01-03		在审评	2018-01-02	IND138
CXHL1700366*	ICP-105 胶囊	化药1	2018-01-03		在审评	2018-01-02	IND139
CXHS1700010*	对甲苯磺酰胺	化药1	2018-01-08	天津红日药业股份有限公司	在审评	2018-01-03	NDA81
CXHS1700011*	对甲苯磺酰胺注射液	化药1	2018-01-18		在审评	2018-01-16	NDA83
CXHS1700031*	可利霉素	化药1	2018-01-10	呼伦贝尔北方药业有限公司	在审评	2018-01-08	NDA79
CXHS1700033*	可利霉素片	化药1	2018-01-10	上海同联制药有限公司	在审评	2018-01-08	NDA80
CXHL1800004*	JAB-3068	化药1	2018-01-16	北京加科思新药研发有限公司	在审评	2018-01-15	IND155
CXHL1800005*	JAB-3068 片	化药1	2018-01-16		在审评	2018-01-15	IND156
CXHL1800006*	JAB-3068 片	化药1	2018-01-16		在审评	2018-01-15	IND157
CXHL1700254*	SNG1153 片	化药1	2018-01-26	山东坤诺基药业有限公司	在审评	2018-01-18	IND160
CXHL1700255*	SNG1153	化药1	2018-01-26		在审评	2018-01-18	IND161
CXHL1700304*	KL130008	化药1	2018-01-26	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	在审评	2018-01-18	IND163
CXHL1700305*	KL130008 胶囊	化药1	2018-01-26		在审评	2018-01-18	IND164
CXHL1700306*	KL130008 胶囊	化药1	2018-01-26		在审评	2018-01-25	IND165
CXHL1700307*	KL130008 胶囊	化药1	2018-01-26		在审评	2018-01-18	IND166
CXHL1700259	MRX-4	化药1	2018-01-31	上海盟科药业有限	在审评	2018-01-29	

CXHL1700260	注射用 MRX-4	化药 1	2018-01-31	公司	在审评	2018-01-29	
CXHL1700274	RX518	化药 1	2018-01-26	苏州润新生物科技 有限公司	在审评	2018-01-19	IND162
CXHL1700275	RX518 胶囊	化药 1	2018-01-31		在审评	2018-01-29	
CXHL1700276	RX518 胶囊	化药 1	2018-01-31		在审评	2018-01-29	
CXHL1700350	万格列净	化药 1	2018-01-31	江苏万邦生化医药 集团有限责任公司	在审评	2018-01-29	

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

可利霉素作为国家重大专项产品，在 2010 年首次申报上市，随后 2017 年又申请了复审，但最终上市未果。2018 年再度提交上市申请，目前已纳入特殊审批品种。

对甲苯磺酰胺注射液原申报临床申请人为北京健达康新药开发有限公司（受理号 CXHB0800314），并于 2009 年 4 月获得了三期临床《药物临床试验批件》。在完成临床试验后，北京健达康于 2012 年 4 月将此项目在中国的全部知识产权和所有权转入天津红日健达康医药科技有限公司。2014 年 5 月，对甲苯磺酰胺原料药和对甲苯磺酰胺注射液的上市申请获得药审中心承办（受理号 CXHS1400079，CXHS1400080），由天津红日药业股份有限公司红日健达康和天津红日药业股份有限公司联合申报，但在 2015 年的“722”临床数据自查中主动撤回。时隔两年，二度提交申报上市（来源于其上市公告）。

表二 对甲苯磺酰胺相关国内临床试验信息

登记号	试验题目	适应症	试验状态	试验分期	登记时间
CTR20132353	PTS 治疗晚期恶性表浅实体肿瘤的 II 期临床试验研究	晚期恶性表浅实体肿瘤	已完成	2 期	2014/6/3
CTR20132352	PTS 肿瘤内注射治疗晚期肺癌的 II 期临床试验研究	晚期肺癌	已完成	2 期	2014/6/9
CTR20132279	PTS 经皮穿刺肿瘤内注射治疗晚期肝癌的 II 期临床试验研究	晚期肝癌	已完成	2 期	2014/7/18
CTR20130041	PTS 肿瘤内注射治疗中央型肺癌严重气道阻塞 III 期临床试验	中央型非小细胞肺癌伴严重气道阻塞	已完成	3 期	2014/6/3

北京加科思新药研发有限公司的 1 类创新药——JAB-3068 的临床试验于 2018 年 1 月 16 日获得 CDE 受理。据称，研究显示 JAB-3068 单独口服给药能够促进 CD8+T 细胞杀伤肿瘤的功能，也可以与 PD1/PD-L1 抗体联合应用，所以，JAB-3068 将用于 PD-1/PD-L1 抗体无应答的肿瘤治疗。加科思创立于 2015 年，管理层由留美海归博士团队和业内资深的新药研发及管理团队组成，董事长王印祥博士是贝达药业创始人之一。此外，加科思宣布 JAB-3068 此前已在美国申请了临床试验，并且已获得 FDA 的批准。

KL130008 胶囊是四川科伦药业股份有限公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司自主研发

且具有知识产权的创新小分子 JAK 抑制剂,拟用于类风湿关节炎的治疗。临床前研究数据表明:KL130008 作用机制明确,高效选择性抑制 JAK 激酶活性,实现显著缓解类风湿关节炎病情的同时,兼具良好的安全性和耐受性。申报规格分别为 1 mg; 2 mg; 5mg (以分子实体计)(来源于其上市公告)。

MRX-1 是新一代噁唑烷酮类抗菌药,与利奈唑胺等第一代同类抗菌药相比,MRX-1 在确保疗效的基础上大幅提高了对造血系统的安全性。此次上海盟科申报的 MRX-4 是 MRX-1 的前药,可通过静脉注射或口服的形式达到全身给药的疗效。目前已在美国开展了一期临床试验。

表三 MRX-4 相关美国临床试验信息

试验题目	招募状态	疾病	申办者	试验分期	开始时间	结束时间
Single Dose Escalation and Multiple Dose Escalation Trial of an Oral Formulation of MRX-4	Enrolling by invitation	Safety	MicuRx	Phase 1	2016/8/1	2017/6/1
Single Dose Escalation and Multiple Dose Escalation Trial of an Intravenous Formulation of MRX-4	Enrolling by invitation	Safety	MicuRx	Phase 1	2016/10/1	2017/8/1

万格列净为全新结构的 SGLT-2 抑制剂,主要用于 II 型糖尿病适应症治疗。该新药由 Sirona Biochem Corp.自主研发,万邦医药在 2014 年获 Sirona Biochem Corp.于中国境内(不包括港澳台地区,下同)的研发、生产、商业化权利等授权,对该新药进行系统的药理学和非临床研究,符合临床试验申请要求(来源于其上市公告)。

2. 化药 1 类进口药申报情况

本月 2 项进口化药 1 类药获得承办。

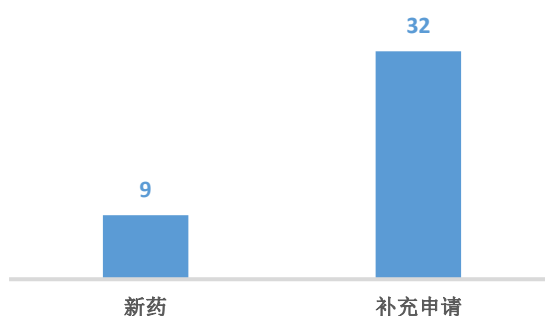
表四 2018 年 1 月新承办的化药 1 类进口药

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
JXHL1700233*	Rogartatinib/BAY 1163877 盐酸盐片	化药 1	2018-01-11	拜耳医药保健有限公司	在审评	2018-01-10	IND142
JXHL1800005*	ABT-494 片	化药 1	2018-01-15	AbbVie Inc.	在审评	2018-01-13	IND152
JXHL1800006*	ABT-494 片	化药 1	2018-01-15		在审评	2018-01-13	IND153
JXHL1800007*	ABT-494 片	化药 1	2018-01-15		在审评	2018-01-13	IND154

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

二 中药审评情况

1 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 41 个,其中新药 9 个,补充申请 32 个。

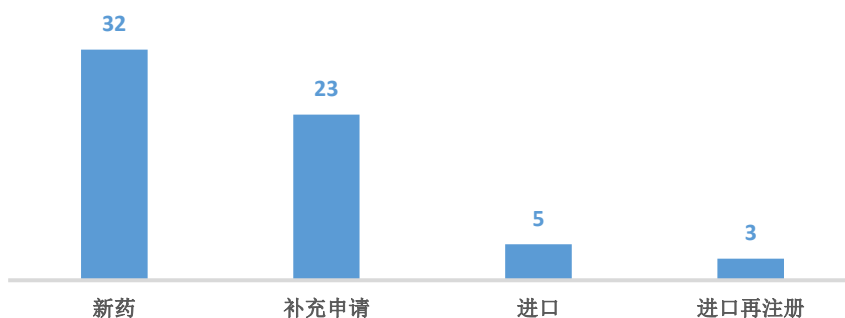


图三 2018年1月CDE中药受理情况

本月有一项**中药1类新药**获得承办，北京华素制药股份有限公司申报的**知母皂苷 BII** 及胶囊。知母皂苷 BII 系列药物是军事医学科学院放射与辐射医学研究所自主开发、国际首创的新型中药有效成分脑血液循环改善剂。未来有望成为疗效肯定、安全性好、具有我国自主知识产权的新型抗痴呆药物。2015年，北京华素制药股份有限公司以人民币 6,000 万元的价格向中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所购买国家 1 类新药知母皂苷 BII 原料药、胶囊，国家 1 类新药知母皂苷 BII 注射用原料药、注射液及相关保健品智参颗粒的相关专利的独占许可使用权。

三 生物制品审评情况

1 月份 CDE 承办新的生物制品注册申请受理号共计 63 个，新药 32 个，补充申请 23 个，进口 5 个。



图四 2018年1月CDE生物制品受理情况

本月有 9 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。

表四 2018年1月新承办的治疗用生物制品1类新药

受理号	药品名称	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXSL1700191	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	2018-01-08	荣昌生物制药（烟台）有限公司	在审评	2018-01-05	临床试验 申请 138
CXSL1700216	靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂	2018-01-08	博生吉安科细胞技术有限公司	在审评	2018-01-04	临床试验 申请 137

CXSL1800002	JWCAR029 (CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞)	2018-01-12	上海明聚生物科技有限公司	在审评	2018-01-11	临床试验 申请 149
CXSL1700164	注射用鼠神经生长因子	2018-01-16	未名生物医药有限公司	在审评	2018-01-15	临床试验 申请 150
CXSL1700195*	重组人源化 CTLA-4 单域抗体 Fc 融合蛋白注射液	2018-01-26	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	在审评	2018-01-19	临床试验 申请 151
CXSS1800001	康柏西普眼用注射液	2018-01-29	成都康弘生物科技有限公司	在审评	2018-01-25	上市申请 38
CXSL1700135*	重组人神经生长因子注射液	2018-01-31	江苏中新医药有限公司	在审评	2018-01-29	临床试验 申请 153
CXSL1700186*	苏帕鲁肽注射液	2018-01-31	上海银诺医药技术有限公司	在审评	2018-01-29	临床试验 申请 154
CXSL1800005	白介素 6 分泌功能敲减的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	2018-01-31	上海优卡迪生物医药科技有限公司	在审评	2018-01-29	临床试验 申请 156
CXSL1800006	白介素 6 分泌功能敲减的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	2018-01-31		在审评	2018-01-29	临床试验 申请 157

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

[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

