

2016 年 8 月 CDE 药品审评情况分析报告

——药智注册与受理数据库

看点:

- 本月新增 10 个化药 1 类新药（按品种计）。
- 新增 82 个药物临床试验数据自查核查注册申请。
- 3 项 1 类治疗用生物制品申报临床，目前均处于排队待审状态。

据药智数据库最新统计，2016 年 8 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **265** 个（复审除外，下同）。

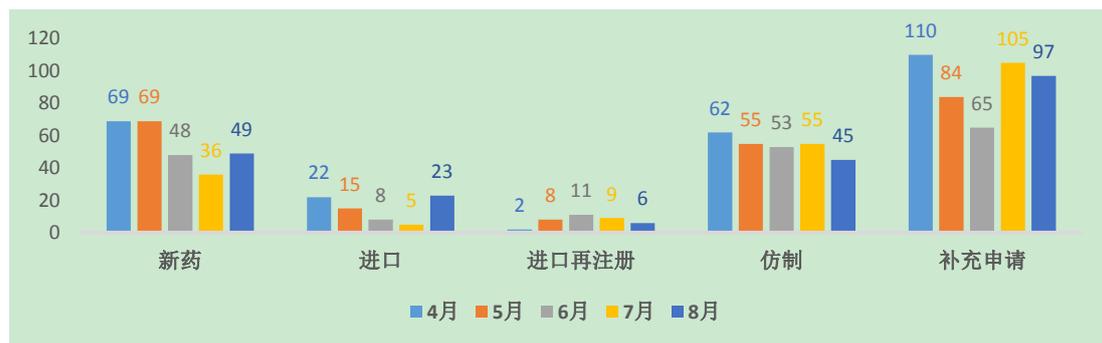


图一 2016 年 1-8 月 CDE 药品受理情况

2016 年 8 月，受理总量与 7 月基本持平。从 CDE 收审情况来看，其中化药 220 个，中药 12 个，生物制品 29 个，药用辅料 4 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

8 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **220** 个。



图二 2016年4-8月CDE化药各申请类型受理情况

从化药领域来看，新药注册申报出现小幅上升，较7月增加13个受理号。本月的化药申报依旧出现了新版注册分类与旧版注册分类并存的情况。

1. 化药1类新药申报情况

本月CDE受理化药1类共计31个受理号，涉及10个品种9家企业。下图为8月新承办1类新药。

表一 2016年8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	任务类型
CXHL1600149	HS-10296	化药1	2016-08-08	江苏豪森药业集团有限公司	在审评	2016-08-04	IND177
CXHL1600150	HS-10296片	化药1	2016-08-08		在审评	2016-08-04	IND178
CXHL1600151	HS-10296片	化药1	2016-08-08		在审评	2016-08-04	IND179
CXHL1600152	HS-10296片	化药1	2016-08-08		在审评	2016-08-04	IND180
CXHL1600145	TP-168	化药1	2016-08-17	上海唐润医药科技有限公司	在审评	2016-08-15	IND190
CXHL1600147	TP-168片	化药1	2016-08-17		在审评	2016-08-15	IND191
CXHL1600148	TP-168片	化药1	2016-08-17		在审评	2016-08-15	IND192
CXHL1600154	YXGY-1401	化药1	2016-08-19	国药一心制药有限公司	在审评	2016-08-18	IND194
CXHL1600155	注射用YXGY-1401	化药1	2016-08-19		在审评	2016-08-18	IND195
CXHL1600182	信立他赛	化药1	2016-08-19	深圳信立泰药业股份有限公司	在审评	2016-08-17	IND196
CXHL1600183	注射用信立他赛	化药1	2016-08-19		在审评	2016-08-17	IND197
CXHL1600184	注射用信立他赛	化药1	2016-08-19		在审评	2016-08-17	IND198
CXHL1600156	苯磺酸克立福替尼	化药1	2016-08-23	广东东阳光药业有限公司	在审评	2016-08-22	IND199
CXHL1600157	苯磺酸克立福替尼片	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND200
CXHL1600158	苯磺酸克立福替尼片	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND201
CXHL1600159	苯磺酸克立福替尼片	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND202
CXHL1600160	盐酸伊非尼酮	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND203
CXHL1600161	盐酸伊非尼酮胶囊	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND204
CXHL1600162	盐酸伊非尼酮胶囊	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND205
CXHL1600163	盐酸伊非尼酮胶囊	化药1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND206
CXHL1600164	盐酸伊非尼酮胶囊	化药1	2016-08-24	在审评	2016-08-23	IND210	
CXHL1600166	HEISCO-149	化药1	2016-08-23	四川海思科制	在审评	2016-08-22	IND207

CXHL1600167	HEISCO-149 片	化药 1	2016-08-23	药有限公司	在审评	2016-08-22	IND208
CXHL1600168	HEISCO-149 片	化药 1	2016-08-23		在审评	2016-08-22	IND209
CXHL1600178	YZJ-0318 马来酸盐	化药 1	2016-08-29	上海海雁医药 科技有限公司	在审评	2016-08-26	IND211
CXHL1600179	YZJ-0318 马来酸盐片	化药 1	2016-08-29		在审评	2016-08-26	IND212
CXHL1600180	YZJ-0318 马来酸盐片	化药 1	2016-08-29		在审评	2016-08-26	IND213
CXHL1600201	去氧鬼臼毒素	化药 1	2016-08-31	浙江尖峰药业	在审评	2016-08-29	IND214
CXHL1600202	注射用去氧鬼臼毒素	化药 1	2016-08-31	有限公司	在审评	2016-08-29	IND215
CXHL1600205	富马酸磷丙替诺福韦	化药 1	2016-08-31	吉立亚（杭州）	在审评	2016-08-29	IND216
CXHL1600206	磷丙替诺福韦片	化药 1	2016-08-31	医药有限公司	在审评	2016-08-29	IND217

注：排队序号截止至 2016 年 9 月 6 日。

HS-10296 是**豪森药业**最新研发的治疗肺癌的第三代分子靶向药物，目前已获得 CDE 承办。传统细胞毒药物的治疗方式对人体毒副作用较大，而一般分子靶向药物会产生耐药性，并且会伴有严重的皮疹和胃肠道的毒性反应。针对这一新靶点，豪森药业对近 300 个候选化合物进行筛选对比，并成功研发出 HS-10296 这一新药。豪森医药研究院常务副院长孙长安：“它在体内的活性是同类药品的两倍。特别重要的是，因为它有独特的分子结构，有独特的代谢途径，可以很好地规避严重的皮疹和胃肠道毒性等不良反应。很好地解决了现有药物的技术难题。”

针对这个药物的治疗优势和良好的开发前景，豪森药业制定了国内国外同时申报的开发策略。目前正在美国、台湾、韩国三个国家和地区的开展国际多中心临床研究。（[《产业强市企业行》豪森药业：做优民族医药做强中国创造](#)，江苏文明网）

深圳信立泰药业股份有限公司沉寂多年后申报 1 类新药注射用信立他赛，距离上次申报 1.1 类新药已 13 年之久。信立他赛，从药品名称来看，推测是多西他赛类似物。（《浅谈信立泰药业》药智网微信）

海思科制药申报的 1 类新药 HEISCO-149 及制剂，据了解该药属于治疗肝病的一类新药，该产品目前已进入药审中心 IND 序列排队待审。

本月**广东东阳光**共计申报两项 1 类化药新药，根据药智注册数据库，其中苯磺酸克立福替尼已经是东阳光药业申报的第 5 个替尼类药物。

浙江尖峰药业有限公司申报的去氧鬼臼毒素 (deoxy podophyllotoxin, DPT) 是从中药桃儿七中提取、纯化、分离得到的。据报道，去氧鬼臼毒素体外药理学研究表明，其具有较强的抗肿瘤活性，对 P388 白血病、人肺癌 A549 及结肠癌 HT-29 的细胞株具有体外抑制作用。（《去氧鬼臼毒素聚合物胶束在大鼠体内的药动学》，中国新药杂志，2014 年 22 期）

2. 新版注册分类化药 3 类申报情况

由于本月存在注册分类新旧并存的情况，在新药与仿制药的区分上会出现差异，对比如下。

表二. 2016 年 8 月新承办的化药 3 类和 3.1 类新药

受理号	药品名称	注册分类	类型	承办日期	企业名称	状态	任务类型
CYHS1600036	布洛芬注射液	化药 3	仿制	2016-08-01	成都苑东生物制	在审评	ANDA5838
CYHS1600037	布洛芬注射液	化药 3	仿制	2016-08-01	药	在审评	ANDA5839
CYHL1600001	索磷布韦	化药 3	仿制	2016-08-22	上海合全药业	在审评	ANDA5859
CYHL1600003	阿普唑仑缓释片	化药 3	仿制	2016-08-22	哈尔滨科信必成 医药	在审评	ANDA5860
CYHL1600004	阿普唑仑缓释片	化药 3	仿制	2016-08-22		在审评	ANDA5861
CYHL1600005	阿普唑仑缓释片	化药 3	仿制	2016-08-22		在审评	ANDA5862
CYHL1600006	阿普唑仑缓释片	化药 3	仿制	2016-08-22		在审评	ANDA5863
CXHL1502419	右旋兰索拉唑	化药 3.1	新药	2016-08-08	苏州特瑞药业	在审评	验证性临床 1072
CXHL1600078	帕瑞昔布钠	化药 3.1	新药	2016-08-08	浙江海森药业	在审评	验证性临床 1073
CXHL1500537	丁酸氯维地平	化药 3.1	新药	2016-08-15	济南康和医药	在审评	验证性临床 1089
CXHL1500538	丁酸氯维地平注射液	化药 3.1	新药	2016-08-15		在审评	验证性临床 1090
CXHL1500539	丁酸氯维地平注射液	化药 3.1	新药	2016-08-15		在审评	验证性临床 1091
CXHL1501807	阿普斯特	化药 3.1	新药	2016-08-15	哈尔滨景泉医药	在审评	验证性临床 1092
CXHL1501858	阿普斯特片	化药 3.1	新药	2016-08-15		在审评	验证性临床 1093
CXHL1501859	阿普斯特片	化药 3.1	新药	2016-08-15		在审评	验证性临床 1094
CXHL1501860	阿普斯特片	化药 3.1	新药	2016-08-15		在审评	验证性临床 1095
CXHL1502409	右旋兰索拉唑缓释胶 囊	化药 3.1	新药	2016-08-22	江苏万邦生化医 药	在审评	验证性临床 1112
CXHL1502410	右旋兰索拉唑缓释胶 囊	化药 3.1	新药	2016-08-22		在审评	验证性临床 1113
CXHL1502411	雷迪帕韦丙酮合物	化药 3.1	新药	2016-08-22	徐州万邦金桥制 药	在审评	验证性临床 1114
CXHL1502451	枸橼酸托法替布	化药 3.1	新药	2016-08-31	扬子江药业集团 江苏海慈生物	在审评	验证性临床 1140
CXHL1502452	枸橼酸托法替布片	化药 3.1	新药	2016-08-31	扬子江药业集团	在审评	验证性临床 1141

注：排队序号截止至 2016 年 9 月 6 日。

新 3 类明确分类为仿制药，旧版 3.1 类为新药，同时审评任务类型也存在差异，新 3 类进入 ANDA 任务序列，而 3.1 类进入验证性临床序列。新版分类中，进口药的申报注明了注册分类，如进口化药注册分类 1 类、5.1 类等，而旧版的注册分类未注明。

二 中药

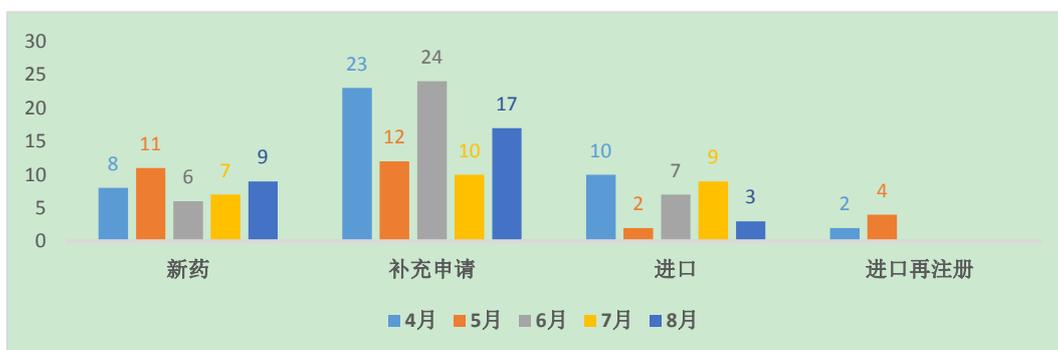
8 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 12 个，其中新药 2 个，均为中药 6.1 类，补充申请 10 个。



图三 2016年4-8月CDE中药受理情况

三 生物制品

8月份CDE承办新的生物制品注册申请受理号共计29个，新药9个，补充申请17个，进口3个。



图四 2016年4-8月CDE生物制品受理情况

本月有4个1类生物制品受理号获得承办，目前均已经进入临床试验申请序列排队待审。

表三 2016年8月新承办的生物制品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	任务类型
CXSL1600053	重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	治疗用 1	2016-08-11	上海津曼	在审评	2016-08-09	临床试验申 请 156
CXSL1600051	重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	治疗用 1	2016-08-11	特生物	在审评	2016-08-09	临床试验申 请 154
CXSL1600057	注射用 MRG003	治疗用 1	2016-08-11	上海美雅 珂生物	在审评	2016-08-09	临床试验申 请 155
CXSL1600050	重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	治疗用 1	2016-08-29	上海君实 生物医药	在审评	2016-08-26	临床试验申 请 160

注：排队序号截止至2016年9月6日。

四 临床自查核查

8月30日，总局发布《关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告》，总局新收到82个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请，总局决定对这些注册申请逐一进行药物临床试验数据核查。



图五 药物临床试验数据自查核查注册申请情况

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

