

## 2017 年 11 月 CDE 药品审评情况分析报告

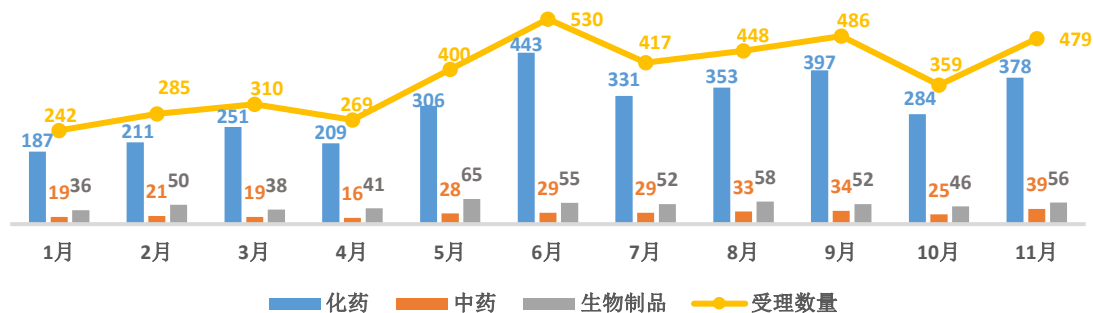
——药智注册与受理数据库

## 看点:

- 本月药审中心受理总量 479 个（不计复审）。
- 珐博进申报的罗沙司他（可博美）在中国提交提交新药上市申请。
- 正大天晴药业本年度第 6 个 1 类化药临床试验申请获得承办。

12 月 2 日，业界关注的来那度胺，其申报企业双鹭药业终于公告已获批上市，十年浮沉，最终获批，实属不易。

根据药智数据库最新统计，2017 年 11 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **479** 个（复审除外，下同）。

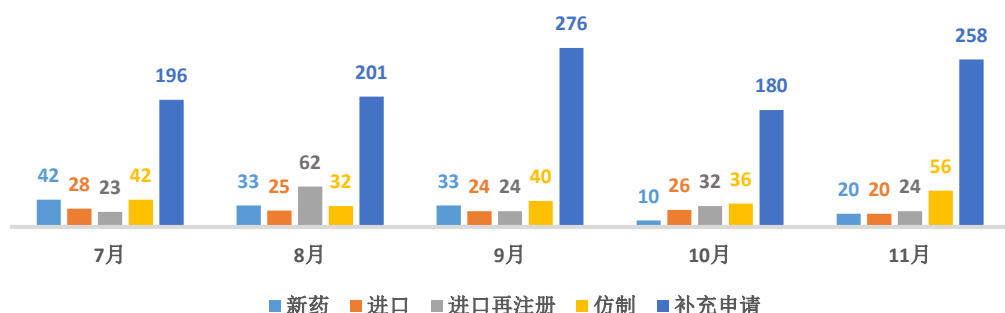


图一 2017 年 1-11 月 CDE 药品受理情况

本月受理总量重回 4 字头，相比 11 月增加 33.4%，其中化药 378 个，中药 39 个，生物制品 56 个，药用辅料 3 个，体外诊断试剂 3 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

11 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **378** 个。



图二 2017年7-11月CDE化药各申请类型受理情况

从化药的申报来看，本月化药注册申报总量较10月增加94个受理号，在新药和仿制药领域数量上升也比较明显。

### 1. 化药1类新药申报情况

本月CDE受理化药1类新药共计18个受理号，涉及7个品种9家企业。下图为11月新承办1类新药。

表一 2017年11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
CXHS1700018*	罗沙司他	化药1	2017-11-02	珐博进(中国)	在审评	2017-10-31	NDA106
CXHS1700019*	罗沙司他胶囊	化药1	2017-11-01		在审评	2017-10-30	NDA104
CXHS1700020*	罗沙司他胶囊	化药1	2017-11-01		在审评	2017-10-30	NDA105
CXHL1700216*	TQB3455	化药1	2017-11-02	连云港润众制药	在审评	2017-10-31	IND213
CXHL1700217*	TQB3455片	化药1	2017-11-02	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评	2017-10-31	IND214
CXHL1700218*	TQB3455片	化药1	2017-11-02		在审评	2017-10-31	IND215
CXHL1700221*	XZP-3621	化药1	2017-11-02	山东轩竹医药	在审评	2017-10-31	IND216
CXHL1700222*	XZP-3621片	化药1	2017-11-02		在审评	2017-10-31	IND217
CXHL1700223*	XZP-3621片	化药1	2017-11-06		在审评	2017-11-02	IND219
CXHL1700224*	XZP-3621片	化药1	2017-11-06		在审评	2017-11-02	IND220
CXHL1700234	金环蛇抗菌肽	化药1	2017-11-20	苏州康尔生物医药	在审评	2017-11-17	IND227
CXHL1700235	金环蛇抗菌肽阴道泡腾片	化药1	2017-11-20		在审评	2017-11-17	IND228
CXHL1700225*	SPH3348	化药1	2017-11-24	上海医药集团股份有限公司	在审评	2017-11-22	IND231
CXHL1700226*	SPH3348片	化药1	2017-11-23		在审评	2017-11-21	IND229
CXHL1700227*	SPH3348片	化药1	2017-11-23		在审评	2017-11-21	IND230
CXHL1700236	锝[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射液	化药1	2017-11-27	佛山瑞迪奥医药	在审评	2017-11-24	IND234
CXHS1700021*	苯环喹溴铵	化药1	2017-11-30	固安世桥制药	在审评	2017-11-28	
CXHS1700022*	苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	化药1	2017-11-30	银谷制药	在审评	2017-11-28	

注：1.排队序号截止至2017年12月4日；2.“\*”为特殊审批品种。

珐博进（中国）医药技术开发有限公司提交的罗沙司他及胶囊的新药上市申请已获得 CDE 承办。罗沙司他是全球首个用于治疗肾性贫血的口服药物。罗沙司他（Roxadustat）由美国 FibroGen 生物技术公司原研，2014 年由其子公司珐博进（中国）医疗技术开发有限公司以 1.1 类新药向中国申报开展临床试验，中文名为可博美胶囊，2015 年获得 CFDA 授予本品的绿色通道，目前领先全球其他国家的临床研发进度，如果罗沙司他的上市审批通过，中国将第一次成为首创药的首发国家。

表二 罗沙司他相关注册申报信息

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	审评结论
CXHL1600143	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药 1	新药	2016-7-14	珐博进（中国）医药技术开发有限公司	批准临床
CXHL1600142	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药 1	新药	2016-7-11		批准临床
CYHB1513117	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药	补充申请	2016-2-16		批准临床
CYHB1513118	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药	补充申请	2016-2-16		批准临床
CYHB1513116	可博美(FG-4592)	化药	补充申请	2016-2-16		批准临床
CXHL1300631	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药 1.1	新药	2014-4-30	北京珐博进医药技术开发有限公司	批准临床
CXHL1300629	可博美胶囊(FG-4592 胶囊)	化药 1.1	新药	2014-4-30		批准临床
CXHL1300630	可博美(FG-4592)	化药 1.1	新药	2014-4-30		批准临床

上海医药集团股份有限公司及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司联合申报的 SPH3348 及片剂，拟用适应症：肺癌、肝癌、胃癌，根据其上市公告知该药物为选择性抑制剂，具有抗肿瘤作用，用于非小细胞肺癌(NSCLC)等恶性肿瘤的治疗。

银谷制药有限责任公司申报的苯环喹溴铵鼻用喷雾剂在“722”临床试验自查核查中自主撤回，本次为重新申报。苯环喹溴铵鼻用喷雾剂用于持续性变应性鼻炎和感冒后鼻炎症状的治疗。

正大天晴药业集团股份有限公司本年度第 6 个 1 类化药临床试验申请获得承办。

## 2. 化药 1 类进口药申报情况

本月 3 项进口化药 1 类药获得承办。

表三 2017 年 11 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
JXHL1700204*	MAK683	化药 1	2017-11-15	Novartis Pharma AG	在审评	2017-11-14	IND221
JXHL1700205*	MAK683	化药 1	2017-11-15		在审评	2017-11-14	IND222
JXHL1700206*	MAK683	化药 1	2017-11-15		在审评	2017-11-14	IND223
JXHL1700213	Erdafitinib 速释薄膜衣片	化药 1	2017-11-17	Janssen Research & Development, LLC	在审评	2017-11-16	IND224
JXHL1700214	Erdafitinib 速释薄膜衣片	化药 1	2017-11-17		在审评	2017-11-16	IND225
JXHL1700215	Erdafitinib 速释薄膜衣片	化药 1	2017-11-17		在审评	2017-11-16	IND226

JXHL1700217	JNJ-56136379 片	化药 1	2017-11-24	Janssen Sciences	在审评	2017-11-23	IND232
JXHL1700218	JNJ-56136379 片	化药 1	2017-11-24	Ireland UC	在审评	2017-11-23	IND233

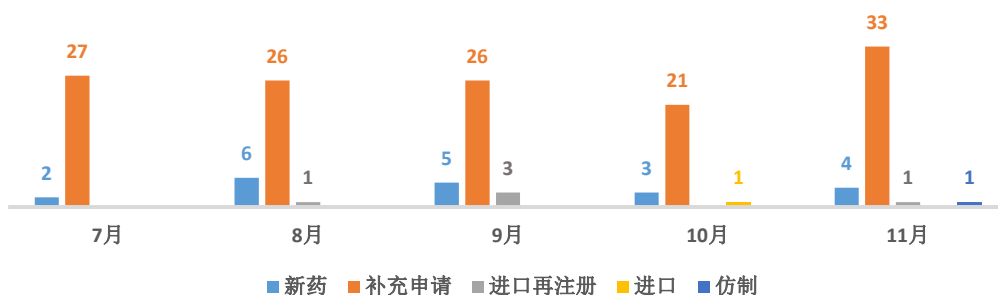
注：1.排队序号截止至 2017 年 12 月 4 日；2.“\*”为特殊审批品种。

MAK683 是由诺华（Novartis）在中国建立的研发中心诺华(中国)生物医学研究中心发现的一种新的合成药物，这款新药能抑制在表观遗传学调控上起关键作用的 EED 蛋白，有望以全新的机理治疗 B 细胞淋巴瘤等癌症。目前全球进展到 I /II 临床。

JNJ-56136379 是强生公司研发的乙肝新药化合物，目前最高研发状态为 I 期临床。

## 二 中药审评情况

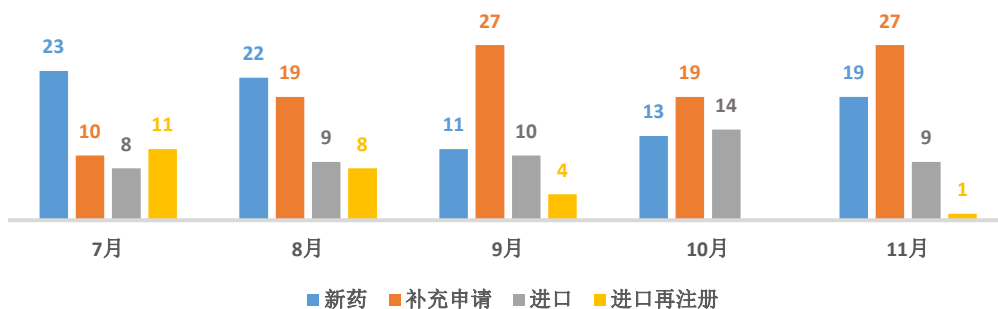
11 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 39 个，其中新药 4 个，补充申请 33 个，进口再注册 1 个，仿制 1 个。



图三 2017 年 7-11 月 CDE 中药受理情况

## 三 生物制品审评情况

11 月份 CDE 承办新的生物制品注册申请受理号共计 56 个，新药 19 个，补充申请 27 个，进口 9 个。



图四 2017 年 7-11 月 CDE 生物制品受理情况

本月有 6 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 2017 年 11 月新承办的治疗用生物制品 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
CXSL1700100	重组柯萨奇病毒 B3 注射液	治疗用 1	2017-11-03	武汉博威德生物技术有限公司	在审评	2017-11-01	临床试验 申请 133
CXSL1700108	注射用 MRG002	治疗用 1	2017-11-06	上海美雅珂生物技术有限责任公司	在审评	2017-11-03	临床试验 申请 135
CXSL1700104*	BGB-A333 注射液	治疗用 1	2017-11-13	百济神州（广州）生物科技有限公司	在审评	2017-11-09	临床试验 申请 139
CXSL1700106	注射用重组人血白蛋白-生长激素融合蛋白	治疗用 1	2017-11-16	浙江优诺金生物工程有限公司	在审评	2017-11-14	临床试验 申请 140
CXSL1700111	GR1405 注射液	治疗用 1	2017-11-16	重庆智翔金泰生物制药有限公司	在审评	2017-11-14	临床试验 申请 141
CXSL1700107	MSB2311 注射液	治疗用 1	2017-11-24	迈博斯生物医药（苏州）有限公司	在审评	2017-11-22	临床试验 申请 143

注：1.排队序号截止至 2017 年 12 月 4 日；2.“\*”为特殊审批品种。

#### 四 审批情况

本月办理状态变更为制证完毕—已发批件共计 391 个，其中化药 296 个，中药 37 个，生物制品 57 个。

##### 1. 生产批件转让审批情况

本月共计 14 个批准文号发生转让，具体情况如下表。

受理号	药品名称	生产企业	批准文号	原生产名称	原批准文号
CYHT1600989	罗红霉素片	天津梅花生物医药科技有限公司	国药准字 H20174103	天津创新药业有限公司	国药准字 H20053007
CYHT1600152	地巴唑	湖南湘易康制药有限公司	国药准字 H20174104	南阳普康药业有限公司	国药准字 H41022992
CYHT1600418	甘草酸单铵盐 S	甘肃泛植制药有限公司	国药准字 H20174105	上海泛植制药有限公司	国药准字 H20123104
CYZT1500595	十全大补酒	贵州信邦制药股份有限公司	国药准字 Z20174041	江苏信邦制药有限公司	国药准字 Z32020772
CYZT1600869	八珍益母丸	湖北瑞华制药有限责任公司	国药准字 Z20174042	湖北炎黄本草药业有限公司	国药准字 Z42020665
CYZT1600877	六味地黄丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174043		国药准字 Z42020681
CYZT1600880	香砂养胃丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174044		国药准字 Z42020663
CYZT1600881	香砂平胃丸		国药准字 Z20174045		国药准字 Z42020664
CYZT1600883	杞菊地黄丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174046		国药准字 Z42020656
CYZT1600884	知柏地黄丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174047		国药准字 Z42020667
CYZT1600885	明目地黄丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174048		国药准字 Z42020671
CYZT1600959	香连丸(浓缩丸)		国药准字 Z20174049		国药准字 Z42020675
CYZT1500593	风湿宁药酒	贵州信邦制药股份有限公司	国药准字 Z20174050	江苏信邦制药有限公司	国药准字 Z32020774
CYZT1600527	养阴清胃颗粒	陕西东科制药有限责任公司	国药准字 Z20174051	西安天安制药股份有限公司	国药准字 Z20055218

[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

