

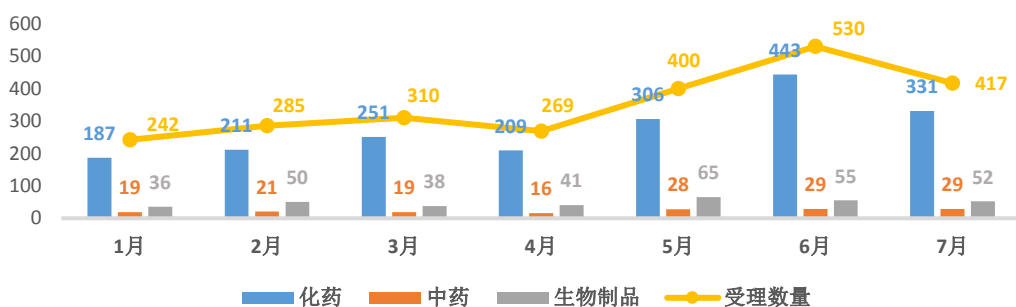
## 2017 年 7 月 CDE 药品审评情况分析报告

——药智注册与受理数据库

## 看点:

- 本月药审中心受理总量 417 个（不计复审）。
- 本月共计申报国产化药 1 类新药 14 项，进口化药 1 类新药 7 项。

据药智数据库最新统计，2017 年 7 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **417** 个(复审除外，下同)。

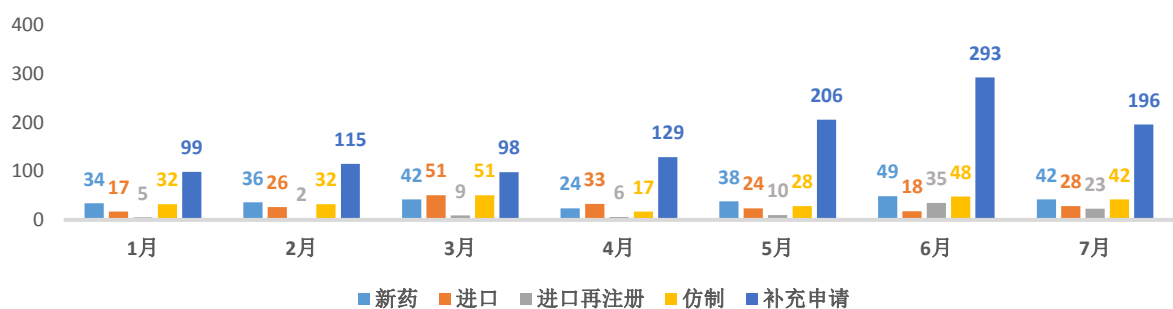


图一 2017 年 1-7 月 CDE 药品受理情况

图一可见，从五月起，药审中心每月新受理的数量出现上升，6 月突破 500 个受理号，7 月再次下跌，但仍为跌破 400。根据药智数据统计，从 2016 年 1 月起，受理数量即开始出现减少的迹象，受化药注册分类改革以及一致性评价等政策的影响，2016 年 4 月至 2017 年 4 月，大幅减少，药品受理数量基本维持在 300 个以下（除 2016 年 4 月 347，2017 年 3 月 310 个），2016 年 10 月更是低至 199 个。经过一年多的恢复期，药品注册开始逐渐趋于正常。

## 一 化药

7 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **331** 个。



图二 2017年1-7月CDE化药各申请类型受理情况

从化药领域来看，本月化药注册申报总量较6月减少112个受理号，主要由于补充申请的数量变化。

## 1. 化药1类新药申报情况

本月CDE受理化药1类共计41个受理号，涉及14个品种14家企业。下图为7月新承办1类新药。

表一 2017年7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
CXHL1700109	羟基雷公藤内酯醇片*	化药1	2017-07-03	上海医药集团股份	在审评	2017-06-30	IND199
CXHL1700108	羟基雷公藤内酯醇片*	化药1	2017-07-03		在审评	2017-06-30	IND198
CXHL1700085	JZC11	化药1	2017-07-05	上海景峰制药有	在审评	2017-07-04	IND200
CXHL1700086	JZC11注射液	化药1	2017-07-05		在审评	2017-07-04	IND201
CXHL1700126	吉马替康*	化药1	2017-07-06	兆科(广州)肿瘤	在审评	2017-07-05	IND208
CXHL1700127	吉马替康胶囊*	化药1	2017-07-05		在审评	2017-07-04	IND202
CXHL1700128	吉马替康胶囊*	化药1	2017-07-05		在审评	2017-07-04	IND203
CXHL1700106	AL58805*	化药1	2017-07-06	杭州爱德程医药	在审评	2017-07-04	IND206
CXHL1700107	AL58805片*	化药1	2017-07-06		在审评	2017-07-04	IND207
CXHL1700139	HD118*	化药1	2017-07-05	杭州中美华东制	在审评	2017-07-04	IND204
CXHL1700141	HD118片*	化药1	2017-07-10		在审评	2017-07-07	IND213
CXHL1700140	HD118片*	化药1	2017-07-10		在审评	2017-07-07	IND212
CXHL1700144	CSPCHA115*	化药1	2017-07-13	石药集团中奇制	在审评	2017-07-11	IND218
CXHL1700145	CSPCHA115胶囊*	化药1	2017-07-13		在审评	2017-07-11	IND219
CXHL1700146	CSPCHA115胶囊*	化药1	2017-07-13		在审评	2017-07-11	IND220
CXHL1700147	CSPCHA115胶囊*	化药1	2017-07-13		在审评	2017-07-11	IND221
CXHL1700132	CX13-608*	化药1	2017-07-13	宁波圣健生物医	在审评	2017-07-11	IND216
CXHL1700133	注射用CX13-608*	化药1	2017-07-13		在审评	2017-07-11	IND217
CXHL1700129	SH-1028*	化药1	2017-07-18	南京圣和药业股	在审评	2017-07-17	IND222
CXHL1700130	SH-1028片*	化药1	2017-07-18		在审评	2017-07-17	IND223
CXHL1700131	SH-1028片*	化药1	2017-07-18		在审评	2017-07-17	IND224

CXHL1700081	CK15*	化药 1	2017-07-20	欣凯医药化工中间体(上海)有限公司	在审评	2017-07-18	IND228
CXHL1700082	CK15 软胶囊*	化药 1	2017-07-20		在审评	2017-07-18	IND229
CXHL1700083	CK15 软胶囊*	化药 1	2017-07-20		在审评	2017-07-18	IND230
CXHL1700084	CK15 软胶囊*	化药 1	2017-07-20		在审评	2017-07-18	IND231
CXHL1700093	X842*	化药 1	2017-07-20	江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司	在审评	2017-07-18	IND232
CXHL1700095	X842 胶囊	化药 1	2017-07-21		在审评	2017-07-19	IND236
CXHL1700094	X842 胶囊	化药 1	2017-07-21		在审评	2017-07-19	IND235
CXHL1700156	WXFL50010210	化药 1	2017-07-25	青岛黄海生物制药有限公司	在审评	2017-07-24	IND242
CXHL1700155	WXFL50010210 片	化药 1	2017-07-25		在审评	2017-07-24	IND241
CXHL1700153	WXFL50010210 片	化药 1	2017-07-25		在审评	2017-07-24	IND239
CXHL1700154	WXFL50010210 片	化药 1	2017-07-25		在审评	2017-07-24	IND240
CXHL1700164	克耐替尼	化药 1	2017-07-25	江苏迈度药物研发有限公司	在审评	2017-07-24	IND243
CXHL1700165	克耐替尼胶囊	化药 1	2017-07-25		在审评	2017-07-24	IND244
CXHL1700166	克耐替尼胶囊	化药 1	2017-07-25		在审评	2017-07-24	IND245
CXHL1700150	TQ05510 胶囊	化药 1	2017-07-27	正大天晴药业集团南京顺欣制药	在审评	2017-07-25	IND249
CXHL1700149	TQ05510 胶囊	化药 1	2017-07-27		在审评	2017-07-25	IND248
CXHL1600326	欣格列汀	化药 1	2017-07-31	辰欣药业股份有限公司	在审评	2017-07-28	IND254
CXHL1600327	欣格列汀片	化药 1	2017-07-31		在审评	2017-07-28	IND255
CXHL1600328	欣格列汀片	化药 1	2017-07-31		在审评	2017-07-28	IND256
CXHL1600329	欣格列汀片	化药 1	2017-07-31		在审评	2017-07-28	IND257

注：1.排队序号截止至 2017 年 8 月 7 日；2. “\*” 为特殊审批品种。

上海医药集团股份有限公司与中国科学院上海药物研究所合作开发的化学 1 类新药羟基雷公藤内酯醇片（规格 0.5mg、1mg，受理号 CXHL1700108、CXHL1700109）临床试验申请目前已获得药审中心承办。羟基雷公藤内酯醇为雷公藤甲素的衍生物，2008 年申报适应症为“类风湿性关节炎”（CXHL0800370、CXHL08003701），于 2009 年获得临床试验批件，目前已完成 I 期临床试验。此次申报增加该药物新的适应症治疗艾滋病慢性异常免疫激活。目前国内外同类研究均处于临床探索阶段，尚未有治疗艾滋病慢性异常免疫激活适应症产品上市。（来源于该公司上市公告）

上海景峰制药有限公司申报的用于膝骨关节炎的治疗的化药 1 类新药——JZC11 及 JZC11 注射液产品已进入药品审评中心 IND 序列排队待审。

X842 是江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司与瑞士 Cinclus pharma AG 共同研制的一种钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），用于治疗严重胃食管返流性疾病（GERD）、急性上消化道出血以及基于速效基础上的一些其他可能的病症。目前正在瑞典开展早期临床 I 期实验。

表二 2017 年 7 月新承办的化药 1 类新药

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
Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of <b>X842</b> in Human: A Single/Multiple Asce...	Recruiting	Healthy Volunteers	Cinclus Pharma AG	Early Phase 1	2017/2/21	2017/12/31

数据来源: [药物临床试验数据库](#), 以 X842 为药物名称进行检索。

## 2. 化药 1 类进口药申报情况

本月 7 项进口化药 1 类药获得承办。除 HM30181AK-US 片和盐酸曲马多-塞来昔布共晶片, 其余均不是首次申报。

表三 2017 年 7 月新承办的化药 1 类进口药

受理号	药品名称	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	排队情况
JXHL1700122	HM30181AK-US 片*	2017/7/6	重庆惠源医药有限公司	在审评	2017/7/5	IND210
JXHL1700123	Varlitinib 片	2017/7/7	ASLAN Pharmaceuticals Pte. Ltd.	在审评	2017/7/6	IND211
JXHL1700118	Varlitinib 片	2017/7/24	ASLAN Pharmaceuticals Pte. Ltd.	在审评	2017/7/22	IND237
JXHL1700112	注射用 TLC388 HCl*	2017/7/20	台湾微脂体股份有限公司	在审评	2017/7/19	IND233
JXHL1700126	RO7034067 口服溶液用粉末*	2017/7/19	罗氏(中国)投资有限公司	在审评	2017/7/18	IND227
JXHL1700127	RO7034067 口服溶液用粉末*	2017/7/20	罗氏(中国)投资有限公司	在审评	2017/7/19	IND234
JXHL1700130	Ipatasertib 片	2017/7/26	F. Hoffmann-La Roche Ltd	在审评	2017/7/25	IND247
JXHL1700129	Ipatasertib 片	2017/7/26	F. Hoffmann-La Roche Ltd	在审评	2017/7/25	IND246
JXHL1700131	盐酸曲马多-塞来昔布共晶片	2017/7/31	萌蒂(中国)制药有限公司	在审评	2017/7/29	IND258
JXHL1700132	盐酸曲马多-塞来昔布共晶片	2017/7/31	萌蒂(中国)制药有限公司	在审评	2017/7/29	IND259
JXHL1700140	ABT-494 片	2017/7/31	AbbVie Inc.	在审评	2017/7/29	IND261
JXHL1700139	ABT-494 片	2017/7/31	AbbVie Inc.	在审评	2017/7/29	IND260

注: 1. 排队序号截止至 2017 年 8 月 7 日; 2. “\*” 为特殊审批品种。

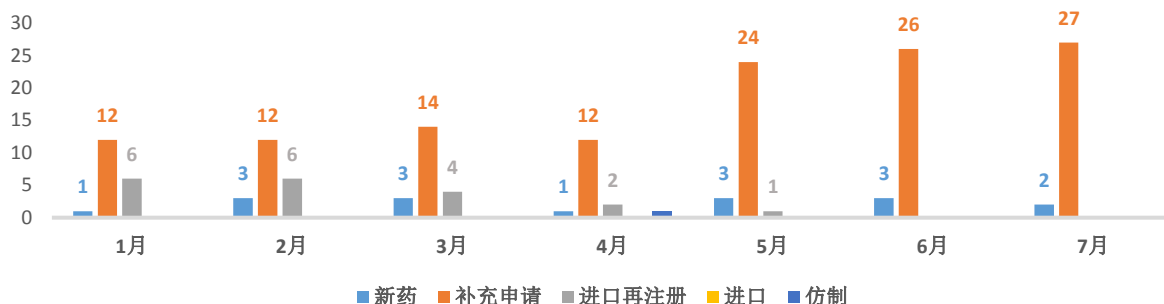
重庆惠源医药有限公司申报 1 类进口化药 HM30181AK-US 片, 受理号 JXHL1700122。根据 CDE, 其进口企业为 Athenex, Inc. Patheon Pharmaceuticals Inc. Athenex Pharma Solutions, LLC。据了解本品是是一种有

效的选择性的 P-glycoprotein (P-糖蛋白) 抑制剂。

ASLAN 制药公司申报的 Varlitinib 片，用于治疗罕见的胆管癌，中文名伐利替尼（更多详情请关注药智网 [全球药品研发数据库](#)）。ASLAN 制药公司宣布 ASLAN001(varlitinib)获得 FDA 孤儿药开发办公室(OOPD)授予的孤儿药资格。2014 年 12 月于 ASLAN001 tablets 首次申报进口，于 2016 年 2 月批准临床。

## 二 中药

7 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 29 个，其中新药 2 个，补充申请 27 个。

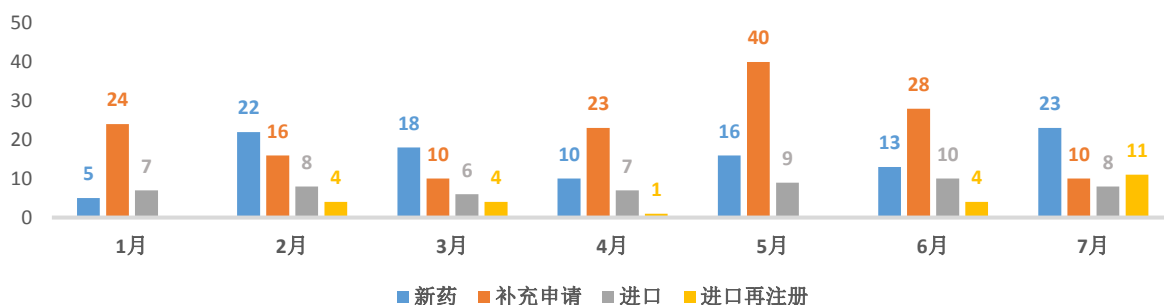


图三 2017 年 1-7 月 CDE 中药受理情况

中药注册领域依旧低迷，本年度中药新药申报截至 2017 年 7 月 31 日，共计申报 16 个，其中 5 类药 1 个，6 类药 12 个，8 类药 3 个。

## 三 生物制品

7 月份 CDE 承办新的生物制品注册申请受理号共计 52 个，新药 23 个，补充申请 10 个，进口 8 个。



图四 2017 年 1-7 月 CDE 生物制品受理情况

本月有 11 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 7 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	排队情况
CXSL1700031	注射用 TRS005*	2017/7/6	浙江特瑞思药业股份有限公司	在审评	2017/7/4	临床试验 申请 104
CXSL1700043	EOC202 注射液*	2017/7/7	无锡药明康德生物技术股份有限公司	在审评	2017/7/6	临床试验 申请 105
CXSL1600117	Q101-聚乙二醇重组人干扰素 α2a 注射液	2017/7/13	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	在审评	2017/7/11	临床试验 申请 111
CXSL1700040	TG103 注射液	2017/7/13	成都天视珍生物技术有限公司	在审评	2017/7/11	临床试验 申请 113
CXSL1700044	重组人 GM-CSF 溶瘤 II 型单纯疱疹病毒（OH2）注射液（Vero 细胞）	2017/7/13	武汉滨会生物科技股份有限公司生物创新园分公司	在审评	2017/7/11	临床试验 申请 114
CXSL1700064	重组抗 VEGFR2 全人单克隆抗体注射液*	2017/7/13	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	在审评	2017/7/11	临床试验 申请 112
CXSL1700048	重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	2017/7/17	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	在审评	2017/7/14	临床试验 申请 116
CXSL1700051	重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	2017/7/25		在审评	2017/7/24	临床试验 申请 123
CXSL1700066	GR1501 注射液	2017/7/21	重庆智翔金泰生物制药有限公司	在审评	2017/7/19	临床试验 申请 119
CXSL1700006	注射用重组人白细胞介素 12	2017/7/24	安徽丰原药业股份有限公司	在审评	2017/7/21	临床试验 申请 120
CXSL1700060	注射用重组人神经生长因子	2017/7/27	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	在审评	2017/7/26	临床试验 申请 126
CXSL1700030	注射用 GB251	2017/7/27	嘉和生物药业有限公司	在审评	2017/7/25	临床试验 申请 125

注：1.排队序号截止至 2017 年 8 月 7 日；2. “\*” 为特殊审批品种。

生物药申报数量逐渐出现上升势头，2017 年 1 月 1 日至 7 月 31 日，国内企业共计申报生物药新药 107 个受理号，相比去年同期增加 64.6%，其中 1 类新药占到了新药总数的 38.3%。

[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

