

【独家】1月CDE药品审评情况分析报告

一叶知秋

看点:

- 本月药审中心受理总量为 905 个（不计复审）。
- 本月 20 个品种化药 1 类新药已获 CDE 受理，其中 1 个品种化药 1 类新药申请上市。
- 本月新增 207 个按仿制药质量和疗效一致性评价品种申报的受理号。

根据药智数据最新统计，2019 年 1 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **905** 个（复审除外，下同）。

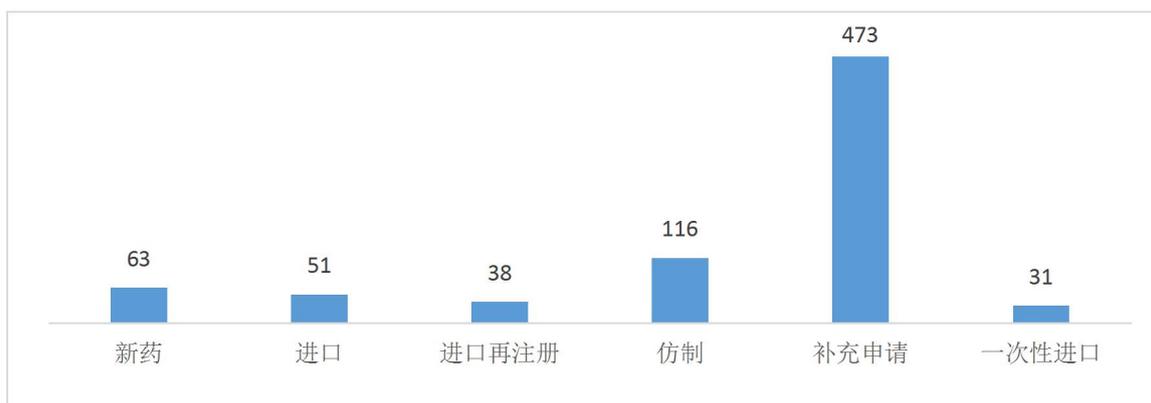


图一 2019 年 1 月 CDE 药品受理情况

本月受理总量突破 900，新年伊始，开了一个好头。相比 12 月增加 25.3%，其中化药 772 个，中药 24 个，生物制品 108 个。以下我们来看化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况分析。

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 **772** 个。



图二 2019年1月CDE化药各申请类型受理情况

从化药申报来看，1月份的承办数据达到近年来的最高值，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57个受理号，涉及20个品种16家企业，有一项为新药的上市申请。

下表为1月新承办1类新药。

表一 2019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
CXHL1800222	HEC113995PA-H2O片	化药1	2019/01/02	广东东阳光药业有限公司	在审评	2018/12/29	IND44
CXHL1800223	HEC113995PA-H2O片	化药1	2019/01/02		在审评	2018/12/29	IND45
CXHL1800224	HEC113995PA-H2O片	化药1	2019/01/02		在审评	2018/12/29	IND46
CXHL1800229	ASC21片	化药1	2019/01/02	歌礼生物制药（杭州）有限公司	在审评	2018/12/29	IND47
CXHL1800221	HEC113995PA-H2O	化药1	2019/01/02	广东东阳光药业有限公司	在审评	2018/12/29	IND48
CXHL1800228	ASC21	化药1	2019/01/02	歌礼生物制药（杭州）有限公司	在审评	2018/12/29	IND49
CXHL1900011	CS3003片	化药1	2019/01/11	基石药业（苏州）有限公司	在审评	2019/01/10	IND61
CXHL1900013	CS3003片	化药1	2019/01/11		在审评	2019/01/10	IND62
CXHL1900002	BPI-23314片	化药1	2019/01/11	贝达药业股份有限公司	在审评	2019/01/10	IND63
CXHL1900003	BPI-23314片	化药1	2019/01/11		在审评	2019/01/10	IND64
CXHL1900018	PB-201片	化药1	2019/01/14	派格生物医药（苏州）有限公司	在审评	2019/01/11	IND66
CXHL1900019	PB-201片	化药1	2019/01/14		在审评	2019/01/11	IND67
CXHL1900001	BPI-23314	化药1	2019/01/11	贝达药业股份有限公司	在审评	2019/01/10	IND68

CXHL1900010	CS3003	化药 1	2019/01/11	基石药业（苏州）有限公司	在审评	2019/01/10	IND69
CXHL1900015	WXSH0408 胶囊	化药 1	2019/01/15	石家庄智康弘仁新药开发有限公司	在审评	2019/01/14	IND73
CXHL1900016	WXSH0408 胶囊	化药 1	2019/01/15		在审评	2019/01/14	IND74
CXHL1900017	PB-201	化药 1	2019/01/14	派格生物医药（苏州）有限公司	在审评	2019/01/11	IND75
CXHL1900014	WXSH0408	化药 1	2019/01/15	石家庄智康弘仁新药开发有限公司	在审评	2019/01/14	IND76
CXHL1900028	CKBA 软膏	化药 1	2019/01/17	江苏博创园生物医药科技有限公司	在审评	2019/01/16	IND77
CXHL1900006	ZSP0678 片	化药 1	2019/01/17	广东众生睿创生物科技有限公司	在审评	2019/01/16	IND78
CXHL1900007	ZSP0678 片	化药 1	2019/01/17		在审评	2019/01/16	IND79
CXHL1900021	SYHA1402 片	化药 1	2019/01/17	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	在审评	2019/01/16	IND80
CXHL1900022	SYHA1402 片	化药 1	2019/01/17		在审评	2019/01/16	IND81
CXHL1900023	SYHA1402 片	化药 1	2019/01/17		在审评	2019/01/16	IND82
CXHL1900005	ZSP0678	化药 1	2019/01/17	广东众生睿创生物科技有限公司	在审评	2019/01/16	IND83
CXHL1900009	YPS345 片	化药 1	2019/01/18	天方药业有限公司	在审评	2019/01/17	IND84
CXHL1900020	SYHA1402	化药 1	2019/01/17	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	在审评	2019/01/16	IND85
CXHL1900027	CKBA	化药 1	2019/01/17	江苏博创园生物医药科技有限公司	在审评	2019/01/16	IND86
CXHL1900008	YPS345	化药 1	2019/01/18	天方药业有限公司	在审评	2019/01/17	IND87
CXHL1900025	WXSH0081 片	化药 1	2019/01/21	石家庄智康弘仁新药开发有限公司	在审评	2019/01/18	IND88
CXHL1900026	WXSH0081 片	化药 1	2019/01/21		在审评	2019/01/18	IND89
CXHL1900024	WXSH0081	化药 1	2019/01/21		在审评	2019/01/18	IND92
CXHL1900012	SHR3680 片	化药 1	2019/01/26	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2019/01/23	IND93
CXHL1900029	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/23	IND94
CXHL1900033	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/23	IND95
CXHL1900036	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/23	IND96
CXHL1900037	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/23	IND97
CXHL1900030	SHR0302 片	化药 1	2019/01/26	瑞石生物医药有限公司	在审评	2019/01/24	IND99
CXHS1800044	盐酸恩莎替尼	化药 1	2019/01/02	贝达药业股份有限公司	在审评	2018/12/29	NDA80
CXHS1800045	盐酸恩莎替尼胶囊	化药 1	2019/01/02		在审评	2018/12/29	NDA81
CXHS1800046	盐酸恩莎替尼胶囊	化药 1	2019/01/02		在审评	2018/12/29	NDA82
CXHS1900002	海泽麦布	化药 1	2019/01/17	浙江海正药业股份有限公司	在审评	2019/01/16	NDA90
CXHS1900003	海泽麦布片	化药 1	2019/01/17		在审评	2019/01/16	NDA91
CXHS1900004	海泽麦布片	化药 1	2019/01/17		在审评	2019/01/16	NDA92
CXHL1900039	LX-039 片	化药 1	2019/01/26	山东罗欣药业集团股份有限公司	在审评	2019/01/24	IND100
CXHL1900040	LX-039 片	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/24	IND101
CXHL1900038	LX-039	化药 1	2019/01/26		在审评	2019/01/24	IND102

CXHL1900045	SYHA136 片	化药 1	2019/01/29	石药集团中奇制药	在审评	2019/01/28	IND103
CXHL1900046	SYHA136 片	化药 1	2019/01/29	技术（石家庄）有限公司	在审评	2019/01/28	IND104
CXHL1900047	SYHA136 片	化药 1	2019/01/29		在审评	2019/01/28	IND105
CXHL1900049	LMV-12（HE003）片	化药 1	2019/01/29		南昌弘益药业有限公司	在审评	2019/01/28
CXHL1900050	LMV-12（HE003）片	化药 1	2019/01/29	公司	在审评	2019/01/28	IND107
CXHL1900041	SYHA136	化药 1	2019/01/29	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	在审评	2019/01/28	IND108
CXHL1900048	LMV-12（HE003）	化药 1	2019/01/29	南昌弘益药业有限公司	在审评	2019/01/28	IND109
CXHL1900062	BEBT-209 胶囊	化药 1	2019/01/30	广州必贝特医药技术有限公司	在审评	2019/01/29	IND110
CXHL1900063	BEBT-209 胶囊	化药 1	2019/01/30		在审评	2019/01/29	IND111
CXHL1900061	BEBT-209	化药 1	2019/01/30		在审评	2019/01/29	IND112

注：排队序号截止至 2019 年 2 月 1 日。

ASC21 是一种与 NS5B 聚合酶结合的核苷酸抑制剂，通过抑制 NS5B 聚合酶的活性从而阻止慢性丙肝病毒感染。临床前研究表明，ASC21 是一种有效的泛基因型药物，耐药基因屏障高。歌礼计划将其与拉维达韦联用，用于治疗难治型、肝硬化及 HCV/HIV 共感染的患者。歌礼制药有限公司是一家致力于解决抗病毒、癌症及脂肪肝病三大领域中尚未被满足医疗需求的生物科技公司，ASC21 为该公司第三个丙肝创新药，2018 年 6 月，歌礼首个丙肝创新药达诺瑞韦（ASC08）正式获得批准上市销售；2018 年 7 月，歌礼提交第二个丙肝创新药拉维达韦（ASC16）的新药上市申请并于同年 10 月被纳入优先审评。

BPI-23314 是由贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的化合物，是一种强效、高选择性溴结构域和末端外结构域(BET)口服小分子抑制剂，公司拟开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床试验。BET 蛋白的异常表达和功能失调与多种疾病关联，作为一种极具潜力的抗肿瘤靶点，近些年得到了广泛关注和开发。BPI-23314 能通过特异性抑制 BET 家族蛋白的功能，调控癌症相关基因的转录表达，进而影响细胞生长、增殖、凋亡等多个生理过程，最终达到抑制肿瘤生长的目标。截至目前，以 BET 为靶点的药物均处于早期临床阶段，国内外尚无药物上市。

PB-201 来自辉瑞的授权，属于葡萄糖激酶激动剂（GKA），能够显著的促进葡萄糖的吸收和代谢，临床上对 II 型糖尿病患者具有很好的降糖效果。PB-201 有望成为全球第一批成功上市 First-in-Class 的 GKA 部分激动剂，并占领部分 II 型糖尿病市场。

CKBA (11-羰基-β-环己酰乳香酸) 及其制剂是治疗银屑病的新一代靶向天然小分子药物。该药物通过选择性抑制核酸转录因子 NF-κB 的活化, 调控相关细胞因子表达及 Th1/17 的分化, 从而实现靶向治疗银屑病。

ZSP0678 是广东众生药业开发的具有明确作用机制并具有自主知识产权的用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的创新药物。其是广东众生在 NASH 领域布局的第二个创新药, 第一个创新药是 ZSP1601 片, 目前处于 I 期临床试验阶段, 项目进展顺利。NASH 的病因复杂, 发病机制至今仍不明确, 目前均未有药品监管机构批准治疗该病的上市药物, 非酒精性脂肪性肝炎疾病领域存在着巨大的未满足需求。由于 NASH 同时伴有肥胖、糖尿病及心血管风险, 现有治疗手段的临床疗效甚微。

YPS345 是天方药业与中国科学院生物物理研究所共同开发的化学药品 1 类创新药, 拟用于肿瘤患者胸部放射治疗引起的肺炎、肺纤维化的治疗, 目前市场尚无相同产品。YPS345 可通过抑制相关炎症因子胞内转运及分泌的调控机制, 从而防治放射引起的肺损伤。

SHR3680 是一种 AR 受体拮抗剂, 拟用于去势治疗失败或者采用传统的激素治疗方法失败的前列腺癌的治疗。目前, 在中国仅有第一代 AR 拮抗剂获批上市。

氟唑帕利是特异性的 PARP-1 抑制剂。由于 PARP-1 在 DNA 突变修复及维持基因组稳定中扮演了重要角色, 因此, 氟唑帕利可能对携带 BRCA1 或 BRCA2 基因突变的肿瘤有较好的疗效。结直肠癌和卵巢癌患者均存在较高比例的 BRCA1 或 BRCA2 基因突变。

SHR0302 为恒瑞自主研发且具有知识产权的小分子 JAK 激酶选择性抑制剂。JAK 抑制剂在自身免疫疾病市场方面具有巨大的成长性。JAK 与多种疾病相关, 尤其是自身免疫相关疾病与一些肿瘤。JAK-STAT 通路参与白细胞介素信号通路的调控, 对免疫反应具有抑制作用, 用于自身免疫相关疾病的治疗。另外, 由于在多种亚型的白血病和淋巴瘤中, 存在 JAK2 的突变和过度激活, 所以这类肿瘤也成为以 JAK 为靶点相关药物的潜在适应症。2018 年 1 月 4 日, 公司与美国 Arcutis 公司在美国达成协议, 将具有自主知识产权的用于治疗免疫系统疾病的 JAK1 抑制剂(代号“SHR0302”)项目有偿许可给美国 Arcutis 公司。Arcutis 该生物科技公司主要从事医疗性皮肤外用产品的研发和销售。根据交易 Arcutis 公司将获得恒瑞 AK1 抑制剂在美国、欧盟和日本的独家临床开发、注册和市场销售的权利; Arcutis 公司被许可进行研发和销售的 SHR0302 剂型范围为用于皮肤疾病治疗的局部外用制剂。

盐酸恩莎替尼 (X-396) 是贝达和控股子公司 XcoveryHoldings, Inc. 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的化合物, 是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂。本次申报盐酸恩莎替尼用于治疗

此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。公司已在国内就盐酸恩莎替尼开展了多项临床研究，其中盐酸恩莎替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床试验正在顺利推进中。ALK 融合基因在 NSCLC 患者中的阳性率约为 5% 左右，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。目前已有 3 款 ALK 抑制剂在中国区域上市销售，均为进口原研药，分别是 Pfizer 公司的 Crizotinib（2013 年 1 月中国上市）、Novartis 公司的 Ceritinib（2018 年 5 月中国上市）和 Roche 公司的 Alectinib（2018 年 8 月中国上市），其中，Crizotinib 和 Alectinib 用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗，Ceritinib 用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。

海泽麦布是一种胆固醇吸收抑制剂。2013 年 10 月，公司递交海泽麦布（HS-25）的 II/III 期临床试验申请获受理，该药品拟用于治疗原发性高胆固醇血症。2018 年 9 月，海泽麦布（HS-25）单药完成 III 期临床试验，根据临床研究总结报告，两项临床 III 期试验均达到预设标准，海泽麦布治疗原发性高胆固醇血症，疗效确切，可降低 LDL-C、TCH、non-HDL-C、ApoB 水平，2 周起效，起效快且效果平稳，长期使用本品不良反应发生率低，安全性高，耐受性好。对合并动脉粥样硬化性心血管疾病及等危症，经常规他汀药物治疗仍未达到目标值的高胆固醇血症患者，加用海泽麦布降脂疗效优于他汀剂量增倍，且不良事件、不良反应发生频率更低。另外，海泽麦布与阿托伐他汀复方开发的“多中心、随机、双盲双模拟、对照观察两种剂量海泽麦布（HS-25）联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的有效性和安全性临床研究”仍在进行中，将进一步评估海泽麦布联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的疗效及安全性。目前国外已上市同一作用靶点药物为依折麦布（商品名“ZETIA®”），其主要用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）和纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）治疗，2006 年在我国批准上市。2017 年 ZETIA® 全球销售额约为 34.9 亿美元，中国销售额约为 1,000 万美元。

LX-039 是一款新型口服选择性雌激素受体下调剂，将主要用于晚期乳腺癌的治疗，目前国内外尚无该机理口服药物上市，同类产品处于 1/2 期临床阶段。

LMV-12（HE003）是由南昌弘益药业有限公司自主研发、具有自主知识产权的首个 c-Met、VEGFR2 多靶点抗肿瘤创新药物。采用分子模型、细胞模型、半体内模型和体内模型进行的 LMV-12（HE003）体内外抗肿瘤作用及作用机制研究结果表明，LMV-12（HE003）能显著抑制 c-Met、VEGFR2 等多个酪氨酸激酶的活性，并能显著抑制 c-Met、VEGFR2 及其下游信号通路的磷酸化，在体内外均能显著抑制 c-Met 依赖的肿瘤生长及肿瘤新生血管生成，具有显著的抗肿瘤作用。LMV-12（HE003）I 期临床试验将采用开放、

单臂、多中心方法，主要目的是评价 LMV-12 (HE003) 在中国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征；次要目的是初步评价 LMV-12 (HE003) 治疗晚期实体瘤的疗效；探索性目的是初步探索 c-Met、VEGFR2 基因表达与 LMV-12 (HE003) 疗效的相关性。

BEBT-209 是治疗乳腺癌新药，其为选择性 CDK4/6 抑制剂，强力抑制 CDK4 阻止肿瘤细胞增殖而对血液细胞毒性较低，针对 Palbociclib (PD-0332991) 药代动力学口服暴露量低和血液系统毒性等缺陷，通过增加化合物最大吸收和适当减少半衰期，使之适合每日二次给药，可能增加药效。通过降低 CDK6 抑制活性和提高 CDK4 的选择活性，减少 CDK4/6 抑制剂血液系统和免疫抑制毒性，可能更加安全有效。我国乳腺癌发病率约为 55 万。约 60% 乳腺癌为雌激素受体阳性/HER2 阴性病人，符合 CDK4/6 抑制剂治疗特征。广州必贝特由海外归国人员于 2012 创立，主要从事创新药物研究、开发和技术转让。目标是研发出先进的药物来治疗癌症和其它严重疾病。公司已经具备从化学合成到新药发现，从临床前研究到临床开发条件。

2. 化药 1 类进口药申报情况

本月共 10 个进口化药 1 类受理号获得承办。

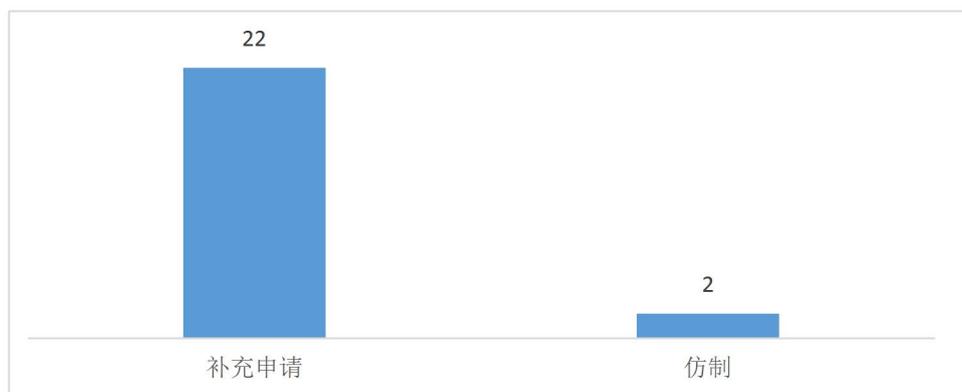
表二 2019 年 1 月新承办的化药 1 类进口药

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	排队情况
JXHL1800194	AGN-241751 口服溶液用粉末	化药 1	2019/01/07	艾尔建信息咨询（上海）有限公司	在审评	2019/01/05	IND51
JXHL1800195	AGN-241751 口服溶液用粉末	化药 1	2019/01/07		在审评	2019/01/05	IND52
JXHL1800196	AGN-241751 口服溶液用粉末	化药 1	2019/01/07		在审评	2019/01/05	IND53
JXHL1800192	BMS-986165 片	化药 1	2019/01/09	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	在审评	2019/01/08	IND57
JXHL1800193	BMS-986165 片	化药 1	2019/01/09		在审评	2019/01/08	IND58
JXHL1800199	对甲苯磺酸艾贝司他片	化药 1	2019/01/09	NA	在审评	2019/01/08	IND59
JXHL1900001	BLU-667 胶囊	化药 1	2019/01/09	基石药业（苏州）有限公司	在审评	2019/01/08	IND60
JXHL1900010	Pimodivir 速释薄膜包衣片	化药 1	2019/01/21	西安杨森制药有限公司	在审评	2019/01/19	IND90
JXHL1900011	Pimodivir 速释薄膜包衣片	化药 1	2019/01/21		在审评	2019/01/19	IND91
JXHL1900014	avapritinib 片	化药 1	2019/01/26	基石药业（苏州）有限公司	在审评	2019/01/24	IND98

注：排队序号截止至 2019 年 2 月 1 日。

二、中药审评情况

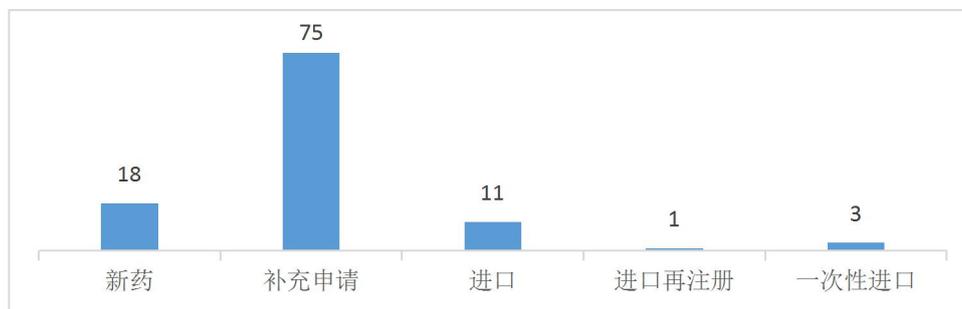
1 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 24 个，其中仿制 2 个，补充申请 22 个。



图三 2019 年 1 月 CDE 中药受理情况

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 108 个，新药 18 个，补充申请 75 个，进口 11 个。



图四 2019 年 1 月 CDE 生物制品受理情况

本月有 8 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。

表三 2019 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	排队情况
CXSL1800125	酪酸梭菌活菌胶囊	2019/01/02	青岛东海药业有限公司	在审评	2018/12/29	临床试验 申请 33
CXSL1800129	QL1604 注射液	2019/01/04	齐鲁制药有限公司	在审评	2019/01/02	临床试验 申请 34
CXSL1800130	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	2019/01/07	百奥泰生物科技（广州）有限公司	在审评	2019/01/04	临床试验 申请 37
CXSL1900001	QX002N 注射液	2019/01/11	江苏荃信生物医药有限公司	在审评	2019/01/10	临床试验

						申请 42
CXSL1900002	重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液	2019/01/17	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	在审评	2019/01/16	临床试验 申请 45
CXSL1900003	非病毒载体靶向 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	2019/01/17	上海细胞治疗集团有限公司	在审评	2019/01/16	临床试验 申请 46
CXSL1900005	注射用重组人白介素-1 受体拮抗剂	2019/01/21	交晨生物医药技术（上海）有限公司	在审评	2019/01/18	临床试验 申请 48
CXSL1900008	注射用重组人钙调蛋白磷酸酶 B	2019/01/30	海口奇力制药股份有限公司	在审评	2019/01/29	临床试验 申请 52

注：排队序号截止至 2019 年 2 月 1 日。

四、按一致性评价申报品种情况

本月按一致性评价申报的受理号大幅增加，创历史新高，新增 207 个按一致性评价要求进行申报的受理号。

表四 2019 年 1 月新增一致性评价受理号

受理号	药品名称	承办日期	企业名称
CYHB1850435	卡托普利片	2019/01/02	石家庄以岭药业股份有限公司
CYHB1840145	醋酸钠林格注射液	2019/01/02	石药银湖制药有限公司
CYHB1840132	头孢克洛胶囊	2019/01/02	深圳立健药业有限公司
CYHB1850444	阿莫西林胶囊	2019/01/02	浙江巨泰药业有限公司
CYHB1850447	盐酸二甲双胍片	2019/01/02	深圳海王药业有限公司
CYHB1850454	卡托普利片	2019/01/02	国药集团汕头金石制药有限公司
CYHB1850443	阿莫西林胶囊	2019/01/02	浙江巨泰药业有限公司
CYHB1850460	利培酮片	2019/01/02	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂
CYHB1850459	富马酸酮替芬片	2019/01/02	常州制药厂有限公司
CYHB1850468	辛伐他汀片	2019/01/02	山东罗欣药业集团股份有限公司
CYHB1850469	辛伐他汀片	2019/01/02	山东罗欣药业集团股份有限公司
JYHB1850014	头孢拉定胶囊	2019/01/02	澳美制药厂
CYHB1840148	磷酸氯喹片	2019/01/03	上海上药中西制药有限公司
CYHB1840149	磷酸伯氨喹片	2019/01/03	上海上药中西制药有限公司
CYHB1840146	溴吡斯的明片	2019/01/03	上海上药中西制药有限公司
CYHB1850480	阿奇霉素片	2019/01/04	苏州东瑞制药有限公司
CYHB1850487	利巴韦林胶囊	2019/01/04	广东华南药业集团有限公司
CYHB1840140	头孢地尼分散片	2019/01/04	国药集团致君（深圳）制药有限公司
CYHB1850467	盐酸二甲双胍片	2019/01/04	上海衡山药业有限公司
CYHB1850473	阿法骨化醇软胶囊	2019/01/04	正大制药（青岛）有限公司
CYHB1850471	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/04	江苏鹏鹞药业有限公司
CYHB1840147	盐酸二甲双胍胶囊	2019/01/04	常州兰陵制药有限公司

CYHB1850474	碳酸钙咀嚼片	2019/01/04	陕西步长制药有限公司
CYHB1850475	头孢拉定胶囊	2019/01/04	广东华南药业集团有限公司
CYHB1850455	盐酸二甲双胍片	2019/01/07	吉林金恒制药股份有限公司
CYHB1840143	阿莫西林胶囊	2019/01/07	昆明积大制药股份有限公司
CYHB1850476	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖 (11%)注射液	2019/01/07	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1850477	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖 (11%)注射液	2019/01/07	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1850478	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	2019/01/07	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1850486	蒙脱石散	2019/01/07	北京万辉双鹤药业有限责任公司
CYHB1950001	厄贝沙坦片	2019/01/07	安徽环球药业股份有限公司
CYHB1850463	注射用培美曲塞二钠	2019/01/09	扬子江药业集团有限公司
CYHB1850470	利福平胶囊	2019/01/09	杭州民生药业有限公司
CYHB1850485	格列吡嗪片	2019/01/09	远大医药(中国)有限公司
CYHB1950003	碘克沙醇注射液	2019/01/09	扬子江药业集团有限公司
CYHB1950004	碘克沙醇注射液	2019/01/09	扬子江药业集团有限公司
CYHB1850451	盐酸文拉法辛缓释片	2019/01/09	成都康弘药业集团股份有限公司
CYHB1850462	诺氟沙星片	2019/01/10	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHB1850472	盐酸雷尼替丁胶囊	2019/01/10	石家庄四药有限公司
CYHB1850482	阿莫西林胶囊	2019/01/10	哈药集团制药总厂
CYHB1950007	阿德福韦酯胶囊	2019/01/10	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHB1950024	硫辛酸注射液	2019/01/10	开封制药(集团)有限公司
CYHB1850464	注射用培美曲塞二钠	2019/01/11	扬子江药业集团有限公司
CYHB1850465	辛伐他汀片	2019/01/11	山德士(中国)制药有限公司
CYHB1850484	盐酸雷尼替丁胶囊	2019/01/11	湖南汉森制药股份有限公司
CYHB1850479	注射用盐酸吉西他滨	2019/01/11	浙江海正药业股份有限公司
CYHB1950012	异烟肼片	2019/01/11	杭州民生药业有限公司
CYHB1950013	异烟肼片	2019/01/11	杭州民生药业有限公司
CYHB1940002	头孢呋辛酯胶囊	2019/01/11	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHB1950017	阿莫西林胶囊	2019/01/11	上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司
CYHB1850461	吡达帕胺片	2019/01/11	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHB1850483	吡嗪酰胺片	2019/01/14	重庆华邦制药有限公司
CYHB1950009	阿莫西林胶囊	2019/01/14	康美药业股份有限公司
CYHB1950010	盐酸二甲双胍片	2019/01/14	华北制药股份有限公司
CYHB1950016	盐酸地尔硫卓片	2019/01/14	上海信谊万象药业股份有限公司
CYHB1950018	加巴喷丁胶囊	2019/01/14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB1950019	加巴喷丁胶囊	2019/01/14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB1940003	头孢呋辛酯胶囊	2019/01/14	深圳立健药业有限公司
CYHB1950025	盐酸左氧氟沙星注射液	2019/01/14	扬子江药业集团有限公司
JYHB1850008	阿莫西林干混悬剂	2019/01/14	澳美制药厂
CYHB1940004	左乙拉西坦片	2019/01/14	浙江京新药业股份有限公司

JYHB1850010	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/14	上海诺华贸易有限公司
CYHB1950027	布洛芬颗粒	2019/01/14	浙江康恩贝制药股份有限公司
JYHB1850013	头孢拉定胶囊	2019/01/14	澳美制药厂
CYHB1850453	阿莫西林胶囊	2019/01/15	上海新亚药业闵行有限公司
CYHB1950076	右佐匹克隆片	2019/01/15	江苏天士力帝益药业有限公司
CYHB1840138	盐酸克林霉素胶囊	2019/01/15	上海新亚药业闵行有限公司
CYHB1850481	盐酸小檗碱片	2019/01/15	云南希陶绿色药业股份有限公司
CYHB1940001	恩替卡韦分散片	2019/01/15	湖南千金协力药业有限公司
CYHB1950008	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/15	北京益民药业有限公司
CYHB1950022	丙硫氧嘧啶片	2019/01/15	上海朝晖药业有限公司
CYHB1950023	乳酸钠林格注射液	2019/01/15	湖南科伦制药有限公司
CYHB1950032	比卡鲁胺片	2019/01/15	上海朝晖药业有限公司
CYHB1950054	氯氮平片	2019/01/15	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB1940008	利培酮分散片	2019/01/15	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB1950047	注射用泮托拉唑钠	2019/01/15	扬子江药业集团有限公司
CYHB1950067	氟康唑氯化钠注射液	2019/01/17	扬子江药业集团有限公司
CYHB1950011	维生素 B6 片	2019/01/17	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB1950068	格列齐特缓释片	2019/01/17	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950014	米非司酮片	2019/01/17	华润紫竹药业有限公司
CYHB1950055	口服补液盐III	2019/01/17	西安安健药业有限公司
CYHB1950026	盐酸溴己新片	2019/01/17	万邦德制药集团股份有限公司
CYHB1950028	盐酸舍曲林片	2019/01/17	浙江华海药业股份有限公司
CYHB1950029	依达拉奉注射液	2019/01/17	吉林省博大制药股份有限公司
CYHB1950030	依达拉奉注射液	2019/01/17	吉林省博大制药股份有限公司
CYHB1950035	盐酸雷尼替丁胶囊	2019/01/17	花园药业股份有限公司
CYHB1950036	甲硝唑片	2019/01/17	花园药业股份有限公司
CYHB1950043	酒石酸美托洛尔片	2019/01/17	上海信谊百路达药业有限公司
CYHB1950058	盐酸氨溴索注射液	2019/01/17	湖北科伦药业有限公司
CYHB1940006	复方磺胺甲噁唑片	2019/01/18	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHB1950065	盐酸吗啡片	2019/01/18	青海制药厂有限公司
CYHB1950062	盐酸吗啡片	2019/01/18	青海制药厂有限公司
CYHB1950071	依诺肝素钠注射液	2019/01/18	南京健友生化制药股份有限公司
CYHB1950063	盐酸吗啡片	2019/01/18	青海制药厂有限公司
CYHB1950070	依诺肝素钠注射液	2019/01/18	南京健友生化制药股份有限公司
CYHB1950064	盐酸吗啡片	2019/01/18	青海制药厂有限公司
CYHB1940011	右佐匹克隆片	2019/01/18	上海上药中西制药有限公司
CYHB1950002	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/18	山西康宝生物制品股份有限公司
CYHB1940014	注射用头孢曲松钠	2019/01/18	湖南科伦制药有限公司
CYHB1940009	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖 (11%)注射液	2019/01/18	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHB1950006	卡托普利片	2019/01/18	开封制药(集团)有限公司
CYHB1940015	注射用头孢曲松钠	2019/01/18	湖南科伦制药有限公司

CYHB1940010	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	2019/01/18	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
CYHB1950005	卡托普利片	2019/01/18	开封制药(集团)有限公司
CYHB1950061	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/18	江苏省康缘药业股份有限公司
CYHB1950021	非那雄胺片	2019/01/18	天方药业有限公司
CYHB1950020	非那雄胺片	2019/01/18	天方药业有限公司
CYHB1950033	盐酸倍他司汀片	2019/01/18	乐普恒久远药业有限公司
CYHB1950039	盐酸氨溴索片	2019/01/18	常州四药制药有限公司
CYHB1950057	阿那曲唑片	2019/01/21	浙江海正药业股份有限公司
CYHB1950088	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/21	江苏亚邦爱普森药业有限公司
CYHB1950048	来曲唑片	2019/01/21	浙江海正药业股份有限公司
CYHB1950089	卡培他滨片	2019/01/21	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB1950049	脂肪乳注射液(C14~24)	2019/01/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1940013	注射用头孢曲松钠	2019/01/21	湖南科伦制药有限公司
CYHB1950052	脂肪乳注射液(C14~24)	2019/01/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1950060	磷霉素氨丁三醇散	2019/01/21	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB1950072	盐酸乙胺丁醇片	2019/01/21	内蒙古兰太药业有限责任公司
CYHB1850466	辛伐他汀片	2019/01/21	山德士(中国)制药有限公司
CYHB1950078	美洛昔康片	2019/01/21	澳美制药(海南)有限公司
CYHB1950066	注射用米卡芬净钠	2019/01/21	浙江海正药业股份有限公司
CYHB1950079	美洛昔康片	2019/01/21	澳美制药(海南)有限公司
CYHB1950069	对乙酰氨基酚片	2019/01/21	四川省通园制药集团有限公司
CYHB1940012	蒙脱石散	2019/01/21	海南海力制药有限公司
CYHB1950053	脂肪乳注射液(C14~24)	2019/01/21	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1950083	克拉霉素片	2019/01/21	浙江贝得药业有限公司
CYHB1950056	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	2019/01/21	黑龙江科伦制药有限公司
CYHB1950082	盐酸氨溴索胶囊	2019/01/21	上海信谊天平药业有限公司
CYHB1950059	呋塞米片	2019/01/22	天津力生制药股份有限公司
CYHB1950100	长春西汀注射液	2019/01/22	河南润弘制药股份有限公司
CYHB1950090	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	2019/01/22	四川科伦药业股份有限公司
CYHB1940018	注射用帕瑞昔布钠	2019/01/22	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHB1950080	奋乃静片	2019/01/22	上海朝晖药业有限公司
CYHB1950081	奋乃静片	2019/01/22	上海朝晖药业有限公司
CYHB1950015	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/22	琪宝制药(广州)有限公司
CYHB1950084	左炔诺孕酮片	2019/01/22	上海信谊天平药业有限公司
CYHB1940005	复方利血平片	2019/01/22	常州制药厂有限公司
CYHB1950085	左炔诺孕酮片	2019/01/22	上海信谊天平药业有限公司
CYHB1950031	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/22	重庆科瑞制药(集团)有限公司
CYHB1940016	唑来膦酸注射液	2019/01/22	齐鲁制药有限公司
CYHB1950034	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/22	西安汉丰药业有限责任公司
CYHB1950094	盐酸右美托咪定注射液	2019/01/22	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB1950038	辛伐他汀片	2019/01/22	上海信谊万象药业股份有限公司

CYHB1950093	盐酸右美托咪定注射液	2019/01/22	江苏恩华药业股份有限公司
CYHB1950041	熊去氧胆酸片	2019/01/22	北京万辉双鹤药业有限责任公司
CYHB1940017	甲状腺片	2019/01/22	上海中华药业有限公司
CYHB1950042	氯氮平片	2019/01/22	万邦德制药集团股份有限公司
CYHB1940019	注射用帕瑞昔布钠	2019/01/22	正大天晴药业集团股份有限公司
CYHB1950077	多潘立酮片	2019/01/23	辅仁药业集团有限公司
CYHB1950092	碳酸氢钠片	2019/01/23	广东新峰药业股份有限公司
CYHB1950095	盐酸美金刚片	2019/01/23	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
CYHB1950091	磷霉素氨丁三醇散	2019/01/23	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHB1950075	酒石酸美托洛尔片	2019/01/24	远大医药（中国）有限公司
CYHB1950107	盐酸右美托咪定注射液	2019/01/26	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950037	辛伐他汀片	2019/01/26	上海信谊万象药业股份有限公司
CYHB1950045	注射用盐酸吉西他滨	2019/01/26	齐鲁制药（海南）有限公司
CYHB1950046	注射用盐酸吉西他滨	2019/01/26	齐鲁制药（海南）有限公司
CYHB1950044	氯沙坦钾片	2019/01/26	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
CYHB1950074	盐酸雷尼替丁胶囊	2019/01/26	华中药业股份有限公司
CYHB1950087	头孢氨苄胶囊	2019/01/26	山东新华制药股份有限公司
CYHB1950086	头孢氨苄胶囊	2019/01/26	山东新华制药股份有限公司
JYHB1950002	劳拉西洋片	2019/01/26	澳美制药厂
CYHB1950096	对乙酰氨基酚片	2019/01/26	山西振东安特生物制药有限公司
JYHB1950001	劳拉西洋片	2019/01/26	澳美制药厂
CYHB1950097	甲硝唑片	2019/01/26	上海信谊万象药业股份有限公司
JYHB1950003	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 (7: 1)	2019/01/26	澳美制药厂
CYHB1950099	盐酸苯海拉明片	2019/01/26	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950040	盐酸雷尼替丁胶囊	2019/01/26	上海旭东海普药业有限公司
CYHB1950098	苯磺酸氨氯地平片	2019/01/28	上海上药中西制药有限公司
CYHB1950110	注射用盐酸瑞芬太尼	2019/01/28	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950111	注射用盐酸瑞芬太尼	2019/01/28	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950112	注射用盐酸瑞芬太尼	2019/01/28	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950126	甲泼尼龙片	2019/01/29	天津天药药业股份有限公司
CYHB1950127	克拉霉素片	2019/01/29	上海现代制药股份有限公司
CYHB1950128	克拉霉素片	2019/01/29	上海现代制药股份有限公司
CYHB1950131	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2019/01/29	江苏正大丰海制药有限公司
CYHB1950135	依替巴肽注射液	2019/01/29	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHB1950073	头孢拉定胶囊	2019/01/29	山东鲁抗医药股份有限公司
CYHB1950103	注射用硼替佐米	2019/01/29	南京正大天晴制药有限公司
CYHB1950108	注射用帕瑞昔布钠	2019/01/29	南京正大天晴制药有限公司
CYHB1950109	注射用帕瑞昔布钠	2019/01/29	南京正大天晴制药有限公司
CYHB1950120	富马酸比索洛尔片	2019/01/29	岳阳新华达制药有限公司

CYHB1950101	盐酸二甲双胍片	2019/01/29	哈药集团制药六厂
CYHB1950121	枸橼酸舒芬太尼注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950122	枸橼酸舒芬太尼注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950123	枸橼酸舒芬太尼注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950137	异烟肼片	2019/01/30	内蒙古兰太药业有限责任公司
CYHB1950138	奥美拉唑肠溶胶囊	2019/01/30	海南海灵化学制药有限公司
CYHB1950104	酚酞片	2019/01/30	四川省通园制药集团有限公司
CYHB1950140	盐酸维拉帕米片	2019/01/30	天津市中央药业有限公司
CYHB1950105	酚酞片	2019/01/30	四川省通园制药集团有限公司
CYHB1950136	多西他赛注射液	2019/01/30	齐鲁制药有限公司
CYHB1950115	盐酸氢吗啡酮注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950116	盐酸氢吗啡酮注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950117	盐酸氢吗啡酮注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950118	盐酸氢吗啡酮注射液	2019/01/30	宜昌人福药业有限责任公司
CYHB1950152	盐酸氨基葡萄糖胶囊	2019/01/31	浙江诚意药业股份有限公司
CYHB1950132	盐酸异丙嗪片	2019/01/31	天津力生制药股份有限公司
CYHB1950141	盐酸二甲双胍片	2019/01/31	重庆康刻尔制药有限公司
CYHB1950143	非那雄胺片	2019/01/31	南京圣和药业股份有限公司
CYHB1950146	盐酸二甲双胍片	2019/01/31	哈尔滨珍宝制药有限公司
CYHB1950145	维生素 B2 片	2019/01/31	湖北广济药业股份有限公司
CYHB1950147	盐酸西替利嗪片	2019/01/31	苏州中化药品工业有限公司
CYHB1950150	阿奇霉素胶囊	2019/01/31	北京四环制药有限公司
CYHB1950114	盐酸环丙沙星片	2019/01/31	江苏晨牌药业集团股份有限公司
CYHB1950113	盐酸二甲双胍片	2019/01/31	上海上药信谊药厂有限公司
CYHB1950133	注射用兰索拉唑	2019/01/31	江苏奥赛康药业股份有限公司

数据来源：[药智药品注册与受理数据库](#)

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

