

2019 年 7 月中国药物临床试验报告

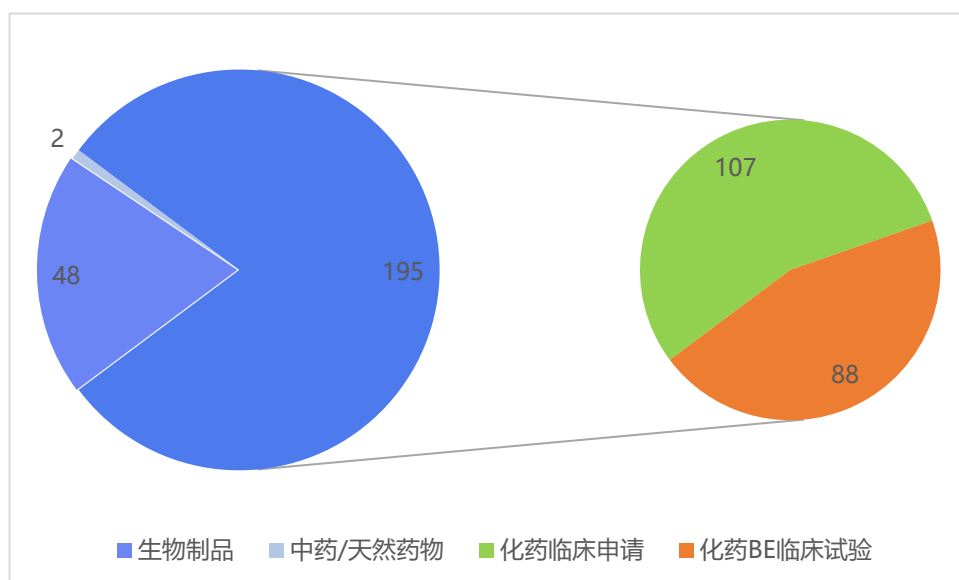
本报告重点信息

- 本月有 88 个化学药 BE 临床试验登记，其中 43 个为一致性评价临床试验
- 本月最热登记品种为阿莫西林胶囊、氟唑帕利胶囊、利拉鲁肽注射液
- 本月最受关注申办单位为正大天晴药业集团股份有限公司

本报告数据来源：药智数据企业版_中国临床试验数据库、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台

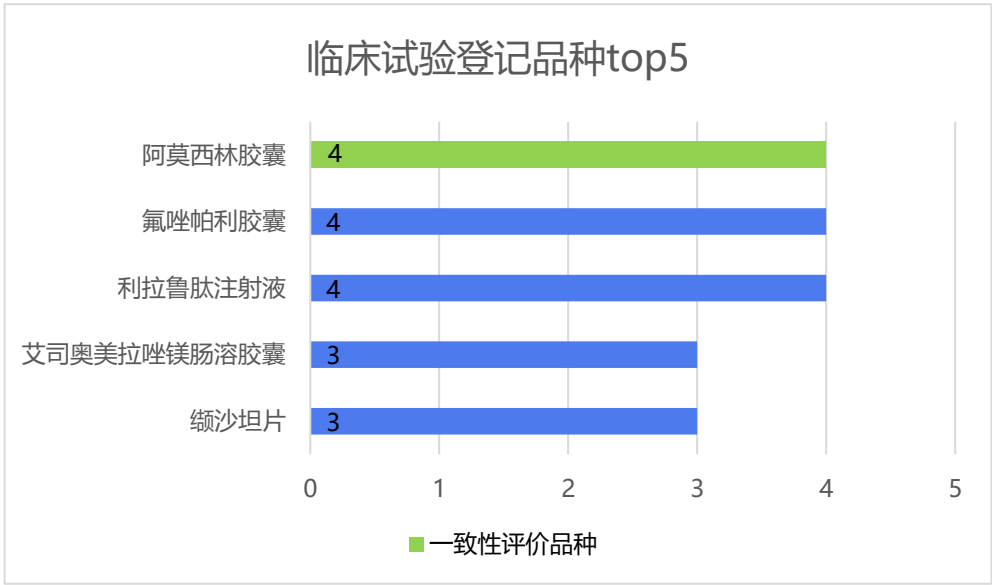
一、药物临床试验登记概况

2019 年 7 月，在 CDE 公示登记的药物临床试验共计 245 个，其中化学药物 195 个（88 个为化药 BE 临床试验，107 个为化药临床申请）、生物制品 48 个、中药/天然药物 2 个。



二、药物临床试验品种

2019 年 7 月，在 CDE 公示的药物临床登记品种中，阿莫西林胶囊、氟唑帕利胶囊、利拉鲁肽注射液分别以 4 个登记试验占据榜首，其中阿莫西林胶囊的 4 个临床登记全为一致性评价临床试验，详见下图。



注：本图表只列出了本月前 5 个药物临床登记品种，后面还会存在同等数量的登记品种未在此列出，更多品种详细信息可到“药智数据企业版_中国临床试验数据库” 进行查询。

三、一致性评价临床试验

2019 年 7 月，在 CDE 公示的 245 个临床试验登记中有 43 个（占本月总量登记的 17.6%）为一致性评价临床试验登记，详情见下表。

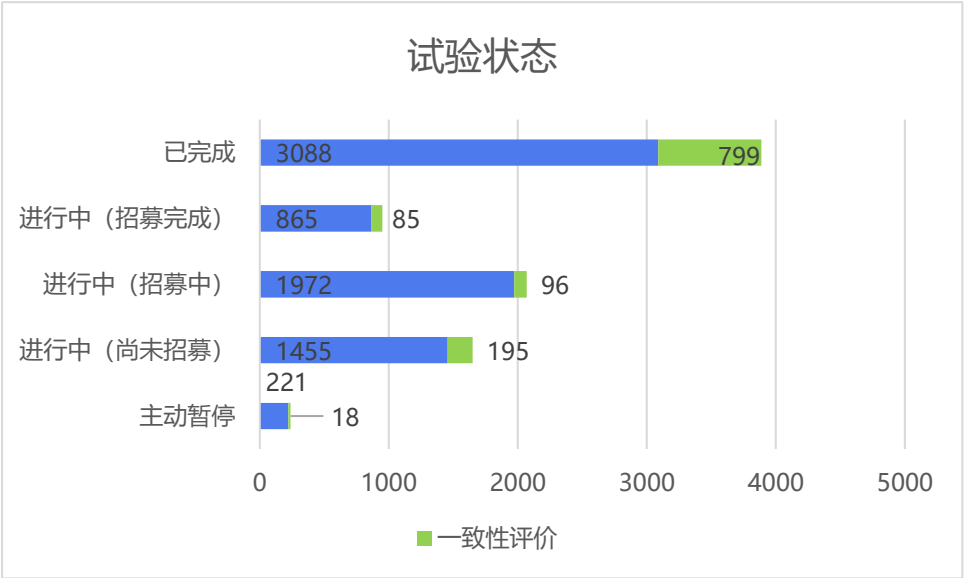
登记号	药物名称	申办单位	登记日期
CTR20191285	阿莫西林分散片	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	2019-07-01
CTR20191325	苯磺酸氨氯地平片	山东凤凰制药股份有限公司	2019-07-02
CTR20191329	盐酸乙胺丁醇片	特一药业集团股份有限公司	2019-07-02
CTR20191203	克拉霉素片	杭州中美华东制药有限公司	2019-07-03
CTR20191307	盐酸硫必利片	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂	2019-07-03
CTR20191315	米格列醇片	山东新时代药业有限公司	2019-07-03
CTR20191207	阿莫西林胶囊	山西兰花药业股份有限公司	2019-07-04
CTR20191264	奥美拉唑肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	2019-07-04
CTR20191299	吡嗪酰胺片	广东华南药业集团有限公司	2019-07-04
CTR20191239	阿莫西林胶囊	湖南康尔佳生物医药科技有限公司	2019-07-05
CTR20191354	盐酸舍曲林片	成都奥邦药业有限公司	2019-07-08
CTR20191356	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药集团欧意药业有限公司	2019-07-08
CTR20191278	磷酸奥司他韦颗粒	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2019-07-09
CTR20191241	甲硝唑片	华中药业股份有限公司	2019-07-10
CTR20191286	头孢拉定胶囊	石药集团欧意药业有限公司	2019-07-10
CTR20191303	磷酸奥司他韦颗粒	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2019-07-10
CTR20191386	吲达帕胺胶囊	珠海润都制药股份有限公司	2019-07-10
CTR20191320	利巴韦林片	广东华南药业集团有限公司	2019-07-12
CTR20191328	盐酸贝那普利片	上海新亚药业闵行有限公司	2019-07-12
CTR20191248	福辛普利钠片	中美上海施贵宝制药有限公司	2019-07-15
CTR20191398	替米沙坦片	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2019-07-15
CTR20191418	硫酸沙丁胺醇片	苏州弘森药业股份有限公司	2019-07-16
CTR20191294	氢溴酸右美沙芬片	石家庄以岭药业股份有限公司	2019-07-17
CTR20191351	奥硝唑胶囊	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2019-07-17
CTR20191404	熊去氧胆酸胶囊	四川迪菲特药业有限公司	2019-07-17
CTR20191461	盐酸雷尼替丁胶囊	苏州弘森药业股份有限公司	2019-07-19
CTR20191140	盐酸二甲双胍片	浙江亚太药业股份有限公司	2019-07-22
CTR20191218	奥硝唑片	南京圣和药业股份有限公司	2019-07-23
CTR20191487	诺氟沙星片	吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司	2019-07-23
CTR20191470	阿莫西林胶囊	海口市制药厂有限公司	2019-07-23
CTR20191157	吡格列酮二甲双胍片	江苏德源药业股份有限公司	2019-07-24
CTR20191377	单硝酸异山梨酯胶囊	石药集团欧意药业有限公司	2019-07-25
CTR20191460	富马酸酮替芬片	苏州弘森药业股份有限公司	2019-07-25
CTR20191522	盐酸二甲双胍缓释片	海南普利制药股份有限公司	2019-07-26
CTR20191492	头孢克洛咀嚼片	迪沙药业集团有限公司	2019-07-29
CTR20191472	盐酸多奈哌齐口腔崩解片	四川升和药业股份有限公司	2019-07-29
CTR20191389	盐酸阿罗洛尔片	石家庄格瑞药业有限公司	2019-07-29
CTR20191519	阿奇霉素干混悬剂	海南普利制药股份有限公司	2019-07-30
CTR20191401	替米沙坦片	江苏亚邦爱普森药业有限公司	2019-07-30
CTR20191534	盐酸二甲双胍缓释片	海南普利制药股份有限公司	2019-07-31
CTR20191506	格列吡嗪控释片	北京红林制药有限公司	2019-07-31
CTR20191498	复方磺胺甲噁唑片	华中药业股份有限公司	2019-07-31
CTR20191415	阿莫西林胶囊	上海华源安徽仁济制药有限公司	2019-07-31

注：本表只列出 43 个一致性评价 BE 试验，本月还有 45 个视同一致性评价 BE 试验可

到“药智数据企业版_中国临床试验数据库”进行查询。

四、药物临床试验状态

根据 CDE 公示，截止于 2019 年 7 月末，共计有 8794 个药物临床试验登记，在此有 3887 个药物临床试验处于**已完成**状态，其中有 799 个为一致性评价临床试验；4292 个药物临床试验处于**试验进行中**（包括尚未招募、招募中、招募完成），其中有 376 个为一致性评价临床试验；239 个药物临床试验申办单位申请了**主动暂停**试验，其中有 18 个为一致性评价临床试验。（详情见下图）



五、被受关注临床试验申办单位

经过专业智能分析统计显示，2019 年 7 月，**最受关注**的临床试验申办单位为正大天晴药业集团股份有限公司，在此列出关注指数 top10 的申办单位，详见下图。



注：本图表只列出了本月前 10 个被受关注的申办单位，后面还会存在同等数量的申办单位未在此列出，想了解更多详细信息可通过以下方式进行咨询。

如何获取报告更多详细内容：

- 1、复制链接在浏览器中打开药智咨询 <https://zx.yaozh.com/>
- 2、药智数据企业版_中国临床试验数据库链接 <https://vip.yaozh.com/linchuangshiyan>
- 3、致电服务热点 400-678-0778

本文为药智临床试验数据库专业分析团队的原创文章，转载请注明[作者：药智数据企业版_中国临床试验数据库，来源：药智数据企业版_中国临床试验数据库]