

2019 年 8 月中国药物临床试验报告

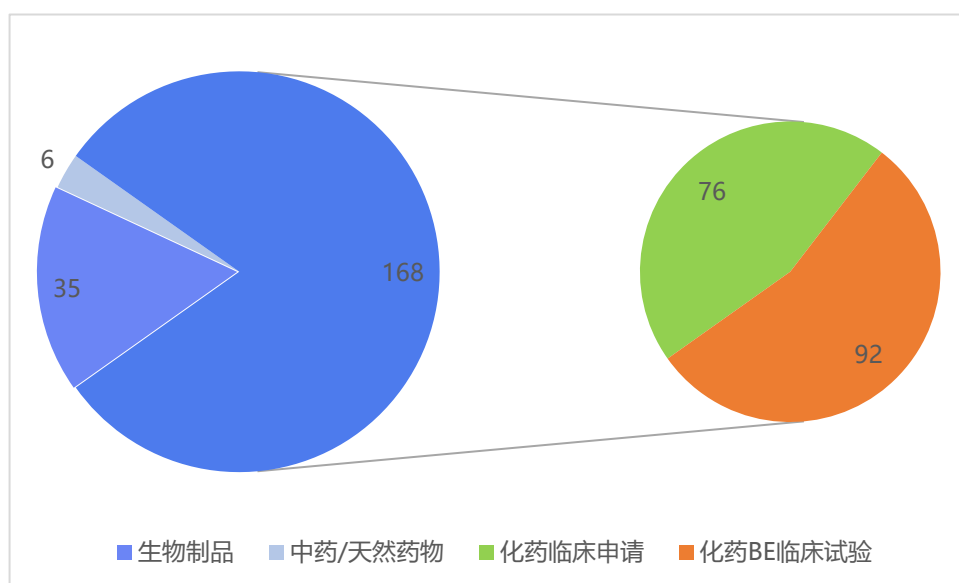
本报告重点信息

- 本月有 92 个化学药 BE 临床试验登记，其中 47 个为一致性评价临床试验
- 本月最热登记品种为依折麦布片
- 本月最受关注申办单位为江苏恒瑞医药股份有限公司

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

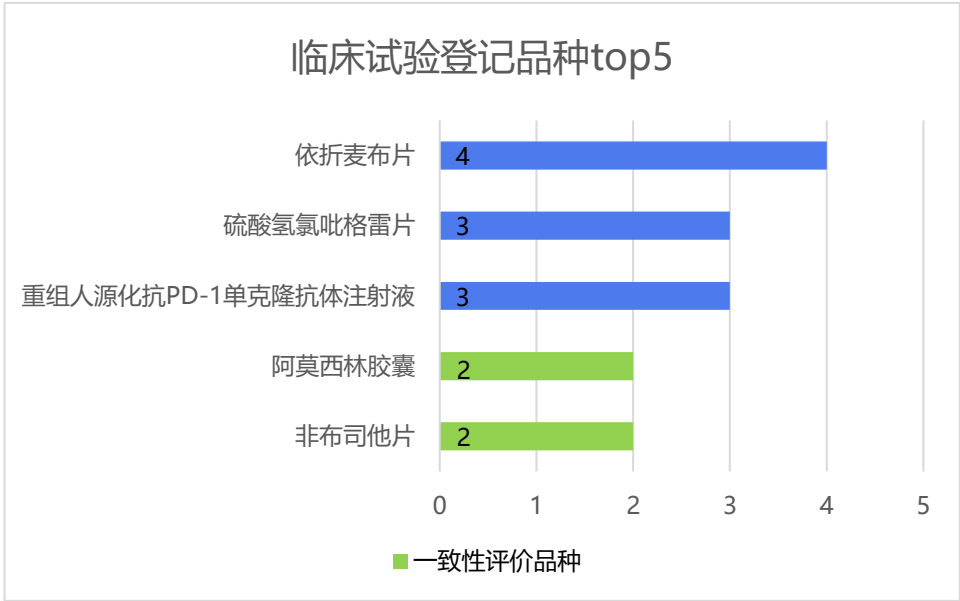
一、药物临床试验登记概况

2019 年 8 月，在 CDE 公示登记的药物临床试验共计 209 个（环比下降 14.7%），其中化学药物 168 个（92 个为化药 BE 临床试验，76 个为化药临床申请）、生物制品 35 个、中药/天然药物 6 个。



二、药物临床试验品种

2019 年 8 月，在 CDE 公示的药物临床登记品种中，依折麦布片以 4 个登记试验占据榜首，其中 top5 中阿莫西林胶囊和非布司他片的 2 个登记品种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 8 月，在 CDE 公示的 209 个（环比下降 14.7%）临床试验登记中有 47 个（环比增涨 9.3%）为一致性评价临床试验登记，虽然 8 月药物临床试验登记总量减少，但是一致性评价临床试验仍在增加，由此可见各申办单位对一致性评价较高的重视度，详情见下表。

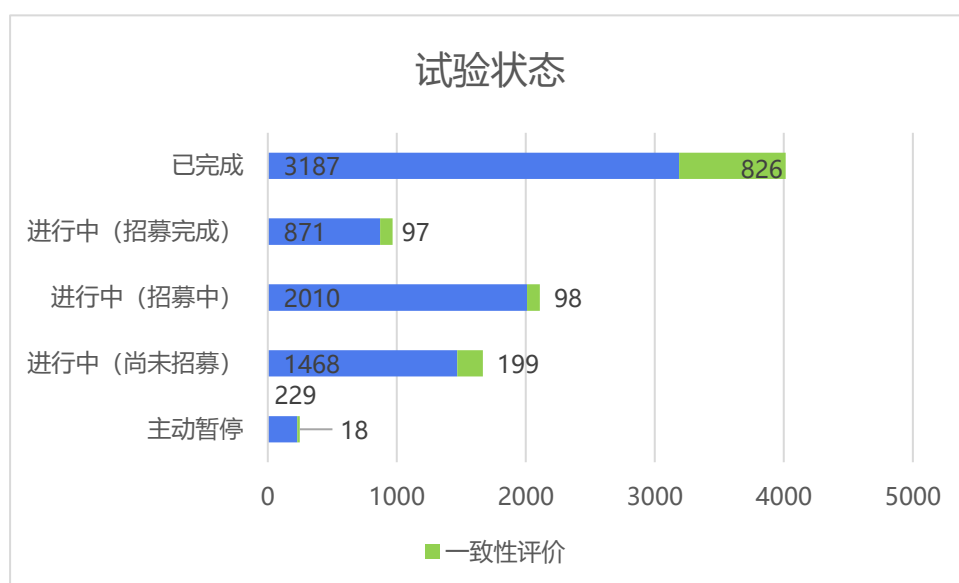
登记号	药物名称	申办单位	登记日期
CTR20191400	甲氨蝶呤片	湖南正清制药集团股份有限公司	2019-08-01
CTR20191400	甲氨蝶呤片	湖南正清制药集团股份有限公司	2019-08-01
CTR20191536	地氯雷他定干混悬剂	海南普利制药股份有限公司	2019-08-01
CTR20191537	阿奇霉素干混悬剂	海南普利制药股份有限公司	2019-08-01
CTR20191564	盐酸氟桂利嗪胶囊	正大青春宝药业有限公司	2019-08-02
CTR20191535	地氯雷他定分散片	海南普利制药股份有限公司	2019-08-05
CTR20191312	佐匹克隆片	广东华润顺峰药业有限公司	2019-08-06
CTR20191312	佐匹克隆片	广东华润顺峰药业有限公司	2019-08-06
CTR20191237	罗红霉素片	四川科伦药业股份有限公司	2019-08-07
CTR20191587	盐酸昂丹司琼片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2019-08-07
CTR20191587	盐酸昂丹司琼片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2019-08-07
CTR20191424	枸橼酸托瑞米芬片	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2019-08-08
CTR20191595	非布司他片	杭州朱养心药业有限公司	2019-08-08
CTR20191595	非布司他片	杭州朱养心药业有限公司	2019-08-08
CTR20191002	氯氮平片	上海上药信谊药厂有限公司	2019-08-09
CTR20191609	盐酸雷尼替丁胶囊	福建省闽东力捷迅药业有限公司	2019-08-09
CTR20191611	盐酸雷尼替丁胶囊	广东恒健制药有限公司	2019-08-09
CTR20191612	硝酸异山梨酯片	天津太平洋制药有限公司	2019-08-09
CTR20191532	地氯雷他定分散片	海南普利制药股份有限公司	2019-08-12
CTR20191624	诺氟沙星胶囊	山西同达药业有限公司	2019-08-12
CTR20191533	地氯雷他定干混悬剂	海南普利制药股份有限公司	2019-08-13
CTR20191632	盐酸二甲双胍缓释片	上海普康药业有限公司	2019-08-13
CTR20191639	吉非替尼片	齐鲁制药（海南）有限公司	2019-08-13
CTR20191644	阿卡波糖片	贵州天安药业股份有限公司	2019-08-13
CTR20191600	氯化钾缓释片	深圳市中联制药有限公司	2019-08-14
CTR20191647	阿奇霉素片	天方药业有限公司	2019-08-15
CTR20191650	恩替卡韦分散片	海南中和药业股份有限公司	2019-08-15
CTR20191581	厄贝沙坦胶囊	珠海润都制药股份有限公司	2019-08-16
CTR20191664	卡托普利片	仁和堂药业有限公司	2019-08-16
CTR20191641	替米沙坦片	山东信谊制药有限公司	2019-08-19
CTR20191670	盐酸二甲双胍片	重庆希尔安药业有限公司	2019-08-20
CTR20191687	磷酸奥司他韦颗粒	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2019-08-22
CTR20191694	地氯雷他定片	广东九明制药有限公司	2019-08-22
CTR20191704	多巴丝肼胶囊	上海益生源药业有限公司	2019-08-23
CTR20191692	头孢拉定胶囊	哈药集团制药总厂	2019-08-23
CTR20191631	盐酸氨溴索分散片	烟台东诚大洋制药有限公司	2019-08-23
CTR20191727	吡达帕胺片	北京市燕京药业有限公司	2019-08-26
CTR20191733	吡嗪酰胺片	苏州弘森药业股份有限公司	2019-08-27
CTR20191723	盐酸曲马多片	多多药业有限公司	2019-08-27
CTR20191689	磷酸奥司他韦颗粒	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2019-08-28
CTR20191678	阿莫西林胶囊	山东淄博新达制药有限公司	2019-08-28
CTR20191361	培哚普利叔丁胺片	上药东英（江苏）药业有限公司	2019-08-28
CTR20191763	诺氟沙星胶囊	华中药业股份有限公司	2019-08-29
CTR20191758	尼莫地平片	上海世康特制药有限公司	2019-08-30
CTR20191757	尼莫地平片	上海世康特制药有限公司	2019-08-30
CTR20191756	阿莫西林胶囊	国药集团汕头金石制药有限公司	2019-08-30
CTR20191577	盐酸环丙沙星片	天津市中央药业有限公司	2019-08-30

注：本表只列出了 47 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 8 月末，共计有 9003 个药物临床试验登记，在此有 4013 个药物临床试验处于**已完成**状态（8 月共完成 126 个药物临床试验），其中有 826 个为一致性评价临床试验（8 月完成 27 个一致性评价临床试验）；4349 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 394 个为一致性评价临床试验；247 个药物临床试验申办单位申请了**主动暂停**试验（8 月新增 8 个主动暂停试验），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 8 月，**最受关注**的临床试验申办单位为江苏恒瑞医药有限公司（7 月排名第二），然而 2019 年 7 月占据榜首的正天晴药业集团股份有限公司在 8 月降至第 4 名，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]