

CDE 药审新动态！PARP、JAK1、SMO 靶点新药扎堆受理，复星药业、恒瑞、和记黄埔…

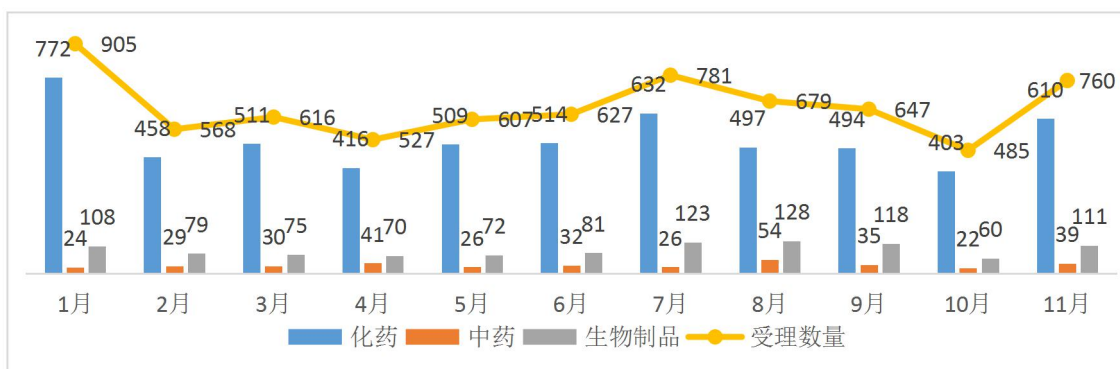
一杆千

摘要： 11 月 CDE 药品审评情况分析报告

看点：

- 11 月药审中心受理总量为 760 个（不计复审）。
- 11 月 29 个化药 1 类新品种获 CDE 受理。
- 11 月新增 75 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 11 月份 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 **760** 个（复审除外，下同）。

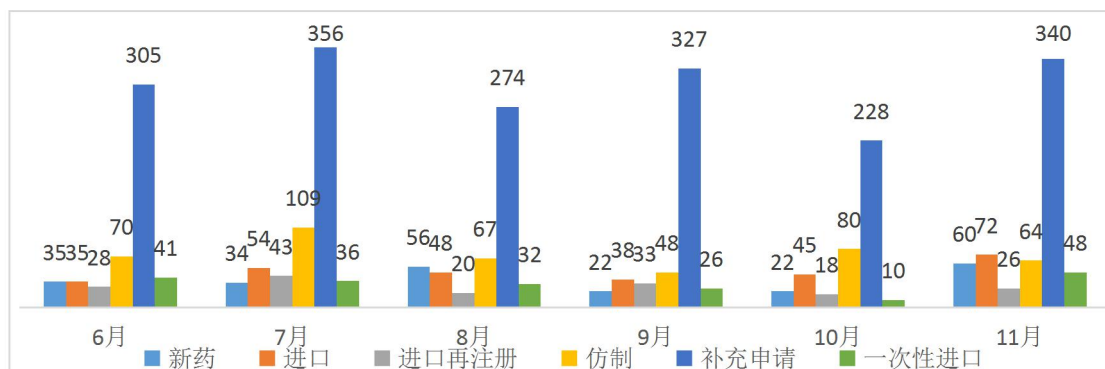


图一 2019年1-11月CDE药品受理情况

11 月受理总量受国庆假期影响相比 10 月上升 88.58%。其中化药 610 个，中药 39 个，生物制品 111 个。以下且看化药、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

11 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **610** 个。



图二 2019年6-11月CDE化药各申请类型受理情况（因篇幅限制仅显示近六月的数据）

从化药的申报来看，11月的承办数据相比10月，没有国庆长假的影响后各申请类型中仿制外均有不同程度的上升。

1. 化药1类国产申报情况

11月CDE受理化药国产1类新药共计52受理号，涉及22个品种20家企业。下表为11月新承办的1类新药。

表一 2019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
CXHL1900361	KC1036片	化药1	2019-11-20	北京康辰药业股份有限公司	在审评	2019-11-19	IND155
CXHL1900362	KC1036片	化药1	2019-11-20		在审评	2019-11-19	IND156
CXHL1900341	ORIN1001片	化药1	2019-11-08	复星弘创（苏州）医药科技有限公司	在审评	2019-11-06	IND117
CXHL1900342	ORIN1001片	化药1	2019-11-08		在审评	2019-11-06	IND118
CXHL1900343	Hemay005片	化药1	2019-11-16	赣州和美药业有限公司	在审评	2019-11-15	IND149
CXHL1900383	LP-108片	化药1	2019-11-27	广州麓鹏制药有限公司	在审评	2019-11-26	IND160
CXHL1900384	LP-108片	化药1	2019-11-27		在审评	2019-11-26	IND161
CXHL1900340	HX301胶囊	化药1	2019-11-06	杭州翰思生物医药有限公司	在审评	2019-11-05	IND117

CXHS1900034	索凡替尼胶囊	化药 1	2019-11-13	和记黄埔医药（苏州）有限公司	在审评	2019-11-12	INDA73
CXHL1900330	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019-11-06	江苏恒瑞医药股份有限公司	在审评	2019-11-04	IND113
CXHL1900331	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019-11-06		在审评	2019-11-04	IND114
CXHL1900332	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019-11-06		在审评	2019-11-04	IND115
CXHL1900333	氟唑帕利胶囊	化药 1	2019-11-06		在审评	2019-11-04	IND116
CXHL1900344	EG017 片	化药 1	2019-11-13		宁波熙健医药科技有限公司	在审评	2019-11-11
CXHL1900345	EG017 片	化药 1	2019-11-13	在审评		2019-11-11	IND117
CXHL1900346	EG017 片	化药 1	2019-11-13	在审评		2019-11-11	IND118
CXHL1900347	EG017 片	化药 1	2019-11-13	在审评		2019-11-11	IND119
CXHL1900348	EG017 片	化药 1	2019-11-13	在审评		2019-11-11	IND120
CXHL1900349	EG017 片	化药 1	2019-11-13	在审评		2019-11-11	IND121
CXHL1900359	SHR0302 片	化药 1	2019-11-15	瑞石生物医药有限公司	在审评	2019-11-13	IND137
CXHL1900381	SDT-101 马来酸盐 胶囊	化药 1	2019-11-29	苏州锦生药业有限公司	在审评	2019-11-28	IND157
CXHL1900382	SDT-101 马来酸盐 胶囊	化药 1	2019-11-29		在审评	2019-11-28	IND158
CXHL1900363	TL117 胶囊	化药 1	2019-11-20	苏州峻德生物科技有限公司	在审评	2019-11-19	IND151
CXHL1900364	TL117 胶囊	化药 1	2019-11-20		在审评	2019-11-19	IND152
CXHL1900373	GT1708F 片	化药 1	2019-11-27	苏州开拓药业股份有限公司	在审评	2019-11-25	IND155

CXHL1900374	GT1708F 片	化药 1	2019-11-27		在审评	2019-11-25	IND156
CXHL1900357	XNW3009 片	化药 1	2019-11-14	苏州信诺维医药科技有限公 司	在审评	2019-11-13	IND138
CXHL1900358	XNW3009 片	化药 1	2019-11-14		在审评	2019-11-13	IND139
CXHL1900350	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13	苏州泽璟生物制药股份有限 公司	在审评	2019-11-11	IND122
CXHL1900351	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13		在审评	2019-11-11	IND123
CXHL1900352	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13		在审评	2019-11-11	IND124
CXHL1900353	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13		在审评	2019-11-11	IND125
CXHL1900355	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13		在审评	2019-11-12	IND135
CXHL1900356	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-13		在审评	2019-11-12	IND136
CXHL1900365	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-22		在审评	2019-11-21	IND157
CXHL1900366	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-22		在审评	2019-11-21	IND158
CXHL1900371	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-23		在审评	2019-11-22	IND158
CXHL1900372	盐酸杰克替尼片	化药 1	2019-11-23		在审评	2019-11-22	IND159
CXHS1900035	奥布替尼片	化药 1	2019-11-22	无锡合全药业有限公司	在审评	2019-11-21	NDA71
CXHL1900375	丙氨酸布立尼布片	化药 1	2019-11-29	再鼎医药（上海）有限公司	在审评	2019-11-28	IND153
CXHL1900376	甲苯磺酸尼拉帕利 胶囊	化药 1	2019-11-29		在审评	2019-11-28	IND154
CXHL1900377	甲苯磺酸尼拉帕利 胶囊	化药 1	2019-11-29		在审评	2019-11-28	IND155

CXHL1900367	五味子乙素片	化药 1	2019-11-22	浙江鼎辉医药科技有限公司	在审评	2019-11-21	IND159
CXHL1900334	HS234 片	化药 1	2019-11-12	浙江海正药业股份有限公司	在审评	2019-11-11	IND132
CXHL1900335	HS234 片	化药 1	2019-11-12		在审评	2019-11-11	IND133
CXHL1900336	HS234 片	化药 1	2019-11-12		在审评	2019-11-11	IND134
CXHL1900338	TQB3473 片	化药 1	2019-11-07	正大天晴药业集团股份有限 公司	在审评	2019-11-06	IND126
CXHL1900339	TQB3473 片	化药 1	2019-11-07		在审评	2019-11-06	IND127
CXHL1900368	TQB3728 片	化药 1	2019-11-27		在审评	2019-11-26	IND157
CXHL1900369	TQB3728 片	化药 1	2019-11-27		在审评	2019-11-26	IND158
CXHL1900370	TQB3728 片	化药 1	2019-11-27		在审评	2019-11-26	IND159
CXHL1900329	FCN-647 胶囊	化药 1	2019-11-05	重庆复创医药研究有限公司	在审评	2019-11-04	IND120

注：排队序号截止至 2019 年 12 月 2 日。

KC1036 是北京康辰药业股份有限公司自主研发的境内外均未上市的化学药品 1 类创新药，拟用于实体肿瘤和血液肿瘤的治疗。

ORIN1001 片：该新药为复星集团自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创 (First-in-Class) 小分子药物，用于晚期实体瘤治疗，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。

索凡替尼是继爱优特（用于结直肠癌治疗的呋喹替尼胶囊）去年在中国成功推出市场后，和黄医药第二款自主研发并在中国提交新药上市申请的创新肿瘤药物。

氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (poly (ADP-ribose) polymerase , PARP) 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。

SHR0302 是一种小分子 JAK1 激酶选择性抑制剂，拟适用于特应性皮炎的治疗。

GT1708F 片是一款 Hedgehog/SMO 抑制剂，拟用于治疗基底细胞癌、乳腺癌、前列腺癌、白血病和肺癌。

盐酸杰克替尼于 2016 年 4 月申请临床研究并获得受理，是泽璟制药申报的第三个新药，其主要临床适应症包括骨髓纤维化、肿瘤、自身免疫性疾病等。

奥布替尼（ICP-022）用于治疗复发/难治慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。

甲苯磺酸尼拉帕利胶囊用于对含铂化疗完全缓解（CR）或部分缓解（PR）的铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌患者的治疗。

FCN-647 胶囊用于复发或难治的 B 淋巴细胞恶性肿瘤治疗

2. 化药 1 类进口药申报情况

11 月共 13 个进口化药 1 类受理号获得承办。

表二 2019 年 11 月新承办的化药 1 类进口药

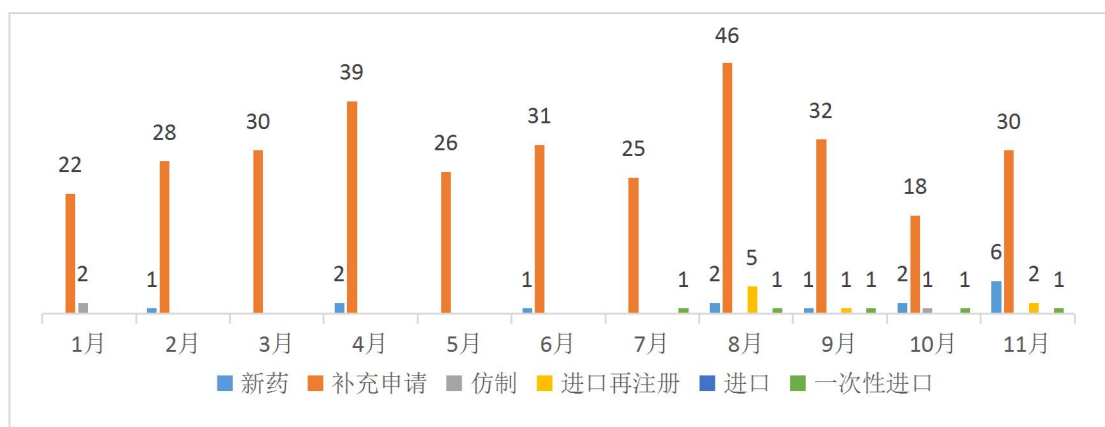
受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	排队情况
JXHL1900302	TAK-788 胶囊	化药 1	2019-11-13	武田药品（中国）有限公司	在审评	2019-11-12	IND137
JXHL1900325	SAR339375	化药 1	2019-11-28	赛诺菲（中国）投资有限公司	在审评	2019-11-27	IND160
JXHL1900279	BMS-986165 片	化药 1	2019-11-01	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	在审评	2019-10-31	IND122
JXHL1900307	Selumetinib 胶囊	化药 1	2019-11-20	阿斯利康投资（中国）有限公司	在审评	2019-11-19	IND153
JXHL1900308	Selumetinib 胶囊	化药 1	2019-11-20		在审评	2019-11-19	IND154
JXHL1900296	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09	Eli Lilly and Company	在审评	2019-11-08	IND126
JXHL1900297	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09		在审评	2019-11-08	IND127
JXHL1900298	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09		在审评	2019-11-08	IND128

JXHL1900299	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09		在审评	2019-11-08	IND129
JXHL1900300	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09		在审评	2019-11-08	IND130
JXHL1900301	Tirzepatide 注射液	化药 1	2019-11-09		在审评	2019-11-08	IND131
JXHL1900323	BAY 2433334 片	化药 1	2019-11-28		在审评	2019-11-27	IND159
JXHL1900330	Rigosertib 钠注射液	化药 1	2019-11-29				IND156

注：排队序号截止至 2019 年 12 月 2 日。

二、中药审评情况

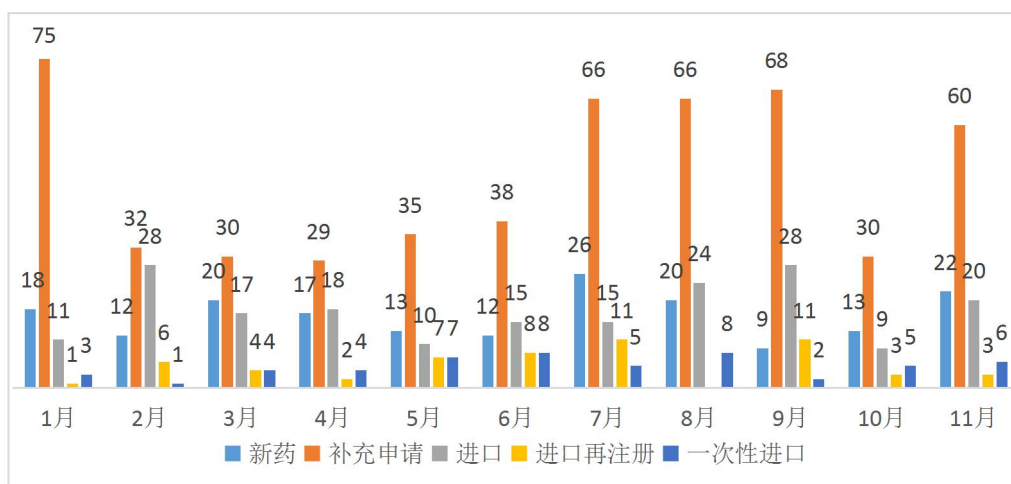
11 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 39 个，其中 2 个为进口再注册、6 个为新药、1 个为一次性进口，其他均为补充申请。



图三 2019 年 1-11 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 111 个，新药 22 个，补充申请 60 个，进口 20 个，进口再注册 3 个，一次性进口 6 个。



图四 2019年1-11月CDE生物制品受理情况

11月有15个1类治疗用生物制品受理号获得承办，目前均已经进入相应序列排队待审。

表三 2019年11月新承办的治疗用生物制品1类新药

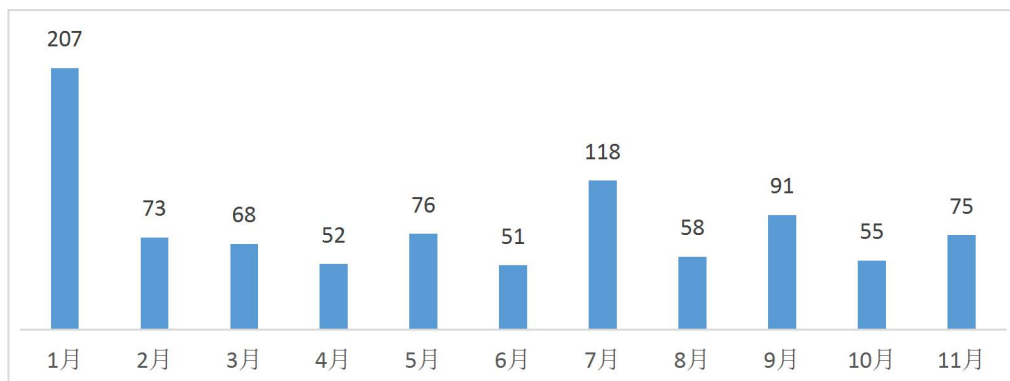
受理号	药品名称	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	排队情况
CXSL1900124	人脐带间充质干细胞注射液	2019-11-07	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	在审评	2019-11-06	临床试验 申请 71
CXSL1900120	ASC22	2019-11-01	歌礼生物科技（杭州）有限公司	在审评	2019-10-31	临床试验 申请 69
CXSL1900127	DAC-002	2019-11-08	杭州多禧生物科技有限公司	在审评	2019-11-06	临床试验 申请 73
CXSL1900132	MW11 注射液	2019-11-26	迈威（上海）生物科技有限公司	在审评	2019-11-25	临床试验 申请 75
CXSS1900040	注射用泰它西普	2019-11-13	荣昌生物制药（烟台）有限公司	在审评	2019-11-12	上市申请 70
CXSL1900133	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	2019-11-29	三生国健药业（上海）股份有限公司	在审评	2019-11-28	临床试验 申请 77
CXSL1900129	重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液	2019-11-13	上海君实生物医药科技股份有限公司	在审评	2019-11-12	临床试验 申请 69
CXSL1900131	KD6001 注射液	2019-11-23	上海康岱生物医药技术股份有限公司	在审评	2019-11-22	临床试验 申请 75
CXSL1900112	SI-B003 双特异性抗体注射液	2019-11-01	四川百利药业有限责任公司	在审评	2019-10-31	临床试验 申请 69

CXSL1900121	CBP-201 注射液	2019-11-06	苏州康乃德生物医药有限公司	在审评	2019-11-04	临床试验 申请 70
CXSL1900123	注射用卡瑞利珠单抗	2019-11-05	苏州盛迪亚生物医药有限公司	在审评	2019-11-04	临床试验 申请 71
CXSL1900128	LP002 注射液	2019-11-20	泰州厚德奥科科技有限公司	在审评	2019-11-19	临床试验 申请 74
CXSL1900126	重组人 GM-CSF 溶瘤 II 型单纯 疱疹病毒 (OH2) 注射液 (Vero 细胞)	2019-11-13	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	2019-11-12	临床试验 申请 68
CXSL1900125	IBI322	2019-11-07	信达生物制药 (苏州) 有限公司	在审评	2019-11-06	临床试验 申请 72
CXSL1900130	重组抗人 IL-17A/F 人源化单 克隆抗体注射液	2019-11-20	珠海市丽珠单抗生物技术有限 公司	在审评	2019-11-19	临床试验 申请 73

注：排队序号截止至 2019 年 12 月 2 日。

四、按一致性评价申报品种情况

11 月按一致性评价申报的受理号数量同样没有国庆假期影响相比 10 月的 55 个上升 36.36%，新增 75 个按一致性评价要求进行申报的受理号。



图五 2019 年 1-11 月一致性评价受理数量

表四 2019 年 11 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
CYHB1940054	拉米夫定片	2019-11-27	安徽贝克生物制药有限公司

CYHB1950765	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	2019-11-06	北京福元医药股份有限公司
CYHB1950782	酒石酸美托洛尔片	2019-11-13	常州四药制药有限公司
CYHB1950823	盐酸吗啡片	2019-11-27	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
CYHB1950761	注射用头孢他啶	2019-11-06	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB1950762	注射用头孢他啶	2019-11-06	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB1950805	利巴韦林片	2019-11-21	广东华南药业集团有限公司
CYHB1950768	丙泊酚乳状注射液	2019-11-12	广东嘉博制药有限公司
CYHB1950825	丙泊酚乳状注射液	2019-11-29	广东嘉博制药有限公司
CYHB1950784	注射用头孢曲松钠	2019-11-23	广东金城金素制药有限公司
CYHB1950785	注射用头孢曲松钠	2019-11-23	广东金城金素制药有限公司
CYHB1950786	注射用头孢曲松钠	2019-11-23	广东金城金素制药有限公司
CYHB1950757	苯磺酸氨氯地平片	2019-11-12	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
CYHB1950816	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2019-11-27	国药集团容生制药有限公司
CYHB1950817	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2019-11-27	国药集团容生制药有限公司
CYHB1950818	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2019-11-27	国药集团容生制药有限公司
CYHB1950819	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2019-11-27	国药集团容生制药有限公司
CYHB1950766	注射用盐酸吉西他滨	2019-11-13	海南锦瑞制药有限公司

CYHB1950767	注射用盐酸吉西他滨	2019-11-13	海南锦瑞制药有限公司
CYHB1950770	非布司他片	2019-11-15	杭州朱养心药业有限公司
CYHB1950746	盐酸地芬尼多片	2019-11-05	湖南千金湘江药业股份有限公司
CYHB1950788	注射用泮托拉唑钠	2019-11-19	湖南赛隆药业有限公司
CYHB1950789	注射用奥美拉唑钠	2019-11-19	湖南赛隆药业有限公司
CYHB1950759	注射用奥美拉唑钠	2019-11-07	湖南五洲通药业有限责任公司
CYHB1950828	缬沙坦氢氯噻嗪片	2019-11-27	华润赛科药业有限责任公司
CYHB1950778	匹伐他汀钙片	2019-11-15	华润双鹤药业股份有限公司
CYHB1950787	注射用泮托拉唑钠	2019-11-19	华润双鹤药业股份有限公司
CYHB1950811	头孢羟氨苄胶囊	2019-11-23	华中药业股份有限公司
CYHB1950815	美洛昔康片	2019-11-27	江苏飞马药业有限公司
CYHB1950760	注射用达托霉素	2019-11-05	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB1950777	注射用醋酸卡泊芬净	2019-11-11	江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHB1950779	罗红霉素分散片	2019-11-12	江苏神龙药业股份有限公司
CYHB1950804	注射用雷贝拉唑钠	2019-11-19	南京长澳制药有限公司
CYHB1950822	吗替麦考酚酯胶囊	2019-11-28	邳崧天银制药有限公司
CYHB1950771	盐酸二甲双胍缓释片	2019-11-13	山东齐都药业有限公司

CYHB1950793	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950794	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950795	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950796	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950797	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950798	注射用头孢曲松钠	2019-11-22	山东润泽制药有限公司
CYHB1950820	呋塞米片	2019-11-26	上海朝晖药业有限公司
CYHB1950814	阿奇霉素胶囊	2019-11-21	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司
CYHB1950754	盐酸利多卡因注射液	2019-11-05	上海禾丰制药有限公司
CYHB1950809	法莫替丁片	2019-11-23	上海世康特制药有限公司
CYHB1950821	维生素 B2 片	2019-11-23	上海新黄河制药有限公司
CYHB1950769	氯化钾注射液	2019-11-06	石家庄四药有限公司
CYHB1950790	氯化钾注射液	2019-11-15	石家庄四药有限公司
CYHB1950791	盐酸氨溴索氯化钠注射液	2019-11-15	石家庄四药有限公司
CYHB1950801	醋酸钠林格注射液	2019-11-14	石家庄四药有限公司
CYHB1950802	甲硝唑氯化钠注射液	2019-11-27	石家庄四药有限公司
CYHB1950803	甲硝唑氯化钠注射液	2019-11-27	石家庄四药有限公司

CYHB1950835	碳酸氢钠注射液	2019-11-29	石家庄四药有限公司
CYHB1950812	碳酸氢钠片	2019-11-21	四川德元药业集团有限公司
CYHB1950813	碳酸氢钠片	2019-11-20	四川德元药业集团有限公司
CYHB1950763	阿莫西林胶囊	2019-11-05	四川峨嵋山药业有限公司
CYHB1950764	阿莫西林胶囊	2019-11-05	四川峨嵋山药业有限公司
CYHB1950747	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	2019-11-01	四川国瑞药业有限责任公司
CYHB1950748	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	2019-11-01	四川国瑞药业有限责任公司
CYHB1950772	注射用头孢米诺钠	2019-11-15	四川合信药业有限责任公司
CYHB1950773	注射用头孢米诺钠	2019-11-15	四川合信药业有限责任公司
CYHB1950774	注射用头孢米诺钠	2019-11-15	四川合信药业有限责任公司
CYHB1950741	酮咯酸氨丁三醇注射液	2019-11-01	四川美大康佳乐药业有限公司
CYHB1950776	蒙脱石颗粒	2019-11-16	太阳石(唐山)药业有限公司
CYHB1950783	盐酸肾上腺素注射液	2019-11-27	天津金耀药业有限公司
CYHB1950806	盐酸利多卡因注射液	2019-11-27	天津金耀药业有限公司
JYHB1950008	硫酸氨基葡萄糖胶囊	2019-11-02	信东生科技股份有限公司
CYHB1950780	注射用头孢他啶	2019-11-16	扬子江药业集团有限公司
CYHB1950781	注射用头孢他啶	2019-11-16	扬子江药业集团有限公司

CYHB1950745	盐酸小檗碱片	2019-11-05	云南希陶绿色药业股份有限公司
CYHB1950756	硫唑嘌呤片	2019-11-06	浙江奥托康制药集团股份有限公司
CYHB1950810	盐酸二甲双胍片	2019-11-23	浙江国光生物制药有限公司
CYHB1950807	草酸艾司西酞普兰片	2019-11-20	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHB1950808	草酸艾司西酞普兰片	2019-11-20	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHB1950749	阿伐斯汀胶囊	2019-11-05	重庆华邦制药有限公司

数据来源：[药智药品注册与受理数据库（点击文末“阅读原文”即可进入）](#)

<https://db.yaozh.com/zhuce>

责任编辑：听白 18323856316