2018 年 CDE 药品审评情况分析报告

一叶知秋

据药智数据最新统计，2018 年 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计共有 7395 个（复审除外，下同）。受临床核查、一致性评价及相关药品注册相关新政策影响，2016、2017 年药品数量大幅度跳水，受理总量明显减少。2018 年受理总量基本恢复正常，其中化药 5918 个，中药 426 个，生物制品 900 个（图 1）。

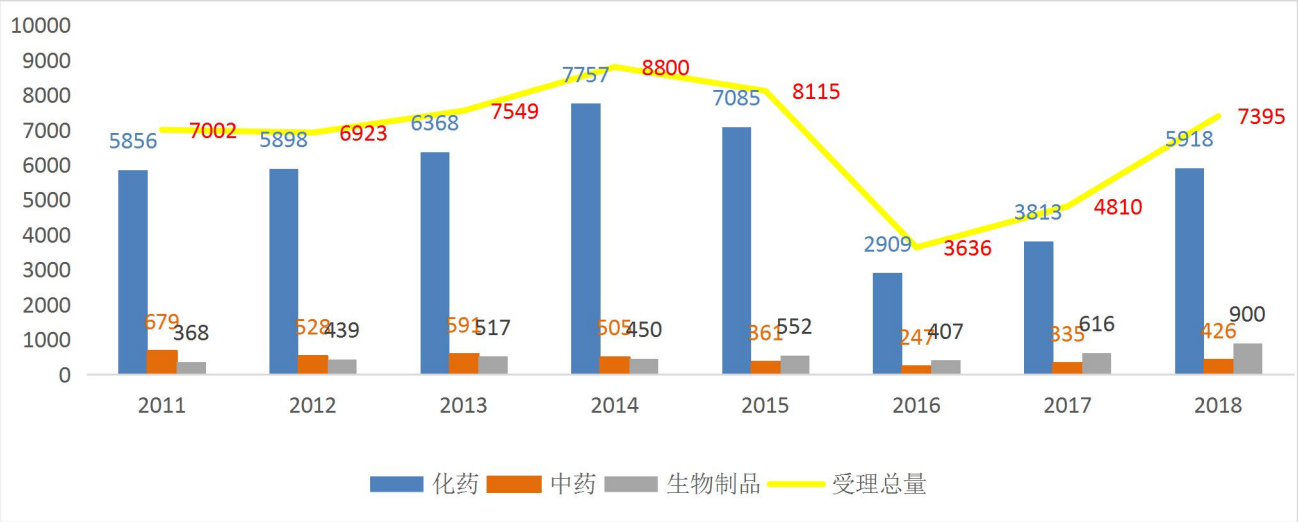

图 1 2011-2018 年 CDE 药品受理情况

与 2017 年低水平状态相比，2018 年的同期药品申报数量均有明显增加，7 月达到峰值 730 个（图 2）。

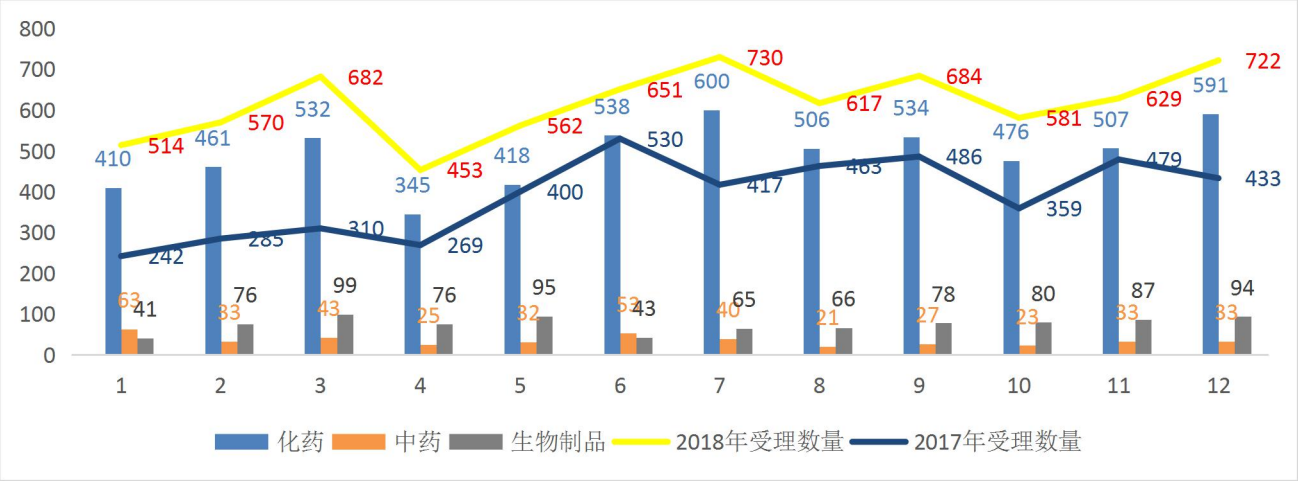

图 2 2018 年每月 CDE 药品受理情况

2018 年，由于受一致性评价截点的影响，补充申请明显增多（图 3），占 2018 年受理总量的 53%。

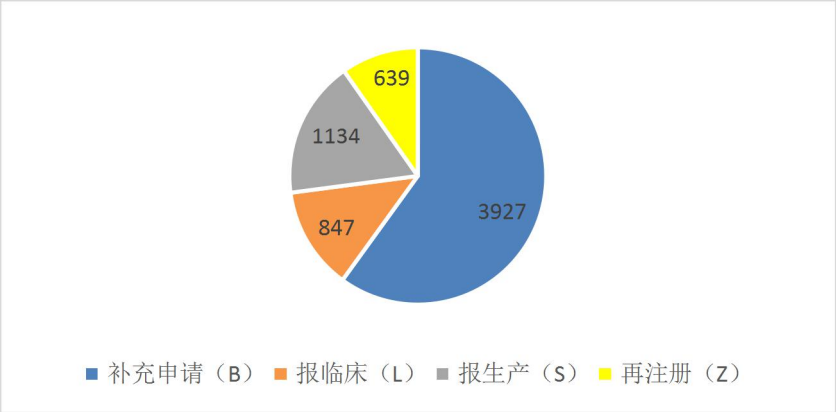

图 3 2018 年 CDE 药品申请类型受理情况

注：统计规则：S、L、B、Z 分别是受理号第 4 位字母

在各省市的药品申报方面，江苏以 724 个受理号依旧领跑，其次依次为广东、上海、山东、北京（图 4）。

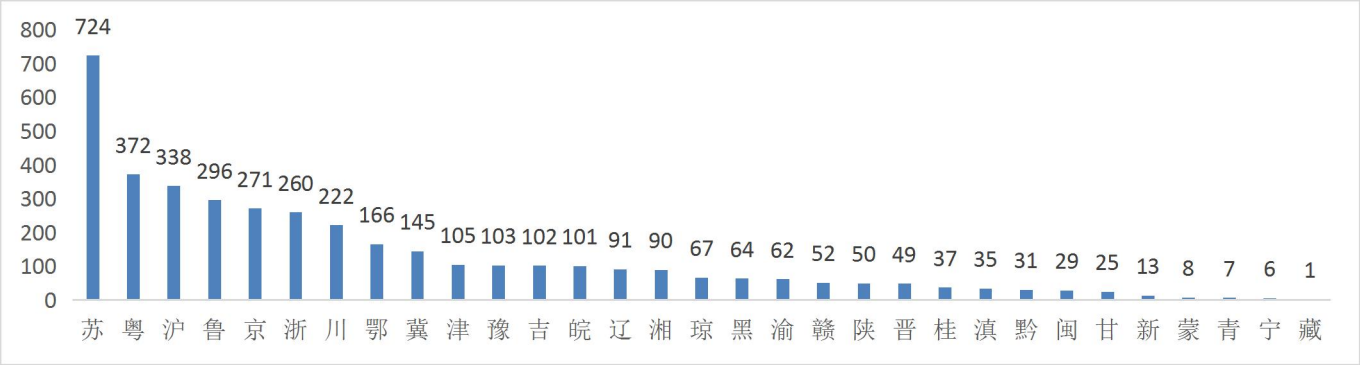

图 4 2018 年各省市申报情况

以下我们具体分析化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况。

一、化药

1、2018 年化药申报情况

2018 年 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 5918 个。

2018 年，化药申报从 2016、2017 年的低迷中，逐渐恢复正常（图 5），7 月达到峰值 600 个。

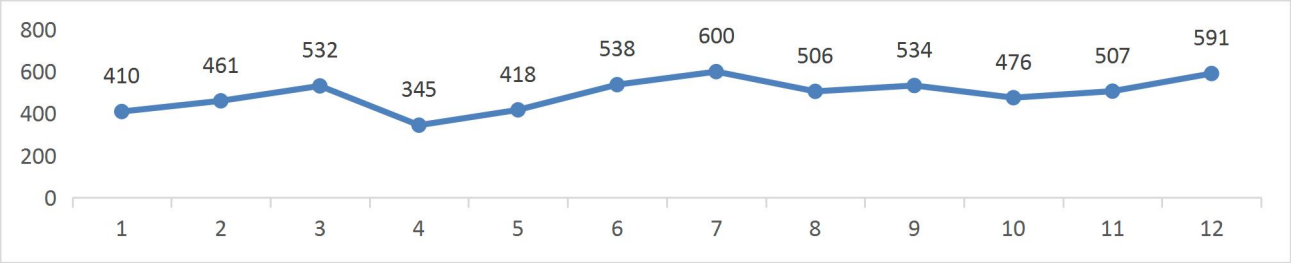

图 5 2018 年每月 CDE 化药受理情况

从化药领域来看，由于受一致性评价截点的影响（一致性评价品种在注册分类项按补充申请注册申报），本年化药补充申请注册申报比例占到了化药申报总量的 60%（图 5）。

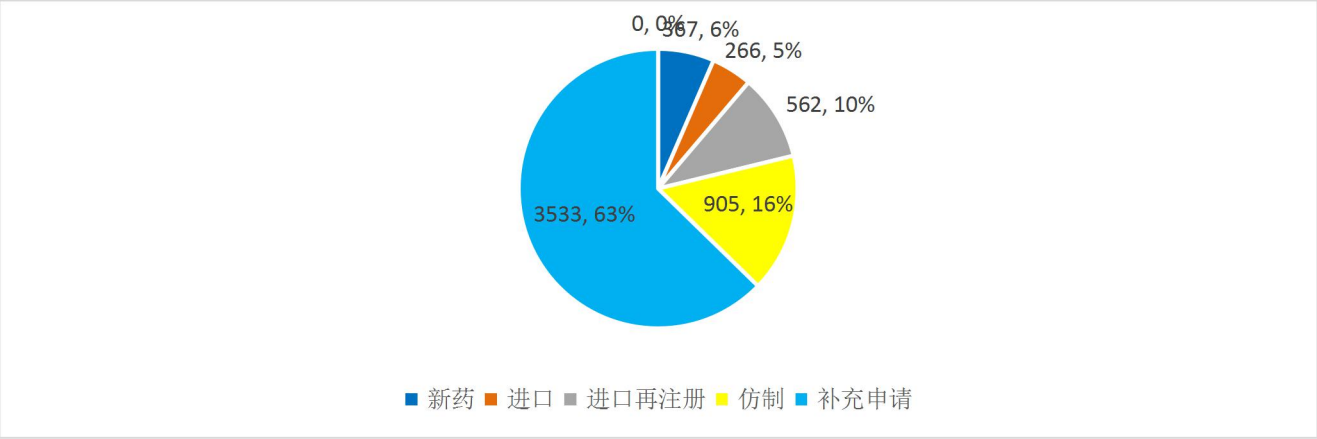

图 6 2018 年 CDE 化药各申请类型受理情况

1.1 化药 1 类新药申报情况

按现行化药注册分类，化药 1 类定义为：境内外均未上市的创新药，包含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。

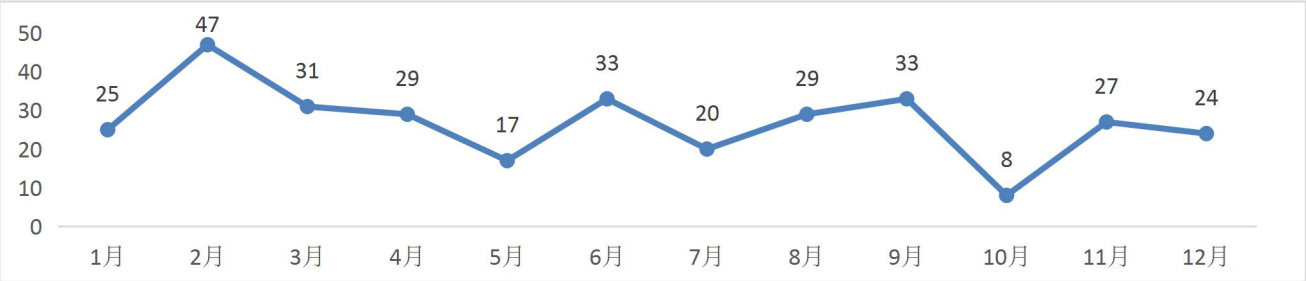

图 7 2018 年每月 CDE 化药 1 类新药受理情况

1.2 进口化药申报情况

2018 年，共承办化药进口注册申请以受理号计有 266 个，包含申报进口与申报临床品种。

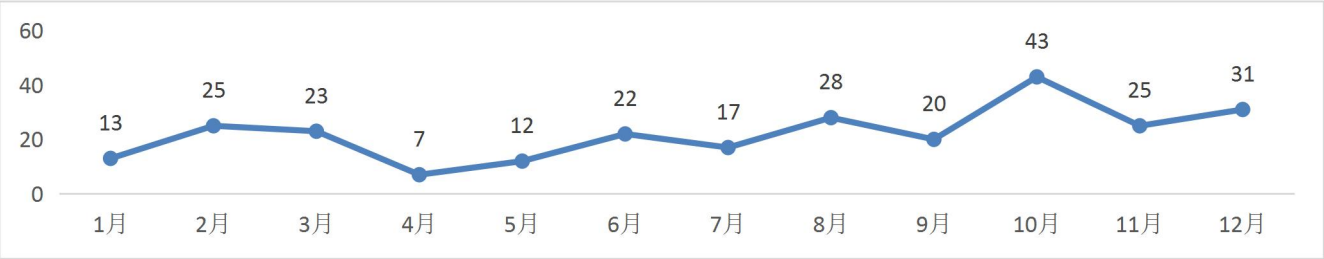

图 8 2018 年每月 CDE 进口化药受理情况

1.3 一致性评价受理情况

受一致性评价截点的影响，一致性评价受理情况从五月开始，明显增加，至 12 月达到峰值 103 个。

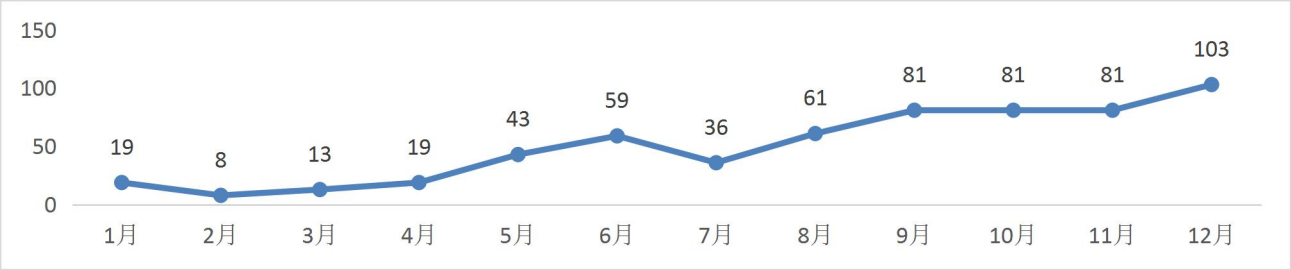

图 9 2018 年每月 CDE 一致性评价受理情况

2、2018 年化药审评完结情况

根据药智注册与受理数据库最新统计，2018 年（注：状态开始日期从 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日）审评完结受理号数量（指 CDE 完成技术审评并移交审批的品种数量，办理状态包括在审批、待审批、审批完毕或制证完毕等状态，以受理号计）共计 7023 个，其中化药 5160 个，中药 1025 个，生物制品 822 个（图 10）。

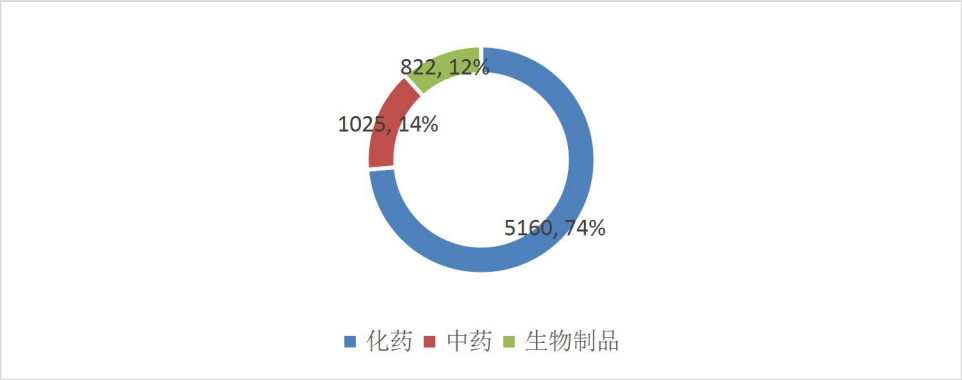

图 10 2018 年 CDE 各药品类型审结情况

在化药审结方面，据药智数据最新统计，本年度审结完成的化药最多的为补充申请，共计 3062 个受理号，其次为仿制 679 个（图 11）。

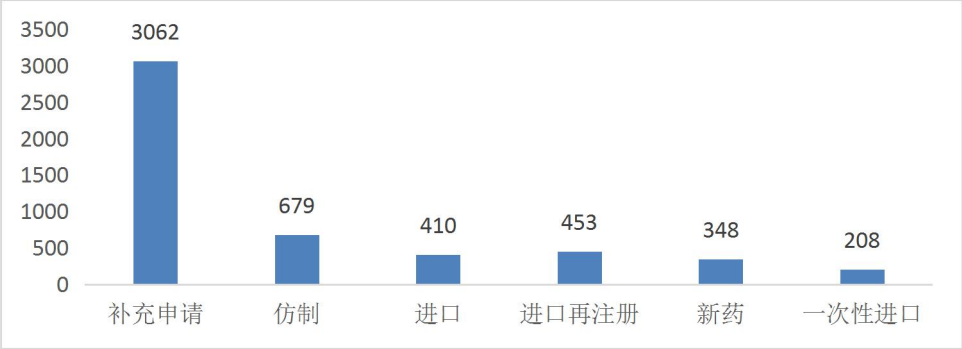

图 11 2018 年 CDE 化药审结情况

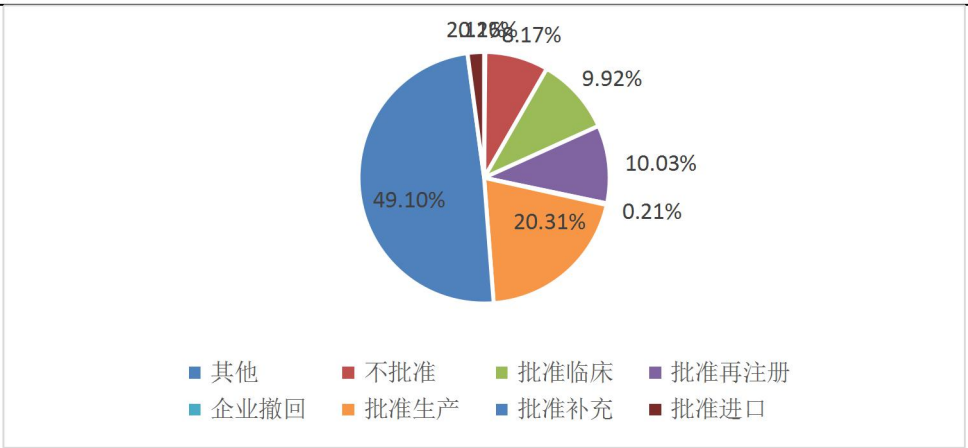

图 12 2018 年化药审评结论情况

注：统计时间为 2019 年 1 月 17 日，不同时间点统计会造成审结完成数量和审评结论数量有差异。

3、2018 年化药 1 类新药批准生产情况

表 1 2018 年批准生产的化药新药

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	企业名称	批准文号
CXHS1000305	左奥硝唑片	化药 1.3	新药	湖南华纳大药厂有限公司	国药准字 H20170018
CXHS1600006	注射用艾博卫泰	化药 1	新药	前沿生物药业(南京)股份有限公司	国药准字 H20180006
CXHS1600012	丹诺瑞韦钠片	化药 1	新药	歌礼药业（浙江）有限公司	国药准字 H20180008
CXHS1700002	盐酸安罗替尼胶囊	化药 1	新药	正大天晴药业集团股份有限公司	国药准字 H20180002
CXHS1700004		化药 1	新药		国药准字 H20180004
CXHS1700003		化药 1	新药		国药准字 H20180003
CXHS1700008	呋喹替尼胶囊	化药 1	新药	和记黄埔医药（苏州）有限公司	国药准字 H20180015
CXHS1700009		化药 1	新药		国药准字 H20180016
CXHS1700013	马来酸吡咯替尼片	化药 1	新药	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字 H20180012
CXHS1700014		化药 1	新药		国药准字 H20180013
CXHS1700020	罗沙司他胶囊	化药 1	新药	珐博进（中国）医药技术开发有限公司	国药准字 H20180024
CXHS1700019		化药 1	新药		国药准字 H20180023

二、中药

2018 年 CDE 共承办新的中药注册申请以受理号计有 426 个，相比 2017 年的 335 个，上升 27.2%。

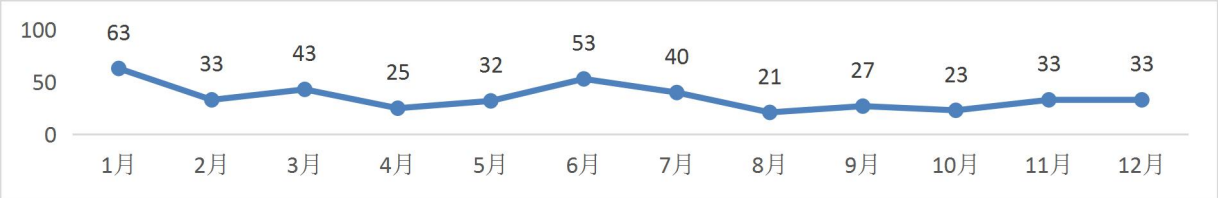

图 13 2018 年每月 CDE 中药受理情况

总体来说，中药申报一直处于比较低迷的状态，新药申请较少，受理号主要集中在补充申请，如何改变也是值得业界思考的。

三、生物制品

2018 年 CDE 共承办新的生物制品注册申请以受理号计有 900 个，对比 2017 年的 616 个，增加 46.1%。

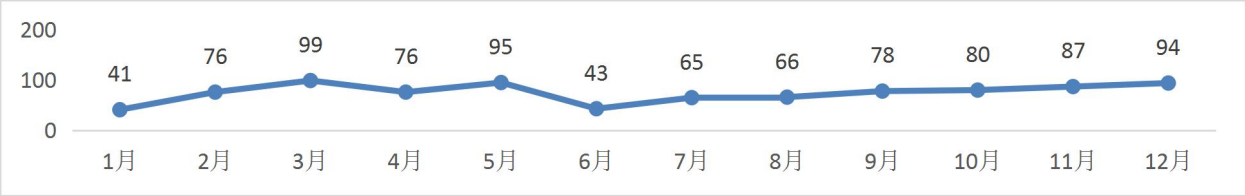

图 14 2018 年每月 CDE 生物制品受理情况

2018 年，共计申报 94 项 1 类治疗用生物制品（如表 2 所示）。

表 2 2018 年申报的 1 类治疗用生物制品

药品名称	注册分类	企业名称
注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体－抗体融合蛋白	治疗用 1	荣昌生物制药（烟台）有限公司
靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂	治疗用 1	博生吉安科细胞技术有限公司
JWCAR029（CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞）	治疗用 1	上海明聚生物科技有限公司
注射用鼠神经生长因子	治疗用 1	未名生物医药有限公司
重组人源化 CTLA-4 单域抗体 Fc 融合蛋白注射液	治疗用 1	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司
康柏西普眼用注射液	治疗用 1	成都康弘生物科技有限公司
重组人神经生长因子注射液	治疗用 1	江苏中新医药有限公司
苏帕鲁肽注射液	治疗用 1	上海银诺医药技术有限公司
白介素 6 分泌功能敲减的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	治疗用 1	上海优卡迪生物医药科技有限公司
重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂	治疗用 1	华北制药集团新药研究开发有限责任公司
外用重组人酸性成纤维细胞生长因子	治疗用 1	上海腾瑞制药有限公司
程序死亡受体 1 敲减的靶向 CD19 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用 1	上海优卡迪生物医药科技有限公司
程序死亡受体 1 敲减的靶向 CD269 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用 1	上海优卡迪生物医药科技有限公司
多抗原自体免疫细胞注射液	治疗用 1	恒瑞源正（深圳）生物科技有限公司
注射用培干扰素 α 1b	治疗用 1	上海生物制品研究所有限责任公司

SHR-1603 注射液	治疗用 1	上海恒瑞医药有限公司
SHR-1701 注射液	治疗用 1	上海恒瑞医药有限公司
注射用重组全人源抗肿瘤坏死因子受体超家族成员 4（OX40）单克隆抗体	治疗用 1	信达生物制药（苏州）有限公司
重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液	治疗用 1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
BDB-001 注射液	治疗用 1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 （IM19CAR-T 细胞注射液）	治疗用 1	北京艺妙医疗科技有限公司
CAN017 注射液	治疗用 1	北海康成（上海）生物科技有限公司
抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用 1	上海恒润达生生物科技有限公司
pCAR-19B 细胞自体回输制剂	治疗用 1	重庆精准生物技术有限公司
ICT19G1	治疗用 1	上海斯丹赛生物技术有限公司
注射用 SHR-1209	治疗用 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司
重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体（JY025）注射液	治疗用 1	北京东方百泰生物科技有限公司
重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	治疗用 1	神州细胞工程有限公司
注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc 融合蛋白	治疗用 1	开封制药（集团）有限公司
重组乙型肝炎蛋白注射液（大肠埃希菌）	治疗用 1	厦门万泰沧海生物技术有限公司
注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂	治疗用 1	上海复旦张江生物医药股份有限公司
重组人血管内皮抑素注射液	治疗用 1	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂
注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	治疗用 1	昂德生物药业有限公司
CS1003 注射液	治疗用 1	基石药业（苏州）有限公司
AK109 注射液	治疗用 1	康融东方（广东）医药有限公司
特瑞普利单抗注射液	治疗用 1	苏州众合生物医药科技有限公司
抗蝰蛇毒血清	治疗用 1	上海赛伦生物技术股份有限公司
注射用人肌母细胞	治疗用 1	罗盖肌母细胞医学研究院武汉有限公司
重组人源化抗白介素-6 受体单克隆抗体注射液	治疗用 1	北京伟德杰生物科技有限公司
注射用重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体偶联海兔毒素衍生物 DUO5	治疗用 1	浙江昭华生物医药有限公司
重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液	治疗用 1	成都金凯生物技术有限公司
注射用重组人成纤维细胞生长因子-21	治疗用 1	温州医科大学
重组人白蛋白注射液	治疗用 1	上海安睿特生物医药科技有限公司
CBM.CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用 1	上海赛比曼生物科技有限公司
信迪利单抗注射液	治疗用 1	信达生物制药（苏州）有限公司
注射用 TAA013	治疗用 1	东曜药业有限公司
注射用卡瑞利珠单抗	治疗用 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司
CT032 人源化抗 CD19 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用 1	上海科济制药有限公司
注射用重组人源化双功能单克隆抗体 MBS301	治疗用 1	北京天广实生物技术股份有限公司
重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601	治疗用 1	天士力创世杰（天津）生物制药有限公司

重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体 Fc 融合蛋白注射液	治疗用 1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
注射用重组人血清白蛋白与干扰素 α-2b 融合蛋白	治疗用 1	山西康宝生物制品股份有限公司
重组人源化抗 PD-L1 单克隆抗体注射液	治疗用 1	苏州君实生物医药科技有限公司
CT053 全人抗 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用 1	上海科济制药有限公司
RB0004 注射液	治疗用 1	瑞阳（苏州）生物科技有限公司
HD CD19 CAR-T 细胞	治疗用 1	华道（上海）生物医药有限公司
因诺卡替-19 细胞注射液	治疗用 1	深圳因诺免疫有限公司
抗人 BCMA T 细胞注射液	治疗用 1	上海恒润达生生物科技有限公司
注射用 RC88	治疗用 1	荣昌生物制药（烟台）有限公司
靶向 CD19 的嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用 1	普瑞金（深圳）生物技术有限公司
HH-003 注射液	治疗用 1	华辉安健（北京）生物科技有限公司
LP002 注射液	治疗用 1	泰州厚德奥科科技有限公司
IBI188	治疗用 1	信达生物制药（苏州）有限公司
重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	治疗用 1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
SHR-1702 注射液	治疗用 1	上海恒瑞医药有限公司
靶向 CD19 的嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞注射液	治疗用 1	广州百暨基因科技有限公司
重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	治疗用 1	杭州尚健生物技术有限公司
SY-005 注射液	治疗用 1	苏州亚宝药物研发有限公司
ADG106	治疗用 1	天演药业（苏州）有限公司
注射用 MRG001	治疗用 1	上海美雅珂生物技术有限责任公司
替雷利珠单抗注射液	治疗用 1	勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	治疗用 1	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
注射用 IMM01	治疗用 1	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司
注射用 RB0005	治疗用 1	瑞阳（苏州）生物科技有限公司
基因工程 CD19 抗原受体修饰自体 T 细胞（静脉注射液）	治疗用 1	深圳宾德生物技术有限公司
EMB-01 注射液	治疗用 1	上海岸迈生物科技有限公司
MSB0254 注射液	治疗用 1	迈博斯生物医药（苏州）有限公司
SHR-1222 注射液	治疗用 1	上海恒瑞医药有限公司
注射用间充质干细胞（脐带）	治疗用 1	天津昂赛细胞基因工程有限公司
重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液	治疗用 1	上海复星医药产业发展有限公司
LioCyx	治疗用 1	广州来恩生物医药有限公司
抗 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用 1	合源生物科技（天津）有限公司
注射用重组人源化抗 Her2 单抗-Tub114 偶联剂	治疗用 1	杭州多禧生物科技有限公司
Senl_B19 自体 T 细胞注射液	治疗用 1	河北森朗生物科技有限公司
CBM-ALAM.1 异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	治疗用 1	无锡赛比曼生物科技有限公司
贝那鲁肽注射液	治疗用 1	上海仁会生物制药股份有限公司
SK08 活菌散	治疗用 1	广州知易生物科技有限公司

注射用重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体-美登素偶联物	治疗用 1	百奥泰生物科技（广州）有限公司
注射用金纳单抗	治疗用 1	长春金赛药业股份有限公司
人胎盘间充质干细胞凝胶	治疗用 1	北京汉氏联合生物技术股份有限公司
HLX22 单抗注射液	治疗用 1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
IBI318	治疗用 1	信达生物制药（苏州）有限公司
ES101 注射液	治疗用 1	科望（苏州）生物医药科技有限公司
注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物	治疗用 1	百奥泰生物科技（广州）有限公司

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)

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