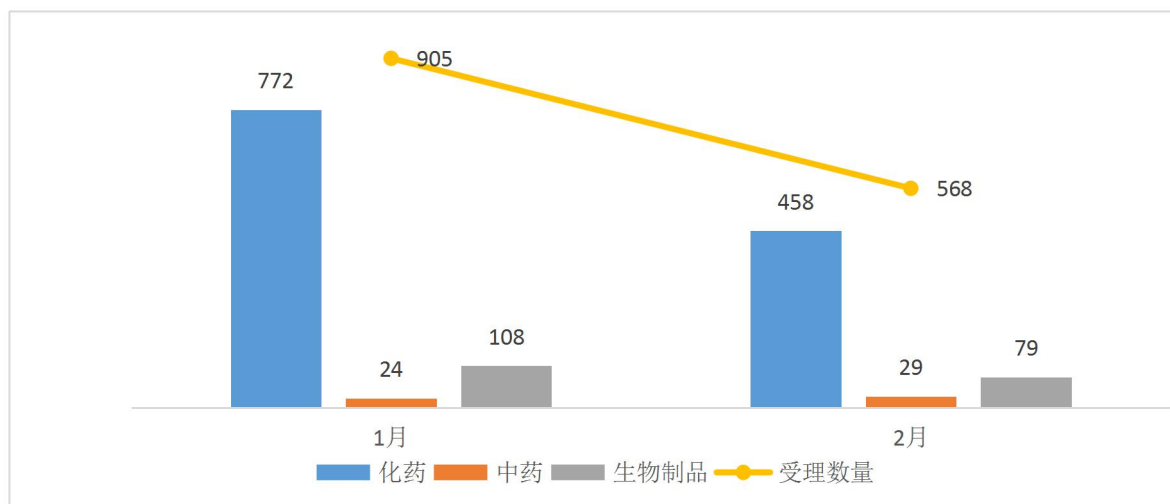


## 2019年2月CDE药品审评情况分析报告

### 看点:

- 本月药审中心受理总量为 568 个（不计复审）。
- 本月 19 个化药 1 类新药已获 CDE 受理，其中 1 个化药 1 类新药申请上市。
- 本月新增 73 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2月份CDE共承办新的药品注册申请以受理号计有**568**个(复审除外,下同)。

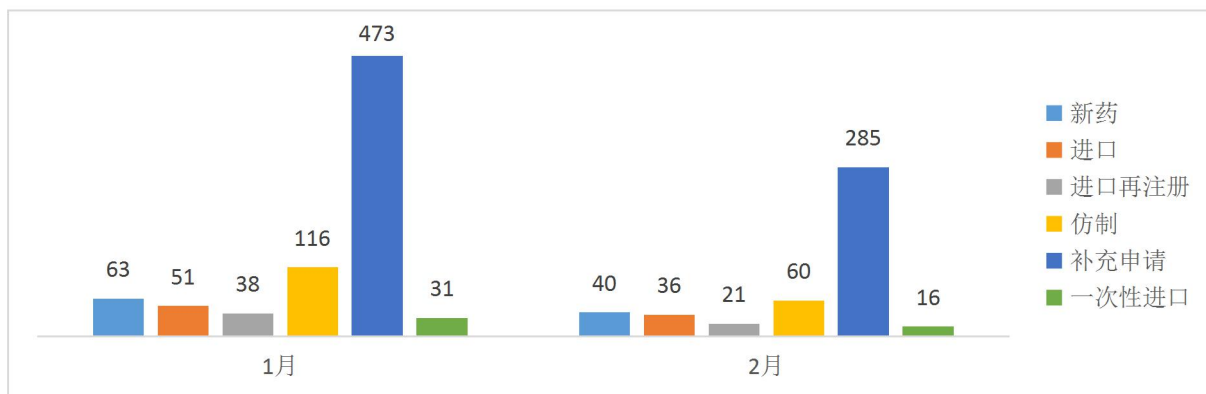


图一 2019年2月CDE药品受理情况

本月受理总量相比 2018 年 2 月增加 2 个。受春节影响,相比 1 月减少 37.2%,其中化药 458 个,中药 29 个,生物制品 79 个。以下让我们简要分析化药、中药、生物制品的注册受理及审评情况。

### 一、化药审评情况

2 月份 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 **458** 个。



图二 2019年1、2月CDE化药各申请类型受理情况

从化药的申报来看，本月的承办数据相比1月，均有不同程度的下降。

### 1. 化药1类新药申报情况

本月CDE受理化药1类新药共计35个受理号，涉及11个品种11家企业。下图为2月新承办1类新药。

表一 2019年2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   |
|-------------|--------------|------|------------|----------------|------|------------|--------|
| CXHL1900091 | AMX3009 马来酸  | 化药1  | 2019-02-22 | 安润医药科技(苏州)有限公司 | 在审评  | 2019-02-21 | IND126 |
| CXHL1900092 | AMX3009 马来酸片 | 化药1  | 2019-02-22 |                | 在审评  | 2019-02-21 | IND112 |
| CXHL1900093 | AMX3009 马来酸片 | 化药1  | 2019-02-22 |                | 在审评  | 2019-02-21 | IND113 |
| CXHL1900080 | GST-HG151 片  | 化药1  | 2019-02-12 | 福建广生堂药业股份有限公司  | 在审评  | 2019-02-11 | IND95  |
| CXHL1900081 | GST-HG151 片  | 化药1  | 2019-02-12 |                | 在审评  | 2019-02-11 | IND96  |
| CXHL1900079 | GST-HG151    | 化药1  | 2019-02-12 |                | 在审评  | 2019-02-11 | IND100 |
| CXHL1900083 | AND017 胶囊    | 化药1  | 2019-02-13 | 杭州安道药业有限公司     | 在审评  | 2019-02-12 | IND97  |
| CXHL1900084 | AND017 胶囊    | 化药1  | 2019-02-13 |                | 在审评  | 2019-02-12 | IND98  |
| CXHL1900085 | AND017 胶囊    | 化药1  | 2019-02-13 |                | 在审评  | 2019-02-12 | IND99  |
| CXHL1900082 | AND017       | 化药1  | 2019-02-13 |                | 在审评  | 2019-02-12 | IND101 |
| CXHL1900074 | HZ-A-018 胶囊  | 化药1  | 2019-02-02 | 杭州和正医药有限公司     | 在审评  | 2019-02-01 | IND88  |
| CXHL1900075 | HZ-A-018 胶囊  | 化药1  | 2019-02-02 |                | 在审评  | 2019-02-01 | IND89  |
| CXHL1900073 | HZ-A-018     | 化药1  | 2019-02-02 |                | 在审评  | 2019-02-01 | IND94  |
| CXHL1900086 | ACC010       | 化药1  | 2019-02-19 | 江苏艾迪药业有限公司     | 在审评  | 2019-02-18 | IND107 |
| CXHL1900087 | ACC010 片     | 化药1  | 2019-02-19 |                | 在审评  | 2019-02-18 | IND105 |
| CXHL1900088 | ACC010 片     | 化药1  | 2019-02-19 |                | 在审评  | 2019-02-18 | IND106 |
| CXHL1900064 | DDO-3055     | 化药1  | 2019-02-01 | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 在审评  | 2019-01-31 | IND92  |
| CXHL1900065 | DDO-3055 片   | 化药1  | 2019-02-01 |                | 在审评  | 2019-01-31 | IND86  |
| CXHL1900066 | DDO-3055 片   | 化药1  | 2019-02-01 |                | 在审评  | 2019-01-31 | IND87  |
| CXHL1900078 | 喹诺利辛片        | 化药1  | 2019-02-15 | 江苏康缘药业股        | 在审评  | 2019-02-14 | IND103 |

|             |             |      |            |                             |     |            |        |
|-------------|-------------|------|------------|-----------------------------|-----|------------|--------|
| CXHL1900076 | 喹诺利辛        | 化药 1 | 2019-02-15 | 份有限公司                       | 在审评 | 2019-02-14 | IND104 |
| CXHL1900077 | 喹诺利辛片       | 化药 1 | 2019-02-15 |                             | 在审评 | 2019-02-14 | IND102 |
| CXHL1900035 | IMP4297 胶囊  | 化药 1 | 2019-02-03 | 上海瑛派药业有<br>限公司              | 在审评 | 2019-02-02 | IND93  |
| CXHL1900057 | SYHA1803    | 化药 1 | 2019-02-01 | 石药集团中奇制<br>药技术(石家庄)<br>有限公司 | 在审评 | 2019-01-31 | IND91  |
| CXHL1900058 | SYHA1803 胶囊 | 化药 1 | 2019-02-01 |                             | 在审评 | 2019-01-31 | IND83  |
| CXHL1900059 | SYHA1803 胶囊 | 化药 1 | 2019-02-01 |                             | 在审评 | 2019-01-31 | IND84  |
| CXHL1900060 | SYHA1803 胶囊 | 化药 1 | 2019-02-01 |                             | 在审评 | 2019-01-31 | IND85  |
| CXHL1900067 | 塞拉维诺        | 化药 1 | 2019-02-25 | 中国科学院上海<br>药物研究所            | 在审评 | 2019-02-22 | IND132 |
| CXHL1900068 | 塞拉维诺片       | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND123 |
| CXHL1900071 | 塞拉维诺片       | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND124 |
| CXHL1900072 | 塞拉维诺片       | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND125 |
| CXHL1900052 | SGC-003 片   | 化药 1 | 2019-02-25 | 中国人民解放军<br>军事科学院军事<br>医学研究院 | 在审评 | 2019-02-22 | IND120 |
| CXHL1900055 | SGC-003 片   | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND121 |
| CXHL1900056 | SGC-003 片   | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND122 |
| CXHL1900051 | SGC-003     | 化药 1 | 2019-02-25 |                             | 在审评 | 2019-02-22 | IND131 |

注：排队序号截止至 2019 年 3 月 1 日。

**GST-HG151** 通过与对应靶点的特异性结合，阻止靶点下游的 JNK (c-Jun 氨基末端激酶) 与 p38 MAPK (丝裂原活化蛋白激酶) 通路活化，从而减少细胞凋亡与纤维化的发生，具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点，在临床前多个用于评价 NASH 或肝纤维化动物模型中均展示了改善肝功能的作用和统计学意义上显著的抗纤维化效果。目前，尚未有针对 NASH 的有效治疗方案。GST-HG151 项目的开发有望填补全球肝纤维化领域的空白，攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题。

**ACC010** 从机制上而言，ACC010 可以抑制所有固体肿瘤的细胞生长速度。如肺癌、肝癌、乳腺癌、结直肠癌等。

**IMP4297** 在 BRCA1/2 突变性肿瘤细胞和移植瘤模型中抑瘤作用明显，且与 AZD2281 (Olaparib) 相比，活性更高，抑瘤效果更强，安全性更好。

## 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，其中 1 个品种化药 1 类新药申请上市。

表二 2019 年 2 月新承办的化药 1 类进口药

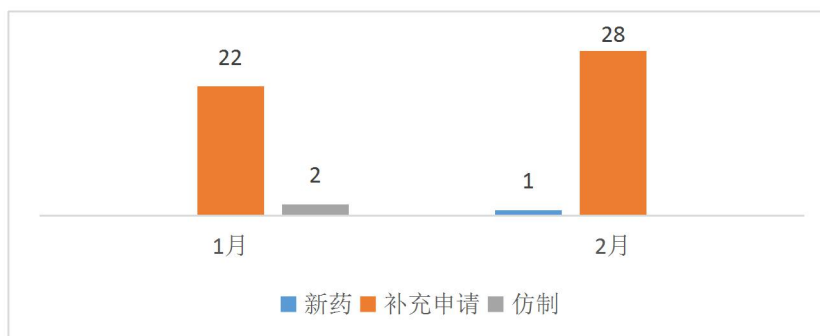
| 受理号         | 药品名称         | 注册分类 | 承办日期       | 企业名称          | 办理状态 | 状态开始日      | 排队情况   |
|-------------|--------------|------|------------|---------------|------|------------|--------|
| JXHL1900033 | Padsevonil 片 | 化药 1 | 2019-02-27 | UCB Pharma SA | 在审评  | 2019-02-26 | IND133 |
| JXHL1900031 | Padsevonil 片 | 化药 1 | 2019-02-22 |               | 在审评  | 2019-02-21 | IND117 |
| JXHL1900032 | Padsevonil 片 | 化药 1 | 2019-02-22 |               | 在审评  | 2019-02-21 | IND118 |

|             |             |      |            |                       |                     |            |                     |
|-------------|-------------|------|------------|-----------------------|---------------------|------------|---------------------|
| JXHL1900023 | ABI-H0731 片 | 化药 1 | 2019-02-22 | 艾杉贝瑞生物科技<br>(上海) 有限公司 | 在审评                 | 2019-02-21 | IND114              |
| JXHL1900029 | ABI-H2158 片 | 化药 1 | 2019-02-22 |                       | 在审评                 | 2019-02-21 | IND115              |
| JXHL1900030 | ABI-H2158 片 | 化药 1 | 2019-02-22 |                       | 在审评                 | 2019-02-21 | IND116              |
| JXHL1900022 | BMS-986165  | 化药 1 | 2019-02-02 | 百时美施贵宝(中<br>国) 投资有限公司 | 在审评                 | 2019-02-01 | IND90               |
| JYHB1900196 | 西尼莫德片       | 化药 1 | 2019-02-18 | 北京诺华制药有限<br>公司        | 在审评                 | 2019-02-16 | 补充申请<br>(药学)<br>238 |
| JYHB1900198 | 西尼莫德片       | 化药 1 | 2019-02-18 |                       | 在审评                 | 2019-02-16 | 补充申请<br>(药学)<br>239 |
| JXHS1900028 | 西尼莫德片       | 化药 1 | 2019-02-18 |                       | 在审评                 | 2019-02-16 | NDA91               |
| JXHS1900029 | 西尼莫德片       | 化药 1 | 2019-02-18 |                       | 在审评                 | 2019-02-16 | NDA92               |
| JXHL1900034 | ATG-010 片   | 化药 1 | 2019-02-21 |                       | 德琪(浙江) 医药<br>科技有限公司 | 在审评        | 2019-02-20          |
| JXHL1900039 | INC280 片    | 化药 1 | 2019-02-25 | 诺华(中国) 生物<br>医学研究有限公司 | 在审评                 | 2019-02-23 | IND127              |
| JXHL1900040 | INC280 片    | 化药 1 | 2019-02-25 |                       | 在审评                 | 2019-02-23 | IND128              |
| JXHL1900041 | INC280 片    | 化药 1 | 2019-02-25 |                       | 在审评                 | 2019-02-23 | IND129              |
| JXHL1900036 | ARQ087 胶囊   | 化药 1 | 2019-02-22 | 上海仑胜医药科技<br>有限公司      | 在审评                 | 2019-02-21 | IND119              |

注：排队序号截止至 2019 年 3 月 1 日。

## 二、中药审评情况

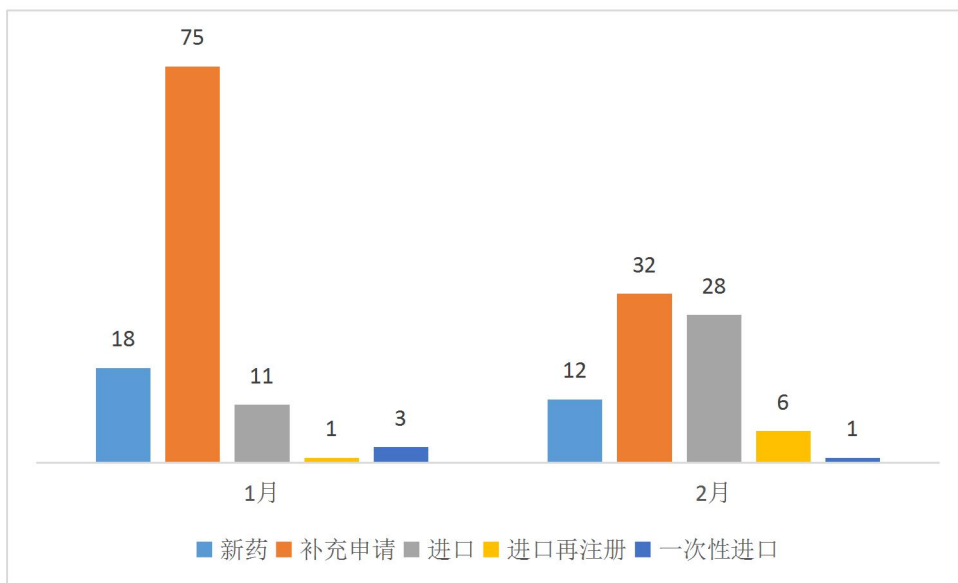
2 月份 CDE 承办新的中药注册申请受理号共计 29 个，其中新药 1 个，补充申请 28 个。



图三 2019 年 1、2 月 CDE 中药受理情况

## 三、生物制品审评情况

2 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, 2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2月新承办的治疗用生物制品1类新药

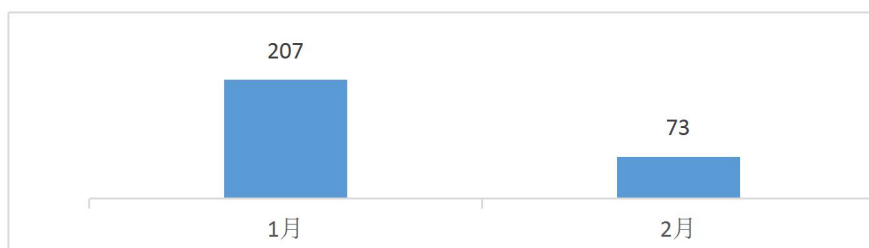
| 受理号         | 药品名称                             | 承办日期       | 企业名称            | 办理状态 | 状态开始日      | 排队情况          |
|-------------|----------------------------------|------------|-----------------|------|------------|---------------|
| CXSL1900016 | 人脐带间充质干细胞注射液                     | 2019-02-28 | 上海爱萨尔生物科技有限公司   | 在审评  | 2019-02-26 | 临床试验<br>申请 57 |
| CXSL1900015 | 注射用重组人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体-三聚体融合蛋白     | 2019-02-22 | 四川三叶草生物制药有限公司   | 在审评  | 2019-02-21 | 临床试验<br>申请 52 |
| CXSL1900014 | 具有沉默白介素6表达功能的靶向CD19基因工程化自体T细胞注射液 | 2019-02-13 | 上海优卡迪生物医药科技有限公司 | 在审评  | 2019-02-12 | 临床试验<br>申请 40 |
| CXSL1900011 | 重组抗PD-L1全人单克隆抗体注射液               | 2019-02-12 | 基石药业(苏州)有限公司    | 在审评  | 2019-02-11 | 临床试验<br>申请 38 |
| CXSL1900013 | 重组全人源单克隆抗体MIL86注射液               | 2019-02-12 | 北京天广实生物技术股份有限公司 | 在审评  | 2019-02-11 | 临床试验<br>申请 39 |
| CXSL1900012 | K193抗体注射液                        | 2019-02-03 | 北京绿竹生物技术股份有限公司  | 在审评  | 2019-02-02 | 临床试验<br>申请 35 |
| CXSL1900009 | 注射用卡瑞利珠单抗                        | 2019-02-03 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司   | 在审评  | 2019-02-02 | 临床试验<br>申请 34 |

|             |                |            |            |     |            |            |
|-------------|----------------|------------|------------|-----|------------|------------|
| CXSS1900002 | 注射用重组人<br>纽兰格林 | 2019-02-01 | 上海泽生制药有限公司 | 在审评 | 2019-01-31 | 上市申请<br>45 |
|-------------|----------------|------------|------------|-----|------------|------------|

注：排队序号截止至 2019 年 3 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数量相比一月的 207 个同样受春节影响减少，但相比 2018 年 2 月的 6 个又有了很大的提升，创历史新高，新增 73 个按一致性评价要求进行申报的受理号。



图五 2019 年 1、2 月一致性评价受理数量

表四 2019 年 2 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              |
|-------------|------------|------------|-------------------|
| CYHB1950209 | 氟康唑片       | 2019-02-28 | 悦康药业集团上海制药有限公司    |
| CYHB1950208 | 葡萄糖酸钙片     | 2019-02-28 | 山东新华制药股份有限公司      |
| CYHB1950210 | 盐酸雷尼替丁胶囊   | 2019-02-28 | 上海衡山药业有限公司        |
| CYHB1950211 | 头孢氨苄胶囊     | 2019-02-28 | 浙江亚太药业股份有限公司      |
| CYHB1950172 | 甲硝唑片       | 2019-02-26 | 青岛黄海制药有限责任公司      |
| CYHB1950205 | 恩替卡韦胶囊     | 2019-02-25 | 海南中和药业股份有限公司      |
| CYHB1950207 | 盐酸坦索罗辛缓释胶囊 | 2019-02-25 | 浙江海力生制药有限公司       |
| CYHB1950177 | 奥美拉唑肠溶胶囊   | 2019-02-22 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司   |
| CYHB1950204 | 阿莫西林胶囊     | 2019-02-22 | 重庆科瑞制药（集团）有限公司    |
| CYHB1950176 | 奥美拉唑肠溶胶囊   | 2019-02-22 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司   |
| CYHB1950160 | 头孢氨苄颗粒     | 2019-02-21 | 山东鲁抗医药股份有限公司      |
| CYHB1950187 | 盐酸二甲双胍片    | 2019-02-21 | 郑州泰丰制药有限公司        |
| CYHB1950190 | 头孢氨苄胶囊     | 2019-02-21 | 特一药业集团股份有限公司      |
| CYHB1950191 | 注射用生长抑素    | 2019-02-21 | 深圳翰宇药业股份有限公司      |
| CYHB1950192 | 注射用奥美拉唑钠   | 2019-02-21 | 广州一品红制药有限公司       |
| CYHB1950193 | 注射用奥美拉唑钠   | 2019-02-21 | 广州一品红制药有限公司       |
| CYHB1950206 | 盐酸法舒地尔注射液  | 2019-02-21 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 |
| CYHB1950202 | 多西他赛注射液    | 2019-02-20 | 齐鲁制药有限公司          |
| CYHB1950200 | 多西他赛注射液    | 2019-02-20 | 齐鲁制药有限公司          |
| CYHB1950161 | 头孢氨苄颗粒     | 2019-02-20 | 山东鲁抗医药股份有限公司      |
| CYHB1950197 | 卡培他滨片      | 2019-02-20 | 齐鲁制药有限公司          |

|             |                                 |            |                   |
|-------------|---------------------------------|------------|-------------------|
| CYHB1950198 | 盐酸吡格列酮片                         | 2019-02-20 | 江苏德源药业股份有限公司      |
| CYHB1950194 | 阿奇霉素胶囊                          | 2019-02-20 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司   |
| CYHB1950173 | 布洛芬片                            | 2019-02-19 | 石药集团欧意药业有限公司      |
| CYHB1950171 | 格列吡嗪片                           | 2019-02-19 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| CYHB1950183 | 盐酸雷尼替丁胶囊                        | 2019-02-19 | 西南药业股份有限公司        |
| CYHB1950182 | 来那度胺胶囊                          | 2019-02-19 | 正大天晴药业集团股份有限公司    |
| CYHB1950185 | 利培酮片                            | 2019-02-19 | 天津药物研究院药业有限责任公司   |
| CYHB1950188 | 盐酸雷尼替丁胶囊                        | 2019-02-19 | 杭州民生药业有限公司        |
| CYHB1950195 | 依达拉奉注射液                         | 2019-02-19 | 齐鲁制药有限公司          |
| CYHB1950159 | 维生素 B6 片                        | 2019-02-18 | 西南药业股份有限公司        |
| CYHB1950162 | 盐酸克林霉素胶囊                        | 2019-02-18 | 华中药业股份有限公司        |
| CYHB1950168 | 肌苷片                             | 2019-02-18 | 华中药业股份有限公司        |
| CYHB1950169 | 磷酸可待因片                          | 2019-02-18 | 青海制药厂有限公司         |
| CYHB1950170 | 磷酸可待因片                          | 2019-02-18 | 青海制药厂有限公司         |
| CYHB1950181 | 草酸艾司西酞普兰片                       | 2019-02-18 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 |
| CYHB1950186 | 奥美拉唑肠溶胶囊                        | 2019-02-18 | 常州四药制药有限公司        |
| CYHB1950189 | 盐酸二甲双胍片                         | 2019-02-18 | 江苏苏中药业集团股份有限公司    |
| CYHB1950199 | 盐酸乙胺丁醇片                         | 2019-02-18 | 宜昌人福药业有限责任公司      |
| CYHB1950203 | 中长链脂肪乳/氨基酸(16%)<br>/葡萄糖(16%)注射液 | 2019-02-18 | 四川科伦药业股份有限公司      |
| CYHB1950201 | 中长链脂肪乳/氨基酸(16%)<br>/葡萄糖(16%)注射液 | 2019-02-18 | 四川科伦药业股份有限公司      |
| CYHB1950106 | 盐酸帕罗西汀片                         | 2019-02-15 | 浙江尖峰药业有限公司        |
| CYHB1950166 | 长春西汀注射液                         | 2019-02-15 | 河南润弘制药股份有限公司      |
| CYHB1950144 | 枸橼酸莫沙必利片                        | 2019-02-14 | 鲁南贝特制药有限公司        |
| CYHB1950165 | 阿法骨化醇软胶囊                        | 2019-02-14 | 昆明贝克诺顿制药有限公司      |
| CYHB1950163 | 异烟肼片                            | 2019-02-14 | 临汾宝珠制药有限公司        |
| CYHB1950167 | 长春西汀注射液                         | 2019-02-14 | 河南润弘制药股份有限公司      |
| CYHB1950175 | 格列美脲片                           | 2019-02-14 | 重庆康刻尔制药有限公司       |
| CYHB1950184 | 盐酸曲美他嗪片                         | 2019-02-14 | 北京万生药业有限责任公司      |
| CYHB1940020 | 注射用比伐芦定                         | 2019-02-14 | 海南双成药业股份有限公司      |
| CYHB1950178 | 盐酸罗哌卡因注射液                       | 2019-02-13 | 宜昌人福药业有限责任公司      |
| CYHB1950179 | 盐酸罗哌卡因注射液                       | 2019-02-13 | 宜昌人福药业有限责任公司      |
| CYHB1950180 | 盐酸罗哌卡因注射液                       | 2019-02-13 | 宜昌人福药业有限责任公司      |
| CYHB1950153 | 吡嗪酰胺片                           | 2019-02-12 | 苏州弘森药业股份有限公司      |
| CYHB1950154 | 吡嗪酰胺片                           | 2019-02-12 | 苏州弘森药业股份有限公司      |
| CYHB1950149 | 对乙酰氨基酚片                         | 2019-02-12 | 锦州九泰药业有限责任公司      |
| CYHB1950156 | 注射用替考拉宁                         | 2019-02-12 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂   |
| CYHB1950155 | 硝苯地平缓释片(II)                     | 2019-02-12 | 青岛黄海制药有限责任公司      |
| CYHB1950158 | 布洛芬颗粒                           | 2019-02-12 | 河北康芝制药有限公司        |
| CYHB1950174 | 碳酸氢钠片                           | 2019-02-12 | 天津力生制药股份有限公司      |
| CYHB1950134 | 对乙酰氨基酚片                         | 2019-02-03 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司  |

|             |             |            |                   |
|-------------|-------------|------------|-------------------|
| CYHB1950164 | 盐酸氨溴素片      | 2019-02-03 | 北京太洋药业股份有限公司      |
| CYHB1950130 | 对乙酰氨基酚片     | 2019-02-03 | 西南药业股份有限公司        |
| CYHB1940007 | 盐酸氨溴素分散片    | 2019-02-02 | 山西仟源医药集团股份有限公司    |
| CYHB1950125 | 葡萄糖酸钙片      | 2019-02-02 | 西南药业股份有限公司        |
| CYHB1950142 | 依帕司他片       | 2019-02-02 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 |
| CYHB1950102 | 苯磺酸氨氯地平片    | 2019-02-01 | 辽宁康博士制药有限公司       |
| CYHB1950119 | 盐酸度洛西汀肠溶胶囊  | 2019-02-01 | 上海上药中西制药有限公司      |
| CYHB1950124 | 阿立哌唑片       | 2019-02-01 | 上海上药中西制药有限公司      |
| CYHB1950129 | 盐酸雷尼替丁胶囊    | 2019-02-01 | 宁波美诺华天康药业有限公司     |
| CYHB1950139 | 硝苯地平缓释片（II） | 2019-02-01 | 上海信谊天平药业有限公司      |
| CYHB1950151 | 氯雷他定片       | 2019-02-01 | 万特制药（海南）有限公司      |
| CYHB1950157 | 非那雄胺片       | 2019-02-01 | 成都倍特药业有限公司        |

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](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

