



2016 年 5 月 CDE 药品审评报告

Insight - China Pharma Data

2016 年 06 月



2016 年 5 月 CDE 药品审评报告

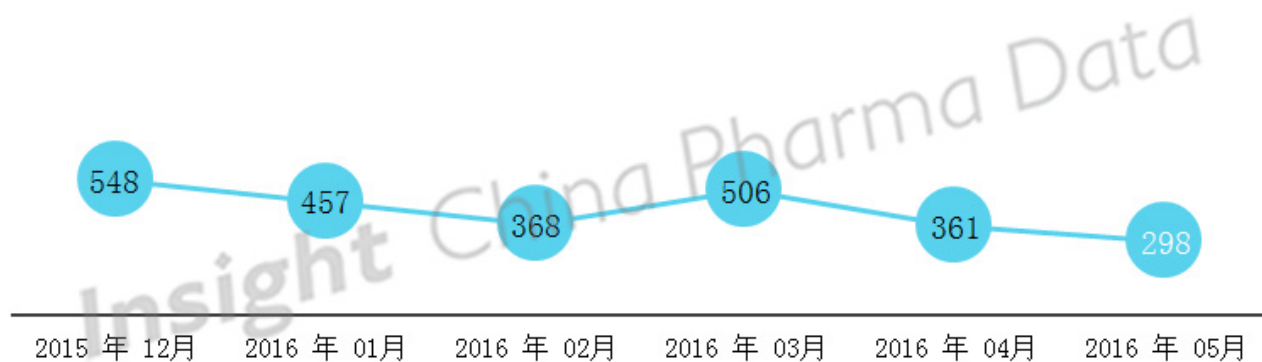
—— 丁香园 Insight 数据库

5 月热点

- 5 月申报再次创近六个月新低
- 再鼎医药与韩美医药合作，ZL-2303 申报受理
- 礼来抗肿瘤药物 Merestinib 申报进口
- 获批临床的 1.1 类新药数量下降

根据丁香园 Insight-China Pharma Data 数据库最新统计，2016 年 5 月 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号计有 298 个，再次创近六个月的新低。

图 1. 2015 年 12 月 - 2016 年 5 月 CDE 受理数量



数据来源：丁香园 Insight 数据库

2016.06

以下，分别来分析 2016 年 5 月化药、中药、生物制品的申报受理及审评审批情况。

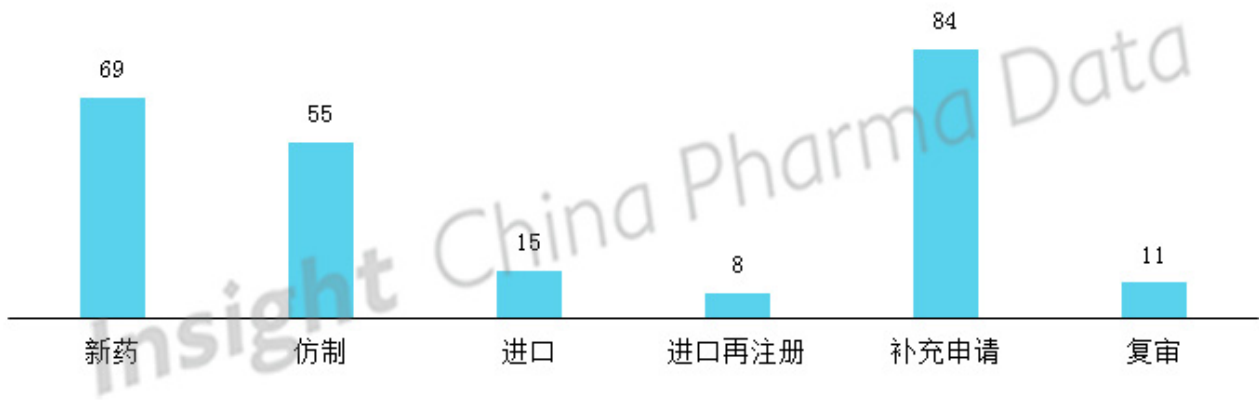
➤ 申报受理情况

一、化药

5 月申报再次创近六个月新低

根据 Insight 数据库统计，2016 年 5 月 CDE 共承办新的化药注册申请以受理号计有 242 个，较上月又有所回落。

图 2 . 2016 年 5 月化药申报受理情况



来源：丁香园 Insight 数据库

2016.06

1. 新药

(1) 1.1 类新药

再鼎医药与韩美医药合作，ZL-2303 申报受理

根据 Insight 数据库统计，5 月 CDE 共承办化药 1.1 类新药申请以受理号计有 27 个，涉及 9 个品种，均为临床申请。



表 1. 2016 年 5 月 CDE 受理的 1.1 类新药

受理号	药品名称	适应症	企业名称	办理状态	CDE 承办时间
CXHL1600118	WXFL10040340 胶囊	不详	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	在审评	2016-05-18
CXHL1600124					
CXHL1600117					
CXHL1600088	WXFL10230486 胶囊	类风湿性关节炎			2016-05-13
CXHL1600101					
CXHL1600102					
CXHL1600106	HMPL-689 胶囊	恶性血液病	和记黄埔医药（上海）有限公司	在审评	2016-05-16
CXHL1600105					
CXHL1600107					
CXHL1600123	ZL-2303 片	肺癌	再鼎医药（上海）有限公司	在审评	2016-05-13
CXHL1600122					
CXHL1600121					
CXHL1600097	CBP-307 胶囊	免疫疾病	康乃德生物医药(上海)有限公司	在审评	2016-05-03
CXHL1600096					
CXHL1600116	WX-0593 片	不详	齐鲁制药有限公司	在审评	2016-05-13
CXHL1600119					
CXHL1600120					
CXHL1600115					
CXHL1600089	HY-021068 片	不详	合肥医工医药有限公司	在审评	2016-05-10
CXHL1600087					
CXHL1600108	YZJ-1139 片	不详	扬子江药业集团有限公司	在审评	2016-05-10
CXHL1600109					
CXHL1600111					
CXHL1600110					
CXHL1600112	盐酸杰克替尼片	不详	苏州泽璟生物制药有限公司	在审评	2016-05-03
CXHL1600114					
CXHL1600113					

数据来源:Insight 数据库

2016.06

湖北生物医药产业技术研究院有限公司 5 月申报了 WXFL10040340 和 WXFL10230486 两个 1.1 类新药。WXFL10230486 为 BTK 抑制剂，主要用于类风湿性关节炎的治疗，而 WXFL10040340 则无任何消息。

HMPL-689 由和记黄埔医药申报，该药已在澳大利亚开展 I 期临床试验，主要用于恶性血液病的治疗。

再鼎医药申报的 ZL-2303 引进自韩国韩美医药用于治疗肺癌的 HM61713，已在韩国上市。基于 HM61713 I/II 期临床试验结果，在 2015 年年底 FDA 授予其突破性药物资格。而在早前，韩美医药将 HM61713 在韩国和中国以外地区的商业权利许可给了德国制药企业勃林格殷格翰。

康乃德生物医药研发的 CBP-307 已在澳大利亚完成 I 期临床试验，该药主要用于自身免疫疾病的治疗。

苏州泽璟是一家以开展生物技术领域的技术服务、技术开发和技术咨询的生物医药公司。此次申报的抗肿瘤药盐酸杰克替尼，也是继该公司 2011 年 12 月申报的抗肿瘤药物甲苯磺酸多纳非尼后的第二个 1.1 类新药。

而齐鲁制药的 WX-0593、合肥医工医药的 HY-021068、扬子江药业的 YZJ-1139 目前暂无任何消息。

(2) 3.1 类新药

2016 年 5 月，CDE 共承办新的化药 3.1 类新药申请以受理号计有 28 个，其中 24 个临床申请，4 个上市申请。

2. 仿制

2016 年 5 月，CDE 共承办化药仿制药新药申请以受理号计有 56 个，较上月有所下降。

3. 进口化药

礼来抗肿瘤药物 Merestinib 申报进口

2016 年 5 月，CDE 共承办新的化药进口注册申请以受理号计有 15 个，较上月有所下降，所有申请共涉及 11 个品种。

本月份 1 个进口化药首次在中国申报，为礼来的抗肿瘤药 Merestinib：

表 2. 2016 年 5 月 CDE 承办首次在中国申报临床的化药

受理号	药品名称	适应症	企业名称	办理状态	CDE 承办时间
JXHL1600061	Merestinib	转移性皮肤黑色素瘤	美国礼来亚洲公司上海代表处	在审评	2016-05-12

数据来源: Insight 数据库

2016.06

Merestinib 是小分子多激酶抑制剂，在体外能选择性阻断 MET、MST1R (RON)、AXL 与 MKNK1/2 的信号传导。与 IMCgp100 和 Galunisertib 联合用于转移性皮肤黑色素瘤的治疗，在美国已经进行到 II 期临床试验阶段。



二、中药

2016 年 5 月 CDE 共承办中药新申请以受理号计有 18 个，其中 2 个进口再注册， 2 个新药申请， 1 个复审申请， 13 个补充申请。

三、生物制品

2016 年 5 月 CDE 共承办生物制品新申请以受理号计有 29 个。其中新药申请 11 个，进口申请 2 个，补充申请 12 个，进口再注册 4 个。

新药申请中有 3 个为 1 类新药，如表 3 所示：

表 3 . 2016 年 5 月 CDE 承办的 1 类生物制品

受理号	药品名称	适应症	企业名称	办理状态	CDE 承办时间
CXSL1600031	冻干四价口服轮状病毒活疫苗(FRHL-2细胞)	轮状病毒引起的婴幼儿腹泻	武汉博沃生物科技有限公司	在审评	2016-05-26
CXSL1600039	注射用重组羧肽酶G2	降低甲氨蝶呤肾脏毒性	重庆科润生物医药研发有限公司	在审评	2016-05-13
CXSL1600033	重组人源化PD-L1单抗抗体Fc融合蛋白注射液	抗肿瘤	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	在审评	2016-05-03

数据来源: Insight 数据库

2016.06

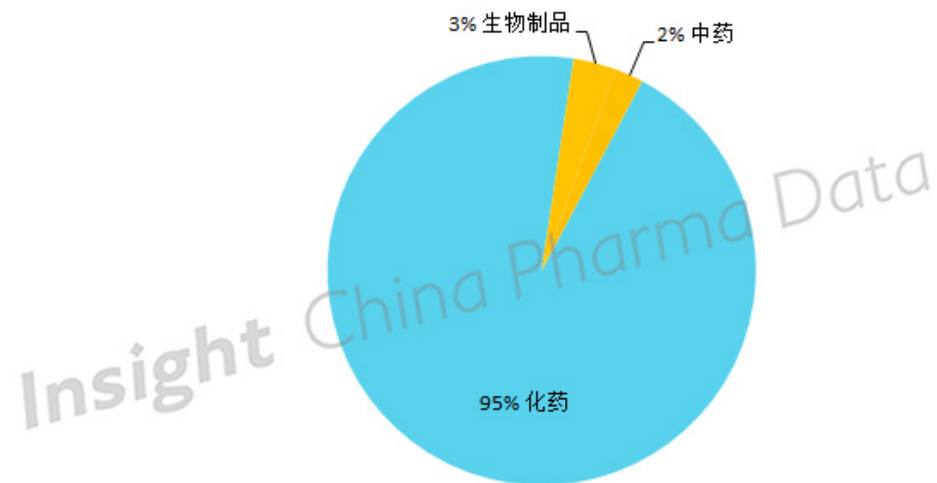
➤ 审评审批情况

1. 总体审评审批情况

根据 Insight 数据库高级筛选，2016 年 5 月共有 1022 个受理号完成审评（包括进入审批阶段和已有审评结论的受理号）。完成审评的总数与上月基本持平，却是申报受理数量的 3 倍之多，其中中药和生物制品占据的完成审评比例有所下降。



图 3 . 2016 年 5 月各药品类型完成审评数量占比



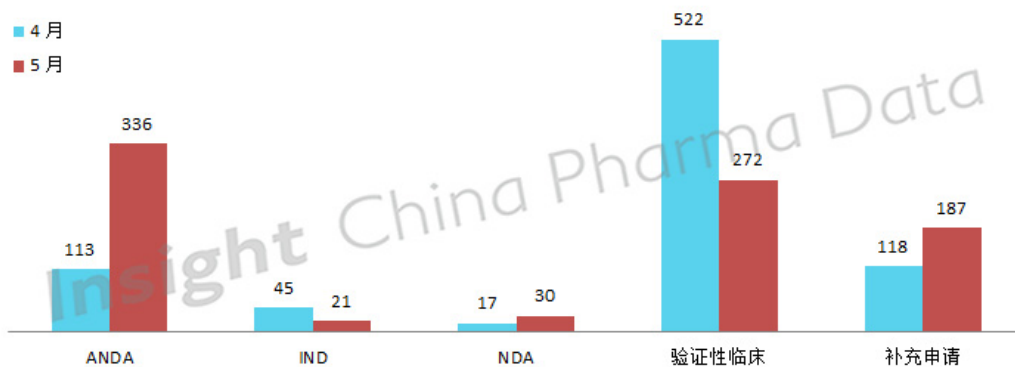
数据来源：丁香园Insight数据库

2016.06

2.化药各审评序列的审评审批情况

2016 年 5 月共有 964 个化药受理号完成审评，如图 4 所示，5 月 ANDA 序列和补充申请的完成审评数量有所增加，而验证性临床的审评数量则减少了将近一半。

图 4 . 2016 年 4 月、5 月化药审评队列完成审评数量



数据来源：丁香园Insight数据库

2016.06



3. 1.1 类新药

获批临床的 1.1 类新药数量下降

根据 Insight 数据库统计，5 月获批临床的 1.1 类新药仅有 3 个，涉及 5 个受理号。

表 4. 2016 年 5 月 CDE 受理的 1.1 类新药

受理号	药品名称	适应症	企业名称	办理状态	办理状态开始日期	审评结论	审评结论日期	审评时间(月)
CXHL1500285	苯胺洛芬滴眼液	结膜炎	广东中科药物研究有限公司	在审批	2016/5/18	批准临床	2016/5/17	14
CXHL1500869	SC10914 及其片剂	抗肿瘤	江西青峰药业有限公司	在审批	2016/5/25	批准临床	2016/5/24	11
CXHL1500872			正大天晴药业集团股份有限公司	在审评				
CXHL1501759	TQ-B3139 及其胶囊剂	不详	连云港润众制药有限公司		在审评	2015/9/18	批准临床	2016/5/24
CXHL1501760								

数据来源: Insight 数据库

2016.06

4. 1 类生物制品审评审批情况

5 月有一个 1 类生物制品批准临床，来自上海天士力药业有限公司的注射用重组人尿激酶原，该药主要用于治疗心肌梗死的治疗。天士力的注射用重组人尿激酶于 2011 年首次批准生产，且为独家生产销售。

注: Insight 数据库原创内容，如引用或转载请注明来源。

扫码关注 Insight 微信公众号，点击「我要试用」，即可享受医药情报数据管理专业平台的免费试用。

关于 Insight 数据库:

Insight - China Pharma Data 数据库 (<http://db.dxy.cn>) 是由丁香园专业团队打造的医药行业综合数据平台，为药品研发机构、市场销售、项目合作、行业数据分析等用户提供全面而专业的数据服务以及专业咨询。

微信: Insight 数据库

邮箱: db@dxy.com

