



戊戌数据检索与利用

— 医药 (数据) 共享家！ —

Part 2 产品介绍 | Product description

上市产品

覆盖中国及欧美日药品上市信息，可查看药品上市时间，历史变更，当前市场状态。

一致性评价

各企业/药品一致性评价进度，原研厂家，参比制剂目录/备案，欧美日上市参比制剂。

市场准入

带量采购，各省份中标数据多维度展示；查询国家医保目录和国家基本药物药目录。

公司实体

企业研发和上市产品格局，GMP认证，融资历程，上市公司公告和，新闻资讯。

药品注册

查询药品审评进度，审评进度时光轴，审评结论信息。

药品说明书

药品说明书详细信息，纸质版和扫描版收集，真实准确。

药品标准

CHP、EP、USP、BP等标准信息全覆盖，标准收录时光轴。

生物制品批签发

覆盖中检院和7各药检所全部生物制品批签发数据。

临床试验

药品临床试验进展、分期查询，覆盖中国、美国临床登记信息。

工艺路线

覆盖已上市药物和临床阶段药物合成路线，杂质对照品信息。

医疗器械

覆盖器械上市数据，洞察竞争企业产品上市格局。

医药资讯

及时新闻服务、政策追踪，新闻与药品、企业高度关联。

Part 2 产品介绍 | 综合检索



提供药品名称、企业名称、受理号等多条件检索，支持中文、拼英简写、英文和日文等多语言检索；

检索词自动提示，错别字自动更正，**提示词智能关联**，如检索“成都倍特药业股份有限公司”可同时检索出“成都倍特药业有限公司”的信息；

采用搜索引擎，速度更快；**引入中英文同义词**，检索“吉非替尼片”可同时检索出“Gefitinib Tablets”、“IRESSA”的信息。

Part 2 产品介绍 | 综合检索结果页

首创卡片式浏览模式，展示关键信息，助力用户选择；点击数据库名查看所有信息，点击卡片浏览对应的详细页信息；

深度挖掘用户习惯和使用频次，智能推荐排序，更贴合用户需求。

中国药品注册 (61)

JYHB2001691
吉非替尼片

阿斯利康投资（中国）有限公司
化药 | 2020-09-04

JXHS2000064
吉非替尼片

重庆嘉士腾医药有限公司
化药5.2 | 2020-05-27

CYHB2002322
吉非替尼片

齐鲁制药（海南）有限公司
化药 | 2020-04-21

CYHS1900768
吉非替尼片

广州白云山医药集团股份有限公司白云山...
化药4 | 2019-11-15

中国临床试验 (27)

CTR20191794
吉非替尼片

进行中（尚未招募）
2019-09-06
辅仁药业集团有限公司

CTR20191639
吉非替尼片

主动暂停
2019-08-13
齐鲁制药（海南）有限公司

CTR20190392
吉非替尼片, 英文名

进行中（尚未招募）
2019-04-03
杭州泰格医药科技股份有限公司

CTR20190391
吉非替尼片, 英文名

进行中（尚未招募）
2019-03-11
杭州泰格医药科技股份有限公司

Part 2 产品介绍 | 药品详情

用于一览某个品种的研发和上市情况，关联药品注册、临床、上市和一致性评价等数据，展示了药品的**基本信息、新药研发进度、仿制药申报进度、中国药品注册情况、一致性评价进度、临床试验进度**和药品上市等信息。

基本信息

展示某个药品的活性成分、靶点、作用机制和ATC代码信息，同时展示了中国最高研发状态。

基本信息	新药研发进度	仿制药申报进度	中国药品注册情况	一致性评价进度	药品临床试验进度	药品上市
● 基本信息						
活性成分	吉非替尼 (Gefitinib)		靶点	EGFR(表皮生长因子受体)		
作用机制	酪氨酸激酶受体 (EGFR) 抑制剂		市场准入	国家医保2019版-乙类		
中国最高研发状态	上市					
治疗疾病	/					
ATC	L01XE02→L 抗肿瘤药和免疫机能调节药→L01 抗肿瘤药→L01X 其他抗肿瘤药→L01XE 蛋白激酶抑制剂→L01XE02 吉非替尼					

Part 2 产品介绍 | 药品详情

研发进度

研发进度统计了某品种新药及仿制药在国内的研发进度和申报进度，采用了可视化功能展示各阶段的企业列表，该品种的整体研发情况一目了然。

● 新药研发进度

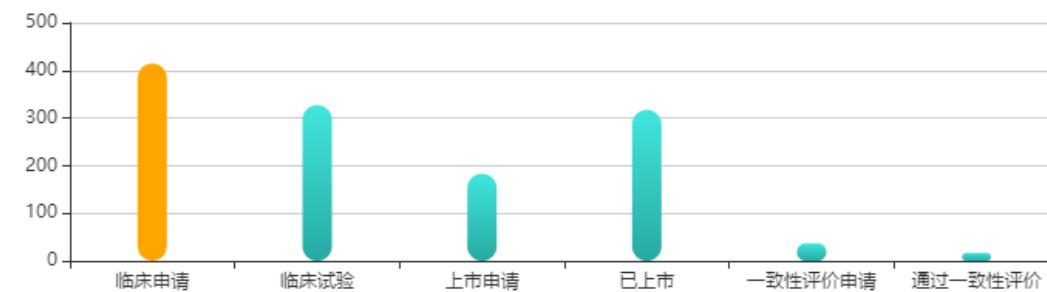


● 仿制药申报进度

企业名称	CDE受理	正在审评	完成审评	审批完成	批准情况
珠海润都制药股份有限公司	2016-01-05	2016-01-12	2016-05-25	2019-11-09	批准临床
海南通用同盟药业有限公司	2016-02-29	2016-03-09	2016-09-21	2019-11-09	批准临床
南京优科制药有限公司	2017-03-23	2017-03-24	2020-06-03		
正大天晴药业集团股份有限公司	2017-05-18	2017-05-26	2019-05-05	2019-11-09	批准生产
江苏恒瑞医药股份有限公司	2017-06-19	2017-06-20	2020-05-15	2020-06-04	批准生产
湖南科伦制药有限公司	2017-10-12	2017-10-18	2019-11-25	2019-12-19	批准生产
上海创诺制药有限公司	2017-11-23	2017-11-24	2020-07-23	2020-08-05	批准生产
江苏天士力帝益药业有限公司	2018-01-26	2018-01-30			
大连珍奥药业股份有限公司	2018-03-21	2018-03-22	2018-10-22		

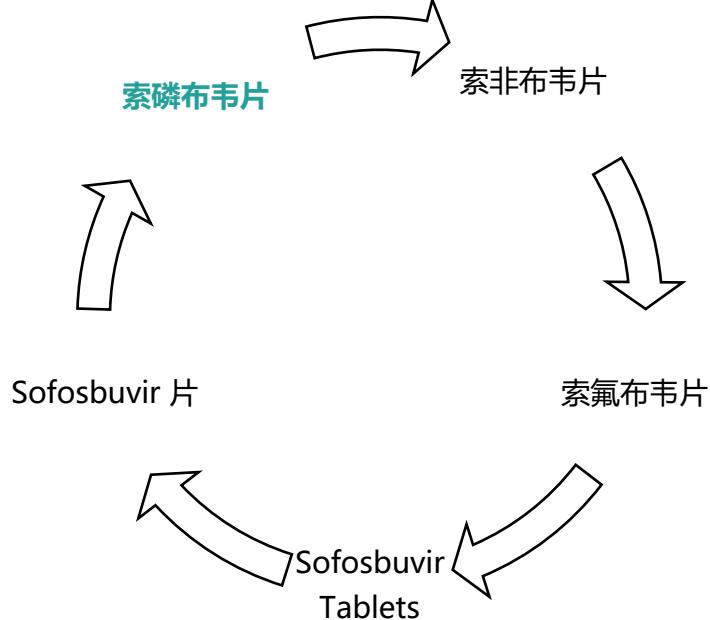
Part 2 产品介绍 | 企业详情

收录了1.8万+国内外医药企业，对企业信息进行了**标准化**，并将企业与产品进行了深度**关联**。可以快速查看企业的基本信息、**产品信息**、生产信息、**GMP认证**、公司信息、**融资历程**、公司公告和新闻资讯等信息。**产品信息**部分可视化展示了各企业的临床申请、临床试验、上市申请、已上市及一致性评价的产品整体情况。



1 药品别名代号关联

药品注册将**别名**、**试验代号**、商品名、英文名与标准的通用名进行了深度关联，检索信息更全面。该关联功能同时适用于综合检索、上市、说明书等多库。



索磷布韦片		
受理号	药品名称	注册分类
CXHL1501689	索氟布韦片	化药3.1
CXHL1500776	索非布韦片	化药3.1
CXHL1501073	索非布韦片	化药3.1
CXHL1500485	索非布韦片	化药3.1
JXHL1500145	索磷布韦片	化药

Part 2 产品介绍 | 药品注册

2 丰富检索 & 条件筛选

可通过受理号、药品名称、申报企业、承办日期、**药理分类**等多个检索项进行检索，同时提供**快速检索**，可一键获取一致性评价品种、优先审评品种、特殊审评品种等信息。

强大的条件筛选展现检索内容的整体格局，同时可进一步缩小检索范围，直达最终结果。



The screenshot displays a search interface for drug registration. At the top, there is a search bar with fields for '受理号 | 药品名称 | 企业名称' and a '检索' (Search) button. Below the search bar are several filter sections:

- 受理号**
- 联合申报企业**
- 快速检索**
- 药品名称**
- 承办日期** (with '开始日期' and '结束日期' sub-fields)
- 药理分类** (set to '西药/心血管系统/心脏病治疗药')

Below these filters is a table showing counts for different categories:

申请类型	补充申请(2357)			
注册分类	4(4)	5.2(3)	原2(5)	原3.1(2)
	原5(5)	原6(65)		
办理状态	已受理(18)	在审评审批中(1538)	审批完毕(4)	已发批件(797)
新报审评通道	补充申请 (临床) (1)	补充申请 (药学) (13)	进口再注册(1)	
审评结论	批准补充(686)	临床默许(44)	不批准(31)	企业撤回(2)

3 审评时光轴

完整呈现各受理号在注册申报中的重要时间节点，如受理时间、CDE承办时间、**各专业启停时间**；同时记录纳入优先审评时间、现场检查时间、补充资料时间。



Part 2 产品介绍 | 仿制药一致性评价

覆盖5800+品种、3300+家药企、96000+批准文号数据，分析挖掘原研企业、欧美日上市、美日橙皮书、BCS分类等信息，整合了NMPA参比制剂目录及时查询参比制剂。

1 一致性评价进度

整合品种进度，包括需评价批准文号、参比备案、BE试验、一致性评价受理和已通过（视同通过）一致性评价批准文号。

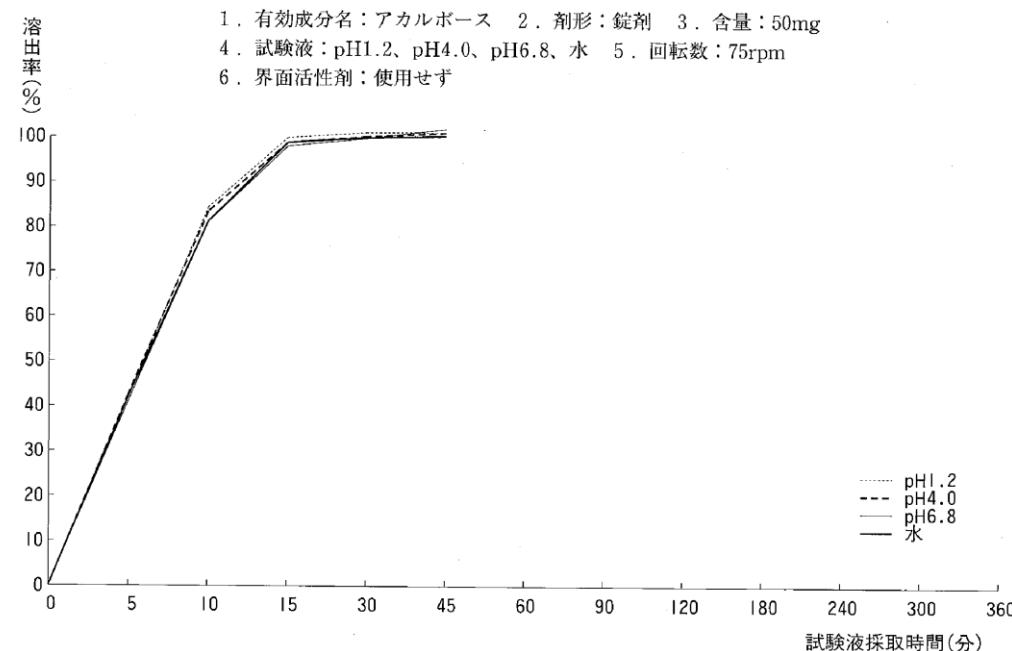
按照药品浏览	按照企业浏览	按文号浏览						自定义 8/8	导出
药物名称	需评价批准...	企业数量	参比备案	BE试验	注册申报	通过	最高进度		
苯磺酸氨氯地平片	69	60	76	72	48	32	通过		
羟苯磺酸钙胶囊	9	6	7	6	2	1	通过		
羟苯磺酸钙片	1	1	1	2	1	1	通过		
甲苯磺酸艾多沙班片	3	1	0	1	0	0	BE试验		

Part 2 产品介绍 | 仿制药一致性评价

2 美日橙皮书

美国橙皮书库的数据来源于Orangebook，主要包括**参比制剂**、**标准制剂**、**专利和市场独占信息**、**TE代码**、**持有者**、**批准日期**等信息。

日本橙皮书库收录范围包括日本1995年以前批准并进行品质再评价的药品，记录了药物的活性成分、剂型、规格、**药效分类**、**参比制剂**即其生产厂家、**4条溶出曲线**、溶出条件等，供药品生产企业参照。



● 专利信息

产品号	专利号	专利到期日	物质	产品	专利
001	9931305	2022-02-14		Y	
001	8663687	2023-02-02		Y	
001	9855221	2022-02-14		Y	
001	9044475	2030-06-11		Y	
001	8603514	2024-04-03		Y	
001	8765167	2024-02-20		Y	

● 市场独占期

产品号	市场独占码	市场独占到期日
001	NP	2023-05-21

Part 2 产品介绍 | 临床试验

1 数据源

临床试验数据源现阶段包括CDE药物临床试验登记平台和ClinicalTrials两部分，主要用于查询药物的**试验分期**、申办单位、试验机构和试验方案详情等信息。用于帮助用户获取情报、优化临床方案设计。

药物临床试验登记与信息公示平台
www.chinadrugtrials.org.cn

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

2 试验代号关联

临床试验库将**试验代号**、商品名与标准的通用名进行了深度关联，检索信息更全面；同时进行了中文翻译，如ClinicalTrials可输入中文名称进行检索。



Part 2 产品介绍 | 临床试验

3 试验详情

通过登记号可以查看临床试验详情，摘录官方网站试验详情主要内容，如申办者信息、临床试验信息、试验分组、终点指标、研究者信息和试验状态信息等。临床试验时光轴通过对**试验状态**变化的记录和提取试验信息关键时间点，呈现各登记号**重要时间节点**和整体耗时。

● 时光轴



● 申办者信息

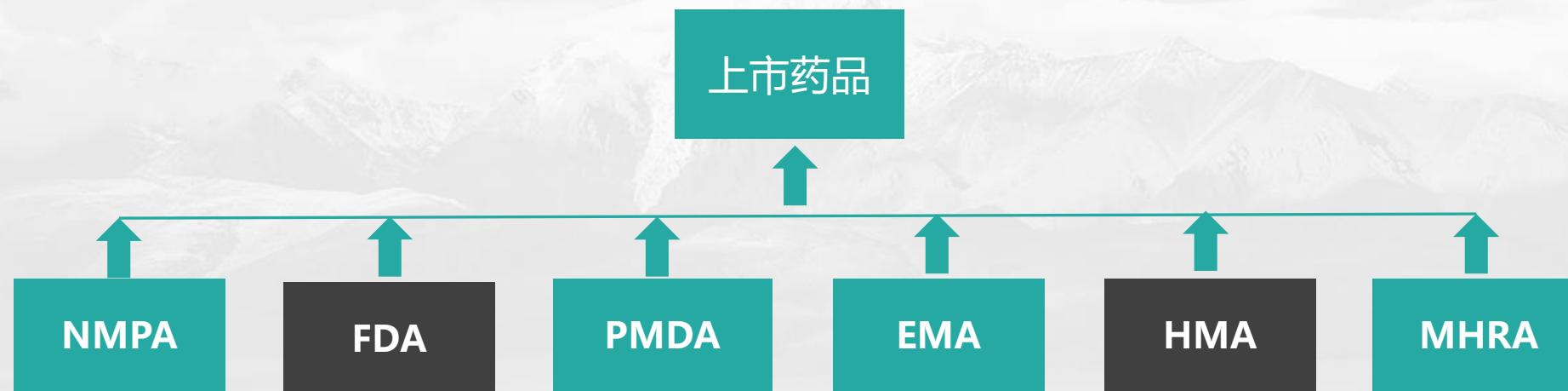
申办者名称	成都倍特药业股份有限公司		
联系人姓名	毛勇	联系人座机	028-85170738
联系人手机		联系人Email	maoyong@btty.com
联系人邮政地址	四川省-成都市-高新区高朋大道15号	联系人邮编	610041

● 临床试验信息

试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验	试验分期	其他
------	-----------------	------	----

1 覆盖国家地区

覆盖中国及欧美日英药品上市信息，可查询药品上市时间，**历史变更**，当前市场状态等；同时可以获取部分药品**审评审批报告**，药品说明书；利用各国上市时间可以推断原研企业。



Part 2 产品介绍 | 上市药品

2 中日英翻译

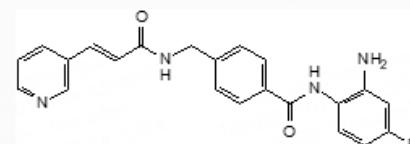
欧盟、英国和美国药品通用名均翻译成了中文，日本药品通用名同时翻译成英文和中文名称；为了满足国内用户使用习惯，欧美日药品增加了带剂型的翻译（仅用于检索），如“吉非替尼片”。

申请类型	NDA(1)
参比制剂	Yes(1)
标准制剂	Yes(1)
孤儿药	Orphan(1)

商品名	活性成分	中文名称	申请类型	申请号
IRESSA	GEFITINIB	吉非替尼	NDA	206995

Part 2 产品介绍 | 药品说明书

覆盖企业药品说明书详细信息，纸质版和扫描件收集，确保信息真实准确。提取**适应症/功能主治**、**用法用量**、**批准文号**等信息，并区分了**非处方药**和**处方药**。

药品名称	西达本胺片	英文名称	Chidamide Tablets
生产企业	深圳微芯生物科技股份有限公司	药物类型	处方药
批准文号	国药准字H20140129	<p>西达本胺片说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用</p> <p>【药品名称】 通用名称：西达本胺片 商品名称：爱谱沙[®] (Epidaza[®]) 英文名称：Chidamide Tablets 汉语拼音：Xidaben' an Pian</p> <p>【成份】本品主要成分为西达本胺。</p> <p>化学名称：N-(2-氨基-4-氟苯基)-4-[N-[(E)-3-(3-吡啶)丙烯酰基]氨基甲基]苯甲酰胺</p> <p>化学结构式：</p> 	

Part 2 产品介绍 | 其他模块

