



2023 年度

# 化药和生物制品

## 审评报告

Jan, 2024

# Contents

1

## 总体情况

药品注册申请受理、药品注册申请获批、审评时长

2

## 新药情况

临床申请 / 获批、临床试验登记、上市申请 / 获批、特殊审评通道

3

## 仿制药情况

临床试验登记、上市申请/获批

4

## 新药上市策略分析

5

## 总结

# 1 总体情况

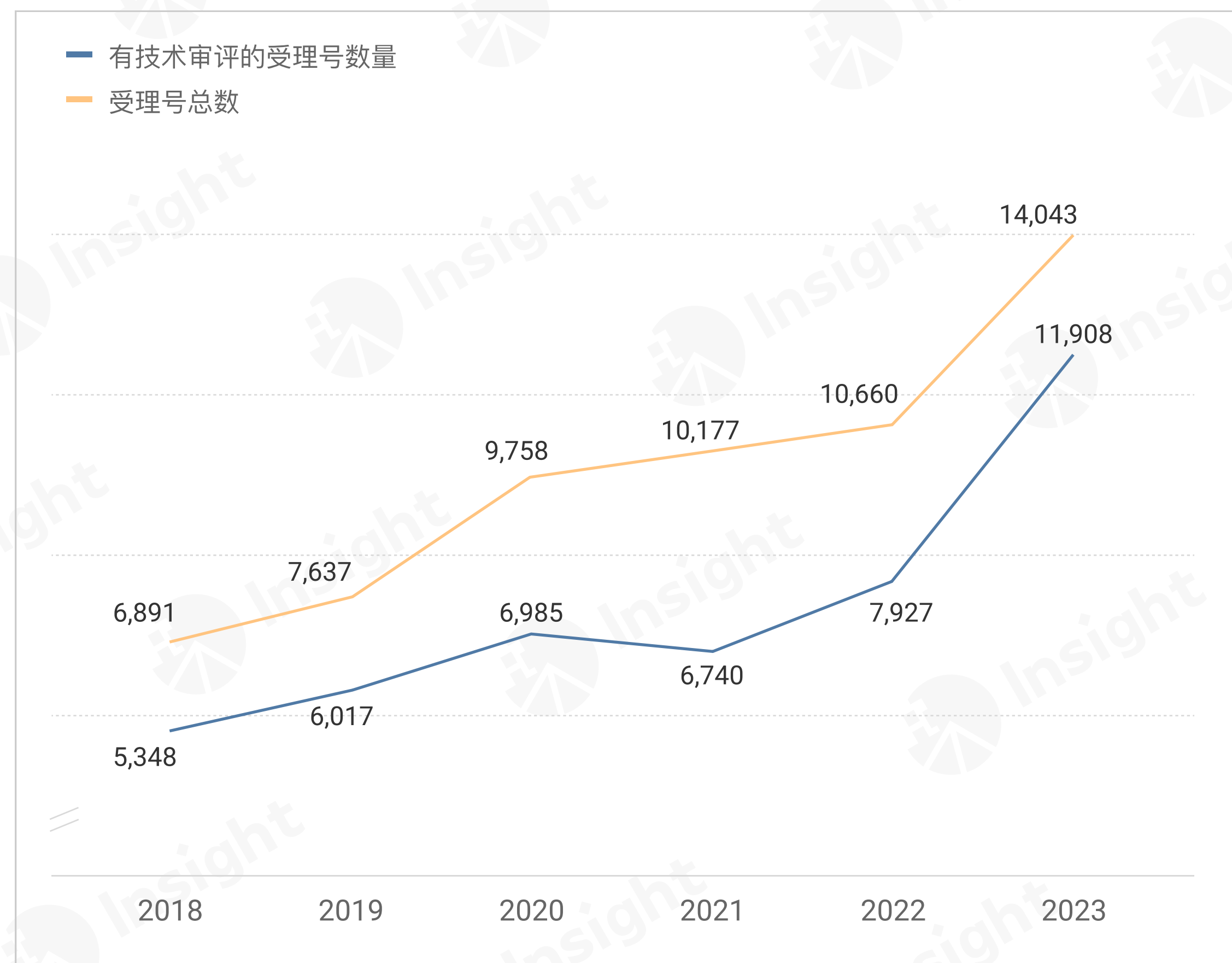
药品注册申请受理

药品注册申请获批

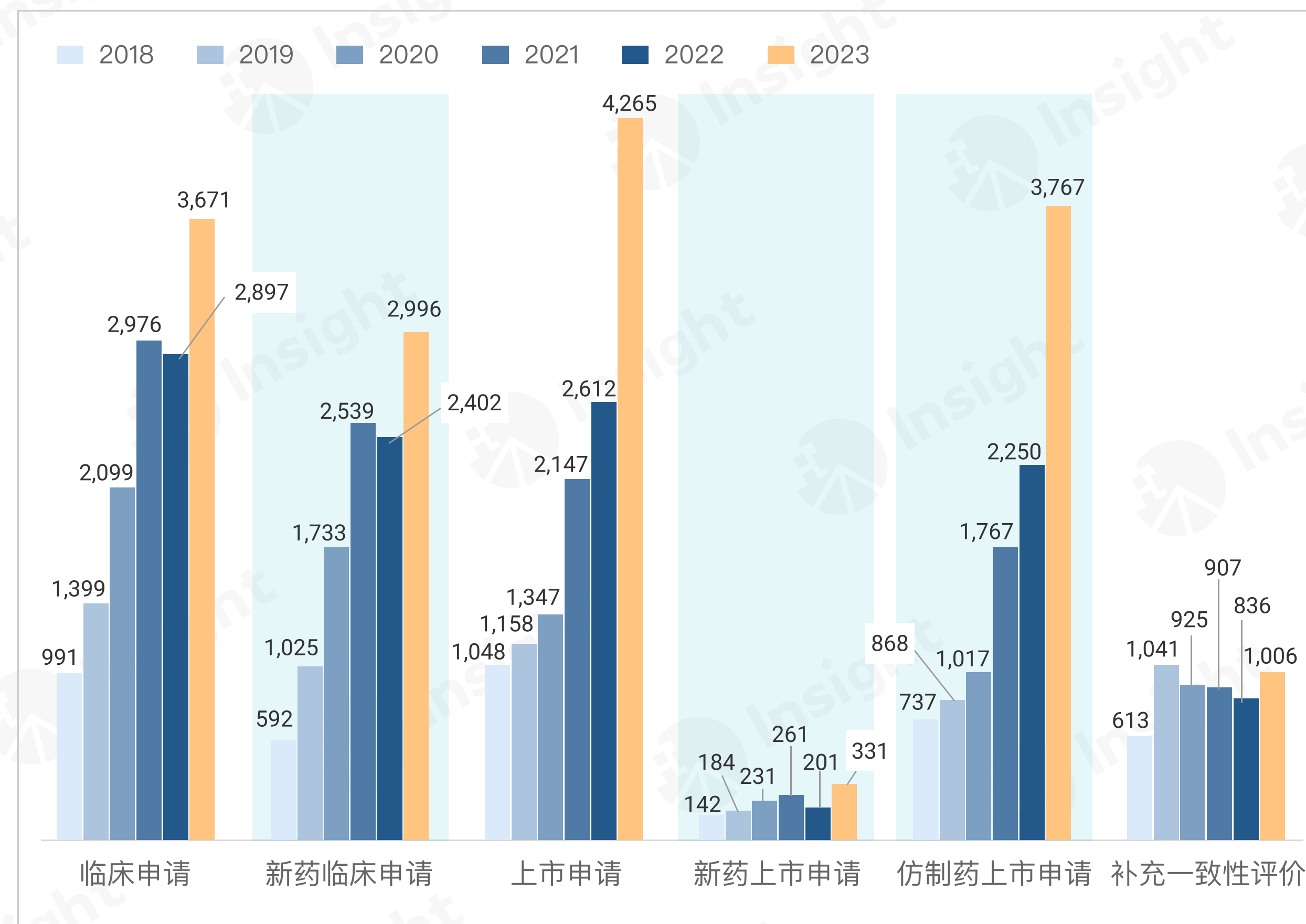
审评时长

# 近 6 年药品注册申请受理数量整体呈增长趋势，2023 年创历史新高；从申请类型看，新药临床申请和上市申请数量 2023 年恢复增长，仿制药上市申请近几年增长迅猛

近 6 年药品注册申请受理数量



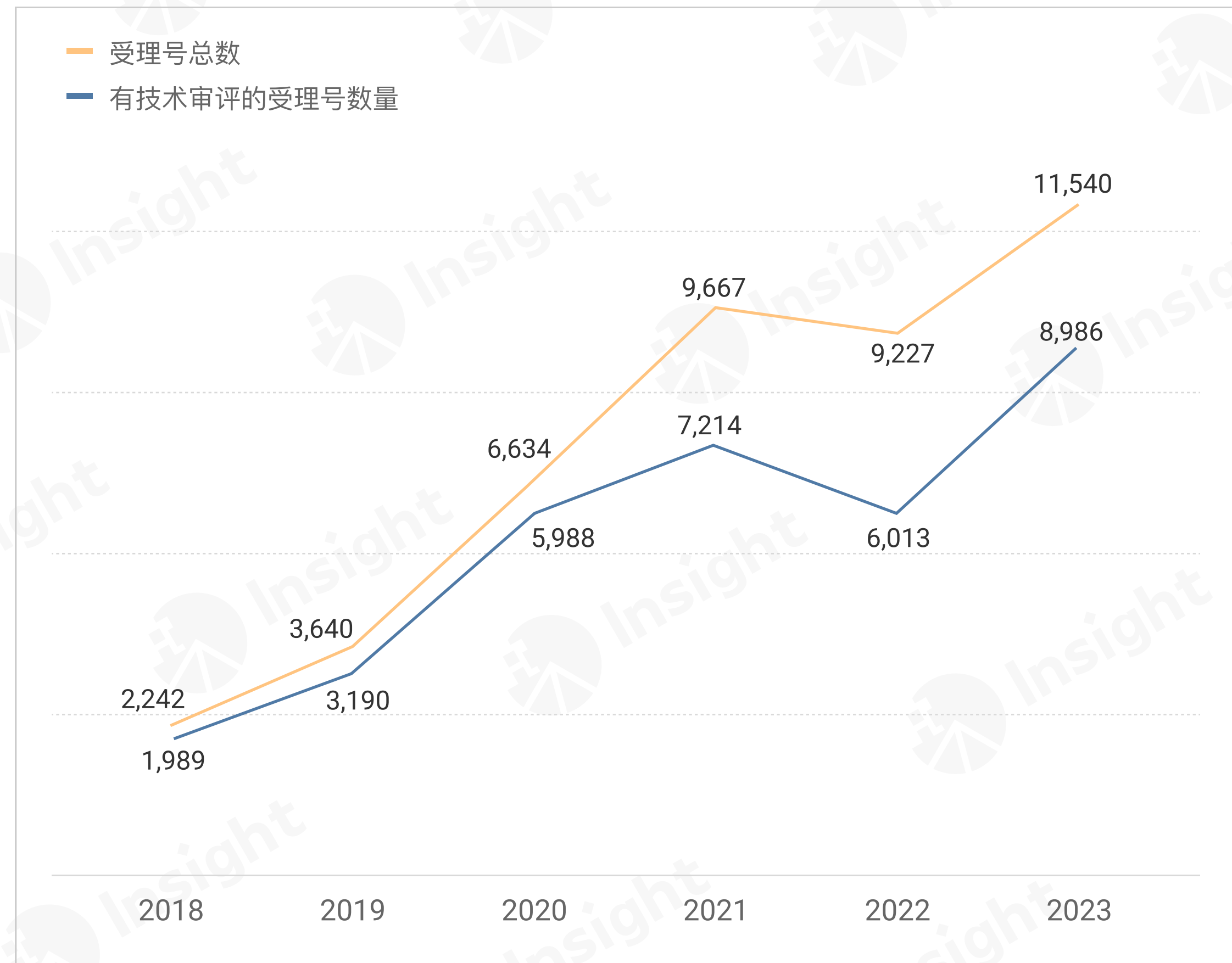
近 6 年各类型注册申请受理数量



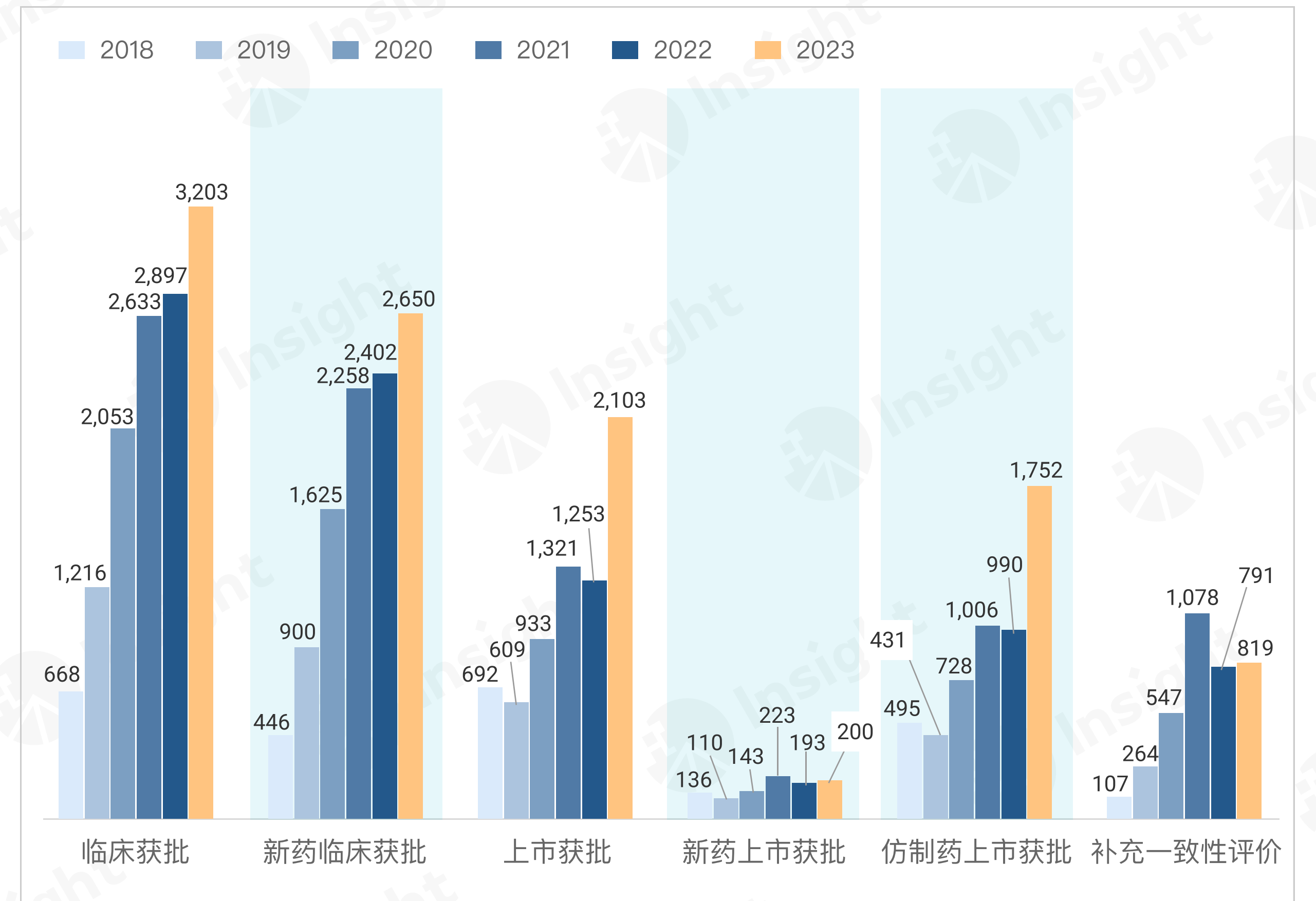
注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。

# 近 6 年药品注册申请获批数量整体呈增长趋势，2023 年创历史新高；从申请类型看，新药临床申请获批数量持续增长，新药和仿制药上市申请获批数量 2023 年恢复增长

近 6 年药品注册申请获批数量



近 6 年各类型注册申请获批数量



注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。

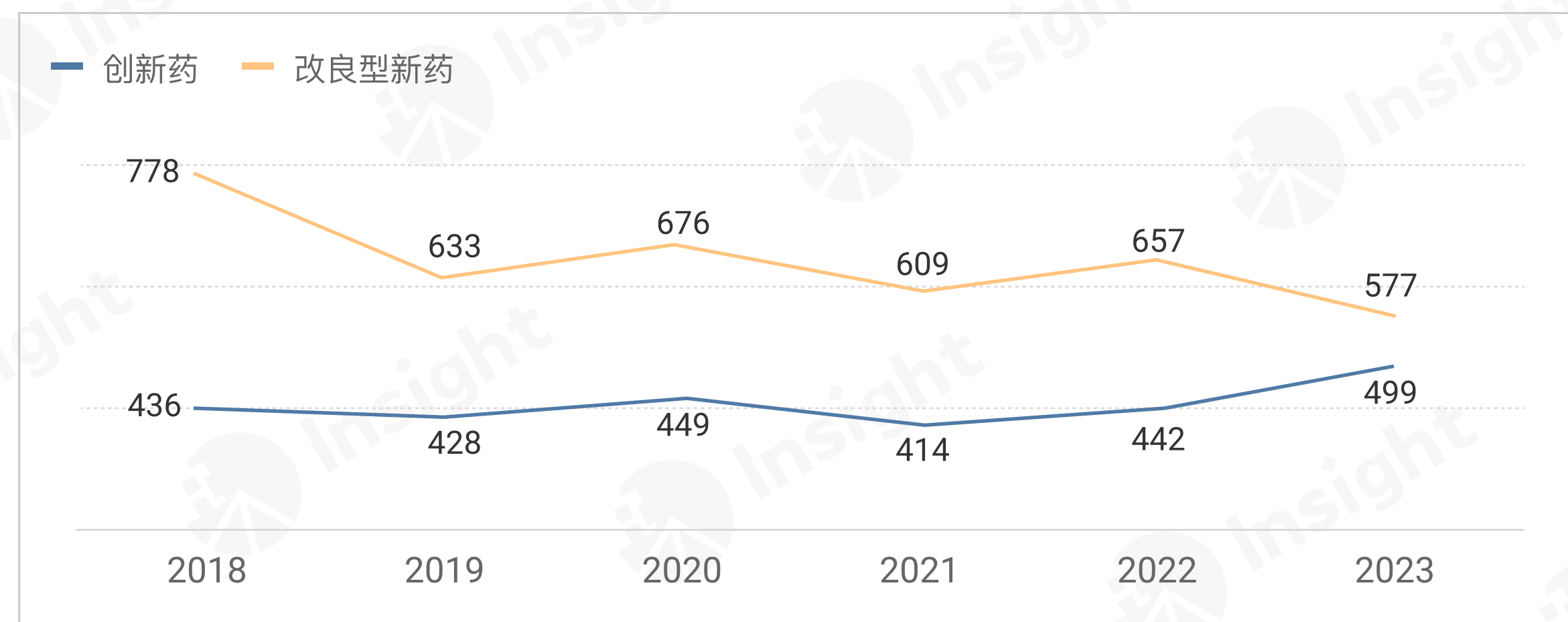
# 近 6 年上市申请平均审评时长

## 近 6 年新药首次上市申请的平均审评时长

创新药  
445 天

改良型新药  
655 天 2023 相比 2018 缩短了 1/4

## 近 6 年新药首次上市申请的审评时长



类型	创新药	改良型新药
样本量	433	113
平均时长 (天)	445	655

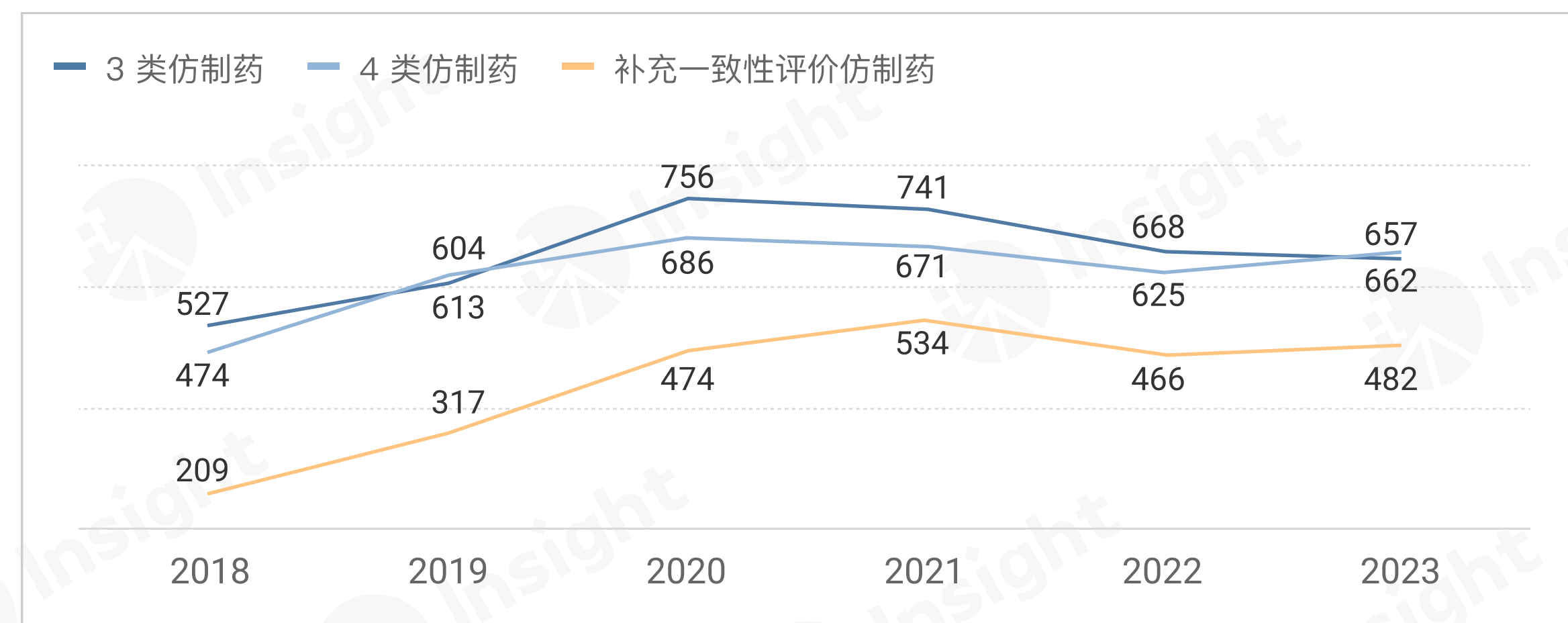
## 近 6 年仿制药上市申请的平均审评时长

3 类仿制药  
659 天

4 类仿制药  
622 天

补充一致性评价仿制药  
414 天

## 近 6 年仿制药上市申请的审评时长



类型	3 类仿制药	4 类仿制药	补充一致性评价仿制药
样本量	1,054	3,123	3,795
平均时长 (天)	659	622	414

注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。

2

## 新药情况

临床申请/批准

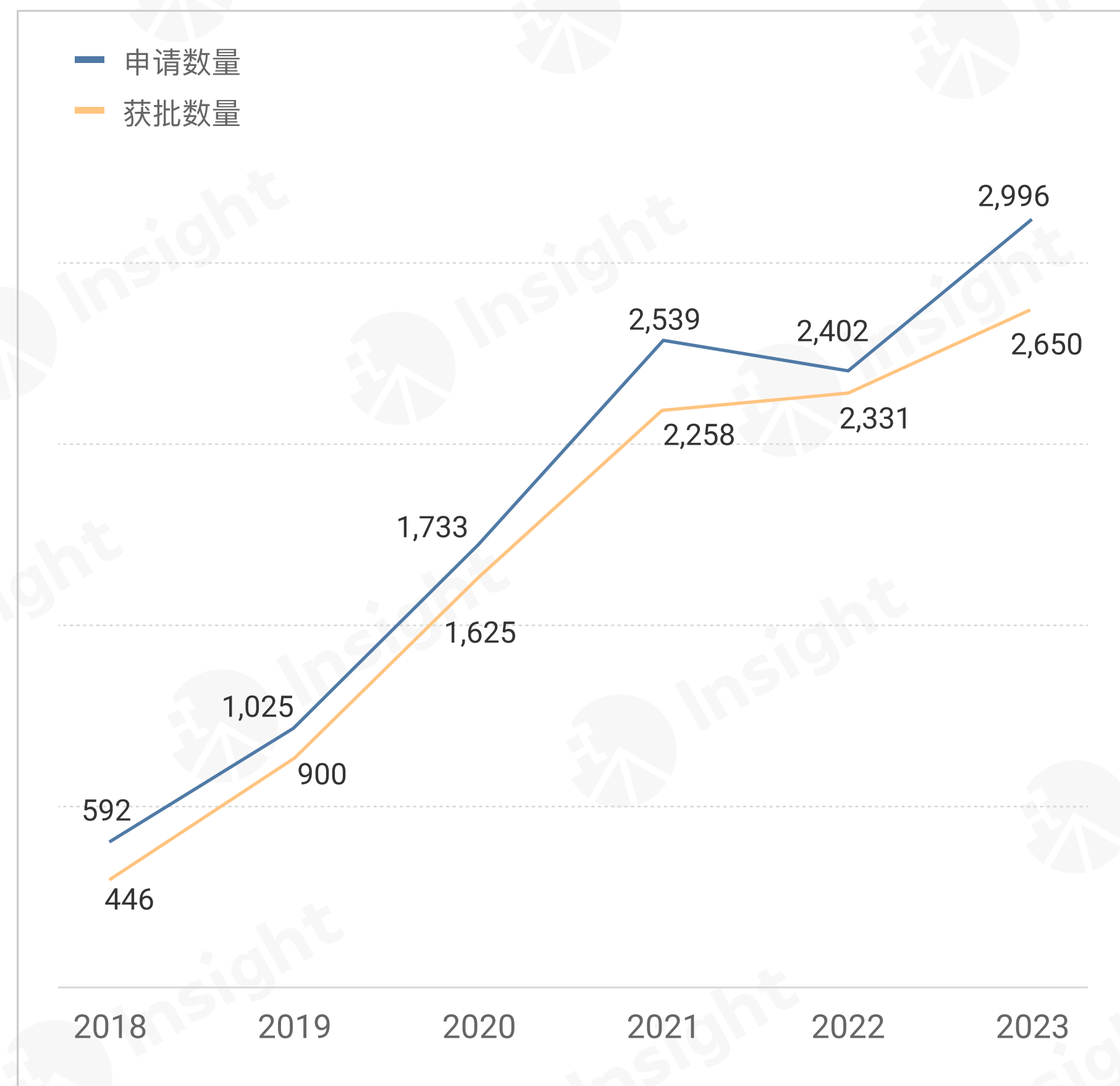
临床试验登记

上市申请/批准

特殊审评通道

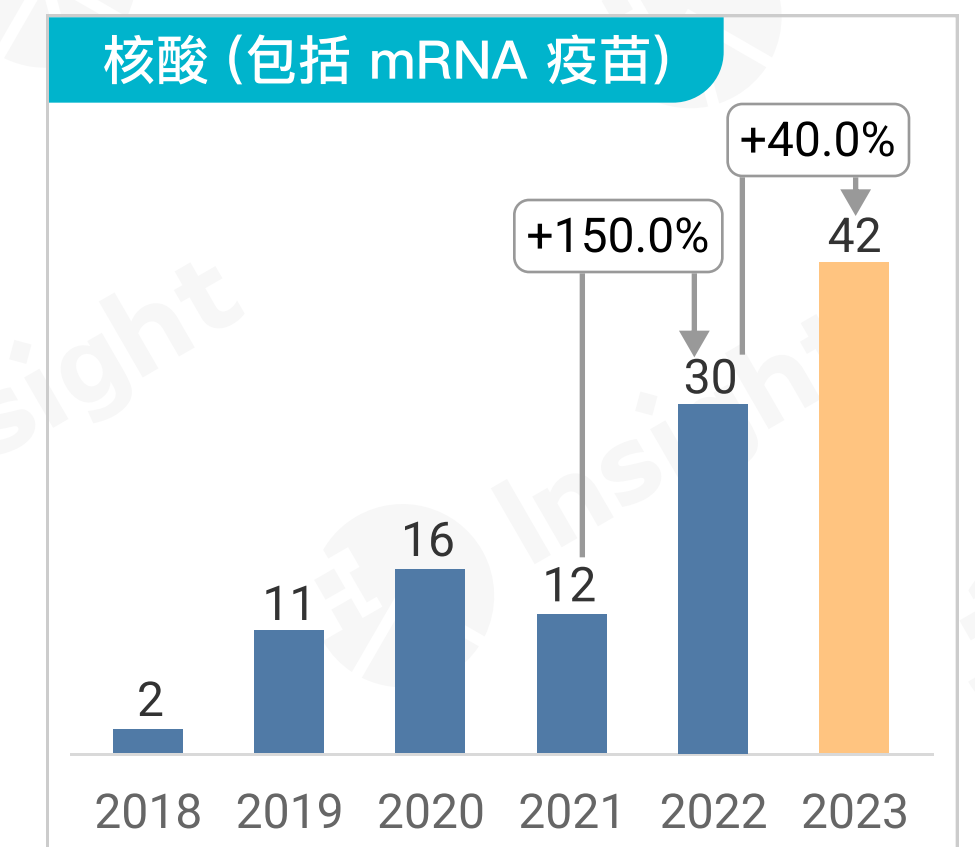
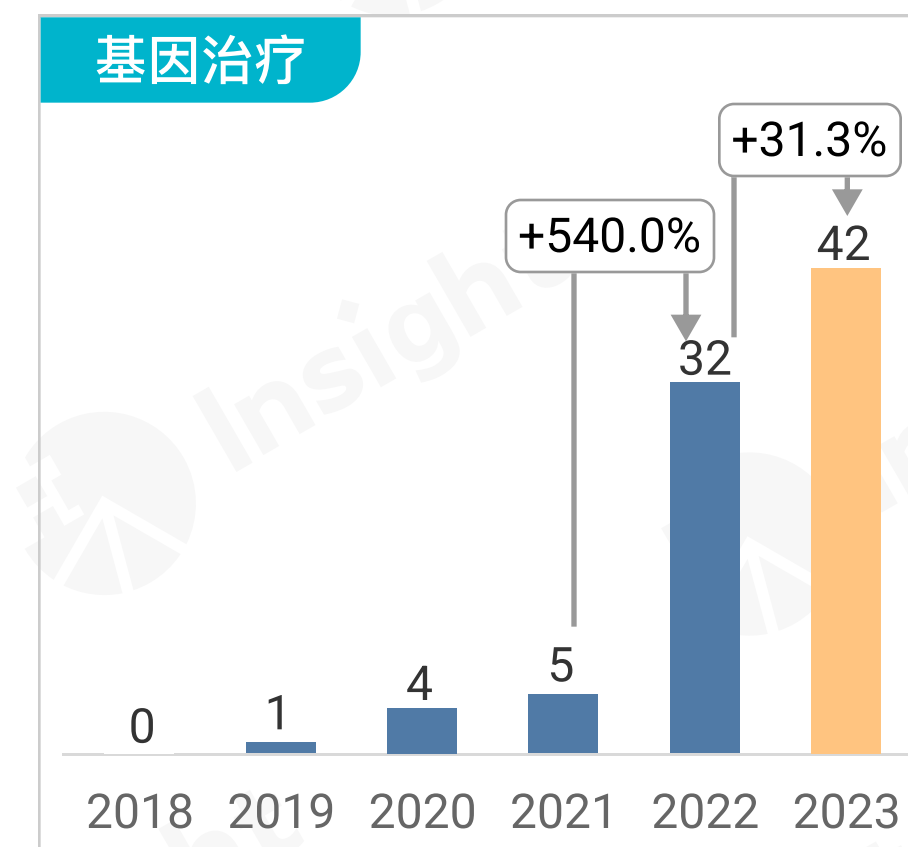
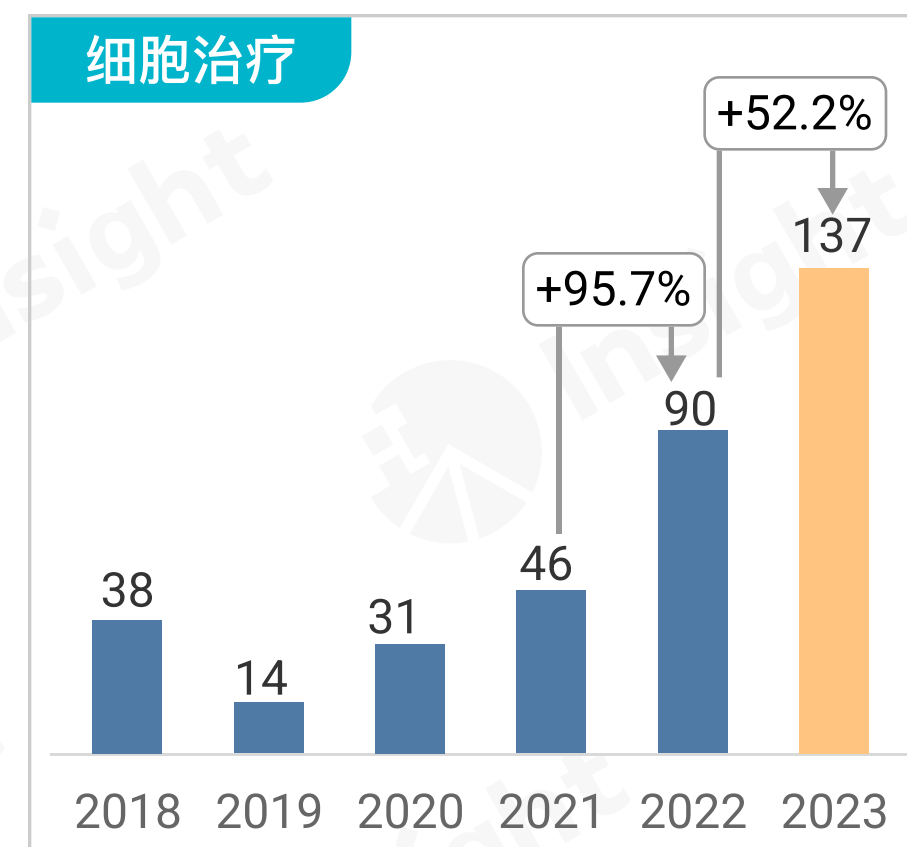
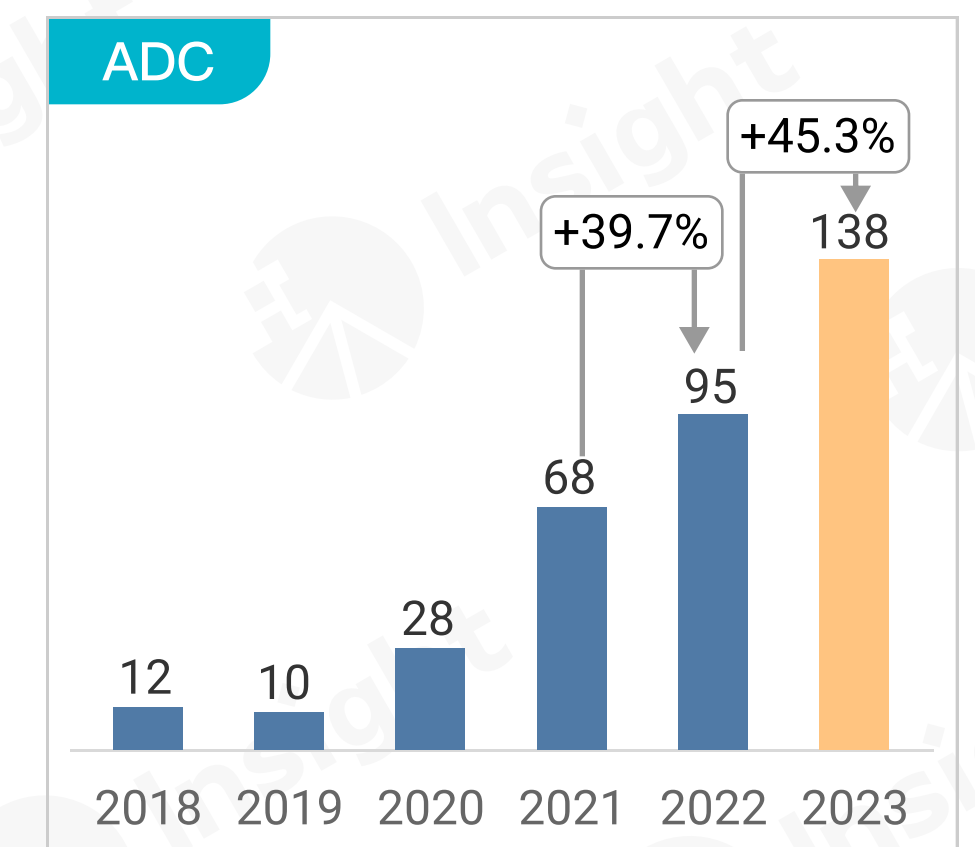
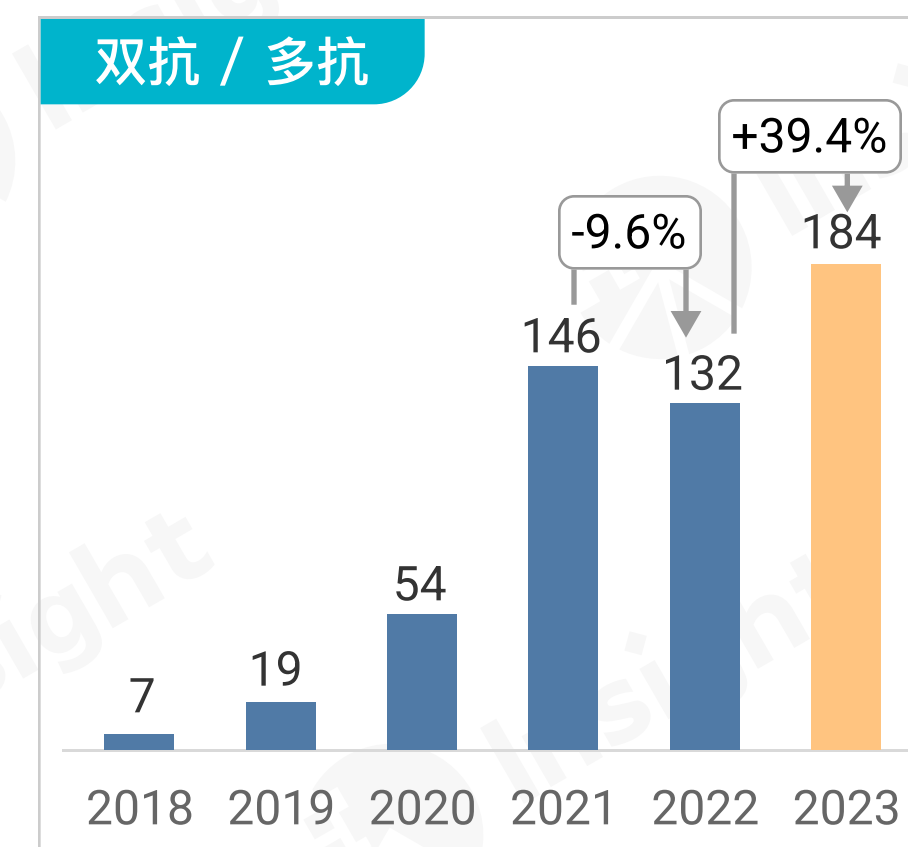
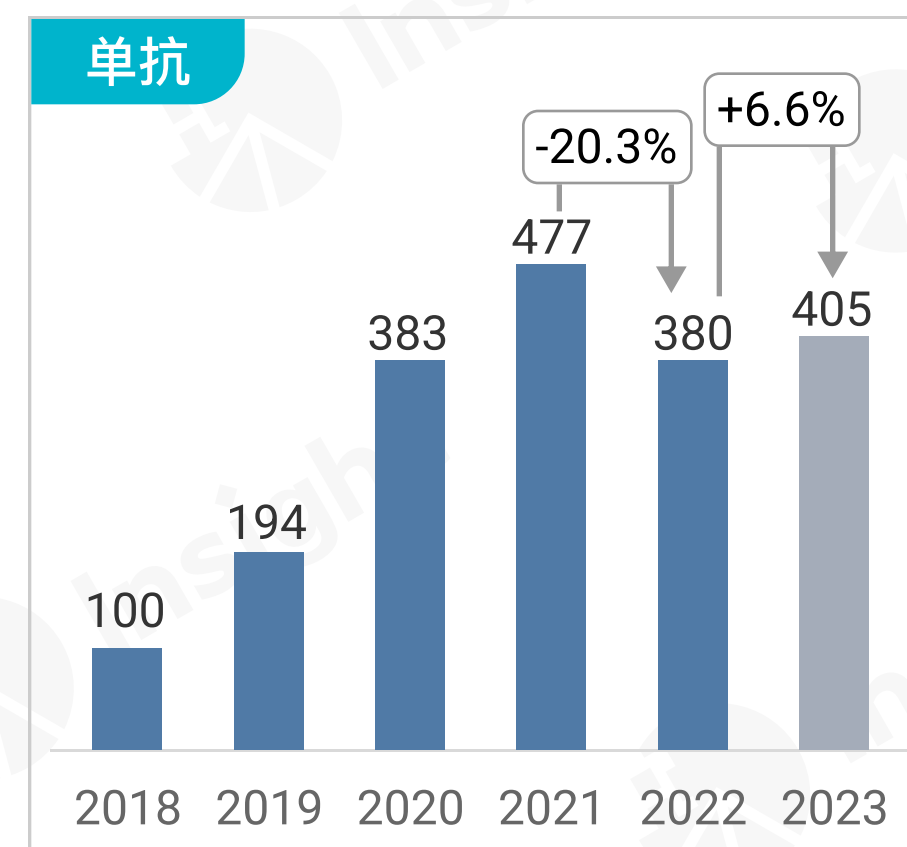
# 近 6 年，新药 IND 申报数量增长迅猛，只在 2022 年有所回落；新兴技术领域势头强劲，2023 年申报数量均达到历史新高

2018 年至今国内新药历年 IND 申报/获批数量



各技术类别历年 IND 申报数量

黄色表示 2023 年 IND 申报数量达到新高 ■ 灰色表示未达到新高

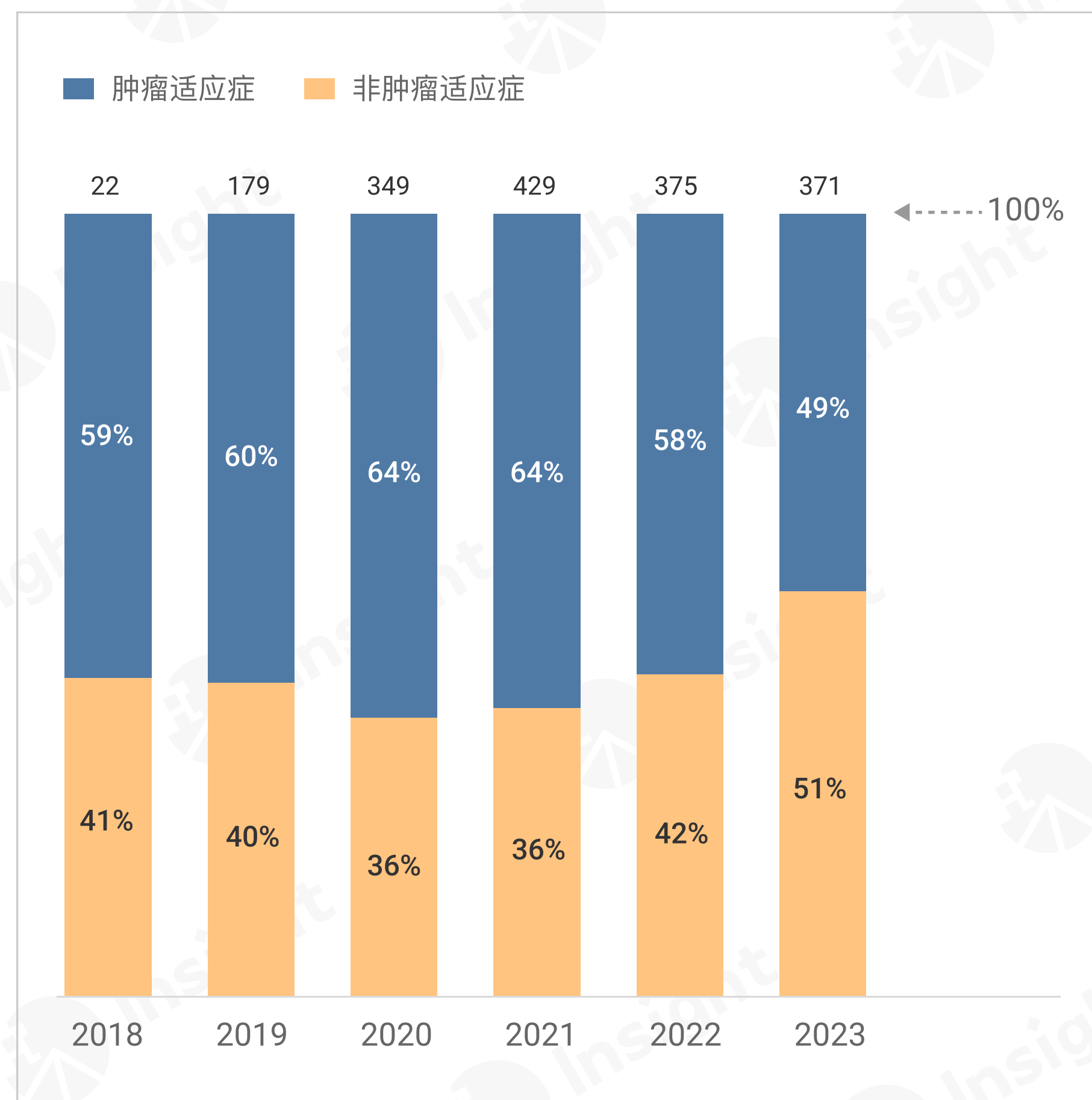


注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。



# 单抗的适应症聚焦于肿瘤的比例显著下降，开始向免疫等疾病领域转移；从靶点分布看，企业开始布局一些竞争较不充分的靶点

近 6 年单抗类药物获批临床适应症分布情况<sup>1</sup>



近 6 年单抗类药物首次获批临床药品数量 TOP 靶点<sup>2</sup>

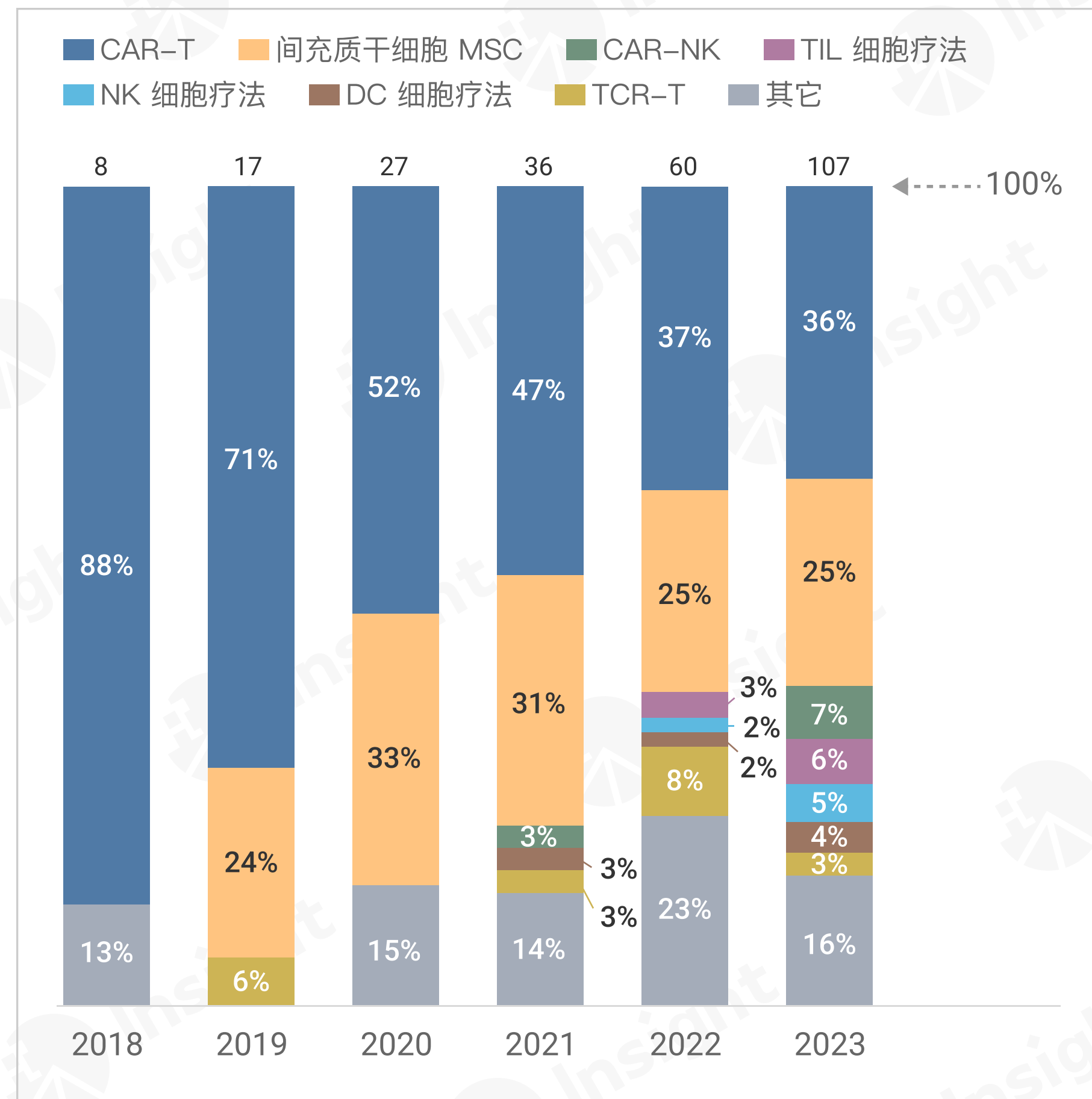
年份	靶点	当前首次获批临床 管线数量	该靶点单抗类药物当前国内竞争格局		
			早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
2023	CD38	5	8	5	3
	HBsAg	4	4	0	0
	TSLP	3	6	4	0
2022	CD73	4	7	3	0
	IgE	4	6	3	3
	CLDN-18.2	3	11	4	1
	TIGIT	3	7	6	0
	CD47	3	16	3	0
	TSLP	3	6	4	0
2020-2021	IL4R	3	2	8	2
	PD-1	12	16	17	14
	CLDN-18.2	9	11	4	1
	CTLA4	9	10	7	1
2018-2019	TIGIT	8	7	6	0
	PD-L1	9	7	9	8
	PD-1	9	16	17	14
	IL17A	6	7	8	5
	VEGFR2	5	6	4	1

注：1.数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计范围为生物制品新药，以受理号数量进行统计；

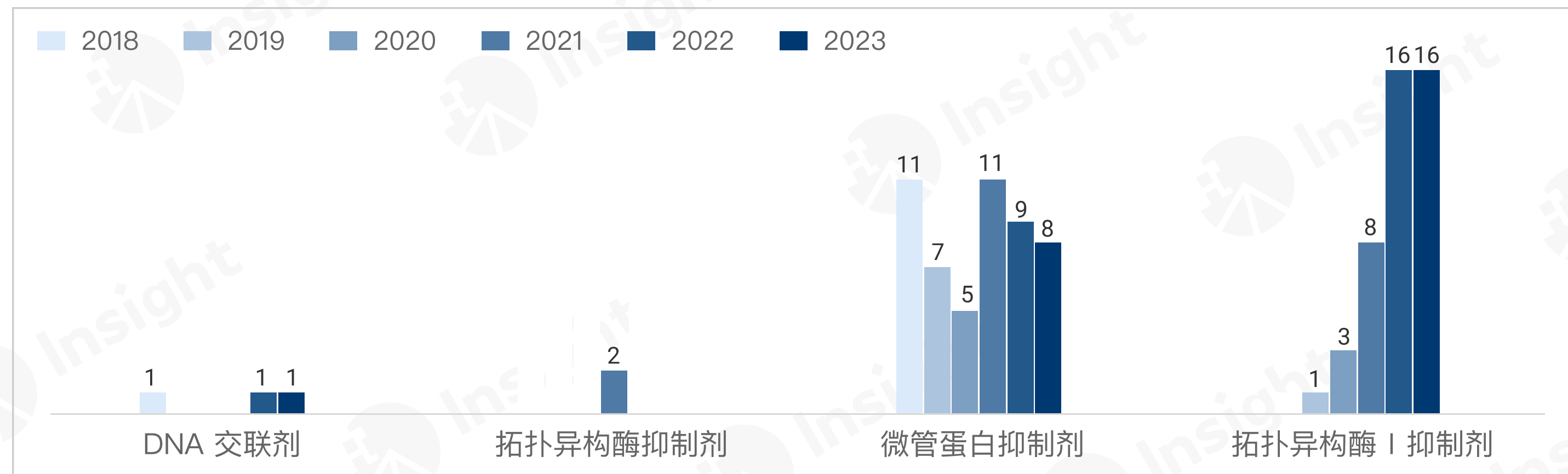
2.以药品数量统计，早期阶段指申请临床至 I 期临床，中后期临床至指 II 期~III 期临床。

# 细胞治疗领域，主流仍为 CAR-T 与 MSC，2023 年 CAR-NK、TIL、NK 及 DC 细胞疗法占比有所提高；近三年，拓扑异构酶 I 抑制剂为载荷的 ADC 药物数量大幅提高，双抗类 ADC 受到关注

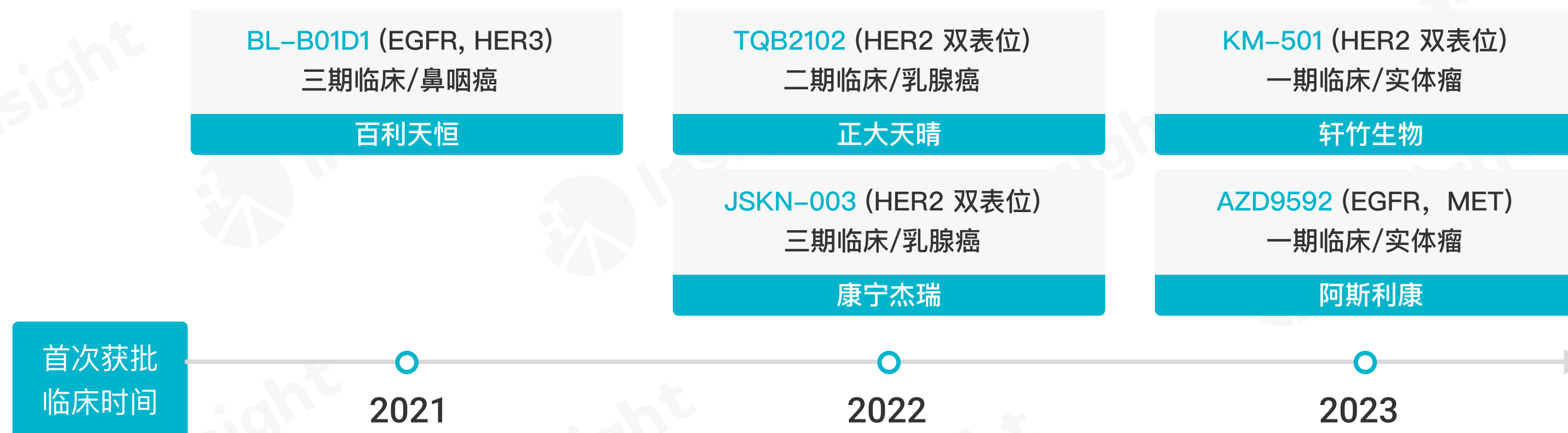
近 6 年细胞治疗药物获批临床技术类型分布情况<sup>1</sup>



近 6 年 ADC 类药物载荷分布情况<sup>2</sup>



国内双抗 ADC 管线



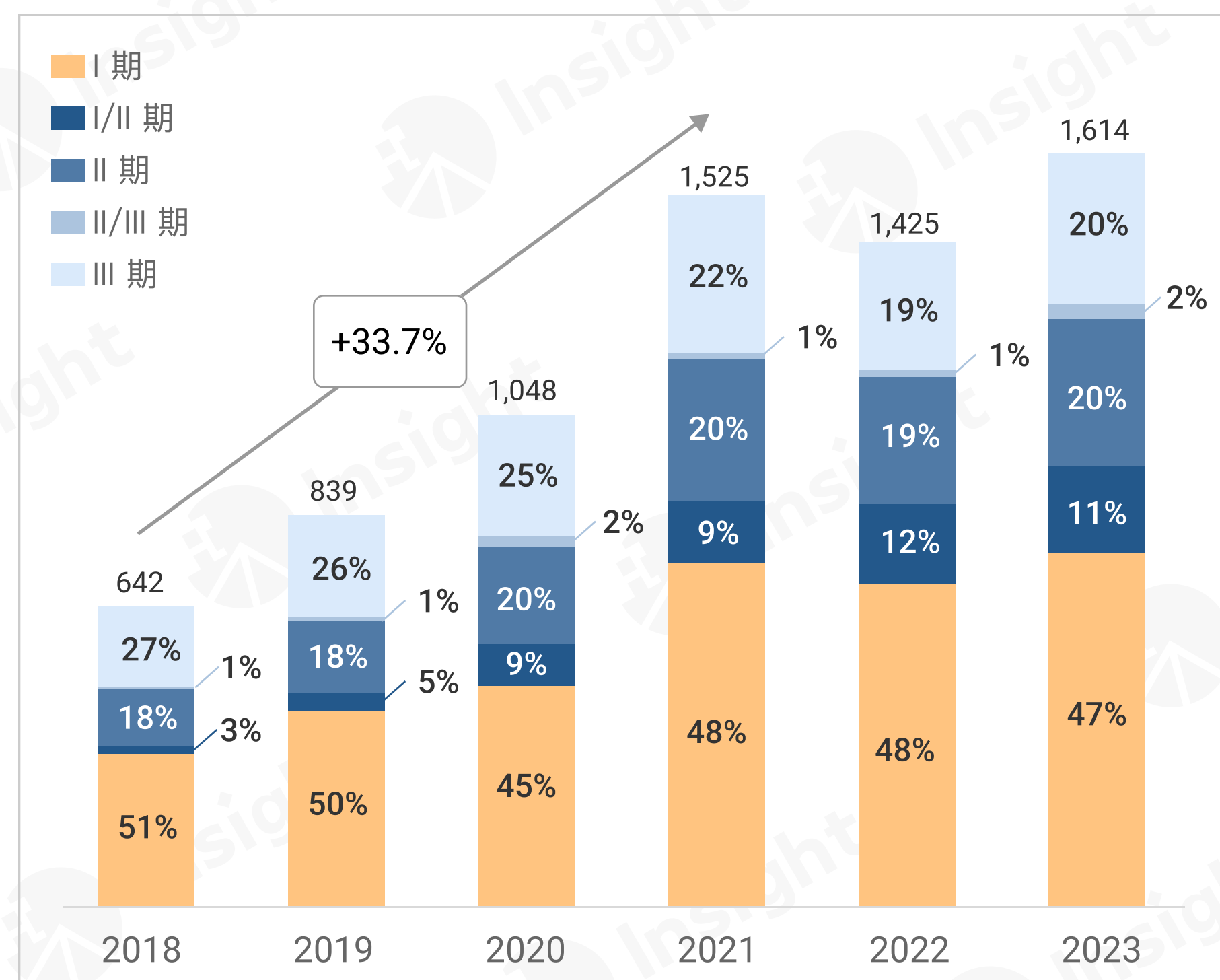
注：1.数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计范围为生物制品新药，以受理号数量进行统计；

2.数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计范围为生物制品新药，以品种数量进行统计。

# 近 6 年，国内新药临床试验整体呈现增长趋势，ADC、CGT 领域保持快速增长

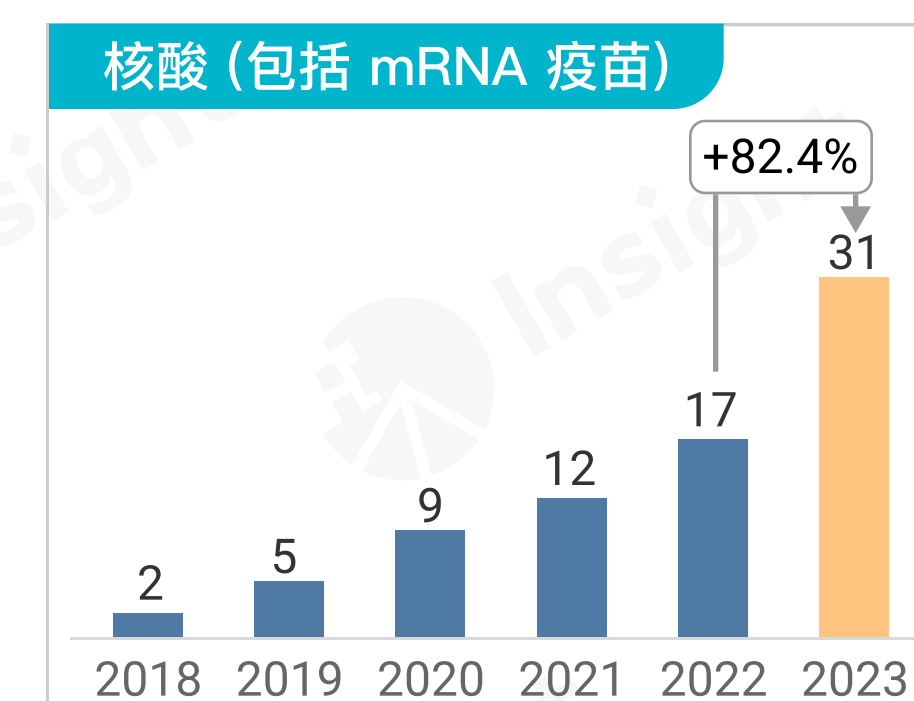
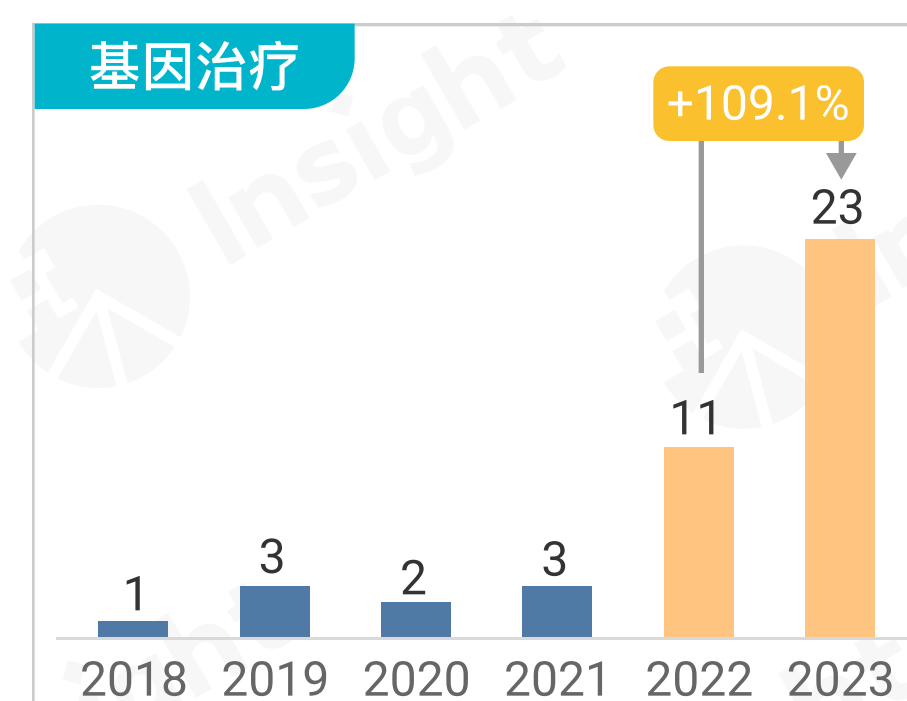
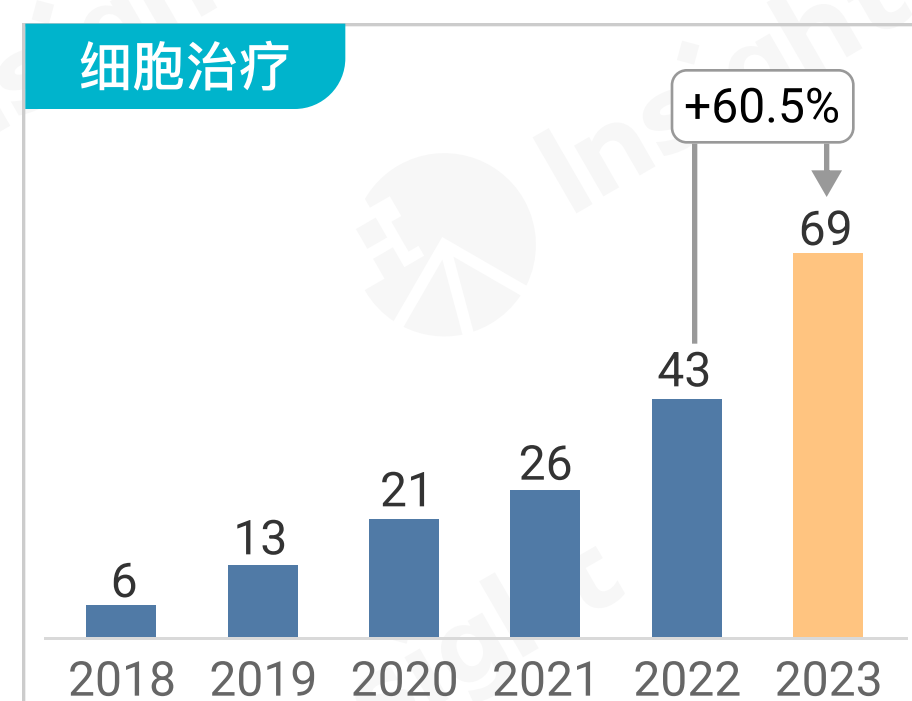
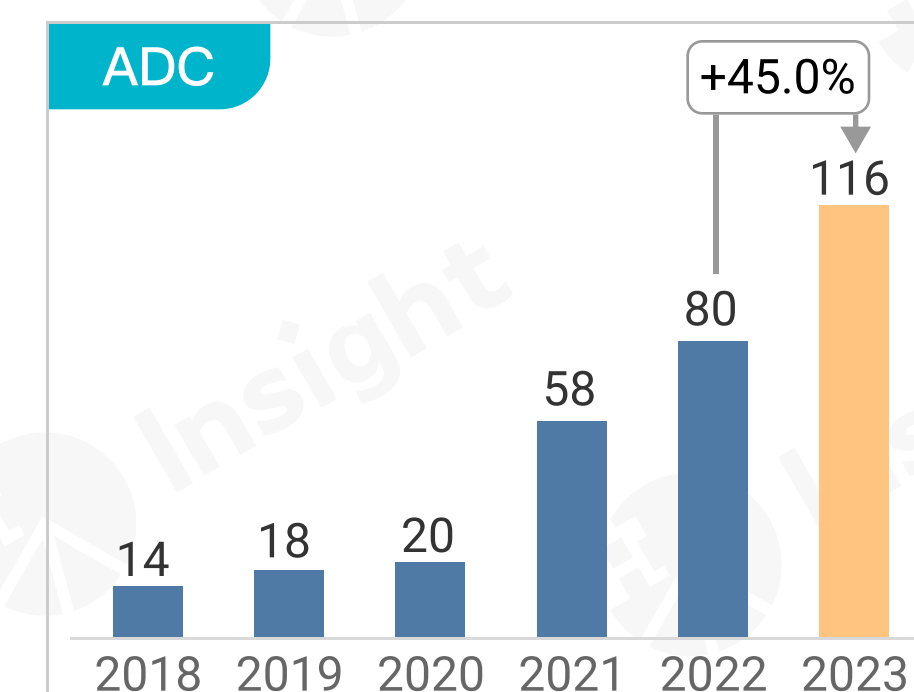
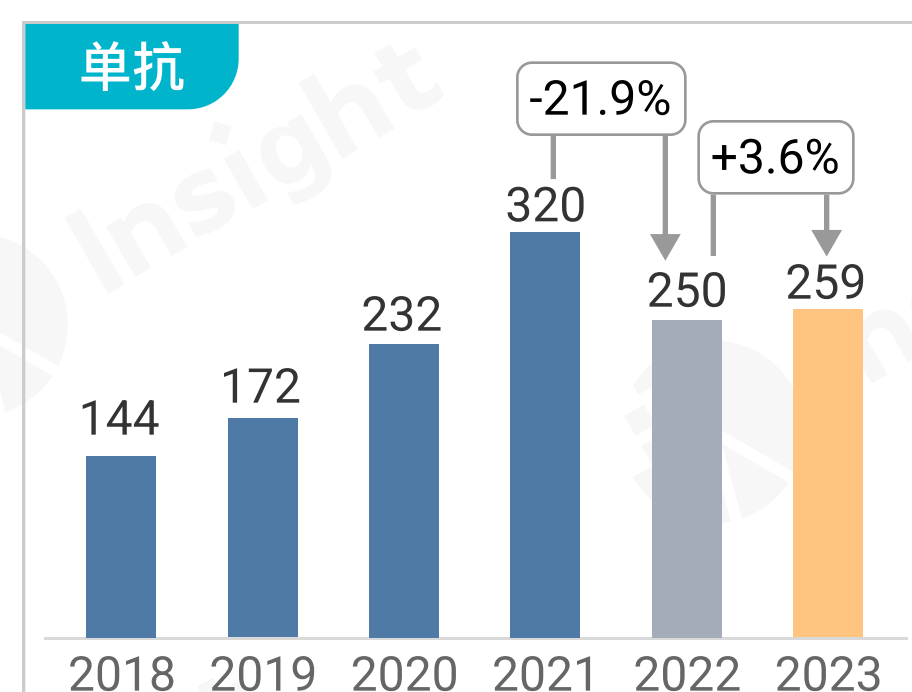
- 2018 – 2021 年新药临床试验的平均增幅为 **33.7%**。2022 年虽有回落，但 2023 年恢复增长，并创历史新高
- 历年各期临床试验中，I 期临床试验占比最高，平均占比为 **48%**
- ADC、CGT 领域的新药保持快速增长，2023 年同比增幅均达到 **45%** 及以上，**基因治疗临床试验数量实现翻倍**

## 近 6 年国内新药临床试验登记数量



## 近 6 年新药各技术类别临床试验数量

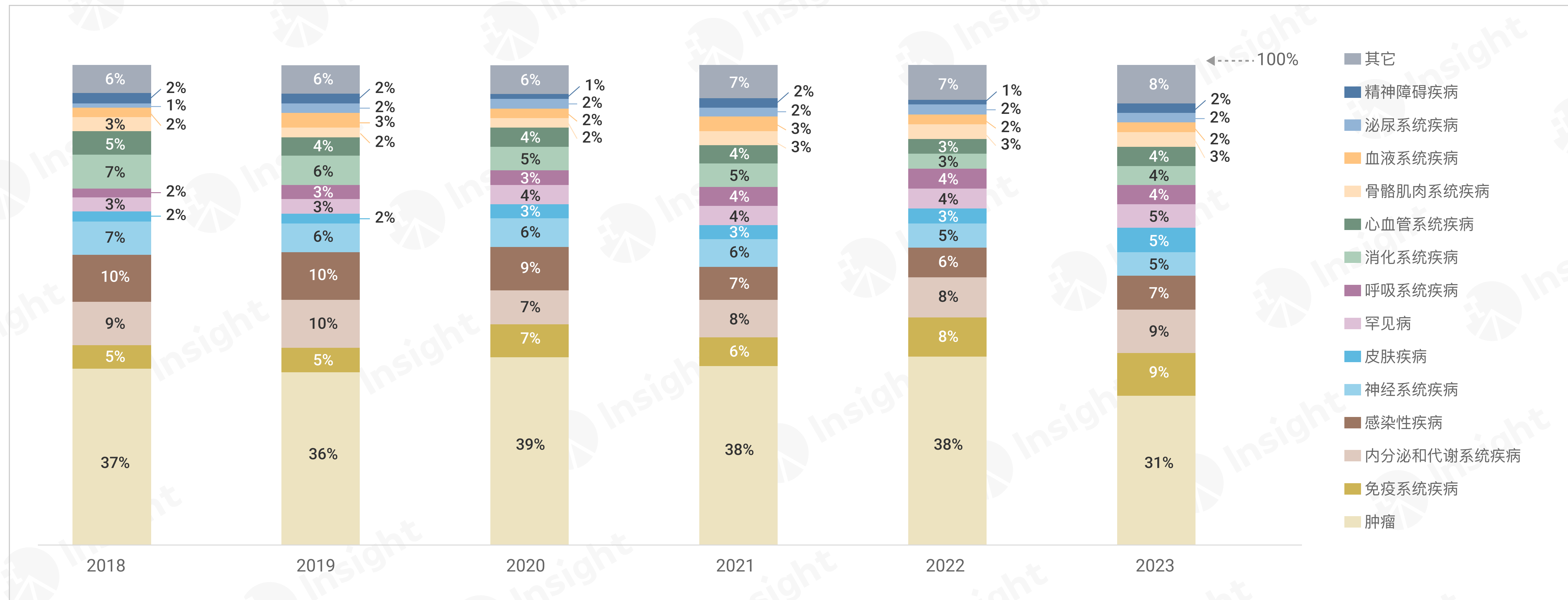
■ 黄色表示 2022、2023 年依旧呈现增长的趋势 ■ 灰色表示呈现下降的趋势



注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，截止 2024.01.05，统计的均为登记号数量，统计范围为化药新药、生物制品新药。

# 近 6 年，国内新药肿瘤领域临床试验占比呈下降趋势，免疫系统疾病、内分泌/代谢系统疾病及罕见病的临床试验占比呈上升趋势

近 6 年创新药临床试验各疾病领域分布

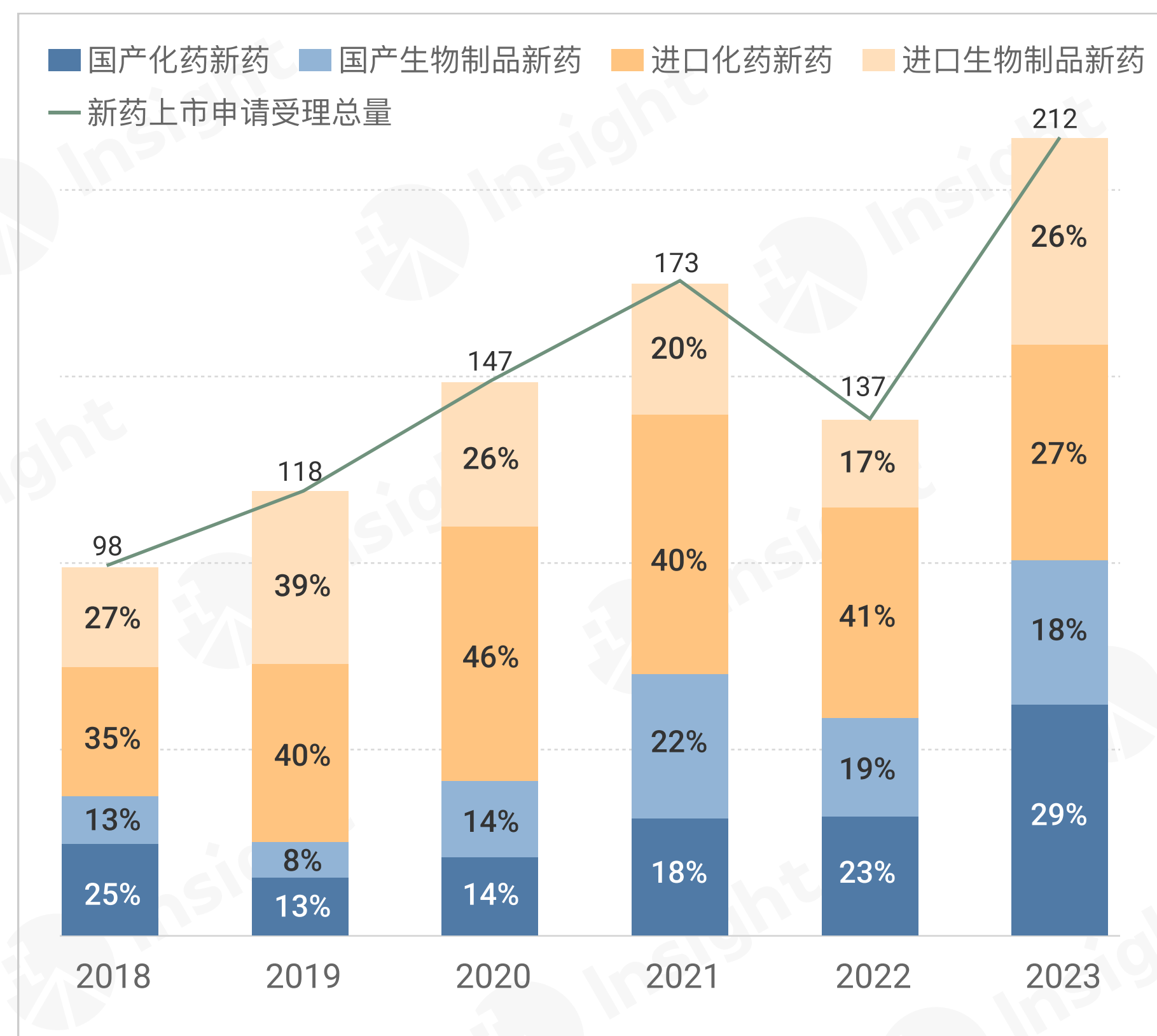


注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，截止 2024.01.05，统计的均为登记号数量，统计范围为化药新药、生物制品新药。

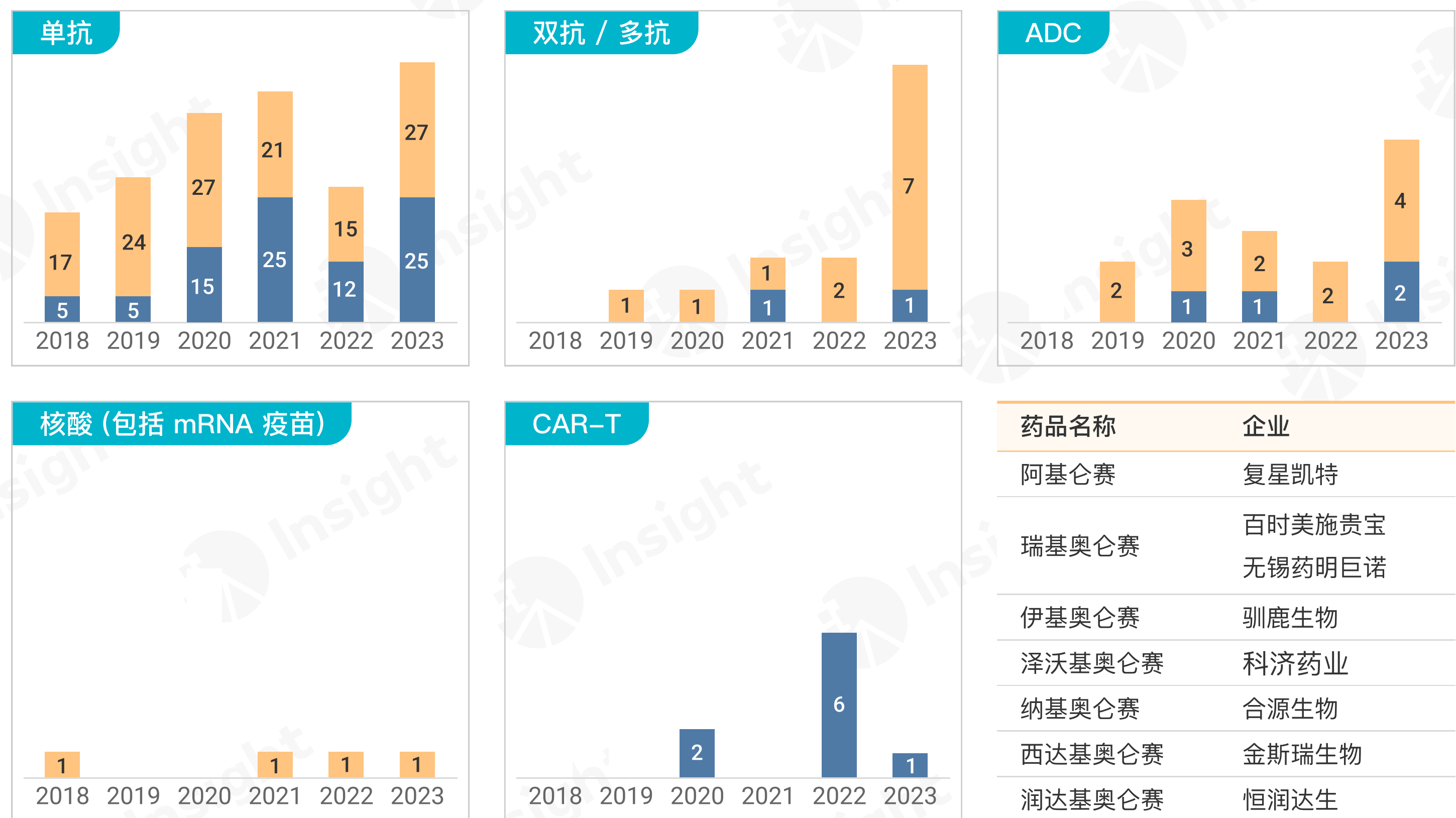
# 近 6 年，新药上市申请品种数量整体呈现增长趋势，2023 年创历史新高

- 国产新药上市申请品种数量波动增长
- 国产 CAR-T 上市申请经历 2022 年扎堆后，2023 年仍有一款申请上市
- 国产核酸研发尚无品种进入申报阶段，进口核酸独领风骚
- 2023 年进口双抗一枝独秀

## 近 6 年新药的上市申请受理数量 (按品种适应症计)



## 近 6 年新药各技术类别上市申请数量 (按品种适应症计)



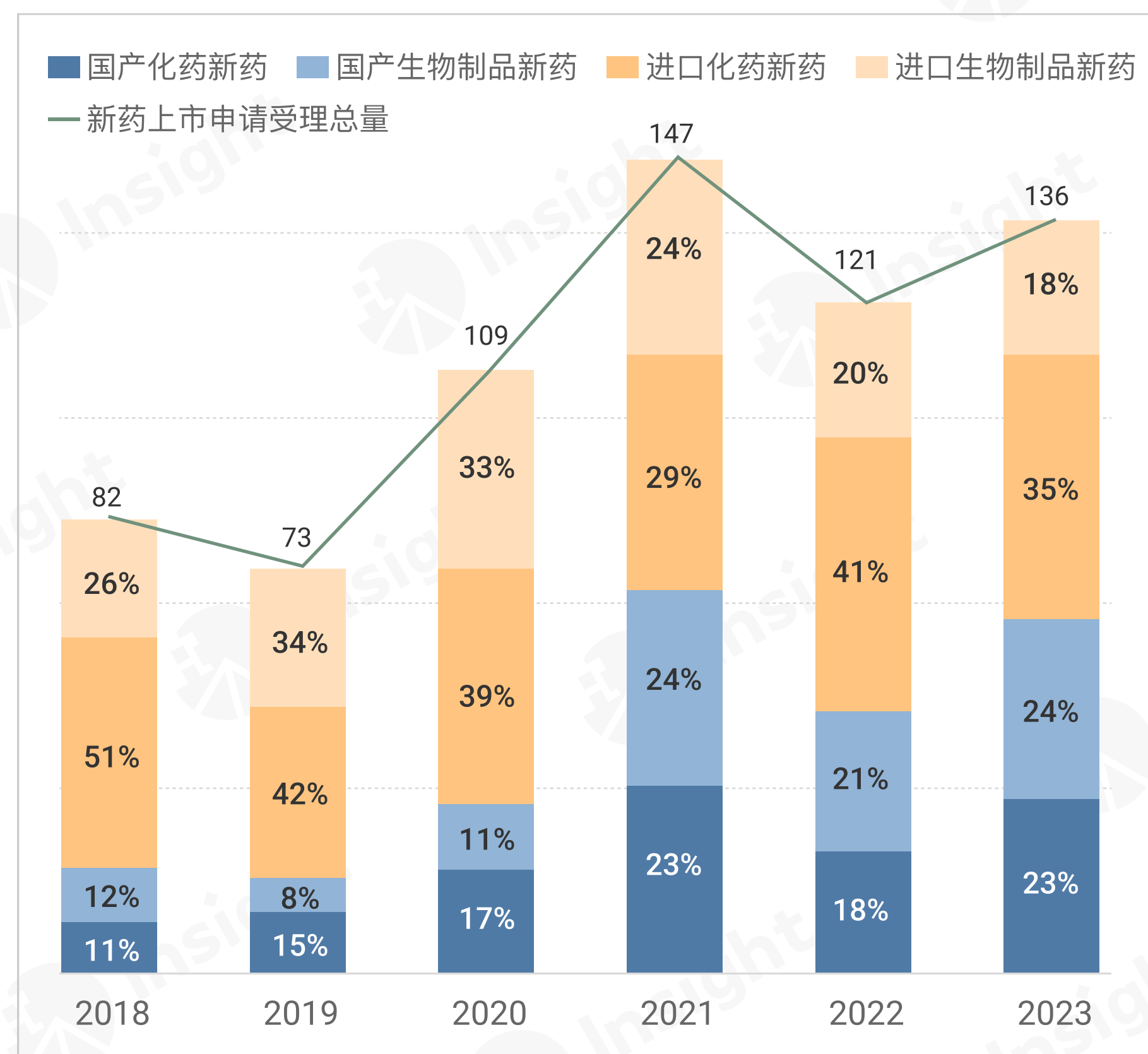
药品名称	企业
阿基仑赛	复星凯特
瑞基奥仑赛	百时美施贵宝 无锡药明巨诺
伊基奥仑赛	驯鹿生物
泽沃基奥仑赛	科济药业
纳基奥仑赛	合源生物
西达基奥仑赛	金斯瑞生物
润达基奥仑赛	恒润达生

注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。

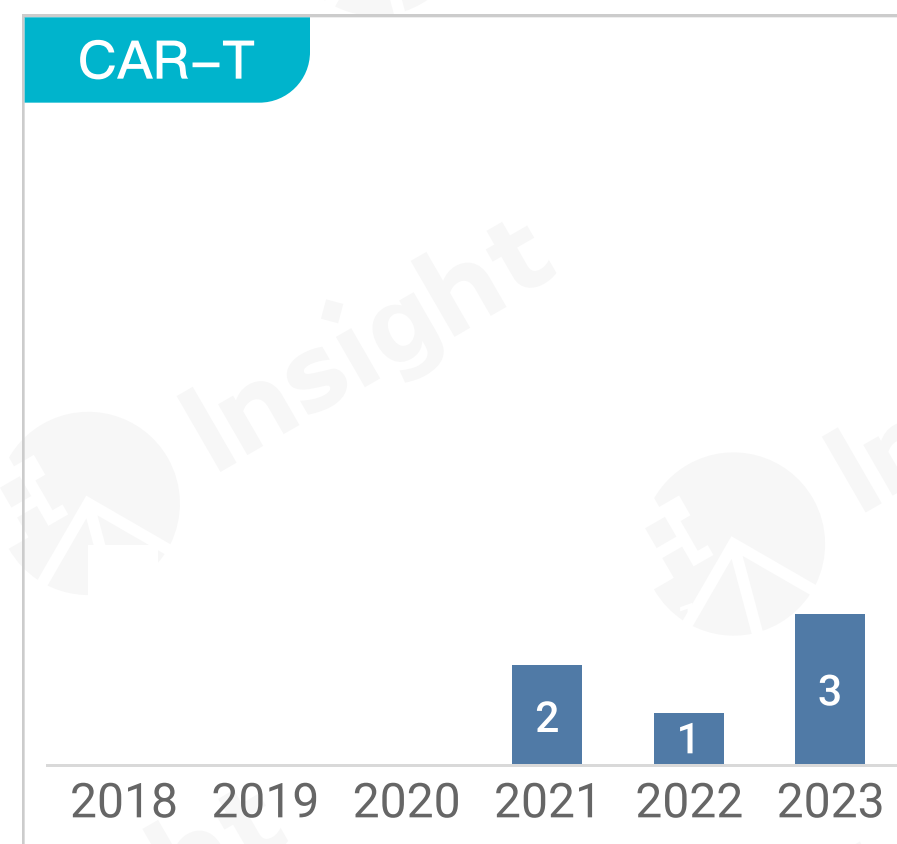
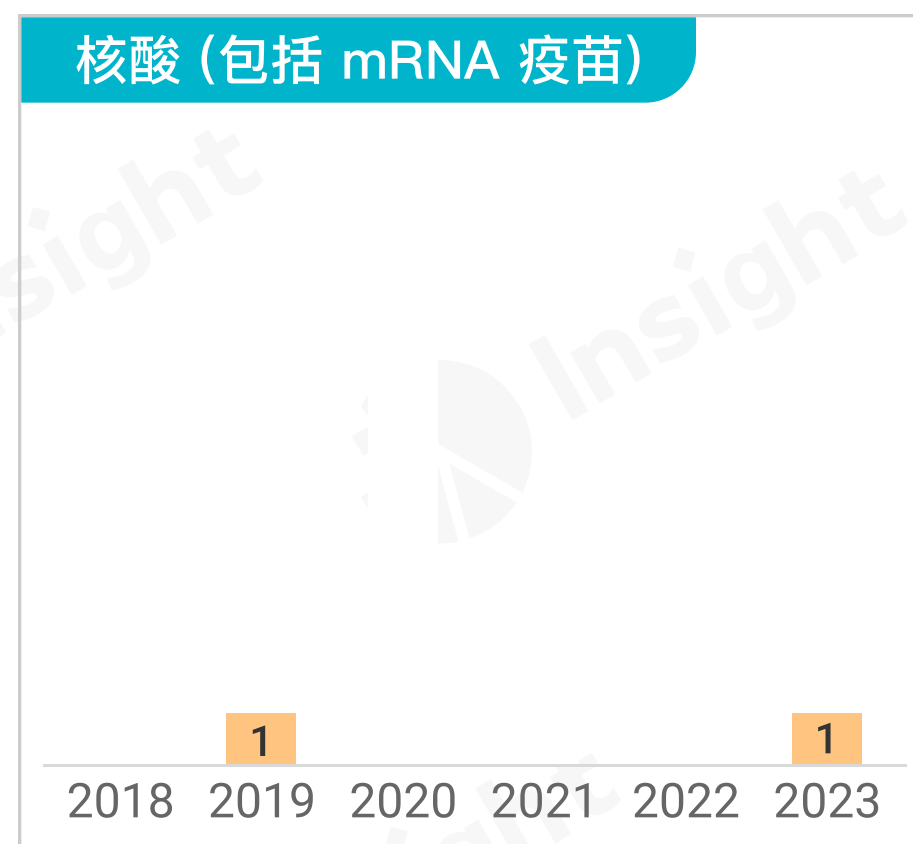
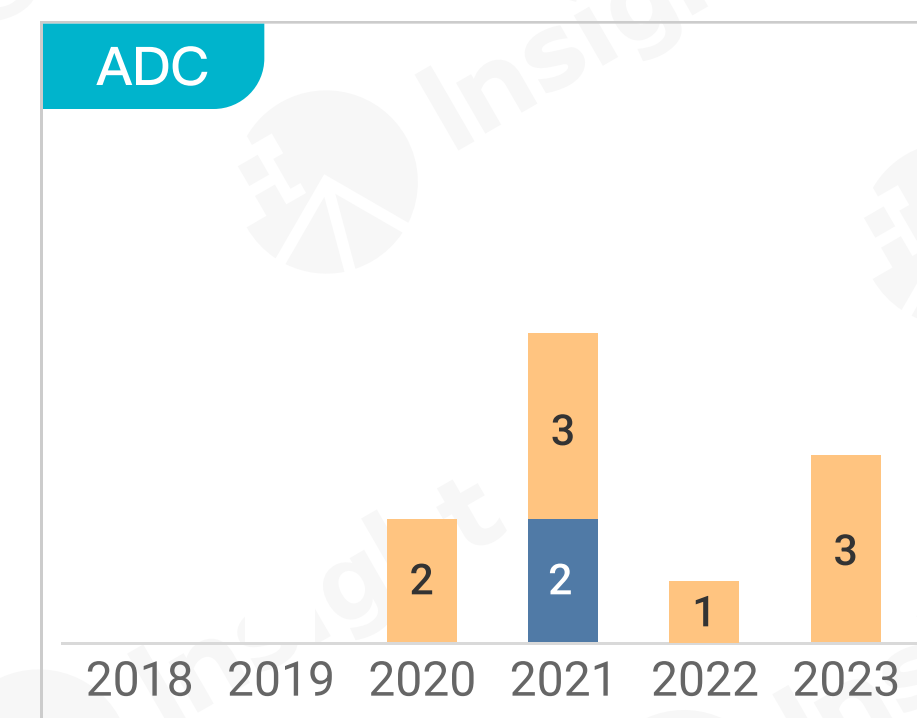
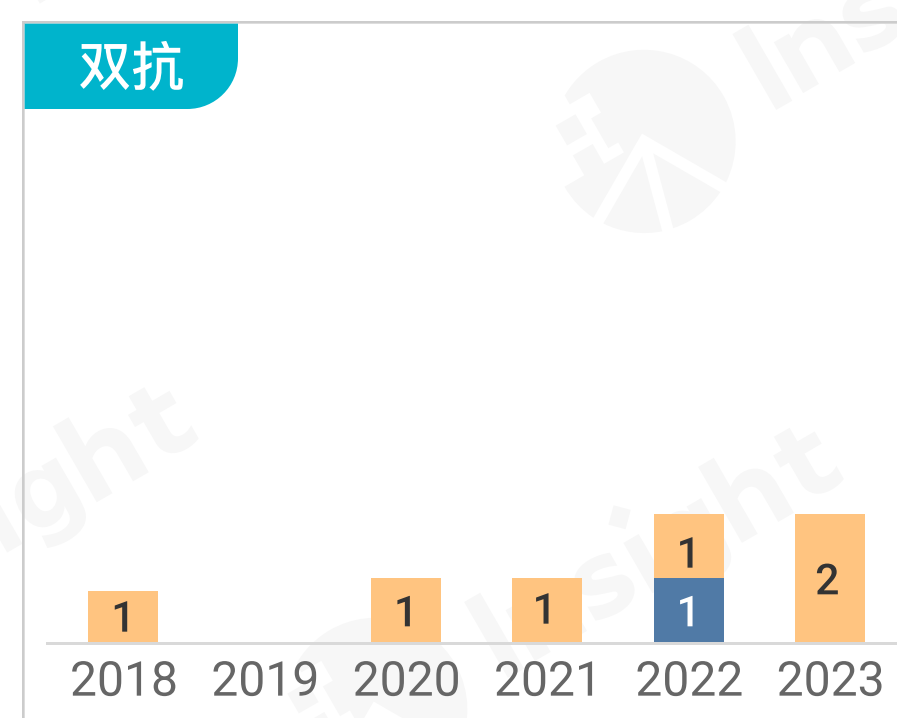
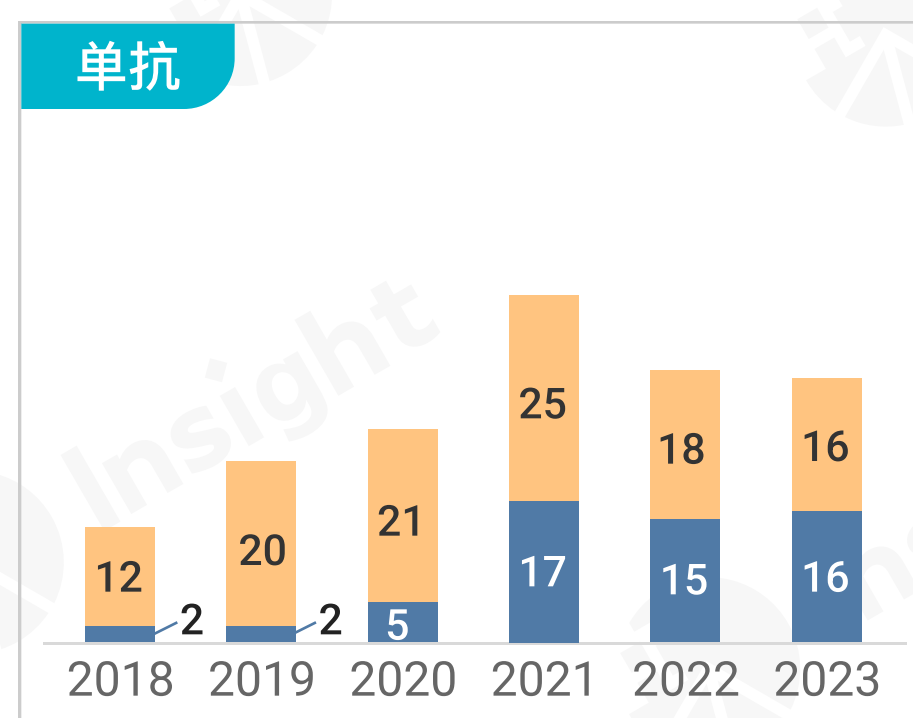
# 近 6 年，新药上市获批品种数量整体呈现平稳增长趋势

- 国产新药上市获批品种数量波动增长
- 核酸领域进展缓慢，仅在 2019 和 2023 年各有一款进口产品获批上市
- 国产 CAR-T 差异化布局，已有 6 个品种适应症获批上市

## 近 6 年新药上市获批数量 (按品种适应症计)



## 近 6 年新药各技术类别上市获批数量 (按品种适应症计)



药品名称	获批适应症
阿基仑赛	大B细胞淋巴瘤 (一线及二线)
瑞基奥仑赛	大 B 细胞淋巴瘤 (三线)、滤泡性淋巴瘤
伊基奥仑赛	多发性骨髓瘤
纳基奥仑赛	B 细胞急性淋巴细胞白血病

注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品。

# 各成分类别国内管线数量 TOP 10 企业

单抗				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
恒瑞医药	19	7	8	4
信达生物	15	11	2	2
君实生物	14	8	4	2
罗氏	13	1	6	6
阿斯利康	12	3	4	5
诺华	12	3	5	4
中山康方生物	11	2	6	3
三生制药	11	3	7	1
赛诺菲	10	3	4	3
复星医药	10	7	2	1

细胞治疗				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
永泰生物	5	3	2	0
复星医药	4	2	1	1
科济药业	4	1	2	1
恒润达生生物	4	2	1	1
先声药业	4	2	2	0
AbelZeta	4	2	2	0
邦耀生物	4	3	1	0
优卡迪生物	4	3	1	0
亘喜生物	3	0	3	0
精准生物	3	2	1	0

双抗 / 多抗				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
信达生物	9	7	2	0
罗氏	7	2	1	4
阿斯利康	6	1	5	0
普米斯生物	6	2	4	0
齐鲁制药	6	4	2	0
中山康方生物	5	3	0	2
强生	5	2	1	2
百利天恒	5	2	3	0
百济神州	5	4	1	0
岸迈生物	5	2	3	0

基因治疗				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
天泽云泰生物	4	3	1	0
至善唯新生物	3	1	2	0
方拓生物	3	1	2	0
五加和分子	3	2	1	0
信念医药	2	0	2	0
达博生物	2	1	1	0
纽福斯生物	2	1	1	0
途因科技	2	0	2	0
朗信生物	2	0	2	0
强生	2	0	2	0

ADC				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
恒瑞医药	9	6	3	0
多禧生物	8	7	1	0
百奥泰生物	7	6	1	0
第一三共	5	1	1	3
百利天恒	5	2	3	0
映恩生物	5	3	2	0
石药集团	5	4	1	0
阿斯利康	5	4	1	0
普众发现	5	4	1	0
复旦张江生物	5	5	0	0

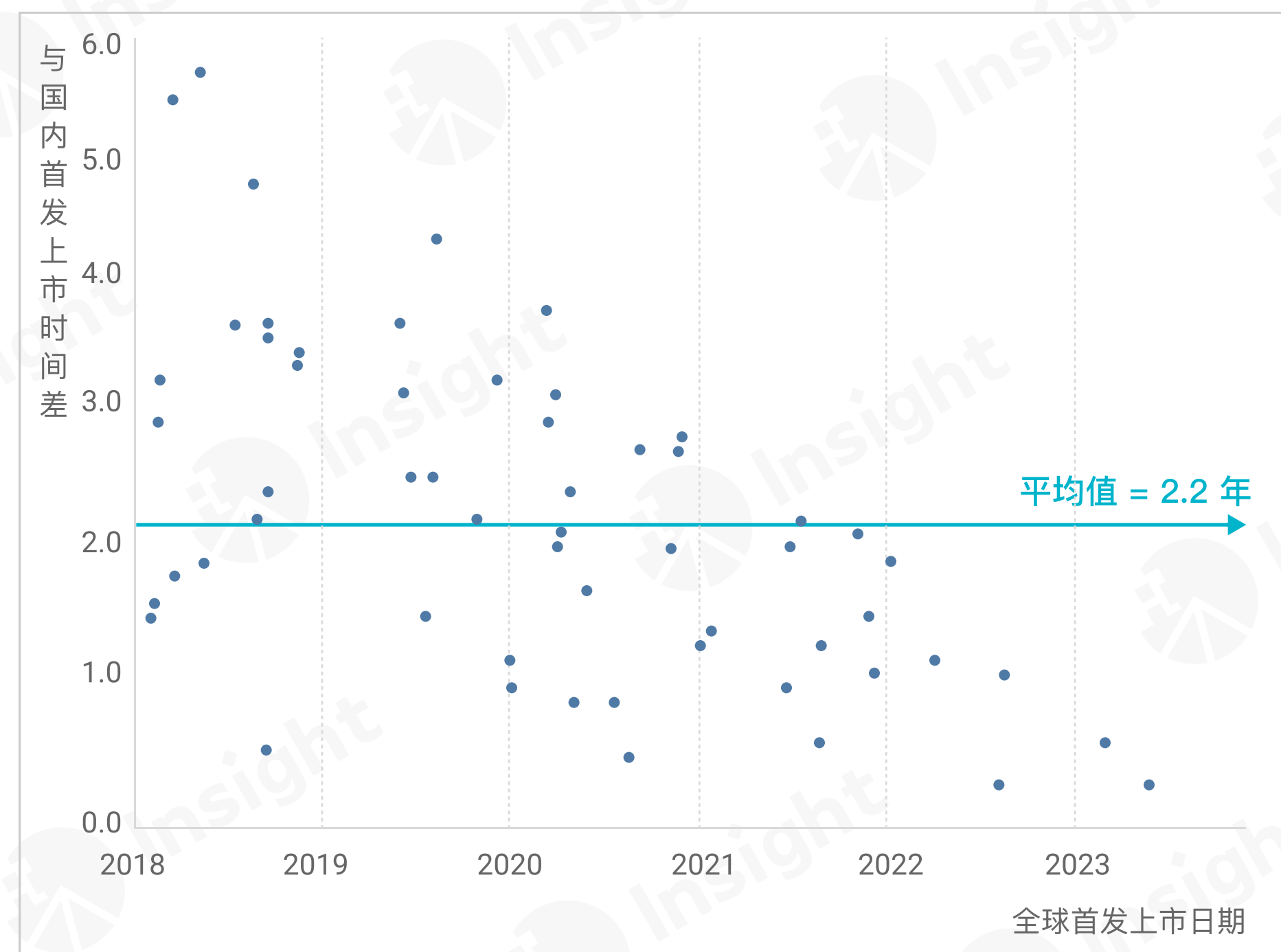
核酸 (包括 mRNA 疫苗)				
企业名称	管线总数	早期阶段	中后期临床	提交/获批上市
罗氏	6	4	2	0
瑞博生物	4	2	2	0
舶望制药	4	4	0	0
阿斯利康	3	1	2	0
Arrowhead	3	1	2	0
渤健	2	0	0	2
诺华	2	0	1	1
赛诺菲	2	0	2	0
葛兰素史克	2	0	2	0
石药	2	2	0	0

注：1.数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计范围为生物制品新药、化药新药，按母企业聚合统计； 2.以药品数量统计，数量一致时管线研发进展更高的居前； 3.早期阶段指申请临床至 I 期临床，中后期临床至 II 期~III 期临床

# 进口新药国内首发时间和全球首发上市时间明显缩短，国内同步研发是大趋势

- 近 6 年进口新药国内首发时间和全球首发上市的平均时间差为 **2.2 年**
- 2023 年进口新药国内首发时间和全球首发上市平均时间差**仅为半年**
- 罗氏制药的格罗菲妥单抗凭借 I 期 GLOSHINE 研究，通过突破性疗法、优先审评和附条件批准通道在**国内获批上市**
- 辉瑞制药的利特昔替尼凭借 II / III 期 ALLEGRO 国际多中心研究，通过突破性疗法、优先审评通道在**国内获批上市**

## 国内首发时间和全球首发上市时间差 (年)



注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，截止 2024.01.05，统计的均为登记号数量，统计范围为进口化药新药和生物制品新药。



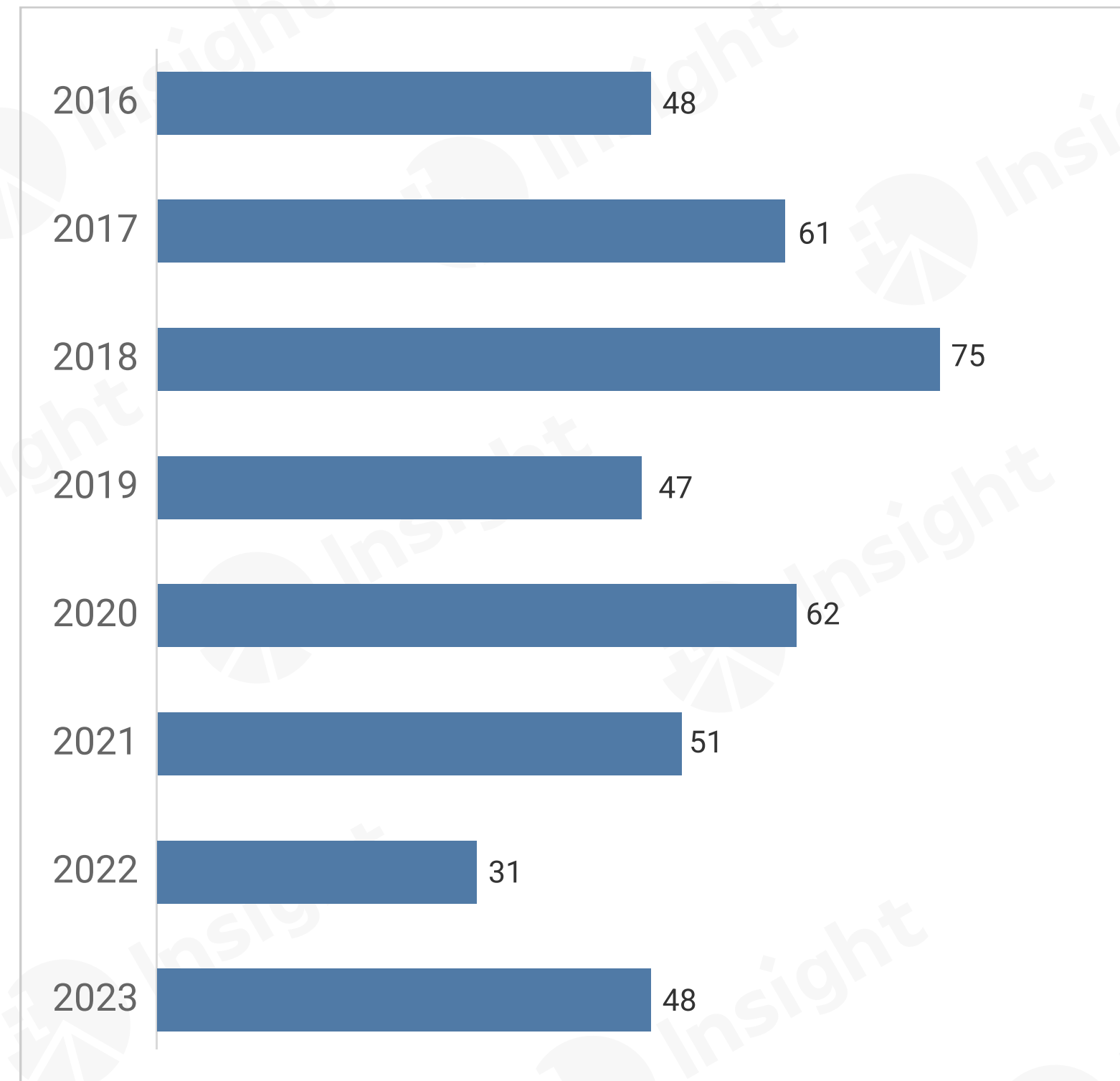
# 2023 年 48 个新药纳入优先审评审批，46 个新药纳入突破性治疗，17 个新药被附条件批准，其中纳入突破性治疗的新药数量创历史新高

321 个新药纳入优先评审审批

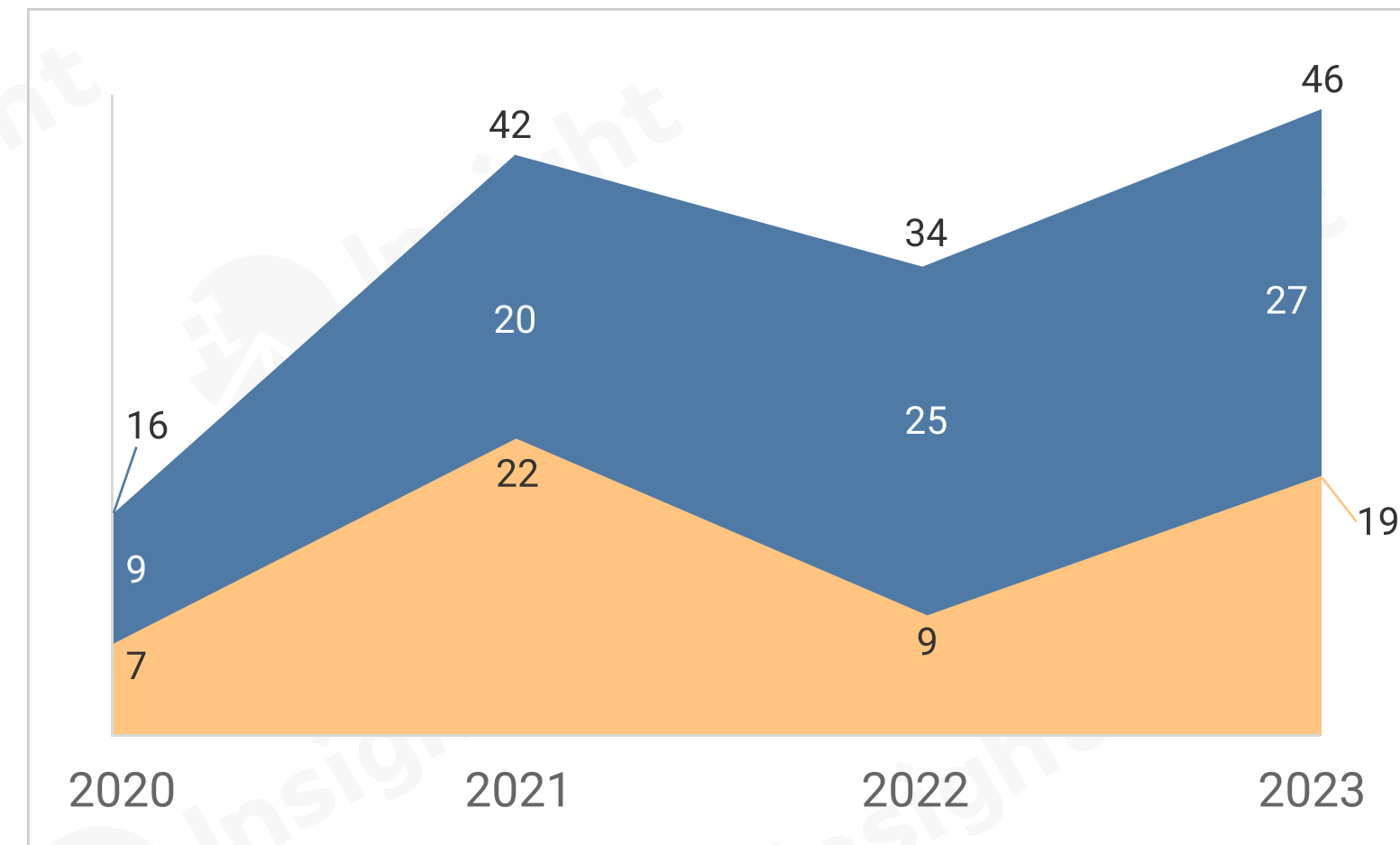
128 个新药纳入突破性治疗

109 个新药被附条件批准

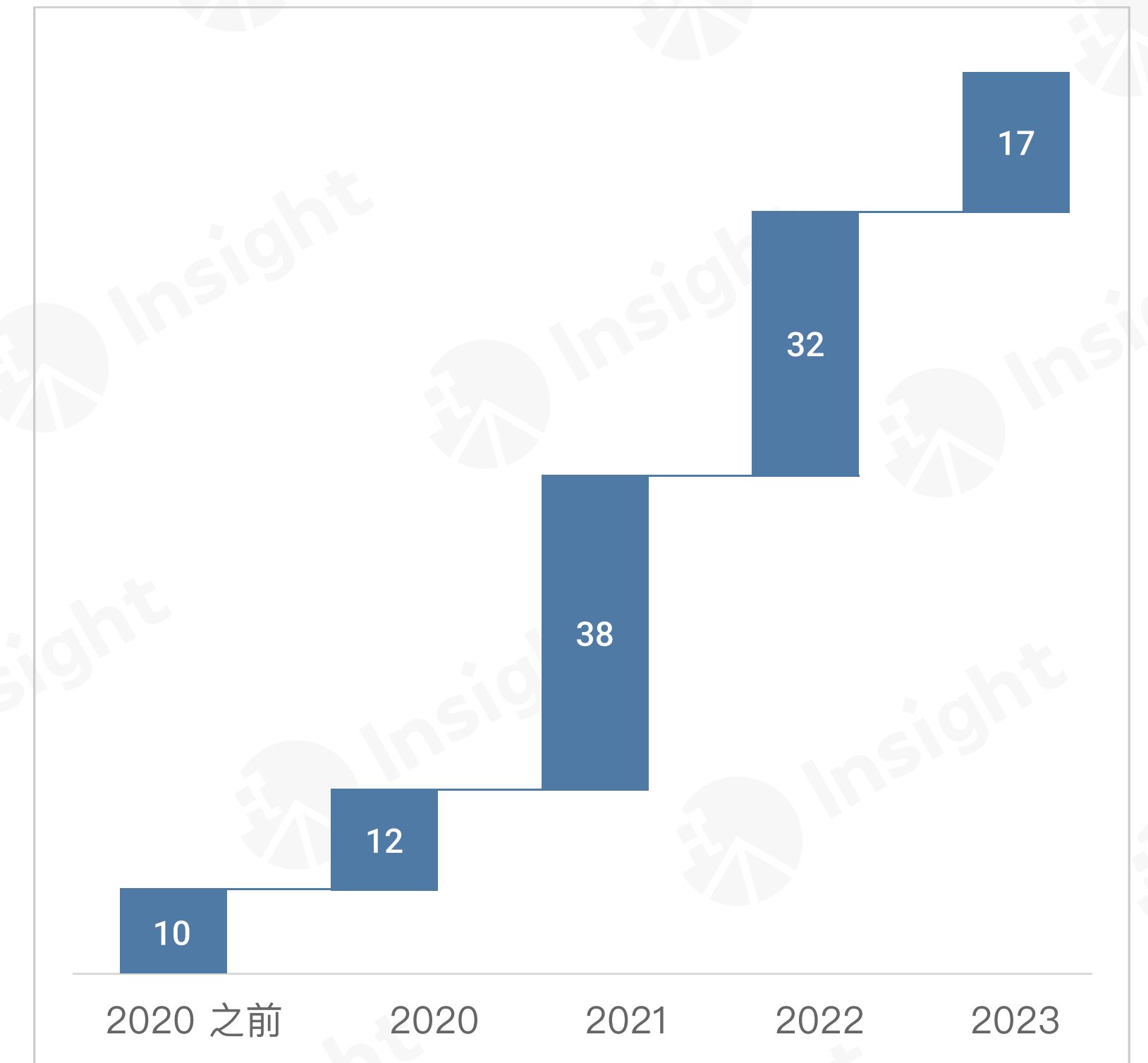
历年纳入优先审评审批新药数量



历年纳入突破性治疗品种数



历年附条件批准品种数



纳入品种数 ≥2 的国内企业



注：数据来源于 Insight 数据库、NMPA、CDE 以及公开新闻等。

3

## 仿制药情况

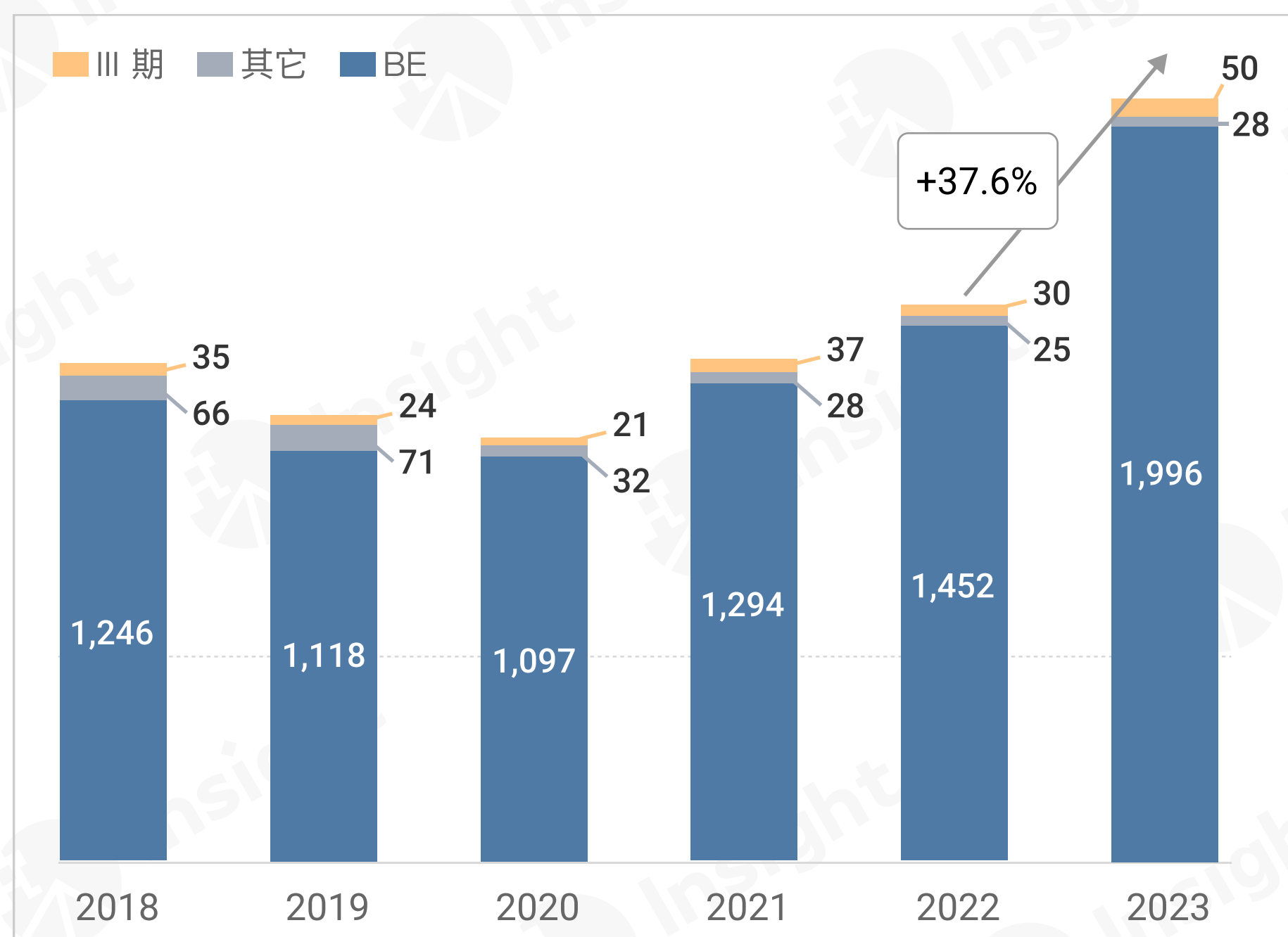
临床试验登记

上市申请/获批

# 近 6 年，仿制药临床试验整体呈现增长趋势，2023 年创历史新高

- 2023 年仿制药临床试验登记数量同比增长 BE 登记数量同比增长 **37.6%**，主要来源于 BE 的快速增长
- BE 登记数量 TOP5 企业为复星医药、鲁南制药、人福医药、华润医药、石四药集团
- BE 登记数量 TOP5 仿制药为沃诺拉赞、恩格列净+二甲双胍、替米沙坦+氨氯地平、布洛芬、他达拉非

## 近 6 年仿制药临床试验登记数量



## 2023 年 BE 登记数量 TOP5 企业

企业	ANDA 受理数量
FOSUN PHARMA 复星医药	37
鲁南制药 健康世界 KEEPING THE WORLD HEALTHY	36
人福医药 HUMANWELL HEALTHCARE	32
华润医药 CR PHARMA	30
石四药集团有限公司 SSY Group Limited	28

## 2023 年 BE 登记数量 TOP5 仿制药

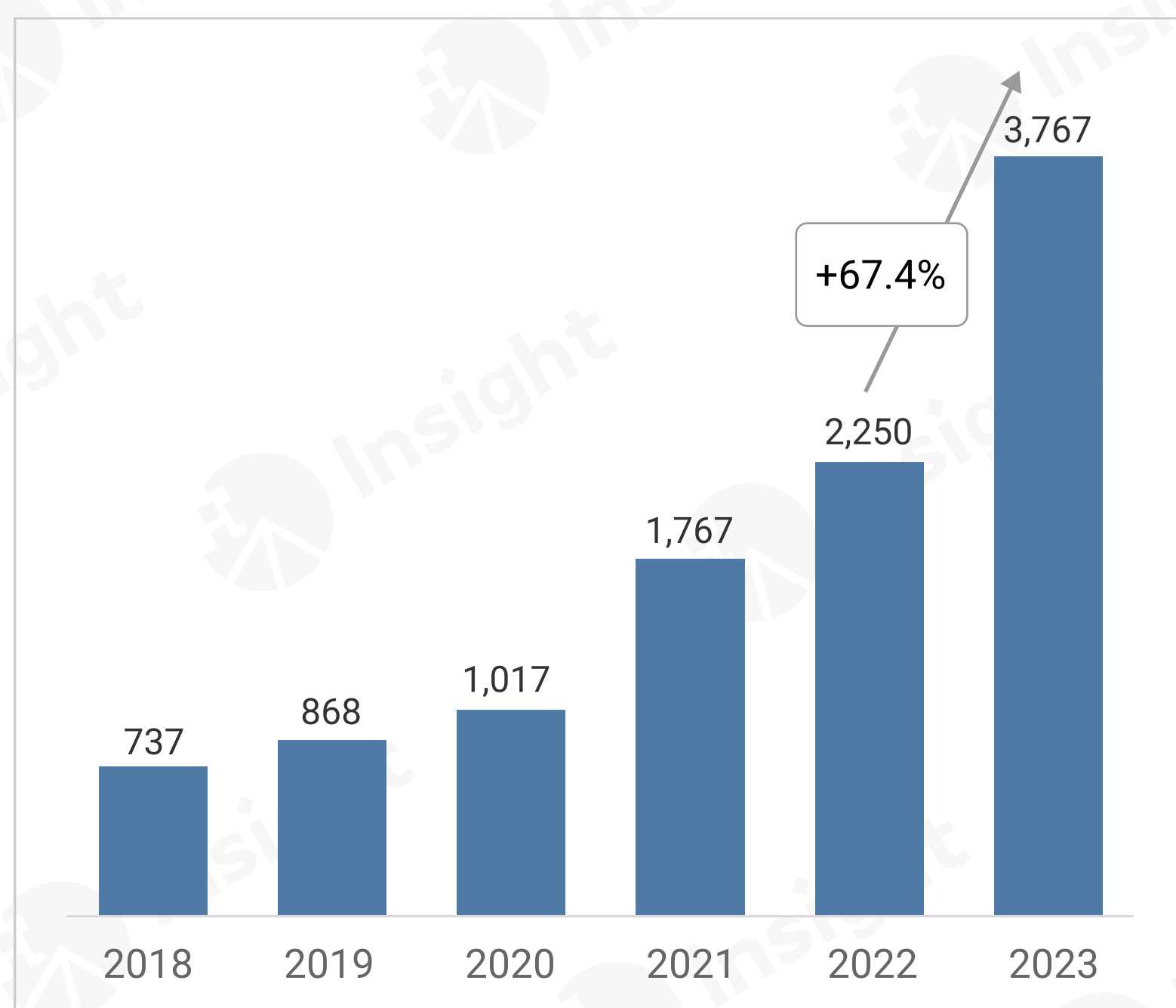
品种	ANDA 受理数量
沃诺拉赞	36
恩格列净+二甲双胍	29
替米沙坦+氨氯地平	27
布洛芬	26
他达拉非	25

注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药仿制药，按母企业聚合统计。

# 近 6 年 ANDA 受理数量呈现快速增长，2023 年创历史新高

- 2023 年 ANDA 受理数量同比增长 **67.4%**
- ANDA 受理数量 TOP5 企业为赛默制药、科伦集团、海纳医药、复星医药、齐鲁制药
- ANDA 受理数量 TOP5 仿制药为米诺地尔、氯化钾、乳果糖、聚乙二醇电解质、乙酰半胱氨酸

## 近 6 年 ANDA 受理数量



## 2023 年 ANDA 受理数量 TOP5 企业

企业	ANDA 受理数量
赛默制药 CDMO Pharmaceutical	137
科伦集团 INDUSTRY GROUP	118
Healthnice 南京海纳医药	63
FOSUN PHARMA 复星医药	62
齐鲁制药 QILU PHARMACEUTICAL	59

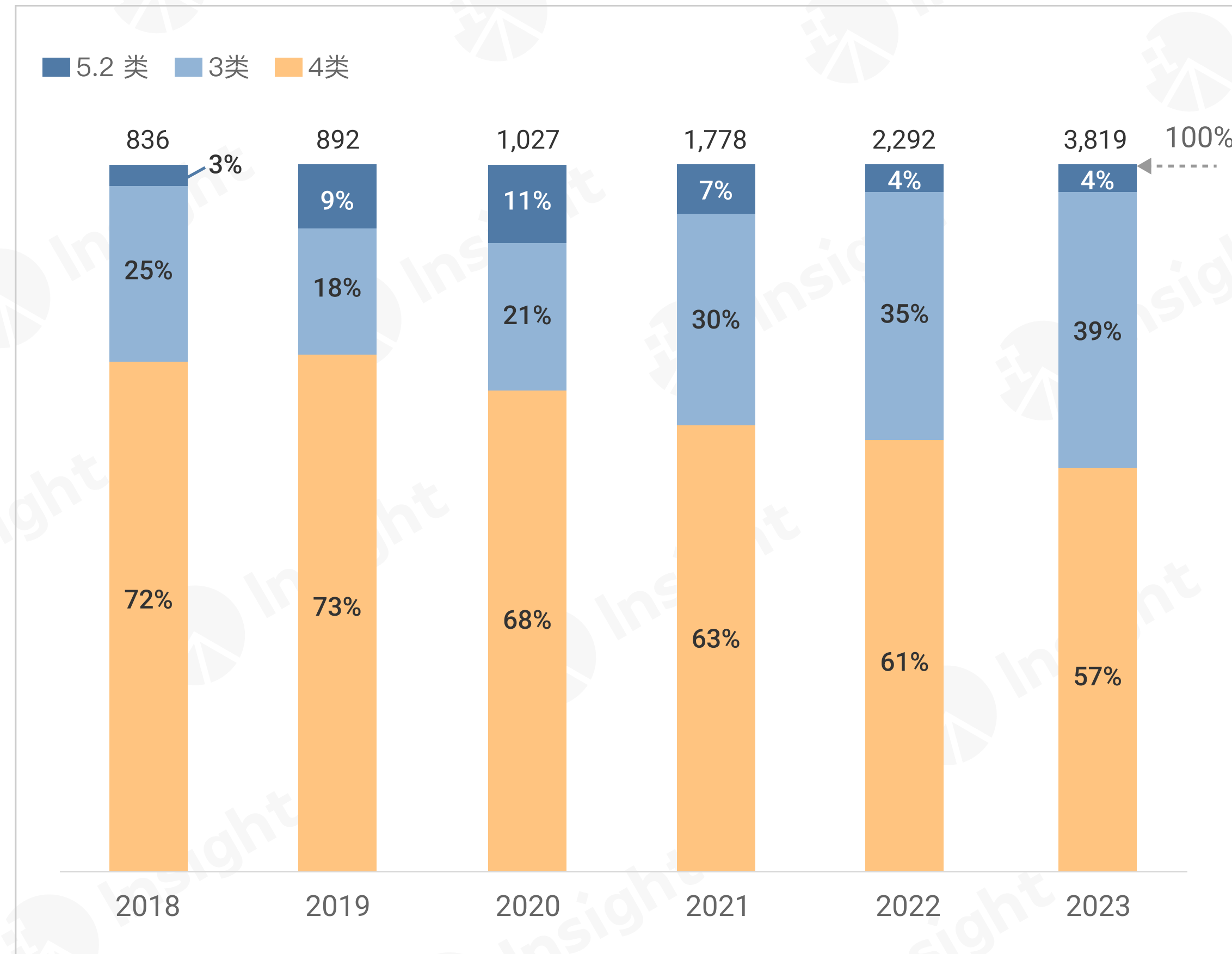
## 2023 年 ANDA 受理数量 TOP5 仿制药

品种	ANDA 受理数量
米诺地尔	67
氯化钾	66
乳果糖	45
聚乙二醇电解质	45
乙酰半胱氨酸	42

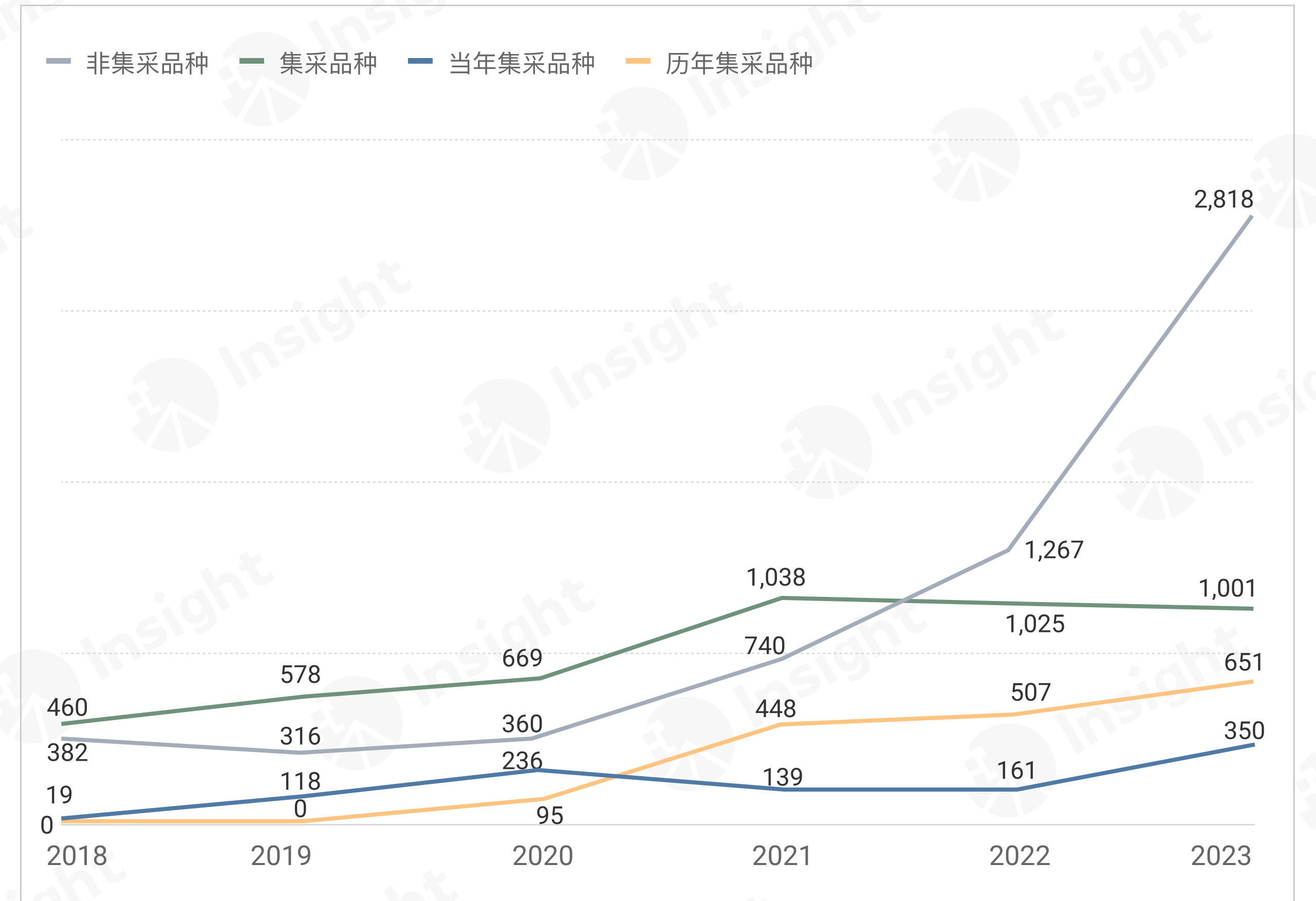
注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药仿制药，按母企业聚合统计。

# 近 5 年，3 类化学仿制药上市申请占比上升；2023 年非集采品种迅猛上升，为了布局未来集采；2023 年历年集采品种申请数量有所上升

近 6 年化学仿制药上市申请注册分类情况



近 6 年化学仿制药上市申请药品纳入国家集采情况

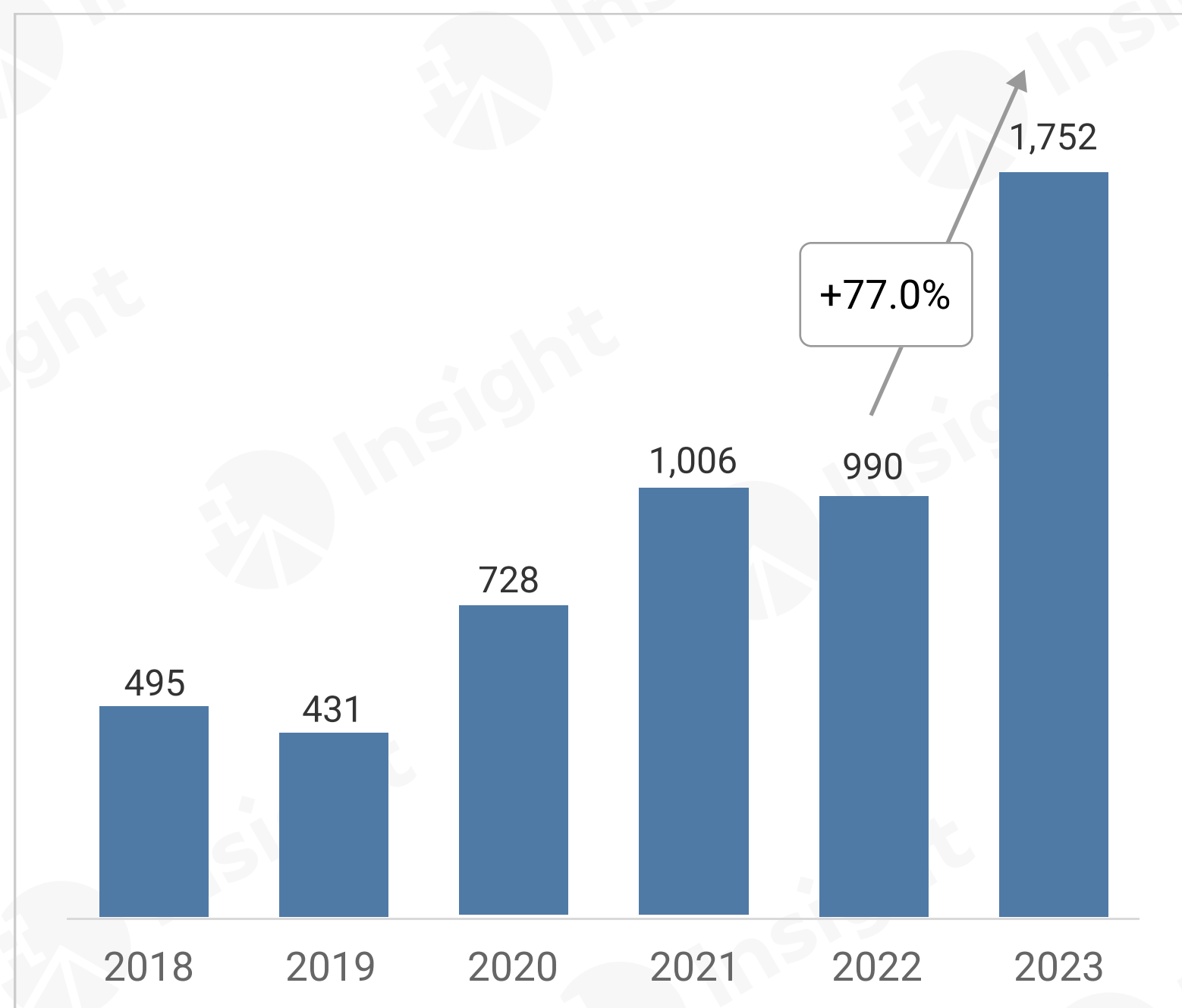


注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量。

# 近 6 年 ANDA 获批数量呈现快速增长，2023 年创历史新高

- 2023 年 ANDA 获批数量同比增长 **77.0%**
- ANDA 获批数量 TOP5 企业为齐鲁制药、科伦集团、华润医药、复星医药、倍特药业
- ANDA 获批数量 TOP5 仿制药为左氧氟沙星、他达拉非、托莫西汀、阿昔米司特、莫西沙星

## 近 6 年 ANDA 获批数量



## 2023 年 ANDA 获批数量 TOP5 企业

企业	ANDAs 数量
 齐鲁制药 QILU PHARMACEUTICAL	55
 科伦集团 INDUSTRY GROUP	49
 华润医药 CR PHARMA	36
 FOSUN PHARMA 复星医药	33
 倍特药业 BRILLIANT PHARMACEUTICALS	33

## 2023 年 ANDA 获批数量 TOP5 仿制药

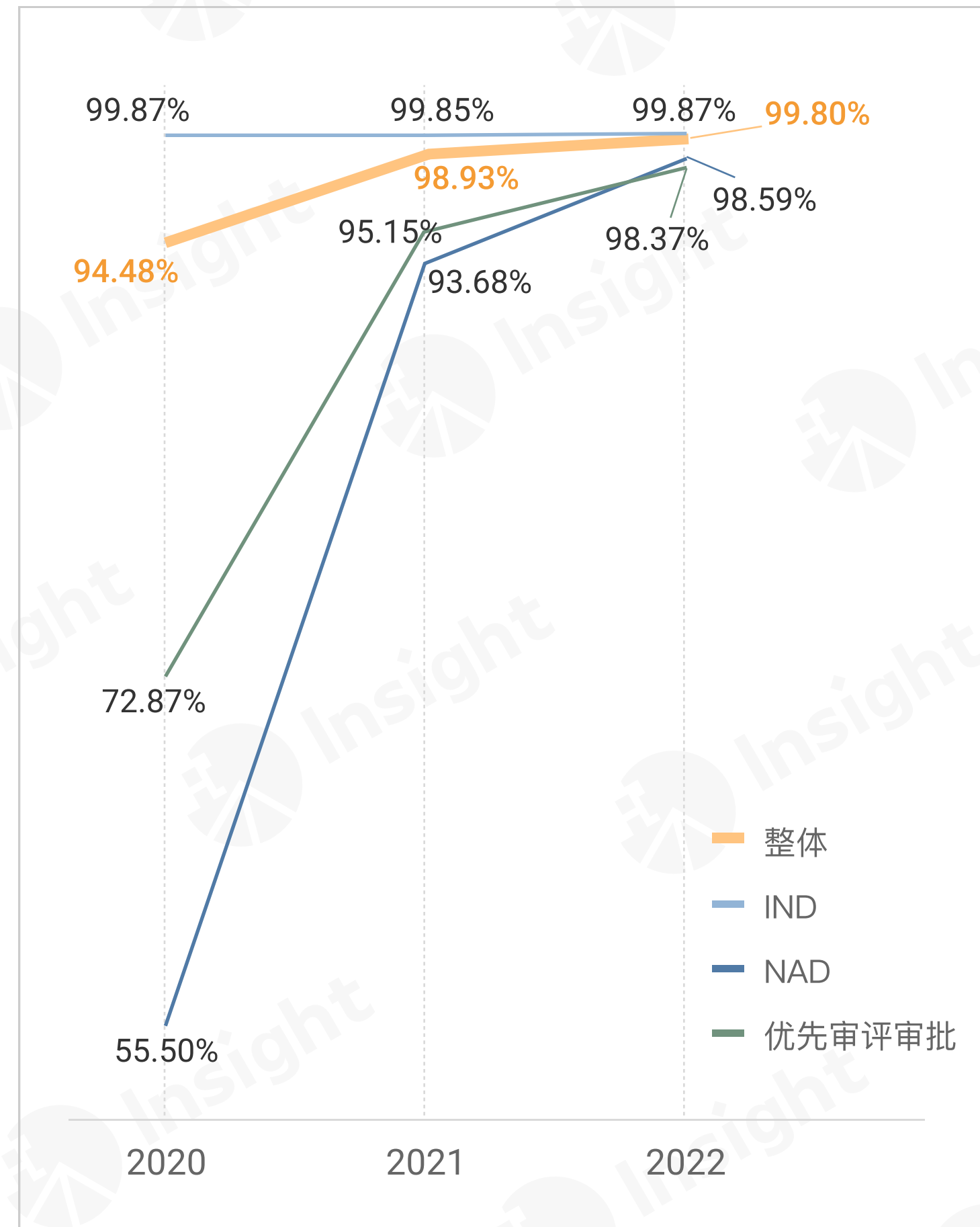
品种	ANDAs 数量
左氧氟沙星	32
他达拉非	31
托莫西汀	28
阿昔米司特	28
莫西沙星	26

注：数据来源于 Insight 数据库、CDE，统计的均为受理号数量，统计范围为化药仿制药，按母企业聚合统计。

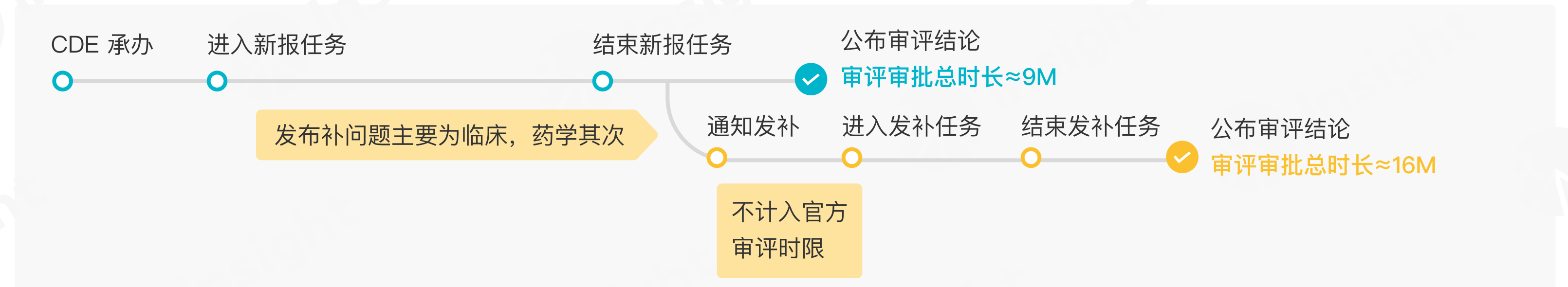
# 4 新药上市策略分析

# 各类别审评审批按时审结率超 99%，官方审评时间不再成为限速环节。上市申请中发补明显影响审评时长,优先审评时长比普通时长提速明显

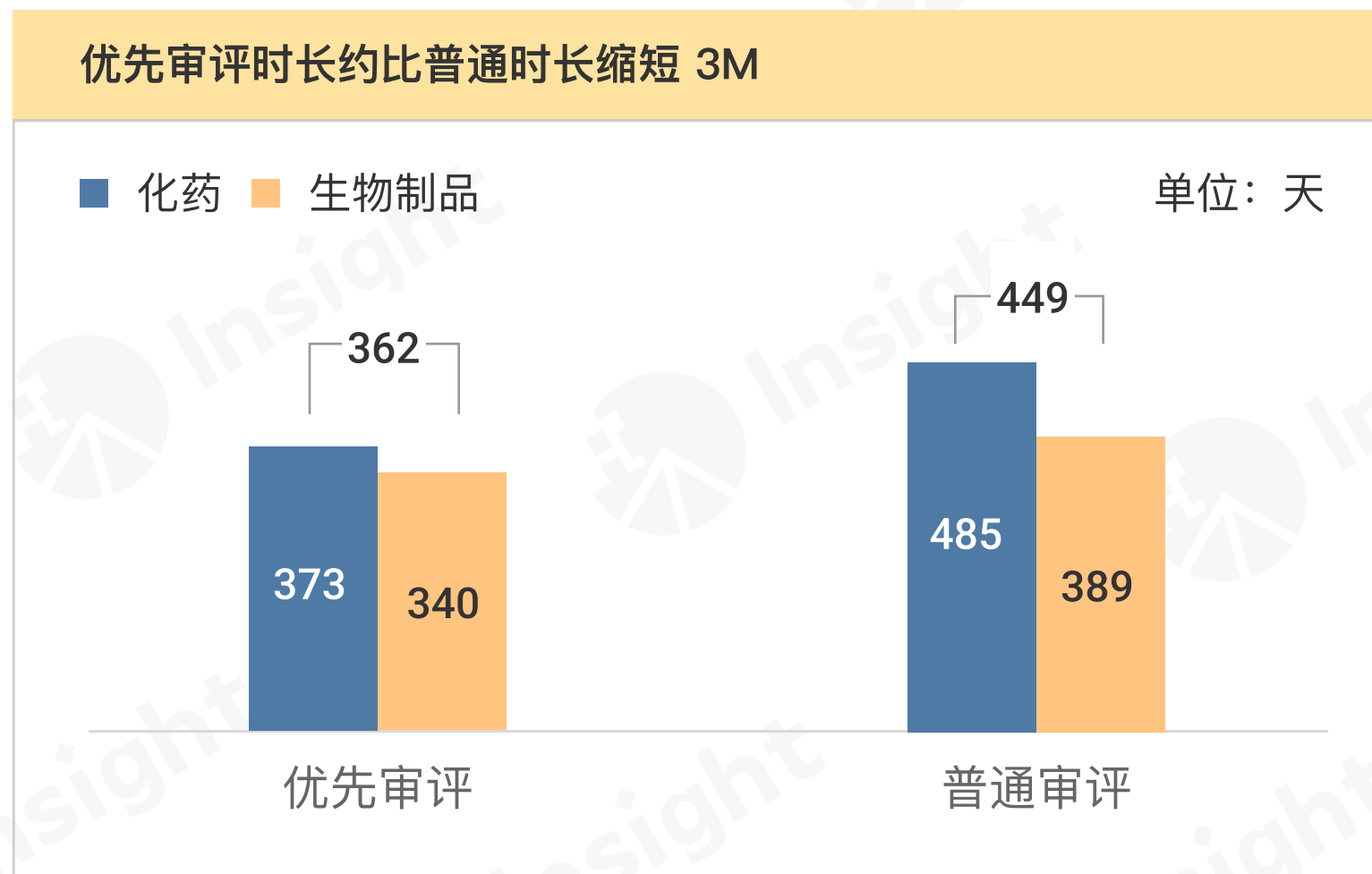
## 2020~2023 按时限审结情况



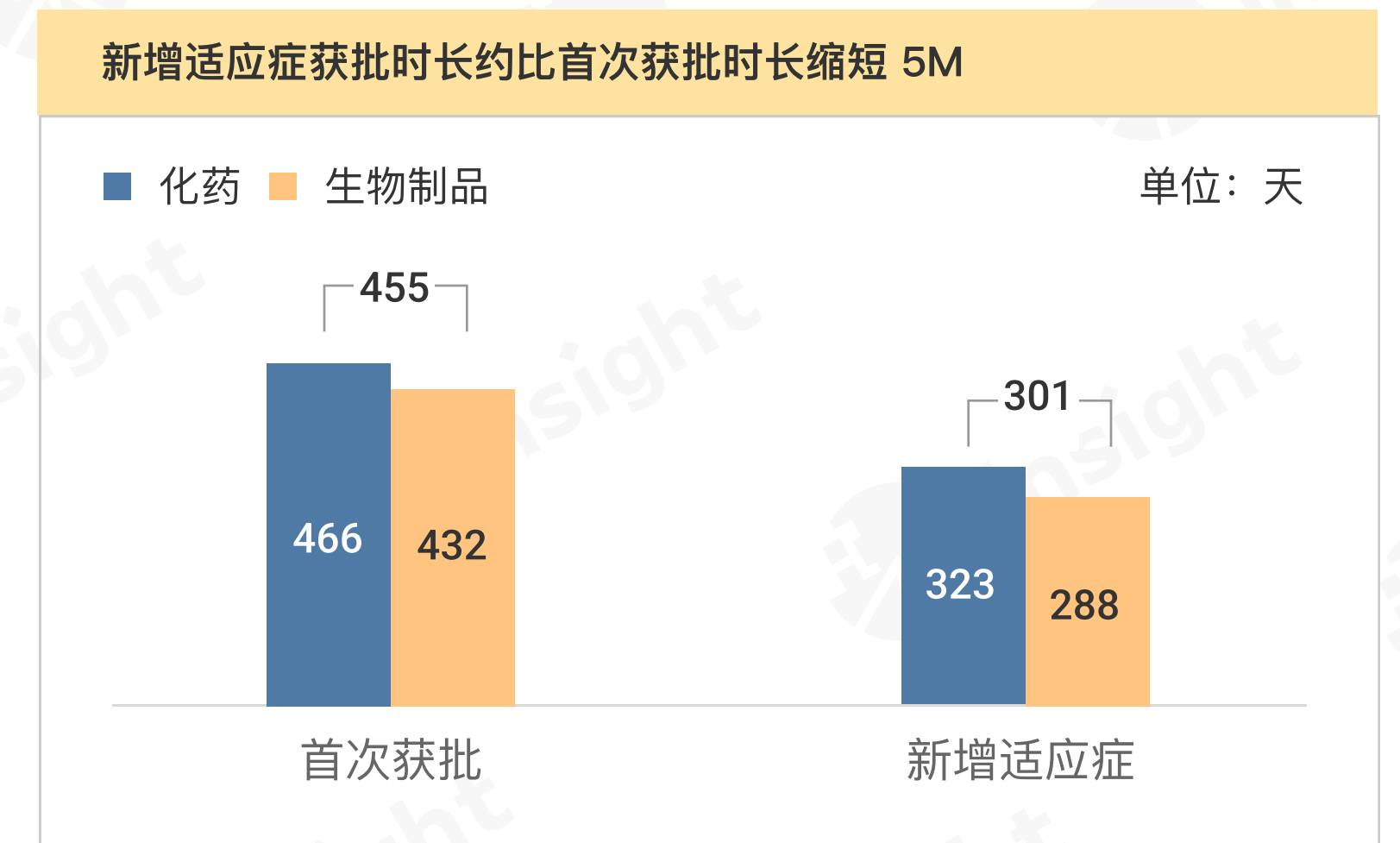
## 新药上市申请中无发补路径 VS 发补路径对总评审时长情况影响



## 新药上市申请中优先审评 VS 普通审评时长



## 新药上市申请中首次申请 VS 新增适应症审评时长





# 审评环节中“不发补”将对上市获批时限带来极大提速

- 2023 年获批的新药中约 **10%** 无需发补即获得审评上市结论。
- 约 **90%** 的品种需进入补充资料及任务环节，意味着官方审评时间**自动延长 1/3 或 1/4**，此外企业还需准备补充任务资料耗时数月不等。
- 从 2020 年 12 月 1 日起，药审中心**原则上提出一次补充资料要求**，除创新药及指导原则未规定的新的安全性指标等有可能二次发补外，其他情况最多只发补一次，答补不充分或未在规定时间内完成答补的将不予批准。



Source: Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块, 2018~2023 获批上市新药, 首次获批时间

# 近6年，进口新药上市申请临床路径差异布局，桥接支持上市申请有增加趋势，肿瘤是主要布局领域，免临床路径在罕见病、感染领域集中

## 普通申请

这个项目在本区域做了对应的临床研究

## 桥接

全球数据缺乏种族因素影响相关研究和数据的，应开展必要的PK，和/或PD，有效性和安全性研究，以支持该药品上市申请。

## 免临床

经评估，该药品安全有效且无种族敏感性的，可考虑豁免境内临床试验。适用于两类情形：  
 - 境外已上市的原研化学药品和治疗用生物制品或者重大疾控风险的临床急需药品；  
 - 境内外化学药品仿制药或者使用历程比较久的安全性药物。

Source: Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块, 2018~2023 获批上市新药, 首次获批时间



- 普通路径的关键临床中 ~30% 为MRCT ~70% 为国内试验
- 获批进口品种中 50%+ 关键临床为 MRCT

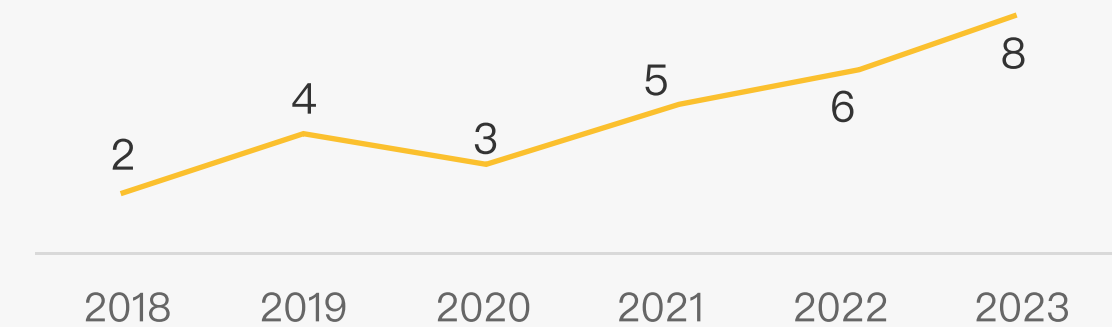


- 进口品种中约 9% 通过桥接获批

2018~2023 桥接获批上市新药数量

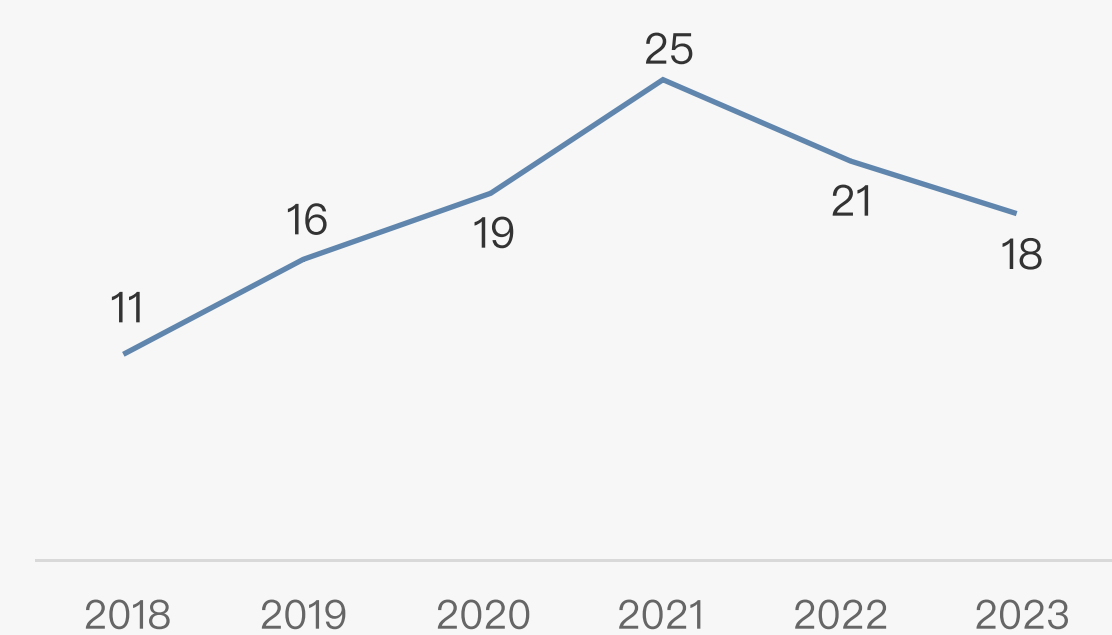
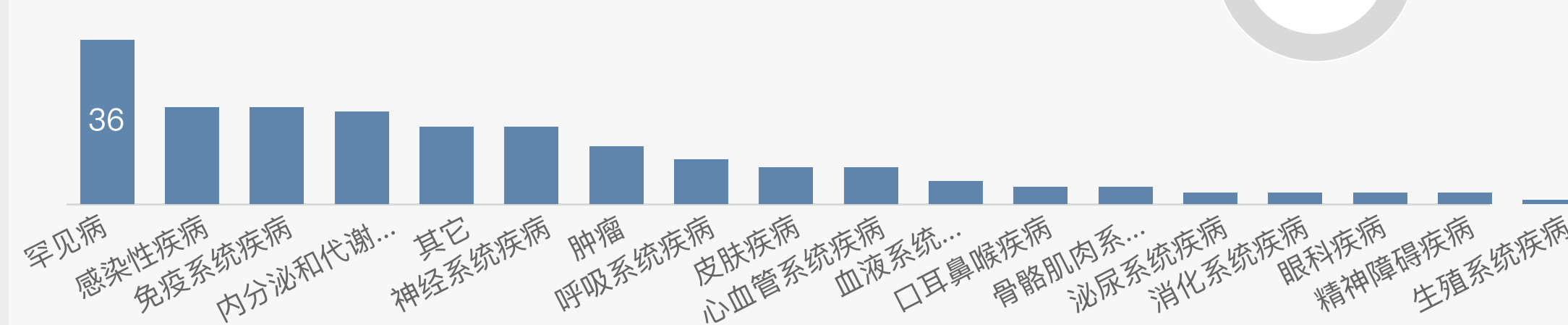


2018~2023 桥接获批上市新药数量



2018~2023 免临床获批上市新药数量

2018~2023 免临床获批上市新药领域分布



# 2024 年预计首次获批上次品种 (1类新药) -H1



Source: Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块, 数据根据历史数据估算而来, 仅供参考

# 2024 年预计首次获批上次品种 (1类新药) -H2



Source: Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块, 数据根据历史数据估算而来, 仅供参考

# 总结

- 2023 年新药临床申请 / 获批、临床试验登记、上市申请 / 获批均呈现增长趋势，一扫 2022 年阴霾
- 2023 年仿制药临床试验登记、上市申请 / 获批均呈现快速增长
- 新兴技术领域势头强劲，2023 年申报数量均达到历史新高。细胞治疗和 ADC 往差异化方向发展，CAR-NT、双抗 ADC 受到关注
- 进口新药的国内首发时间和全球首发上市的时间差明显缩短，未来有望实现全球同步上市
- 各类别审评审批按时审结率超 99%，官方审评时间不再成为限速环节。上市申请中发补明显影响审评时长,优先审评时长比普通时长提速明显。根据数据库统计，无发补新药上市申请审评时长约为 9 个月，发补上市申请审评时长约为 16 个月
- 桥接研究支持上市申请呈增加趋势，肿瘤是主要布局领域，免临床路径在罕见病和感染领域相对集中
- 2024 年国产创新药将迎来收获期。除肿瘤领域外，将有更多的糖尿病、心血管系统疾、免疫系统疾病领域创新药获批

# Thank You.

## 声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据；

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证；

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告。