



2023 年中国创新药领域亮点概览

药明康德内容部出品

2023 年 12 月

目录

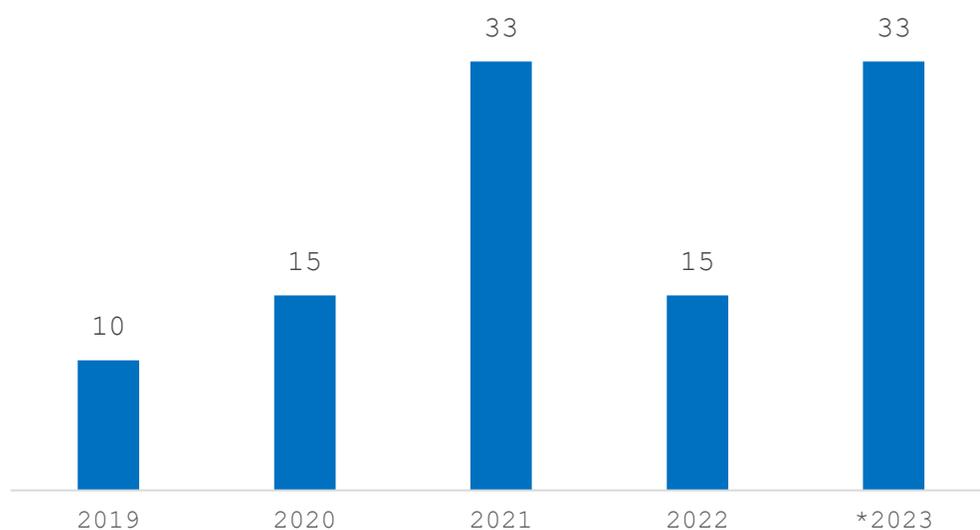
- 2023 年度中国创新药领域亮点总结 1
- 2023 年 33 款 1 类创新药在中国获批上市..... 2
- 2023 年 22 款由中国公司开发的 1 类新药获 NMPA 批准上市..... 3
- 2023 年 39 款中国创新药实现国际授权合作，创近 4 年新高 6
- 2023 年 13 个对外授权合作首付款≥6000 万美元..... 7
- 2023 年超 40 款中国新药获美国 FDA 资格认定..... 8
- 2023 年中国创新药领域投融资情况 9
- 2023 年 CNS 发表 94 篇生物学领域中国通讯论文 10

2023 年度中国创新药领域亮点总结：

- **2023 年获批的 1 类创新药数量创新高。**化学创新药依然拔得头筹，有 21 款 1 类化药获批，占比近 60%，小分子靶向药 18 款。生物 1 类新药 9 款，抗体类药物的靶点有 CD20、PD-L1、RANKL、PCSK9 等。肿瘤是获批药物的主要治疗领域，有 16 款的适应症是肿瘤，占比 50%。
- **2023 年创新药对外授权合作事件数量创新高。**从疾病领域来看，超 77% 的授权合作药物分布于肿瘤领域。从药物类型看，抗体偶联药物（ADC）类别的授权合作最活跃，有 11 款，占到了抗体药物总数的 55%。
- **2023 年中国早期融资保持活跃。**2023 年，A 轮融资事件有 61 起，高于 B 轮和 C 轮的总和 53 起。从分子类型来看，小分子药物、细胞与基因疗法（CGT）、抗体是 2023 年获得融资事件最多的三个领域。除了肿瘤和免疫系统疾病，2023 年获得融资事件数量较多的疾病领域还有抗感染、内分泌与代谢、中枢神经系统几大疾病领域。
- **2023 年发表于 CNS 的生物医学领域非新冠研究论文数量创近 4 年来新高。**其中 *Cell* 期刊为主要增长点，较 2022 年增长 16 篇。超过 10 篇 CNS 论文呈现了新分子与疗法领域的新突破，有望为 CGT、免疫疗法、难以成药靶点药物、多肽药物与寡核苷酸药物等方向带来创新性疗法。

2023 年 33 款 1 类创新药在中国获批上市

近年来中国 NMPA 批准的 1 类新药数量



数据来源：即刻药数。统计范围包括进口 1 类新药和中国 1 类新药 (*统计截至日期：2023 年 12 月 8 日)

2023 年 NMPA 批准的 1 类新药数量创近年来新高：截至 12 月 8 日已达到 33 个，预期年底将超过历史最高值（2021 年全年 33 款）。

小分子靶向药占据主力：33 款获批产品中，包含 18 款小分子靶向药，靶点涵盖 c-MET、TYK2、ALK/ROS1、DPP-4、EGFR 等。

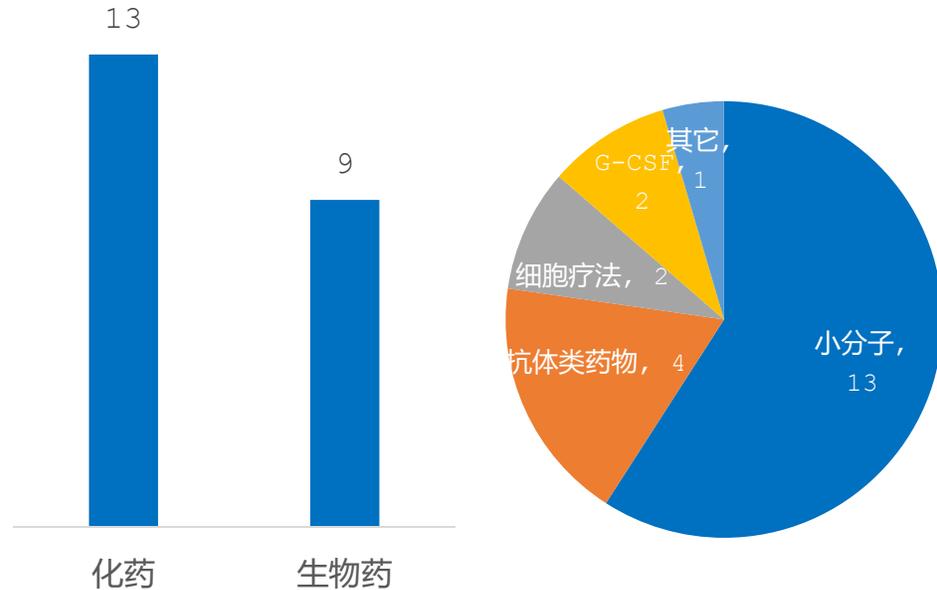
多款抗体药物备受关注：例如，罗氏的 CD20/CD3 双抗格菲妥单抗，这是一款固定周期治疗的双特异性抗体；以及信达生物的抗 PCSK9 单克隆抗体托莱西单抗，这是中国首个获批的本土自主研发 PCSK9 抑制剂。

癌症治疗领域取得新突破：在获批的 33 款 1 类新药中，有 16 款为抗癌药物，占比近 50%。这些新药的适应症涵盖非小细胞肺癌、多发性骨髓瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、肾细胞癌等。

细胞与基因疗法领域取得新成果：两款 CAR-T 细胞疗法获批，分别靶向 CD19 和 BCMA。截至目前，中国 NMPA 已批准 4 款 CAR-T 细胞治疗产品上市。

2023 年 22 款由中国公司开发的 1 类新药获 NMPA 批准上市

2023 年 22 款由中国公司开发的 1 类新药获 NMPA 批准上市，小分子占比近 60%



数据来源：中国国家药监局（NMPA）官网、各公司官方公开资料。统计截止日期：2023 年 12 月 8 日。“1 类”新药的界定参考中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网受理信息中的注册分类。

从药物类别来看，化学创新药依然在今年拔得头筹，有 13 款 1 类化药获批，多于生物 1 类新药（9 款）。

从分子类型来看，小分子药物依然是中国公司研究的主要领域，22 款获批的 1 类新药中，小分子有 13 款，占比近 60%。

生物 1 类新药中，获批最多的是抗体类药物，针对的靶点包括 CD20、PD-L1、RANKL、PCSK9 等。

从疾病领域来看，肿瘤依然是这些药物的主要治疗领域，在 22 款药物中，有 12 款针对的适应症是肿瘤，占比达 55%。

2023 年 NMPA 批准的中国 1 类新药名单 (按公司首字母升序排列)

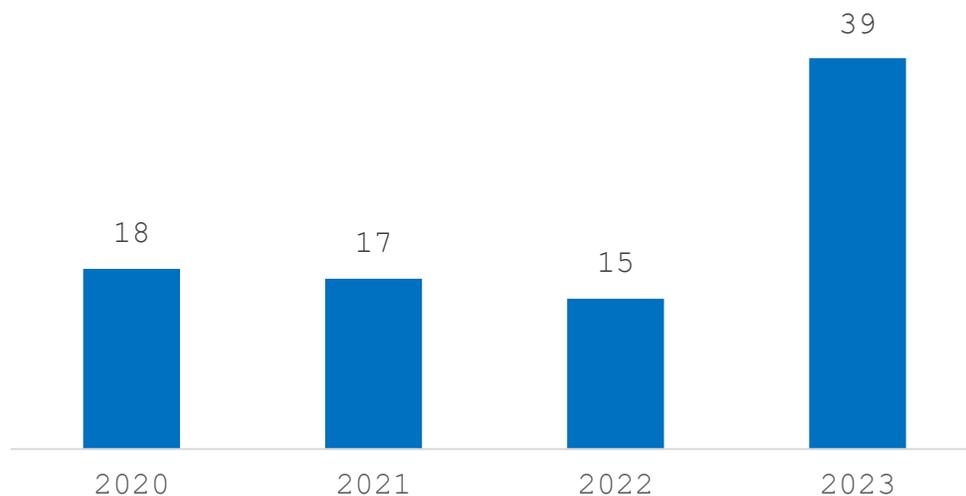
公司	药物名称	作用机制	获批适应症
艾迪药业	艾诺米替片	三联单片复方新药	成人 HIV 感染初治患者
鞍石生物	伯瑞替尼肠溶胶囊	c-MET 抑制剂	非小细胞肺癌
贝达药业	伏罗尼布片	多靶点激酶抑制剂	肾细胞癌
博锐生物	泽贝妥单抗注射液	抗 CD20 单抗	CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR-TKI	非小细胞肺癌
海和药物	谷美替尼片	MET 抑制剂	非小细胞肺癌
海特生物	注射用埃普奈明	促凋亡激动剂	多发性骨髓瘤
翰森制药	培莫沙肽	长效多肽类促红细胞生成素 (EPO) 受体激动剂	特定的成人非透析患者和特定的成人透析患者
合源生物	纳基奥仑赛注射液	CD19 CAR-T	B 细胞急性淋巴细胞白血病
恒瑞医药	瑞格列汀	DPP-4 抑制剂	成人 2 型糖尿病
恒瑞医药	阿得贝利单抗注射液	抗 PD-L1 单抗	广泛期小细胞肺癌
京新药业	地达西尼胶囊	GABAA 受体部分正向别构调节剂	失眠障碍患者
柯菲平医药	盐酸凯普拉生片	钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)	十二指肠溃疡和反流性食管炎
齐鲁制药	依鲁奥克片	ALK 抑制剂	非小细胞肺癌 (NSCLC)
圣和药业	和乐布韦片	HCV NS5B 聚合酶抑制剂	慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染
石药集团	纳鲁索拜单抗注射液	抗 RANKL 单抗	骨巨细胞瘤成人患者
特宝生物	拓培非格司亭注射液	长效人粒细胞刺激因子 (G-CSF)	中性粒细胞减少症

信达生物	托莱西单抗注射液	PCSK9 抑制剂	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者
驯鹿生物/ 信达生物	伊基奥仑赛注射液	BCMA 靶向 CAR-T	多发性骨髓瘤
轩竹生物	安奈拉唑钠肠溶片	质子泵抑制剂	十二指肠溃疡
亿一生物	艾贝格司亭 α 注射液	长效粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)	中性粒细胞减少症
益方生物/ 贝达药业	甲磺酸贝福替尼胶囊	EGFR-TKI	非小细胞肺癌

数据来源：即刻药数、中国国家药监局（NMPA）官网、各公司官方公开资料。“1类”新药的界定参考中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网受理信息的注册分类。统计截至日期：2023年12月8日。

2023 年 39 款中国创新药实现国际授权合作，创近 4 年新高

近年中国创新疗法授权至国际的数量



数据来源：各公司官方新闻稿。截至日期：2023 年 12 月 12 日

从药物类型来看，抗体类药物最多，有 20 款，占到了一半以上；其次是小分子，有 14 款。其中，抗体偶联药物（ADC）的授权合作最活跃，有 11 款，占到了抗体药物总数的 55%。

从治疗领域来看，这些授权药物中，有 30 款药物的拟开发适应症为肿瘤，占到了总数的约 77%。这意味着，肿瘤依然是药物研发领域的主要方向。

BioNTech 和阿斯利康（AstraZeneca）是从中国公司引进药品最多的两家公司：2023 年以来，BioNTech 先后与 4 家中国公司达成了 6 项合作，引进的药物类型主要为抗体；阿斯利康也先后与中国公司达成 4 项合作，引进了 2 款 ADC 和 2 款小分子。

恒瑞医药是 2023 年达成国际授权合作数量最多的中国公司，其先后与 4 家国际药企达成授权合作，涉及 6 款其自主研发的产品，既有抗体，也有小分子。

2023 年 13 个对外授权合作首付款≥6000 万美元

2023 年已披露首付款超过 6000 万美元的授权事件 (按首付款金额排序)

授权方	获得授权	药物	靶点	分子类型
百利天恒子公司	百时美施贵宝	BL-B01D1	EGFR/HER3	ADC
和黄医药	武田 (Takeda)	呋喹替尼	VEGFR	小分子
西比曼生物	杨森 (Janssen)	C-CAR039, C-CAR066	CD19, CD20	细胞疗法
诚益生物	阿斯利康	ECC5004	GLP-1	小分子
映恩生物	BioNTech	DB-1303, DB-1311	HER2 等	ADC
恒瑞医药	德国默克 (Merck KGaA)	HRS-1167, SHR-A1904	PARP1, Claudin18.2	小分子, ADC
传奇生物	诺华 (Novartis)	LB2102 等	DLL3	CAR-T
翰森生物	葛兰素史克 (GSK)	HS-20089	B7H4	ADC
英矽智能	Exelixis	ISM3091	USP1	小分子
赞荣医药	罗氏 (Roche)	ZN-A-1041	HER2	小分子
宜联生物	BioNTech	HER3 ADC	HER3	ADC
和誉医药	德国默克	Pimicotinib (ABSK021)	CSF-1R	小分子
乐普生物、 康诺亚生物	阿斯利康	CMG901	Claudin 18.2	ADC

数据来源: 各公司官方新闻稿。截至日期: 2023 年 12 月 12 日。

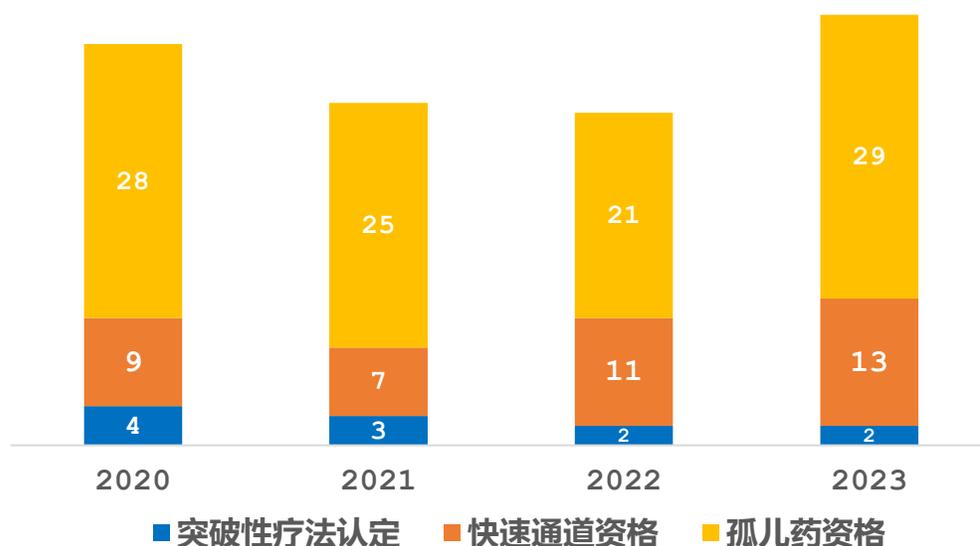
2023 年, 已披露首付款金额≥6000 万美元的 license-out 合作事件数量有 13 个, 超过过去三年满足此条件的同类型合作数量总和。

这些授权合作共涉及 15 款产品。从分子类型来看: 小分子药物最多, 有 6 款; 其次为 ADC, 有 5 款。从研发阶段来看: 1 款已经在中国获批上市 (呋喹替尼), 2 款处于临床前研究阶段, 10 款处于早期 (1 期) 临床阶段, 2 款处于后期临床阶段。

从引进方来看, 这些高首付款的合作中, 约 77% 为国际大药企。

2023 年超 40 款中国新药获美国 FDA 资格认定

2023 年超 40 款中国新药获美国 FDA 资格认定



数据来源：各公司公开新闻稿，药明康德内容团队整理制图。统计截至日期：2023 年 12 月 12 日。

从数量来看，2023 年，获美国 FDA 特殊资格认定（指表格中的三类）的中国新药总数有 44 个，创近 4 年来新高。

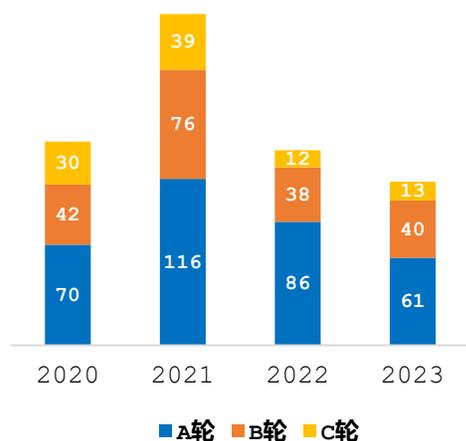
从不同特殊通道细分来看，获得孤儿药资格的新药数量一直维持较高占比（60%以上）；获得快速通道资格的新药数量在 2022-2023 年有显著提升，比 2020-2021 年提升 50%；获得突破性疗法认定的新药数量较少。

从分子类型来看，在近 4 年获美国 FDA 特殊资格认定（指表格中的三类）的新药中，小分子最多，有 65 个，占比 42%；其次是抗体类药物，有 47 个，占比 30%；细胞与基因疗法（CGT）有 32 项，占比 21%。

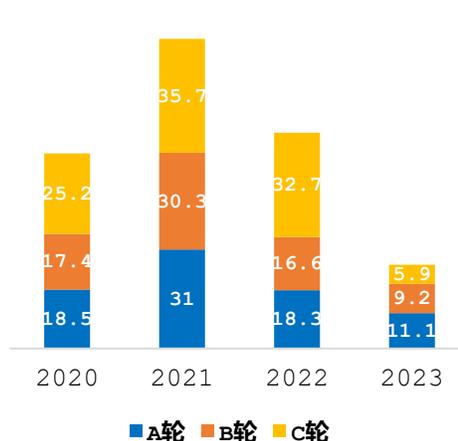
从疾病领域来看，罕见病是很多中国公司走向国际的首选适应症。从 2020-2023 年，孤儿药资格在三大特殊通道中的占比都是最高，2023 年这一数字高达 66%。

2023 年中国创新药领域投融资情况

近年中国投融资事件数量变化



近年中国投融资事件
融资金额 (亿美元)



注：本表所统计的 A 轮包括 A (+) 轮、A1/2/3 轮、Pre-B (+) 轮，B 轮、C 轮的统计方法类同；金额部分仅统计披露具体金额的融资。数据来源：药明康德内容部融资库。统计截止日期：2023 年 12 月 12 日。

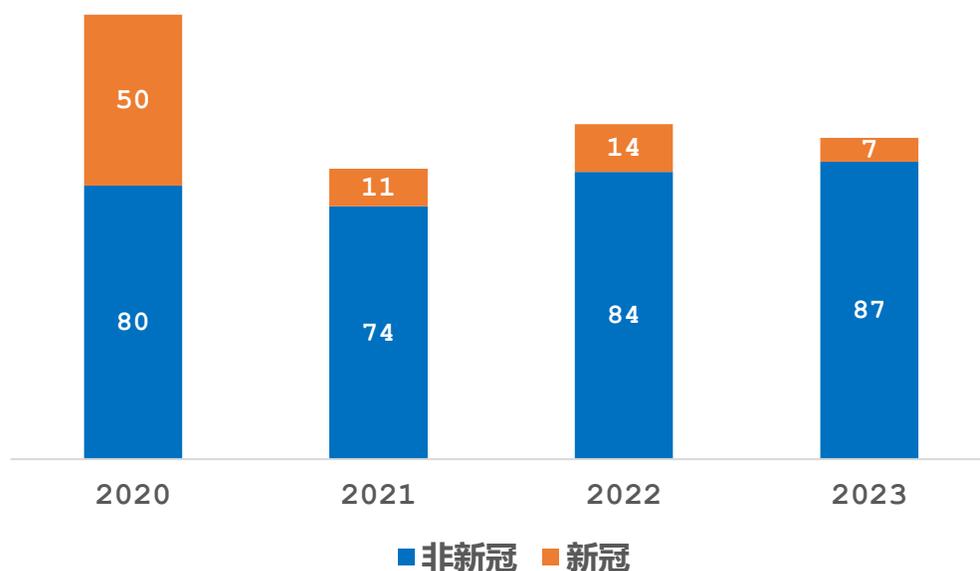
从融资轮次来看，早期融资依然是最活跃的部分。最近 4 年，A 轮的融资数量都远超过了 B 轮和 C 轮。2023 年，A 轮融资事件有 61 起，高于 B 轮和 C 轮的总和 53 起。

从分子类型来看，小分子药物、细胞与基因疗法、抗体是 2023 年获得融资事件最多的三个领域。

从疾病领域来看，过去 4 年，肿瘤和免疫系统疾病一直是倍受投资人青睐的两个疾病领域。除此之外，2023 年获得融资事件数量较多的疾病领域还有抗感染、内分泌与代谢、中枢神经系统。

2023 年 CNS 发表 94 篇中国生物医学领域通讯论文

近年中国通讯作者在《科学》、《自然》、《细胞》期刊上发表的生物医学领域文章数



备注：2023 年数据截至 12 月 10 日

2023 年发表于 CNS 的生物医学领域非新冠研究论文数量创近 4 年来新高，其中 *Cell* 期刊为主要增长点，较 2022 年增长 16 篇。

2023 年超过 10 篇 CNS 论文呈现了新分子与疗法领域的新突破，有望为 CGT、免疫疗法、难以成药靶点药物、多肽药物与寡核苷酸药物等方向带来创新性疗法。

神经系统疾病、癌症为本年度较受关注的疾病类型，分别有 4 篇、3 篇 CNS 研究论文探讨相关机制与疗法。此外，精神疾病、感染病、代谢性疾病、免疫系统疾病等亦有涉及。

版权声明：本白皮书内容来自药明康德内容团队，谢绝媒体或机构未经授权以任何形式转载至其他平台。转载授权或有其他合作需求，请联系
wuxi_media@wuxiapptec.com。

免责声明：药明康德内容团队专注介绍全球生物医药健康研究进展。本白皮书中的内容仅作信息交流之目的，所有文中观点不代表药明康德立场，亦不代表药明康德支持或反对文中观点。文章内容也不是治疗方案推荐。如需获得治疗方案指导，请前往正规医院就诊。

本报告数据来源截至日期请以表格备注为准，所有信息根据官方新闻稿等公开信息整理和分析。

欢迎扫码关注药明康德内容团队微信矩阵

药明康德官微



医药观澜



创鉴汇



学术经纬



医学新视点



健康榨知机

