



2024 年度

# 化药和生物制品创新药



Jan, 2025

# Contents

---

1

## 新药情况

临床申请 / 获批、临床试验登记、上市申请 / 获批

2

## 特殊审评通道趋势

优先审评审批、突破性治疗、附条件批准

3

## 新药上市策略分析

审评通道、临床路径、发补情况

4

## 总结

5

## 附表



# 新药情况

临床申请 / 批准

临床试验登记

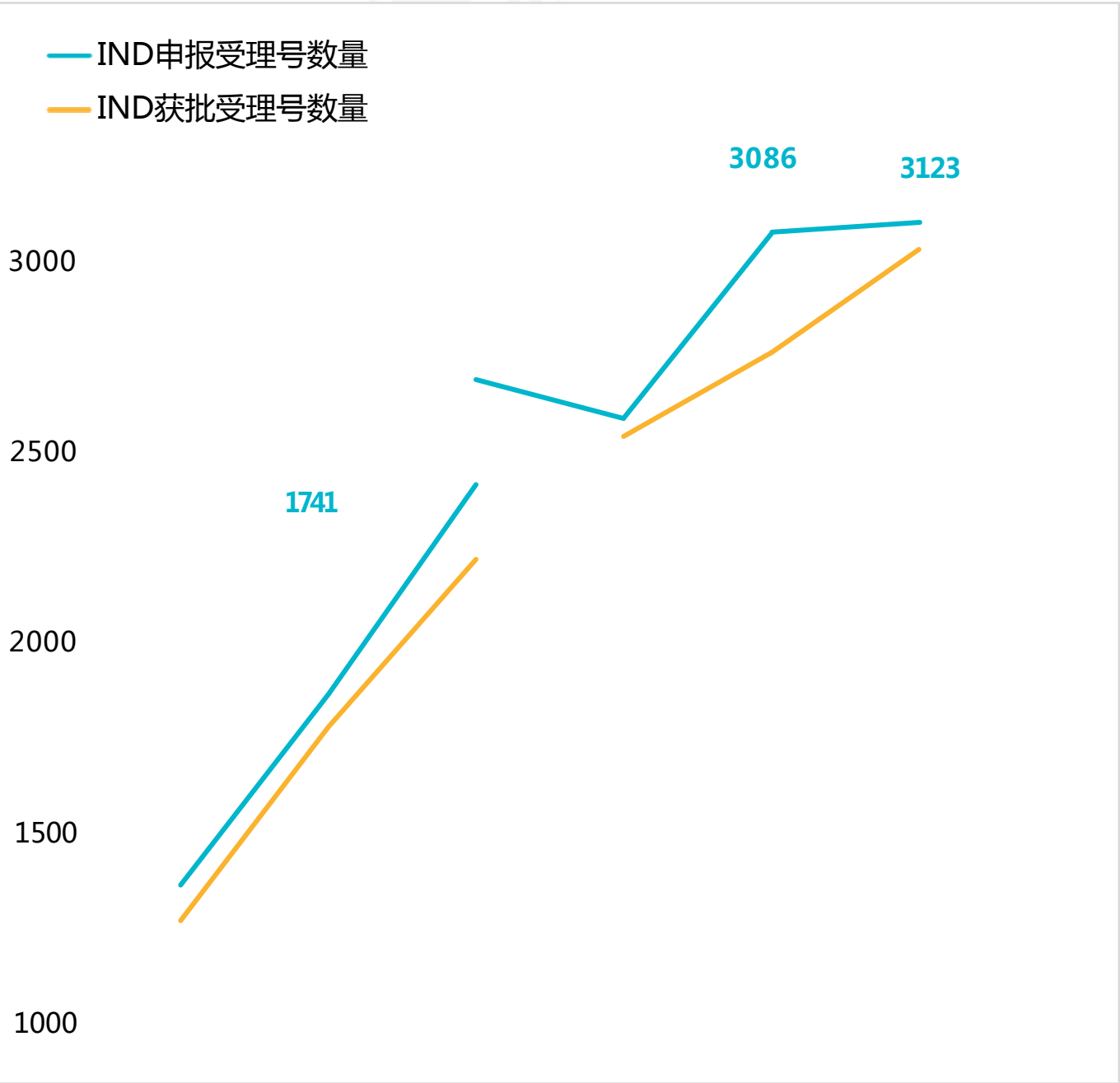
上市申请 / 批准



# 近 6 年，新药 IND 申报数量增长迅猛；国产生物药增速明显，2024 年申报数量达历史新高，2022 年至 2024 年 CAGR 达 24.6 %

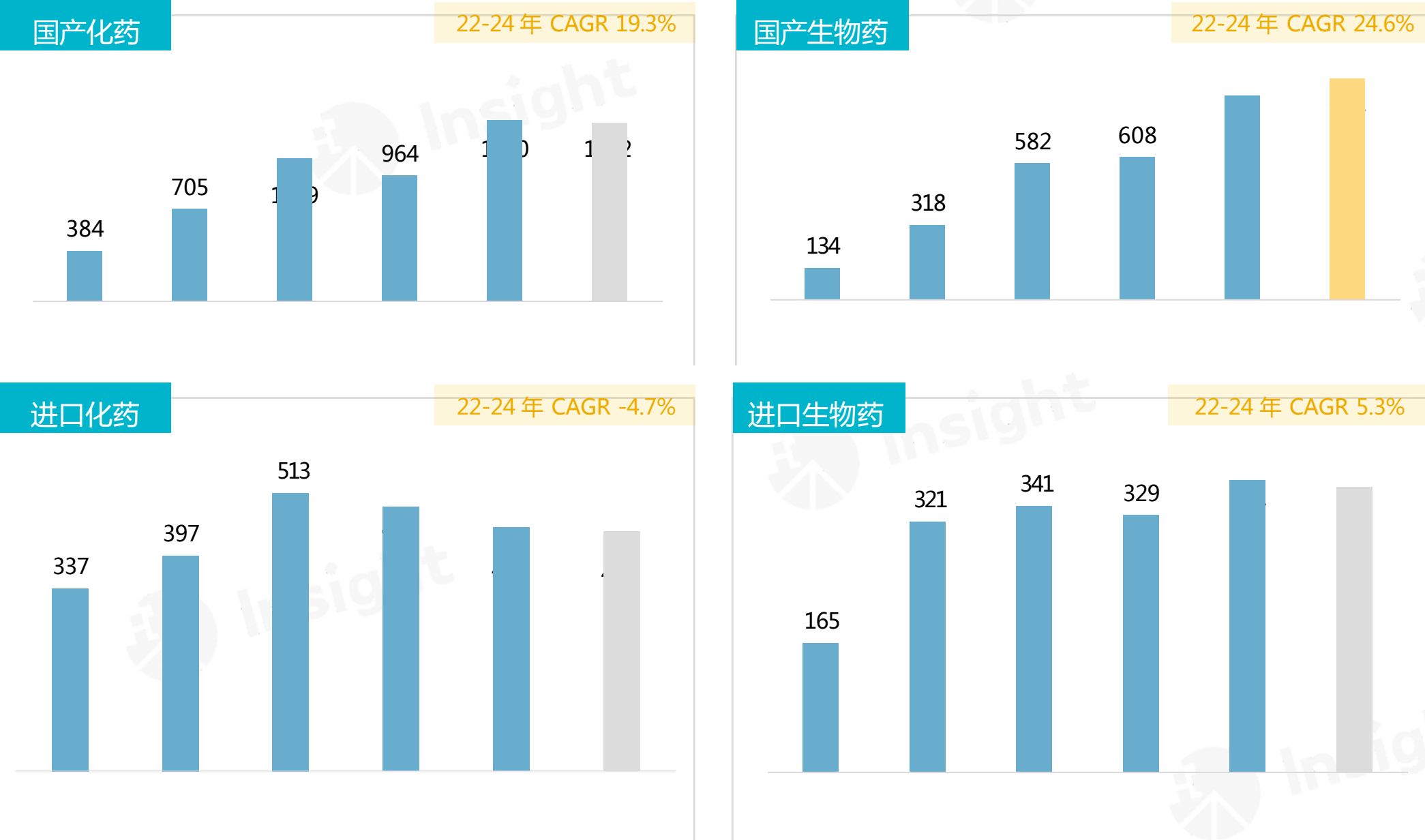
- 近 6 年新新药 IND 申报数量增长迅猛，2024 年依旧保持增长态势，全年新药 IND 申报（3123 条）及获批（3027 条）受理号数量均达历史新高
- 国产新药自 2022 年至 2024 年 IND 申报数量增速明显。尤其是**国产生物制品新药**，2024 年申报受理号数量达历史新高，共计 944 条，2022 年至 2024 年 CAGR 达到 **24.6 %**；进口化学新药申报呈下级趋势

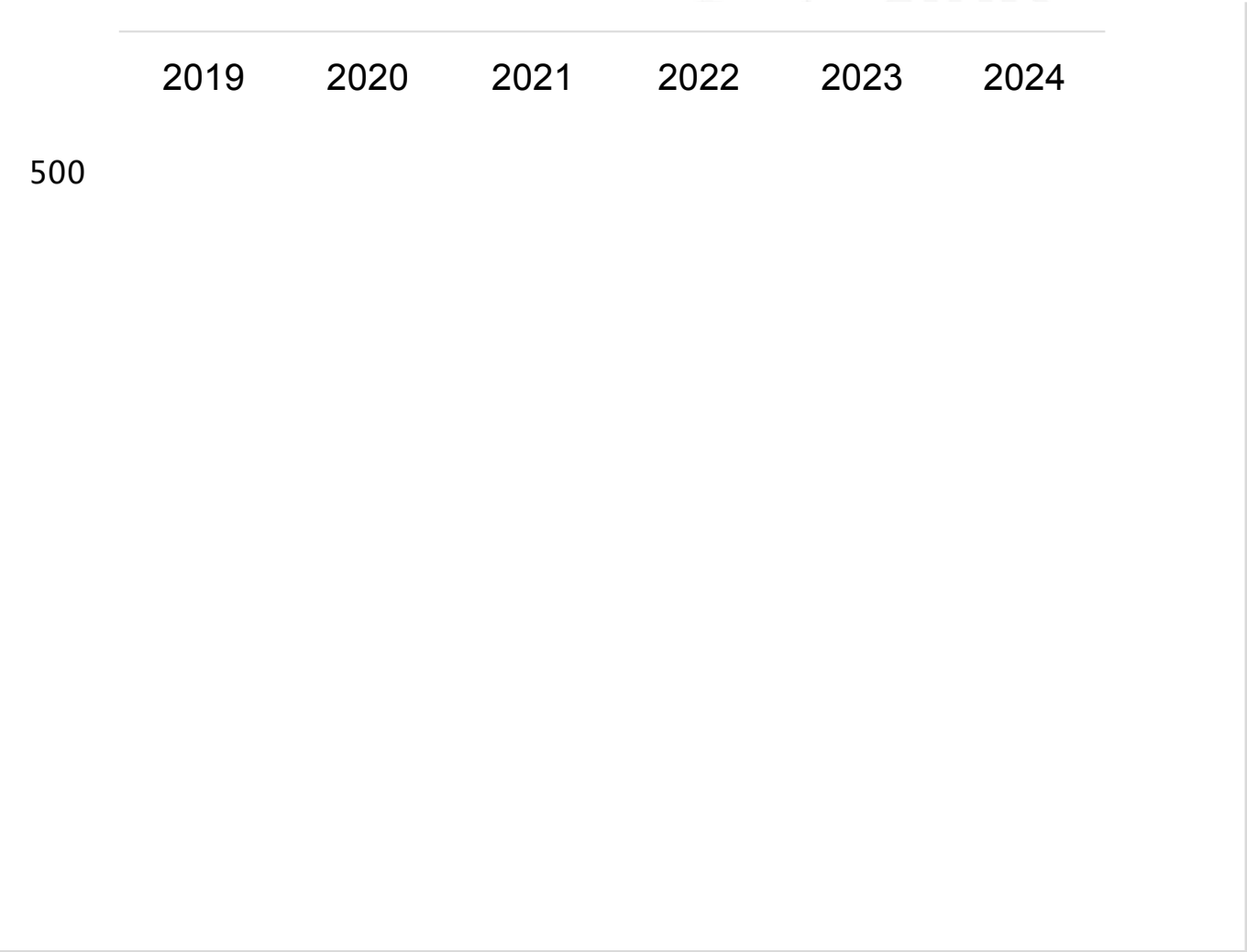
2019 年至今国内新药历年 IND 申报/获批受理号数量



各类药物历年 IND 申报受理号数量

黄色表示 2024 年 IND 申报数量达到新高 灰色表示未达到新高



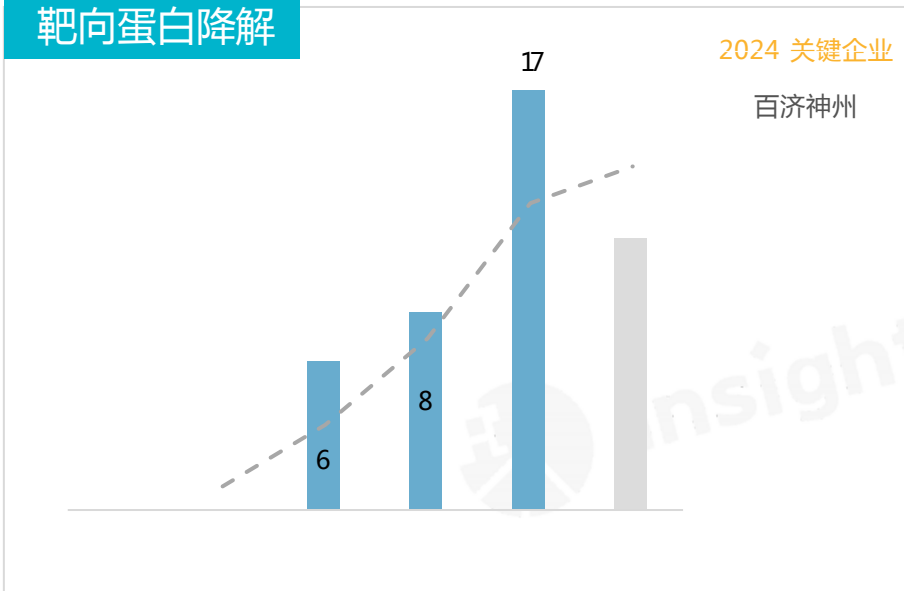
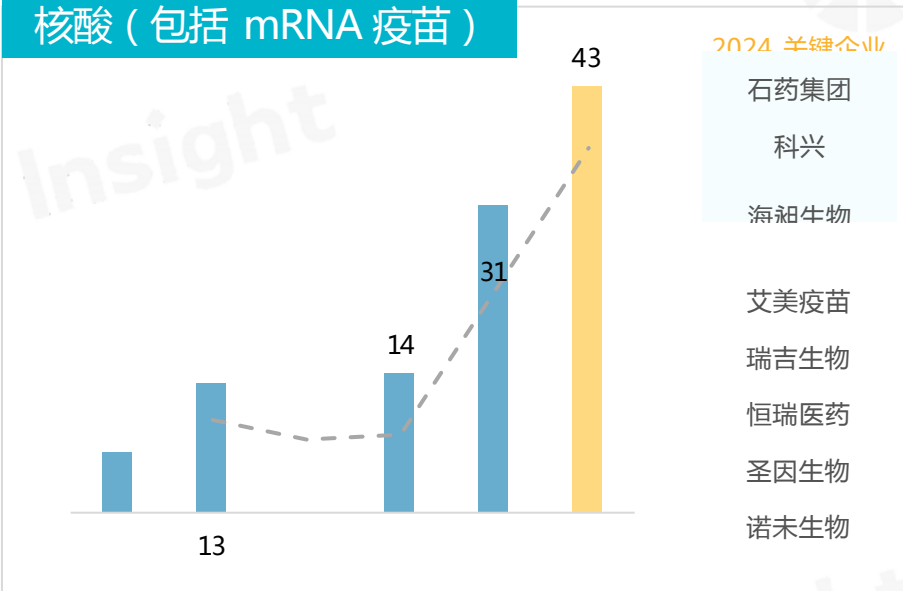
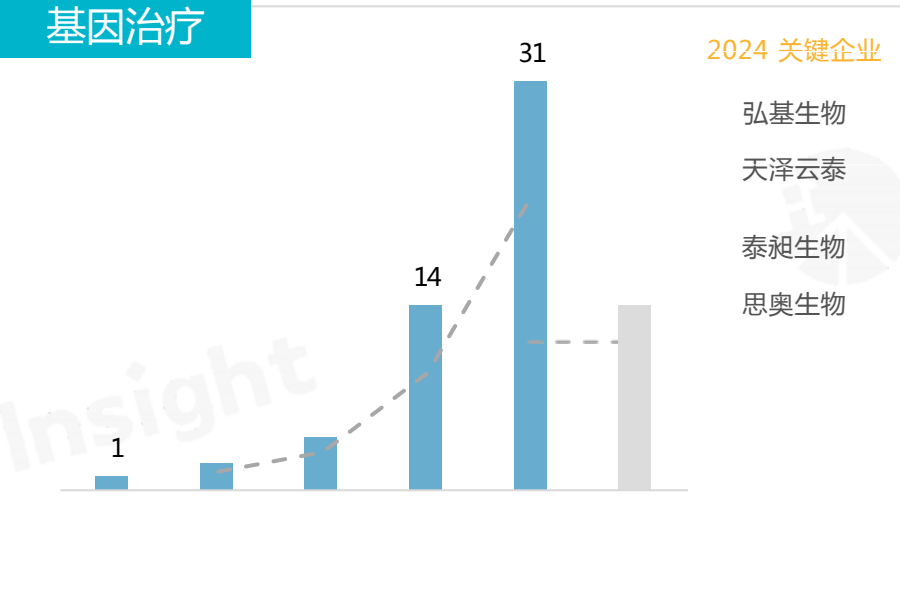
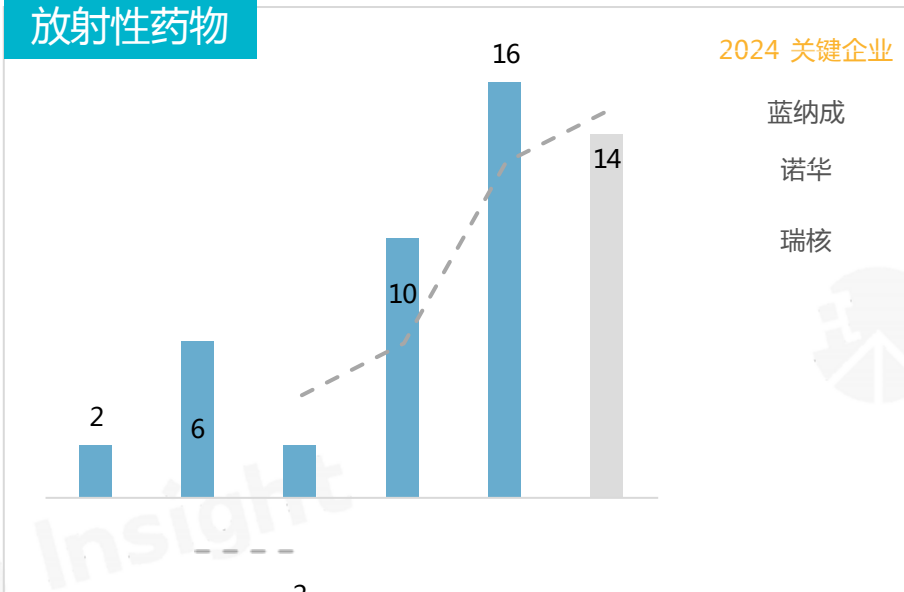
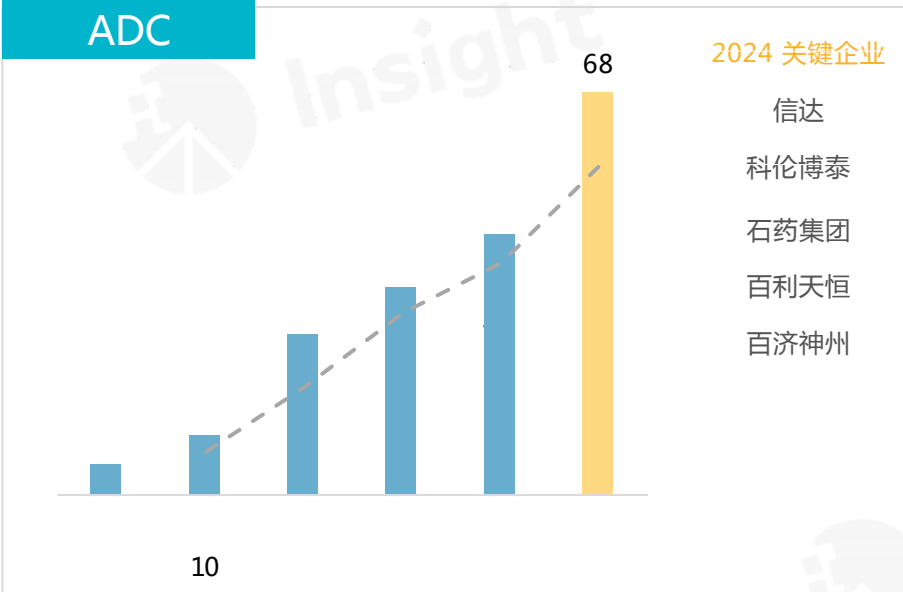
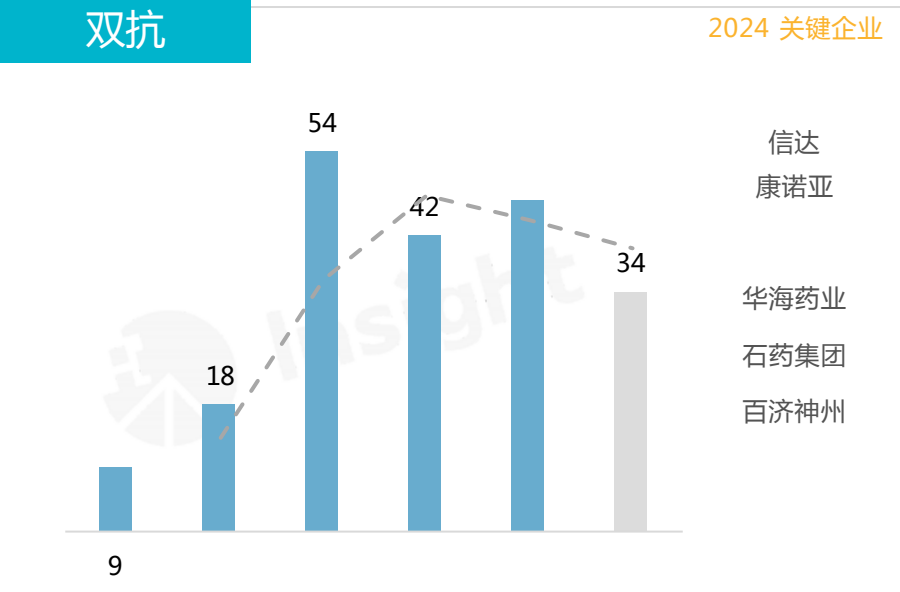
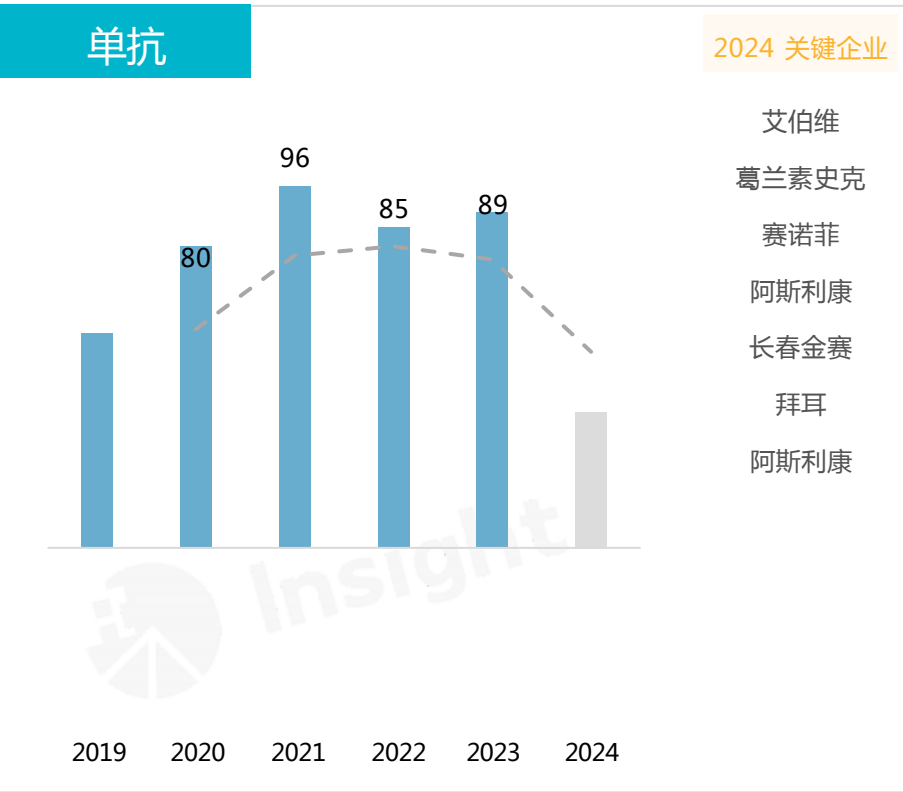


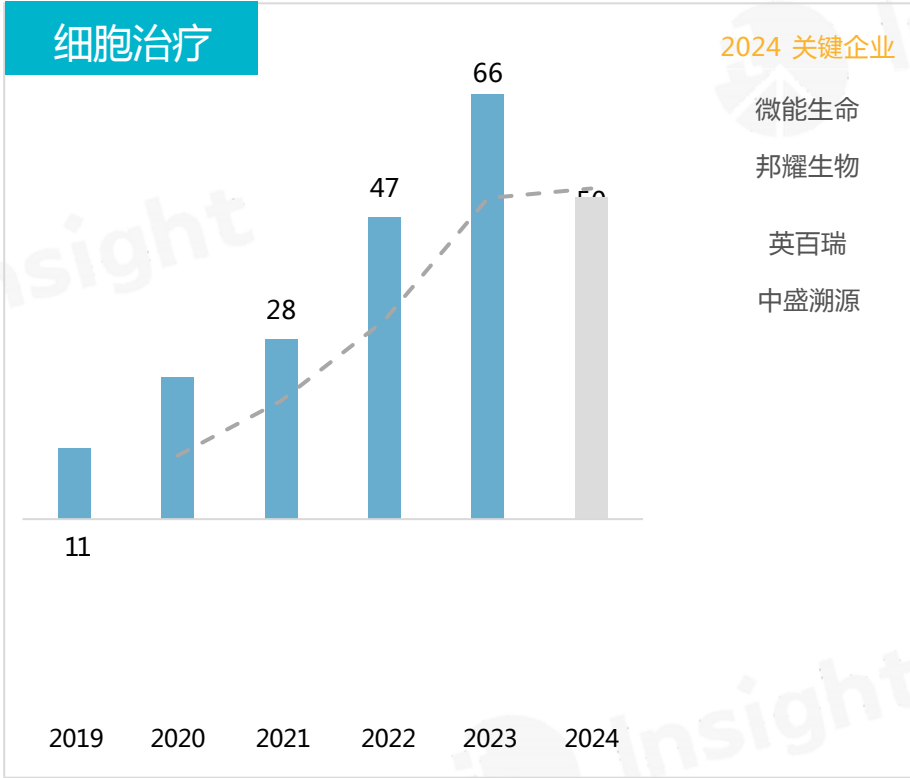
注：数据来源于 Insight 数据库、CDE；统计范围为化学及生物制品新药受理号数量，时间截止 2024.12.31

# 2024 年 ADC 及核酸依旧高速增长，在本土企业的助力下达成新高，其他技术类别有所回落

- ADC 药物及核酸类药物 2024 年首次 IND 申报新药数量均达新高，分别达到 68 项及 43 项，维持了高速增长的趋势，2024 年主力申报企业均为中国本土企业
- 单抗类在近年多项 IND 申报后，2024 年首次申报 IND 项目数下降明显；细胞治疗，基因治疗，放射性药物，靶向蛋白降解药物首次申报 IND 项目数则在近年高速增长后首次出现回落

■ 各技术类别历年首次 IND 申报新药数量    ■ 黄色表示 2024 年 IND 申报数量达到新高    ■ 灰色表示未达到新高    - - 趋势线

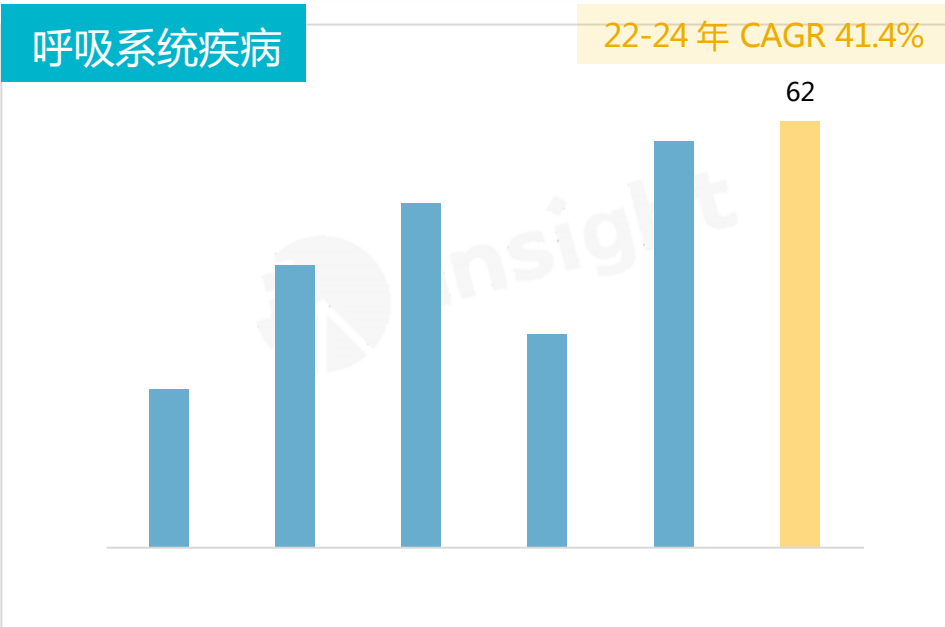
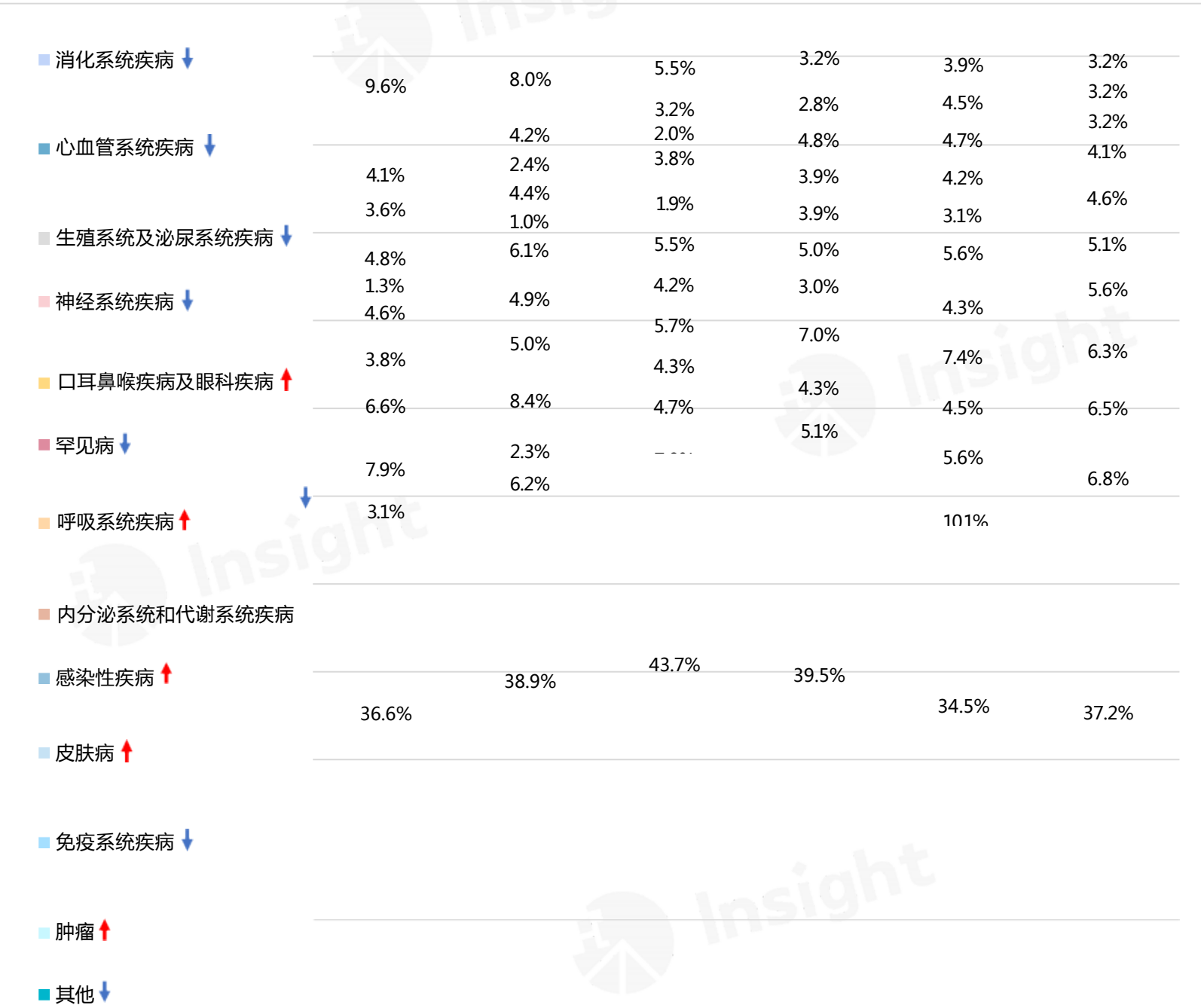




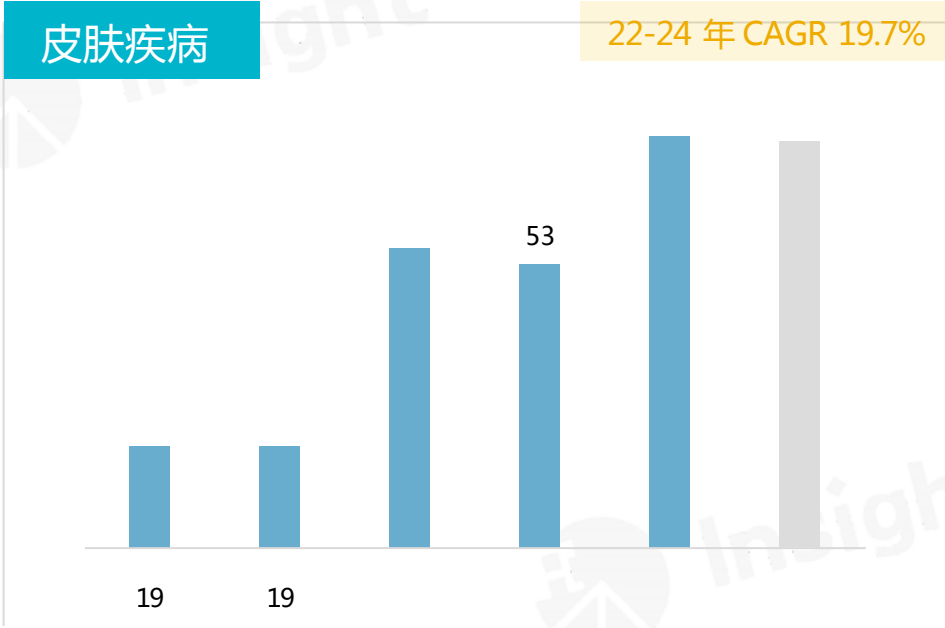
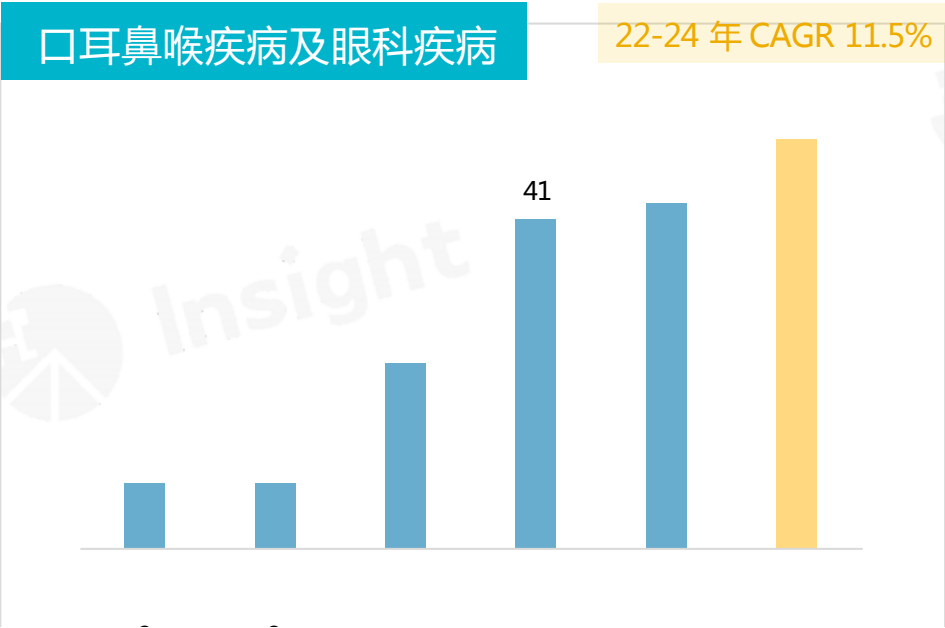
注：数据来源于 Insight 数据库、CDE；关键企业以该技术类别 2024 年首次 IND 申报新药数量为依据，选取数量排名高的企业，其中基因治疗由于申报新药数量一致，选取受理号数量排名靠前的企业

# 2022 年至 2024 年，呼吸系统疾病首次 IND 申报受理号数量增速明显，CAGR 达 41.4 %，达历史新高；2023 年大幅增加的免疫系统药物首次 IND 申报受理号数量有所回落

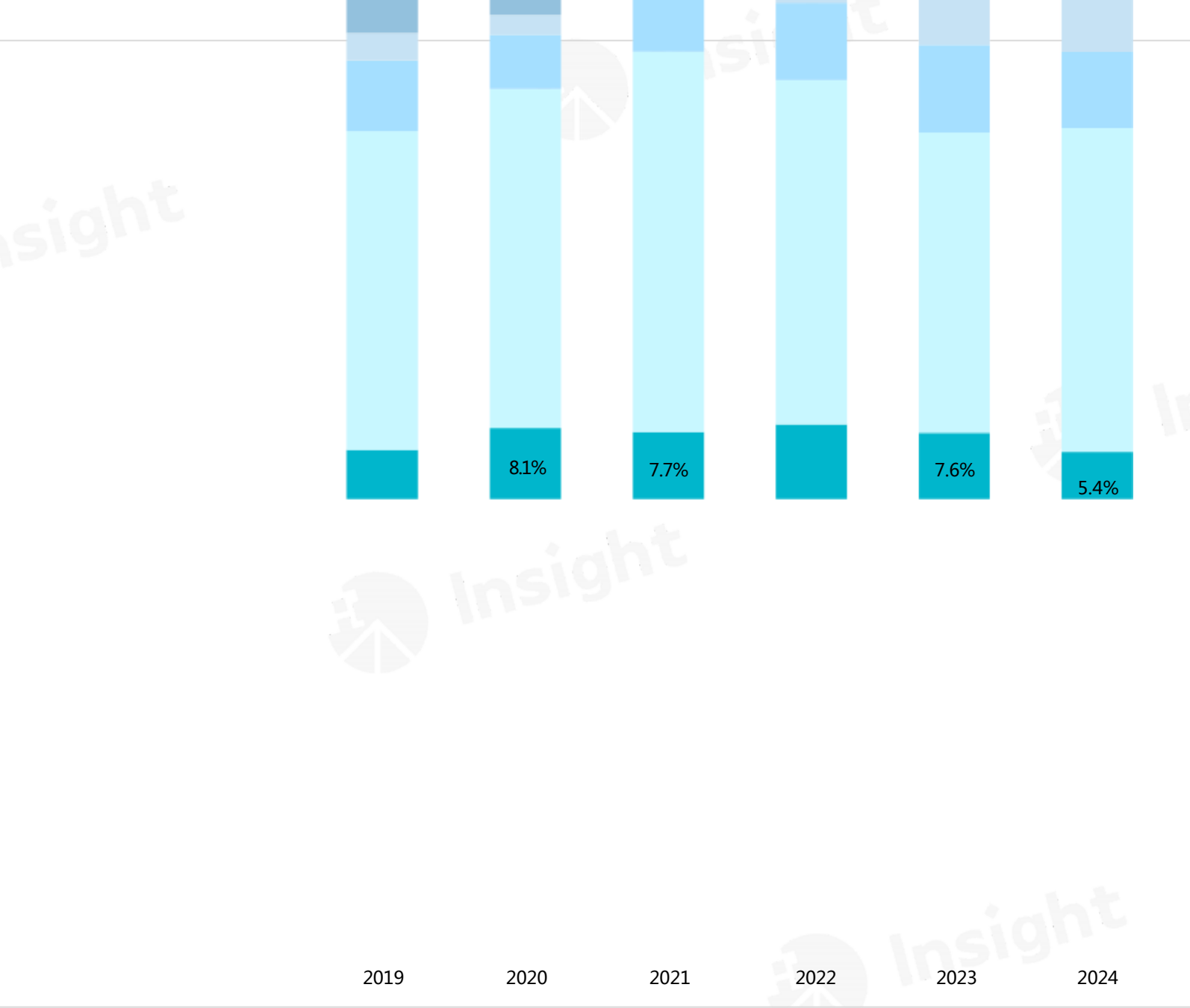
- 2022 年至 2024 年呼吸系统疾病首次 IND 申报受理号数量增速明显，CAGR 达 41.4 %；感染性疾病，皮肤疾病，口耳鼻喉疾病及眼科疾病也有一定增长。
- 2023 年大幅增加的免疫系统药物首次 IND 申报受理号数量有所回落，占比由 10.1 % 回落至 8.7 %；消化系统疾病药物首次 IND 申报受理号近年总的呈下降趋势。



| 2024 呼吸系统<br>申报 IND 关键适应症 | IND申报适应症<br>关键企业 |
|---------------------------|------------------|
| 慢性阻塞性肺疾病                  | 健康元              |
|                           | 正大天晴             |
|                           | 恒瑞               |
|                           | 康诺亚              |
| 呼吸道合胞病毒感染                 | 海思科              |
|                           | 辉瑞               |
|                           | 绿叶制药             |
|                           | 恒瑞               |





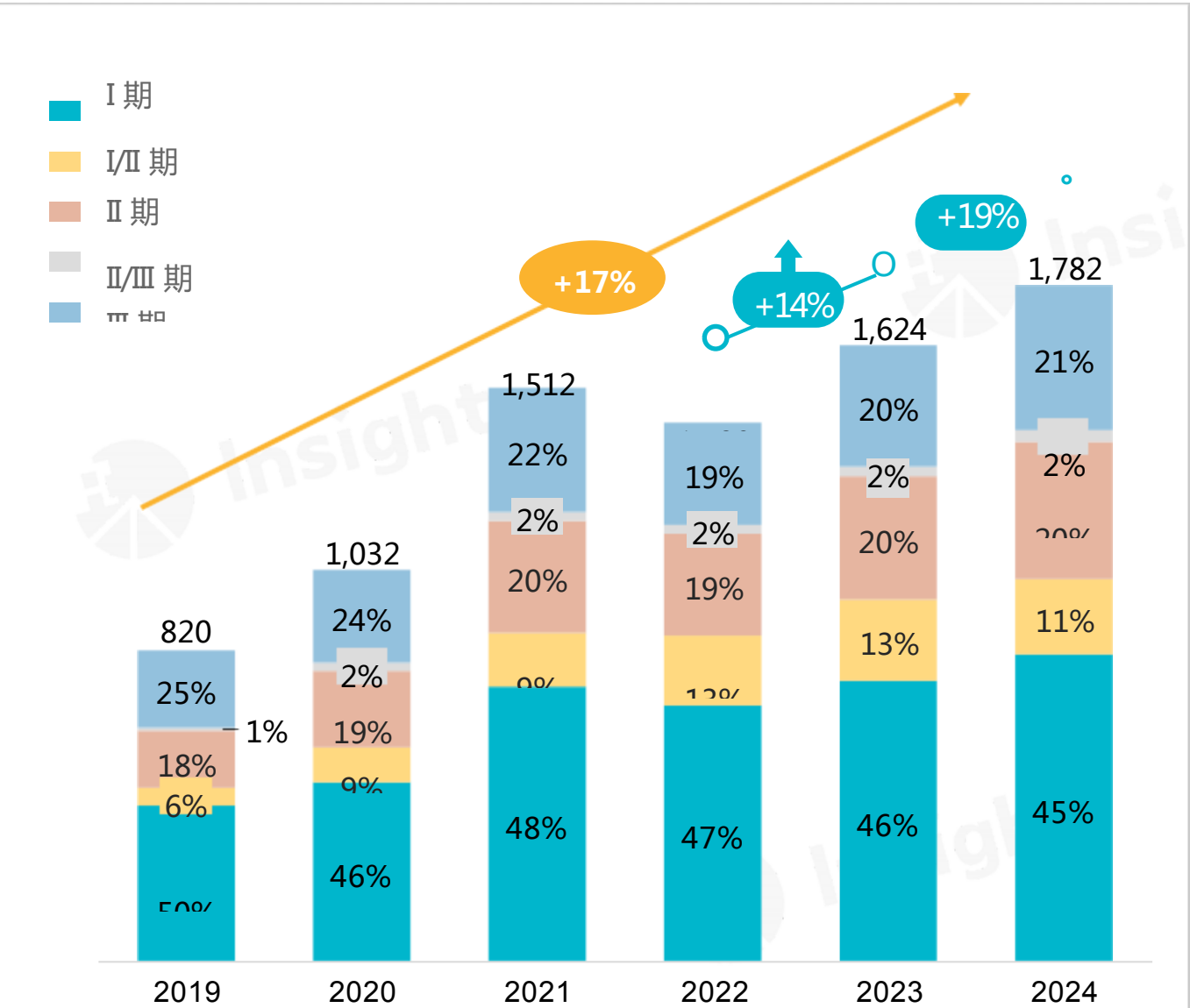


注：数据来源于 Insight 数据库、CDE；统计范围为化学及生物制品新药受理号数量，时间截止 2024.12.31；呼吸系统疾病与感染性疾病存在项目交叉；申报 IND 关键适应症与关键企业均以新药数量为依据 05

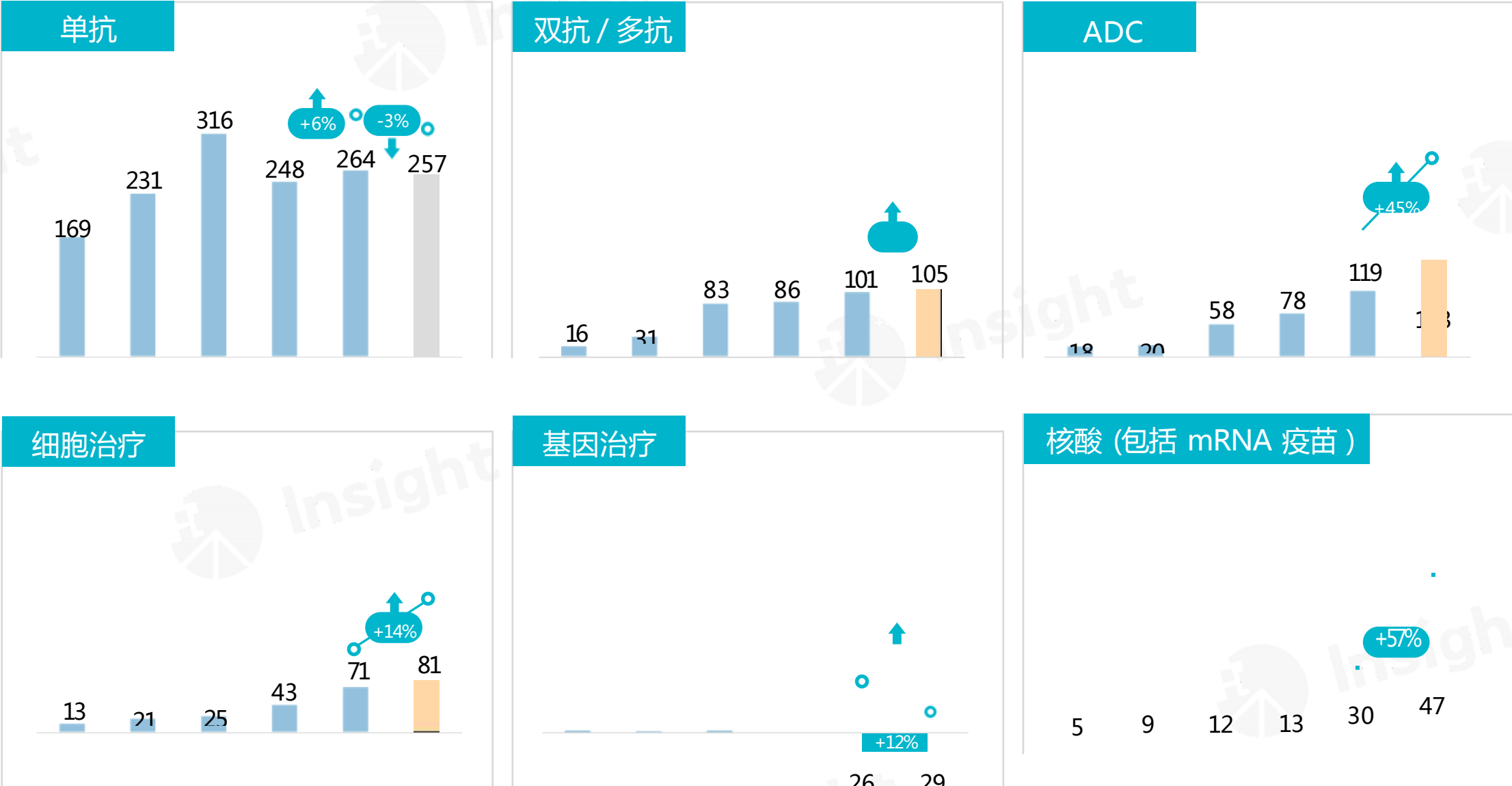
# 近 6 年，国内新药临床试验整体呈现增长趋势，ADC、CGT 领域持续快速增长

- 2019 - 2024 年新药临床试验的 CAGR 为 17%。2022 年略有回落，2023、2024 年持续增长
- 历年各期临床试验中，I 期临床试验占比最高，平均占比为 47%，趋于稳定
- 近 3 年单抗临床试验数量趋于稳定，ADC、CGT 领域的新药持续增长，2024 年 ADC、核酸领域增幅超 45%

近 6 年公示的国内新药临床试验登记数量



近 6 年公示的新药各技术类别临床试验登记数量





注：数据来源于 Insight 数据库、CDE；统计范围为化学及生物制品新药临床登记号数量，时间截止 2024.12.31

近 6 年，国内新药肿瘤领域临床试验占比高，但持续呈下降趋势，免疫系统疾病、内分泌和代谢系统疾病近 3 年占比持续增加，免疫系统疾病稳居第二

近 6 年创新药临床试验各疾病领域分布

