



2024 年上半年

# 中国创新药领域亮点概览

药明康德内容团队制作

2024 年 06 月

## 目录

2024 年上半年中国创新药领域亮点总结 .....	1
2024 年上半年 NMPA 批准上市的新药分析 .....	2
2024 年上半年 NMPA 纳入优先审评的新药分析 .....	6
2024 年上半年 NMPA 纳入突破性治疗品种的新药分析 .....	7
2024 年上半年首次在中国获批 IND 的 1 类新药分析 .....	12
2024 年上半年中国公司就创新药达成的授权合作分析 .....	14
2024 年上半年中国创新药领域投融资事件分析 .....	16
2024 年上半年获 FDA 快速通道资格的中国新药分析 .....	20
2024 年上半年获 FDA 孤儿药资格的中国新药分析 .....	22

## 2024 年上半年中国创新药领域亮点总结：

- **创新药获批领域：**上半年，共有 44 款新药首次在中国获批上市，其中 1 类创新药有 23 款；另外还有近 50 款新药的新适应症/新剂型在中国获批。
- **NMPA 优先审评领域：**上半年共有 26 款新药上市申请被 CDE 纳入优先审评。从药物类型来看，化学类小分子药物最多，有 14 个。从治疗领域来看，抗肿瘤新药最多，有 18 个，占到了总数的 69%。
- **NMPA 突破性治疗领域：**上半年，41 项新药项目正式纳入突破性治疗品种名单。近 4 年来，CDE 突破性创新药物的入选数量呈现出稳步增长的趋势。从 2021 年上半年的 26 项稳步提升至 2024 年上半年的 41 项，创下新高。
- **首次获批 IND 的 1 类新药领域：**上半年 CDE “临床试验默示许可” 专栏共计公示了 1700 多个受理号。其中，首次获批 IND 的 1 类新药共有 300 多款。从药物类型来看，小分子药物、抗体类药物、细胞和基因疗法（CGT）的数量最多。
- **授权合作领域：**上半年，中国公司就创新药达成了 31 项不同类型的授权合作。从合作药物的研发阶段来看：临床前阶段的药物占到了 17%；早期（2 期以前）临床阶段的药物占到了 33%；2/3 期临床阶段的药物占到了 39%；此外还有 4 款已获批上市的药物。
- **融资领域：**上半年，中国创新药领域共发生了 92 起不同轮次和性质的融资事件。从融资轮次来看，早期融资（B 轮以前）依然是最活跃的部分，占到了总数的约 60%；从融资金额来看，有 20 家公司的融资金额 >1 亿元人民币。
- **FDA 特殊通道资格领域：**上半年，共计有 23 款中国公司研发的新药被 FDA 授予快速通道资格，此外还有 18 款中国公司研发的新药被 FDA 授予孤儿药资格。

## 2024 年上半年 NMPA 批准上市的新药分析

2024 年上半年，共有 44 款新药\*首次在中国获批上市，其中 1 类创新药有 23 款；另外还有近 50 款新药的新适应症/新剂型在中国获批。

图 1：上半年 NMPA 批准的新药类型分布

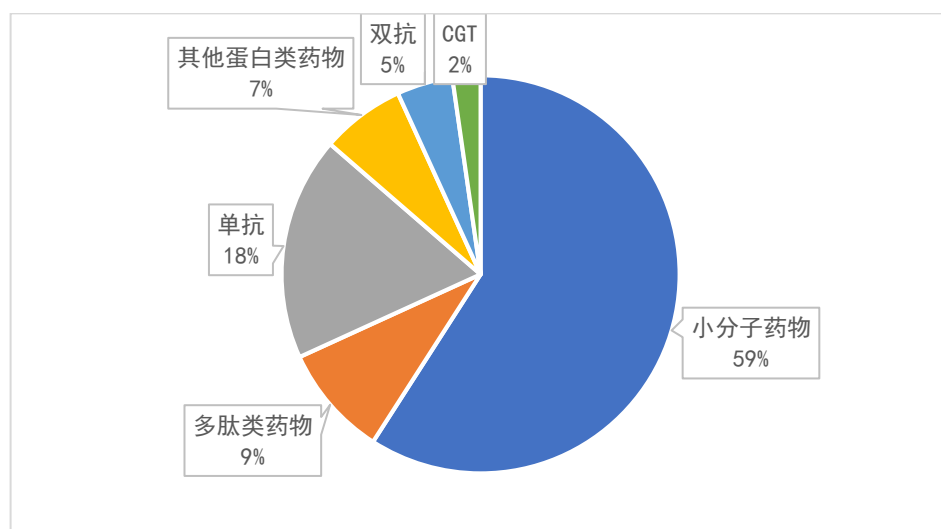
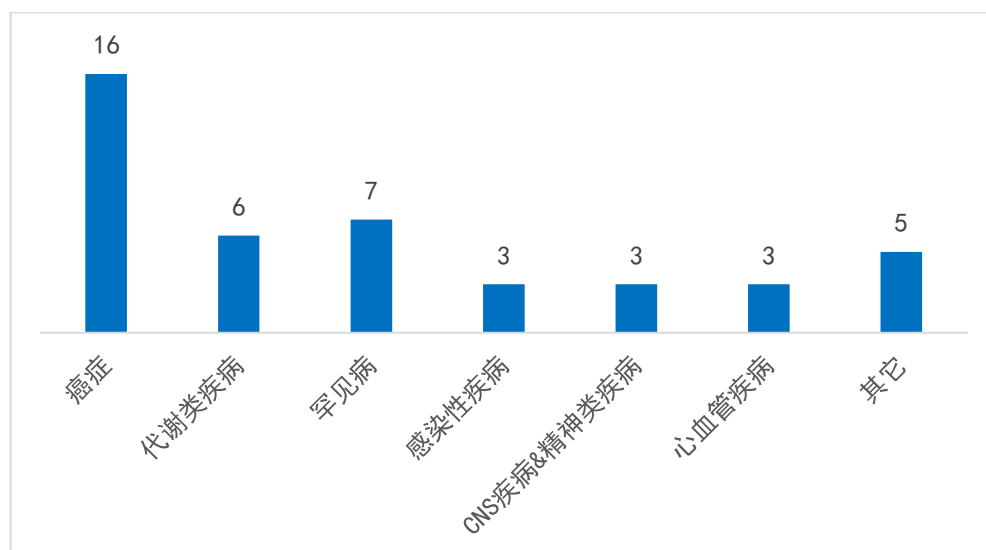


图 2：上半年 NMPA 批准的新药疾病领域分布



数据来源：NMPA 官网及各公司公开资料。

\*新药统计范围包括化学药品 1 类和 5.1 类、治疗用生物制品 1 类和 3.1 类，不含疫苗。

统计范围：2024.01.01-2024.06.30

- 首次获 NMPA 批准上市的新药中，1 类创新药有 23 款，占比达 52%。这些新药中有 4 款来自国际药企，包括卫材/渤健、诺华、罗氏、诺和诺德；其余十多款来自恒瑞医药、海思科、正大天晴、康方生物、科济药业等中国公司，其中正大天晴有 3 款 1 类新药迎来获批上市，海思科、再鼎医药均有 2 款新药获批上市。
- 从药物类型来看，首次获 NMPA 批准上市的新药中，小分子新药占比最多，达到 59%，这些新药的靶点涵盖 SGLT-2、CGRP、ROS1、EGFR、ALK、DPP4 等；其次是单克隆抗体药物，占比为 18%，包括了皮下注射的抗 HER2 单抗复方制剂、每月一次的 CGRP 单抗、长效抗 RSV 单抗、抗 A $\beta$  单抗、每四周一次的抗 C5 单抗等等。
- 从适应症来看，首次获 NMPA 批准上市的新药中，抗肿瘤适应症最多，占比约为 36%；其次是罕见病和代谢类疾病，占比分别为 16%和 14%。其中代谢类疾病中有 6 款新药均针对 2 型糖尿病。
- 除了首次获批上市的新药，还有其他许多新药在中国获批了近 50 项新适应症/新剂型，其中抗 PD-1/L1 单抗获批了 11 项新适应症，数量最多，JAK 抑制剂、酪氨酸激酶抑制剂、GLP-1 受体激动剂等新适应症的获批也备受关注。
- 多款国际新药在中国实现了全球首次获批，意味着这些新药正在以更快的速度惠及中国患者。比如：罗氏的新型抗 C5 循环单克隆抗体可伐利单抗在中国实现全球首批、勃林格殷格翰的罕见皮肤病创新药佩索利单抗（皮下注射）在中国实现全球首发、艾尔建美学 A 型肉毒毒素针对咬肌突出的新适应症在中国实现全球首批……

表 1：2024 上半年获 NMPA 批准的 1 类新药

公司	药物名称	作用机制	获批适应症
卫材/渤健	仑卡奈单抗注射液	抗 $\beta$ 淀粉样蛋白 (A $\beta$ ) 抗体	早期阿尔茨海默病
惠升生物	脯氨酸加格列净片	SGLT-2 抑制剂	2 型糖尿病
恒瑞医药	富马酸泰吉利定	靶向 $\mu$ 阿片受体 (MOR) 的小分子药物	腹部手术后中重度疼痛
罗氏	可伐利单抗注射液	抗 C5 单抗	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
科济药业	泽沃基奥仑赛注射液	靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法	多发性骨髓瘤
科州制药	妥拉美替尼	针对 NRAS 突变的 ATP 非竞争性 MEK 抑制剂	NRAS 突变黑色素瘤
诺华	盐酸伊普可泮胶囊	补体 B 因子抑制剂	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
正大天晴	安奈克替尼	ROS1 小分子受体酪氨酸激酶抑制剂	ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
亿腾景昂	恩替司他片	HDAC 抑制剂	HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌
正大天晴	贝莫苏拜单抗	抗 PD-L1 单抗	广泛期小细胞肺癌一线治疗
再鼎医药/百时美施贵宝	瑞普替尼胶囊	ROS1 和 NTRK 靶向抑制剂	ROS1 阳性非小细胞肺癌
海思科	苯磺酸克利加巴林胶囊	钙离子通道调节剂	糖尿病性周围神经病理性疼痛
再鼎医药/ENTASIS 公司	注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装	$\beta$ -内酰胺类抗生素/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	18 岁及以上患者由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株所致医院获得性细菌性肺炎、呼吸机相关性细菌性肺炎
倍而达药业	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	EGFR 激酶抑制剂	EGFR T790M 突变阳性非小细胞肺癌
康方生物	依沃西单抗	PD-1/VEGF 双抗	EGFR 基因突变阳性的非鳞状非小细胞肺癌
兴盟生物	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	抗狂犬病病毒单克隆抗体组合制剂	狂犬病病毒暴露者的被动免疫
正大天晴	枸橼酸依奉阿克胶囊	ALK 抑制剂	ALK 阳性非小细胞肺癌

圣和药业	甲磺酸瑞厄替尼片	EGFR-TKI	<i>EGFR T790M</i> 突变阳性非小细胞肺癌
迪哲医药	戈利昔替尼胶囊	JAK1 抑制剂	外周 T 细胞淋巴瘤
诺和诺德	依柯胰岛素注射液	基础胰岛素类似物	2 型糖尿病
海思科	考格列汀片	DPP-4 抑制剂	2 型糖尿病
石药集团巨石生物	恩朗苏拜单抗注射液	抗 PD-1 单抗	PD-L1 表达阳性宫颈癌
百奥泰生物	枸橼酸倍维巴肽注射液	肽类 $\beta$ 3 整合素受体抑制剂	急性冠脉综合征患者降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险

数据来源：NMPA 官网和各公司新闻稿。

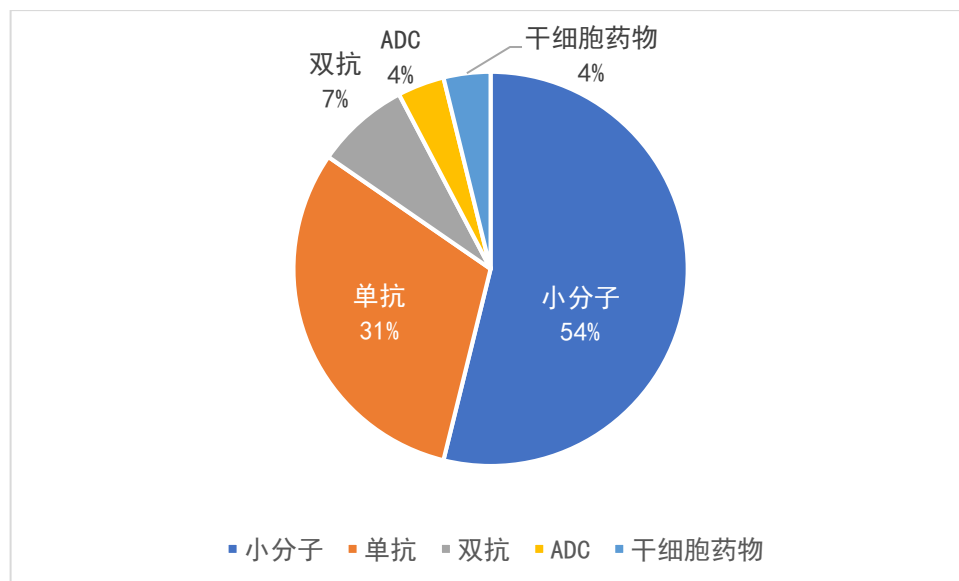
\*新药统计范围包括化学药品 1 类和 5.1 类、治疗用生物制品 1 类和 3.1 类。

统计范围：2024.01.01-2024.06.30

## 2024 年上半年 NMPA 纳入优先审评的新药分析

根据 CDE 官网，上半年共有 26 款新药上市申请被正式纳入优先审评。

图 3：上半年被纳入优先审评的新药类型分布



数据来源：NMPA 官网、各公司公开资料。

本表仅统计正式被纳入优先审评的药物，不含拟纳入药品。

统计日期范围：2024.01.01-2024.06.30

- 从药物类型来看，化学类小分子药物最多，有 14 个，针对的靶点包括 PARP、VEGFR、HIF-2 $\alpha$ 、MEK1/2、ROS1、KRAS、PI3K $\alpha$ 、IBAT 等等。生物类新药有 12 个，包括单抗、双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、干细胞药物。在生物药中，单抗最多，有 8 个，包括 PD-1/-L1 单抗、CTLA-4 单抗、IL-4R $\alpha$  单抗、CD19 单抗、IL-23 抑制剂等。
- 从治疗领域来看，抗肿瘤新药最多，有 18 个，占到了总数的 69%，涉及的适应症包括 HER2 阴性乳腺癌、多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、子宫内膜癌、MSI-H/dMMR 结直肠癌、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、丛状神经纤维瘤、滤泡性淋巴瘤、VHL 疾病相关癌症等等。



- 肿瘤之外，这些被纳入优先审评的新药适应症还包括杜氏肌营养不良（DMD）、急性移植物抗宿主病（aGVHD）、肢端肥大症、特应性皮炎、中重度活动性克罗恩病、慢性鼻窦炎伴有鼻息肉等等。

表 2：2024 上半年在中国被正式纳入优先审评的抗肿瘤新药

公司	药物名称	作用机制	获批适应症
辉瑞	Eliranatamab 注射液	BCMA×CD3 双特异性抗体	多发性骨髓瘤
正大天晴	TQB2450 注射液	抗 PD-L1 单抗	子宫内膜癌
正大天晴	盐酸安罗替尼胶囊	酪氨酸激酶抑制剂	子宫内膜癌
默沙东	Belzutifan 片	HIF-2α 抑制剂	VHL 疾病相关癌症
强生	塔奎妥单抗注射液	GPRC5D×CD3 双抗	多发性骨髓瘤
第一三共、阿斯利康	注射用德曲妥珠单抗	HER2 靶向 ADC	非小细胞肺癌
葆元医药、信达生物	泰莱替尼胶囊	ROS1 抑制剂	非小细胞肺癌
信达生物	信迪利单抗注射液	PD-1 抑制剂	子宫内膜癌
和黄医药	呋喹替尼胶囊	VEGFR 抑制剂	子宫内膜癌
复星医药	FCN-159 片	MEK1/2 抑制剂	神经纤维瘤
复星医药	FCN-159 片	MEK1/2 抑制剂	树突状细胞和组织细胞肿瘤
百时美施贵宝	纳武利尤单抗注射液	PD-1 抑制剂	MSI-H/dMMR 结直肠癌
百时美施贵宝	伊匹木单抗注射液	CTLA-4 抗体	MSI-H/dMMR 结直肠癌
恒瑞医药	氟唑帕利胶囊	PARP 抑制剂	HER2 阴性乳腺癌
恒瑞医药	甲磺酸阿帕替尼片	VEGFR2 靶向药物	HER2 阴性乳腺癌
罗氏	GDC-0077	PI3Kα 抑制剂	乳腺癌
加科思	枸橼酸格来雷塞片	KRAS 抑制剂	非小细胞肺癌
诺诚健华	注射用坦昔妥单抗	抗 CD19 单抗	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
和黄医药	氢溴酸他泽司他片	EZH2 甲基转移酶抑制剂	滤泡性淋巴瘤成人患者

数据来源：CDE 官网、各公司公开资料。

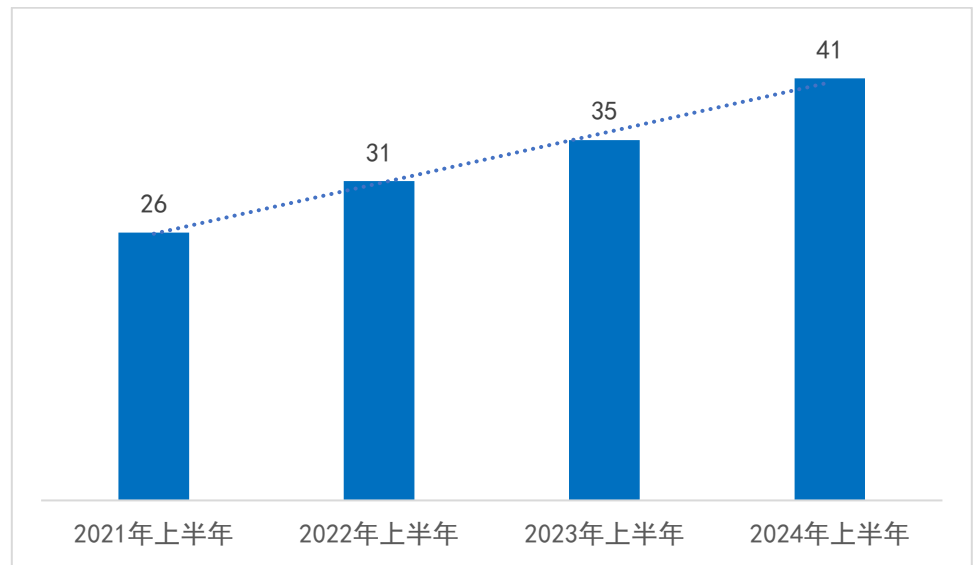
\*本表仅统计正式被纳入优先审评的药物，不含拟纳入药品。

统计日期范围：2024.01.01-2024.06.30

## 2024 年上半年 NMPA 纳入突破性治疗品种的新药分析

2024 年上半年，41 项新药项目通过 CDE 公示正式纳入突破性治疗品种名单。近 4 年来，CDE 突破性创新药物的入选数量呈现出稳步增长的态势。从 2021 年上半年的 26 项稳步提升至 2024 年上半年的 41 项，创下新高。这一趋势表明中国在创新药物研发领域的持续投入和成果，也预示了未来更多具突破性治疗潜力的药物将不断涌现。

图 4：2021~2024 上半年纳入 CDE 突破性治疗药物品种的新药数量

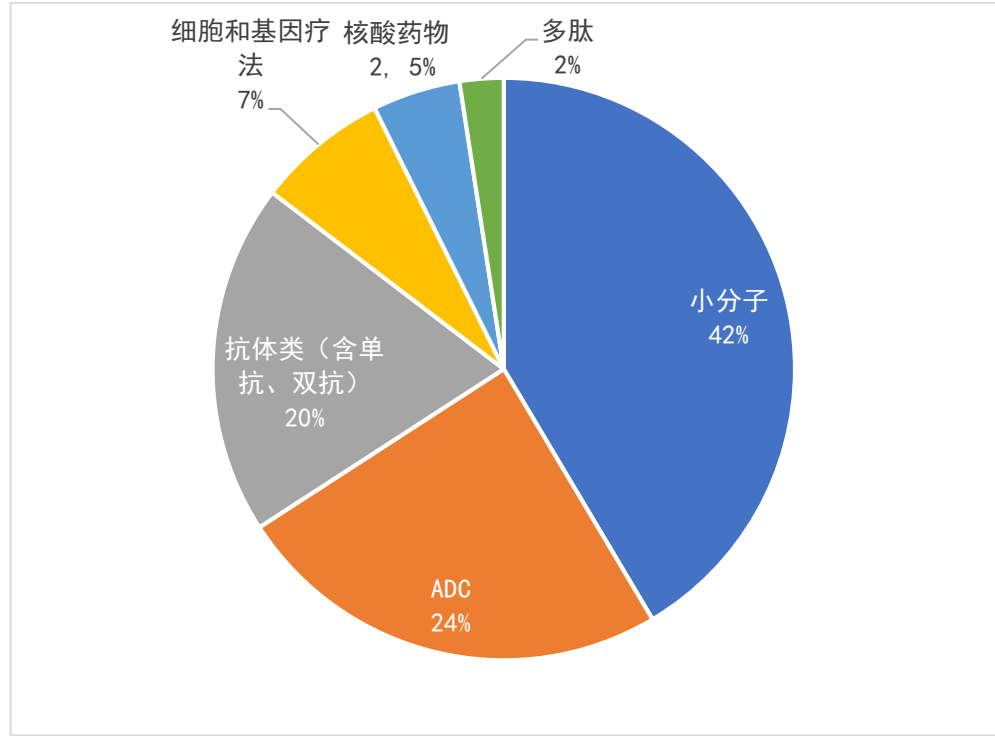


数据来源：CDE 官网。

统计日期范围：2024. 01. 01-2024. 06. 30

- 从药物类型来看，2024 年上半年入选突破性治疗药物名单的 41 项药物呈现多样化趋势。小分子药物数量最多，占比 41.5%（17 项）。
- 其次是抗体偶联药物（ADC），有 10 个。抗体类药物（含单抗、双抗）有 8 个，细胞和基因疗法有 3 个。此外还有一些核酸药物和多肽药物。

图 5：2024 年上半年入选突破性治疗药物品种的药物类型分布



数据来源：CDE 官网、各公司公开资料。

统计日期范围：2024. 01. 01-2024. 06. 30

表 3：2024 年上半年被 CDE 纳入突破性治疗品种的 ADC 新药名单

公司	药物名称	作用机制	获批适应症
恒瑞医药	注射用 SHR-A1811	靶向 HER2 的 ADC	胆道癌
艾伯维	输注用无菌冻干粉 Telisotuzumab Vedotin	靶向 c-Met 的 ADC	非小细胞肺癌
荣昌生物	注射用维迪西妥单抗	靶向 HER2 的 ADC	膀胱癌
恒瑞医药	注射用 SHR-A1921	靶向 TROP-2 的 ADC	卵巢癌
信达生物	IBI343	靶向 Claudin18.2 的 ADC	胃癌
百利药业	注射用 BL-B01D1	靶向 EGFR×HER3 的 ADC	鼻咽癌

特瑞思药业	注射用 TRS005	靶向 CD20 的 ADC	弥漫大 B 细胞淋巴瘤
映恩生物	注射用 DB-1303	靶向 HER2 的 ADC	子宫内膜癌
科伦博泰	注射用 SKB264	靶向 TROP2 的 ADC	三阴性乳腺癌
恒瑞医药	注射用 SHR-A1811	靶向 HER2 的 ADC	胃癌

数据来源：CDE 官网、各公司公开资料。

统计日期范围：2024.01.01-2024.06.30

- 在这些 ADC 中，以 HER2 和 TROP-2 为靶标的药物占据一定比重，c-Met、Claudin18.2、CD20 等热门靶点也在其中。
- 从适应症来看，这些 ADC 主要用于治疗不同类型的肿瘤，如胆道癌、非小细胞肺癌、膀胱癌、卵巢癌和胃癌等。

表 4：2024 年上半年被 CDE 纳入突破性治疗品种的小分子新药名单

公司	药物名称	作用机制	获批适应症
微芯生物	西达本胺片	组蛋白去乙酰化酶 (HDAC) 抑制剂	结直肠癌
益方生物/ 正大天晴	D-1553 片	KRAS G12C 抑制剂	胰腺导管腺癌
益方生物/ 正大天晴	D-1553 片	KRAS G12C 抑制剂	结直肠癌
拜耳	BAY 2927088 片	酪氨酸激酶抑制剂 (靶向 HER2 突变)	非小细胞肺癌
阿斯利康	甲磺酸奥希替尼片	EGFR 酪氨酸激酶抑制剂	非小细胞肺癌
拜耳	BAY 2927088 溶液	酪氨酸激酶抑制剂	非小细胞肺癌
基石药业/ 辉瑞	Lorlatinib 片	ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制剂	非小细胞肺癌
艾伯维	Upadacitinib 片	JAK 抑制剂	白癜风
麓鹏制药	LP-168 片	BTK 抑制剂	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
恒瑞医药	氟唑帕利胶囊	PARP 抑制剂	乳腺癌
恒瑞医药	甲磺酸阿帕替尼片	靶向 VEGFR2 的抗血管生成药物	乳腺癌

恒瑞医药	甲磺酸阿帕替尼片	靶向 VEGFR2 的抗血管生成药物	乳腺癌
罗氏	GDC-0077	靶向 PI3K $\alpha$ 突变体的选择性抑制剂	乳腺癌
罗氏	GDC-0077	靶向 PI3K $\alpha$ 突变体的选择性抑制剂	乳腺癌
礼邦医药	AP-306 胶囊	钠依赖性磷酸盐转运蛋白泛抑制剂	肾脏病
礼邦医药	AP-306 胶囊	钠依赖性磷酸盐转运蛋白泛抑制剂	肾脏病
艾力斯医药	甲磺酸伏美替尼片	针对 EGFR 突变的激酶抑制剂	非小细胞肺癌

数据来源：CDE 官网、各公司公开资料。

统计日期范围：2024.01.01-2024.06.30

- 从药物类型来看，这些小分子新药包括 KRAS 抑制剂、PARP 抑制剂、P13K  $\alpha$  抑制剂、BTK 抑制剂、EGFR-TKI、ALK/ROS 抑制剂等，拟开发的适应症主要为肿瘤，包括结直肠癌、胰腺导管腺癌、非小细胞肺癌、乳腺癌、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，其它适应症还包括白癜风、肾脏病。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/158134021103006110>