

2023 年度

# 全球新药研发进展分析报告

GLOBAL DRUG RESEARCH AND DEVELOPMENT PROGRESS REPORT



扫码关注  
获取更多新药动态

<https://vip.yaozh.com/>

## 报告内容说明

### 数据来源:

本报告由药智数据团队制作, 相关数据来源于药智数据-**全球药物分析系统**, 如需了解更多详细数据, 请扫描右侧二维码申请数据库试用。



[ 扫码申请数据库试用 ]

**免责声明:** 本报告旨在为药智用户提供全球新药研发动态, 帮助用户了解全球新药研发趋势, 为企业立项、管线布局、投资以及企业发展策略提供一定参考, 但不构成相关决策建议。

### 报告订阅:

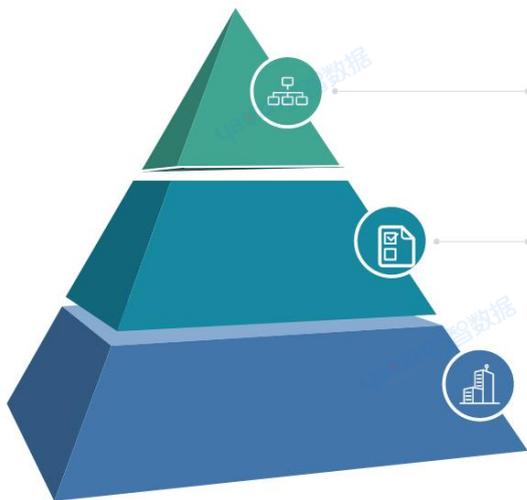
药智数据公众号将定期发布全球新药研发进展系列报告, 欢迎广大用户扫码关注, 第一时间获取全球新药研发动态。



[ 关注药智数据公众号 ]

## 关于全球药物分析系

贯穿从临床前到批准上市, 药品全研发生命周期情报, 掌握一手最新研发动态。



**多维度分析:** 提供药品、靶点、适应症、研发单位等数十种维度检索与筛选与可视化智能分析。

**整合与标准化处理:** 整合药物从临床前到批准上市各阶段情报, 对多个来源的注册申报、临床试验、医药交易等信息标准化处理。

**海量底层数据全收录:** 收录各国药监机构、临床试验平台、药

企官网, 新闻站点, 会议指南, 专利文献等 30w+ 数据, 并持续增长中。

## 目录

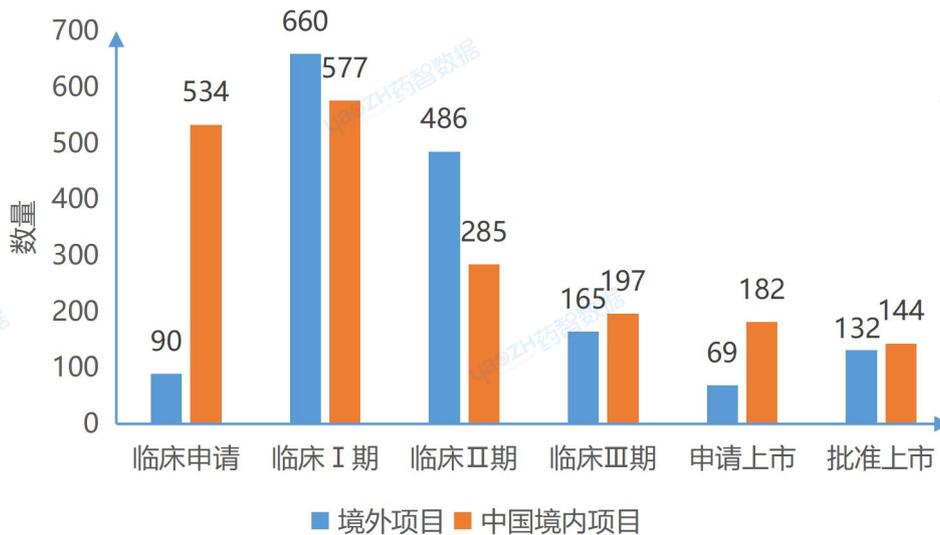
<b>1、2023 年度全球新药研发进展概览</b> .....	<b>2</b>
1.1 2023 年度全球新药进展到最新阶段的项目 .....	2
1.2 2023 年度全球新药靶点研发进展 .....	2
1.3 2023 年度全球新药治疗领域研发进展 .....	3
1.4 2023 年度全球新药药品类别研发进展 .....	4
1.5 2023 年度原研单位新药研发情况 .....	4
<b>2、2023 年度全球新药各阶段重点项目</b> .....	<b>5</b>
2.1 全球获批的新药 .....	5
2.2 全球申请上市的新药 .....	10
2.3 全球新药重点临床试验及 IND 申请 .....	15
<b>3、2023 年度医药市场投资格局盘点</b> .....	<b>20</b>
3.1 2023 年制药行业并购 TOP10 .....	20
3.2 2023 年国产创新药 license out 交易 TOP10 .....	22
3.3 2023 年国产创新药 license in 交易 TOP10 .....	24
<b>4、2023 年医药行业政策总结</b> .....	<b>25</b>
4.1 2023 年医保目录调整 .....	26
4.2 2023 年医保重要政策全景 .....	27
4.3 2023 年医疗重要政策全景 .....	28
4.4 2023 年医药重要政策全景 .....	28
<b>附表：2023 年中国批准上市的创新药</b> .....	<b>29</b>

## 1、2023 年度全球新药研发进展概览

### 1.1 2023 年度全球新药进展到最新阶段的项目

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年，包括创新药、改良型新药、生物类似物在内的，研发阶段从临床应用到批准上市阶段，全球范围内共有 3521 个新药项目推进到最新的阶段（首次获批），其中在中国境内进行的项目共 1919 个，境外项目有 1602 个。其中创新药占 85%，改良型新药占 10%，生物类似物占 5%。具体研发阶段药品内容可通过全球药物分析系统进行查看。

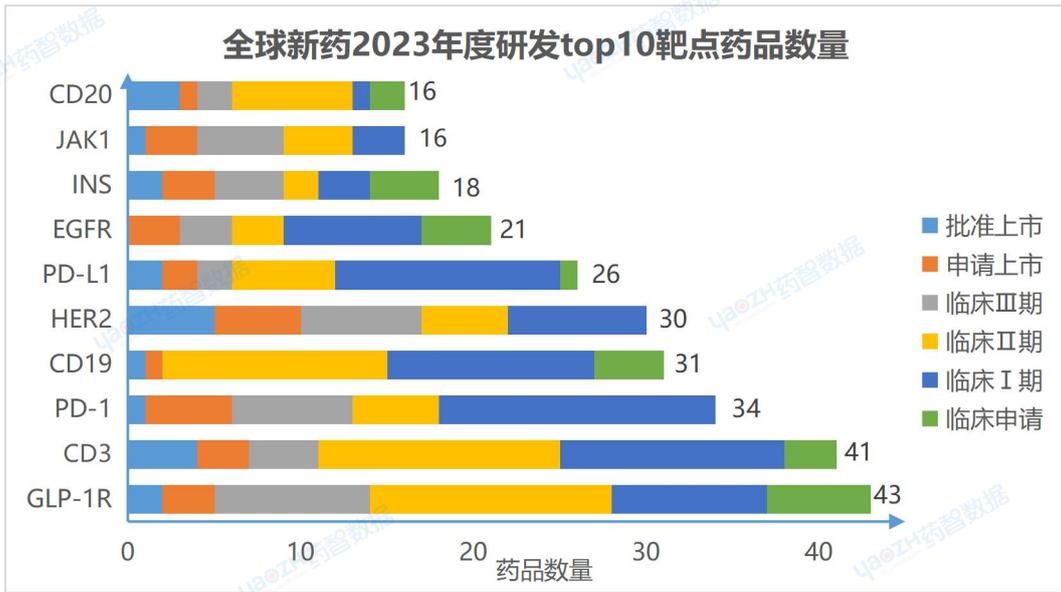
#### 全球新药2023年各研发阶段进展统计



数据来源：药智数据-全球药物分析系统

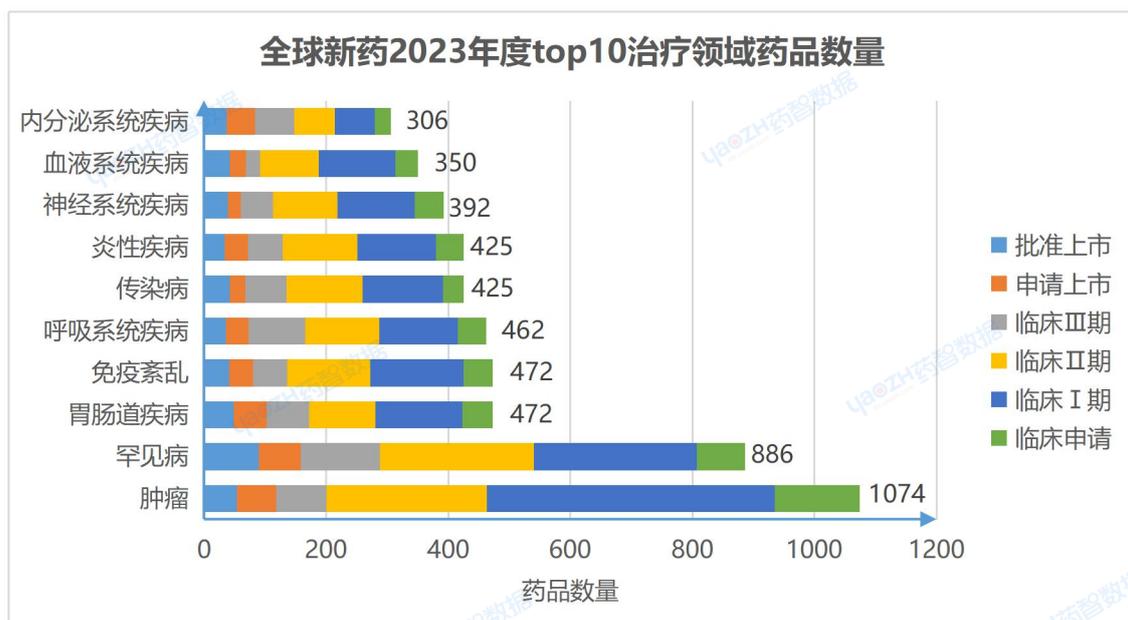
### 1.2 2023 年度全球新药靶点研发进展

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年，在新药研发靶点板块，研发热度最高的靶点是 GLP-1R，共 43 个新药，其次是 CD3 和 PD-1，分别有 41 个新药和 34 个新药，均分布在新药研发的各个阶段。以下是 2023 年度新药研发排名前十的靶点，图中仅展示药品总数，具体靶点详情内容可通过全球药物分析系统进行查看。



### 1.3 2023 年度全球新药治疗领域研发进展

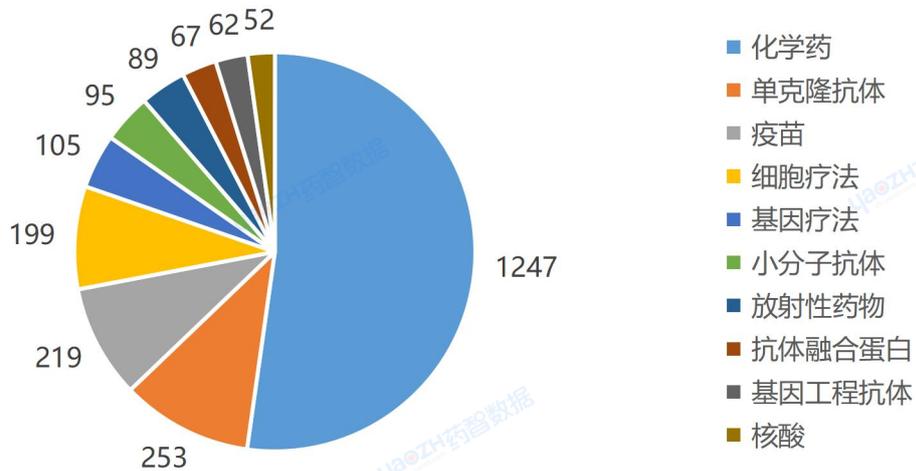
据全球药物分析系统数据库统计，2023年，从治疗领域来说，肿瘤方向仍是新药研发的聚集地，是新药研发的首要选择。由于罕见病的特殊性和药品的稀缺性，其研发热度也在加速提升，仅次于肿瘤，越来越多的企业开始进军罕见病的赛道，相关药物也正在大力开发中。以下是2023年度排名前十的治疗领域排名，图中仅展示药品总数，具体疾病领域内容可通过全球药物分析系统进行查看。



#### 1.4 2023 年度全球新药药品类别研发进展

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年，从成分类别分析，小分子化学药的研发最多，达到了 1247 个，占比超过 50%，紧随其后的便是各类生物药，位居第二的为单克隆抗体药物，疫苗、细胞疗法、基因疗法等生物药的研发也在加速开展。下图是 2023 年度新药研发排名前十的药品类别，图中仅展示药品总数，具体药品内容可通过全球药物分析系统进行查看。

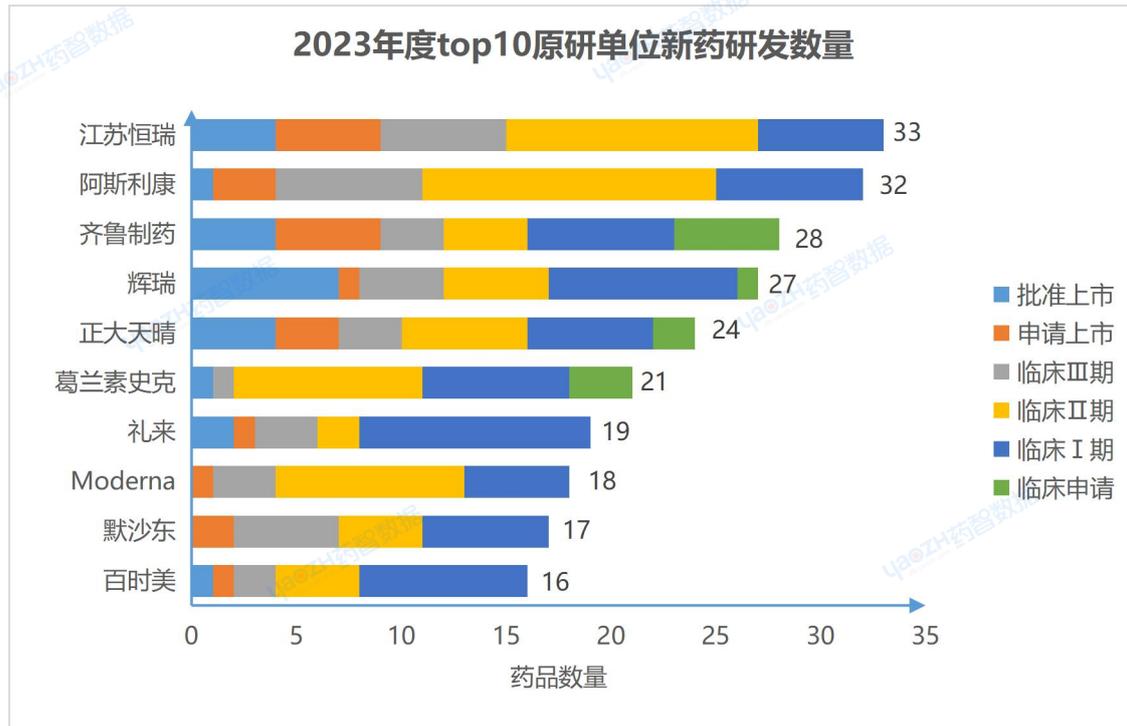
全球新药2023年度研发top10药品类别数量



数据来源：药智数据-全球药物分析系统

#### 1.5 2023 年度原研单位新药研发情况

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年，从原研企业分析，国产医药企业有 3 家进入年度前十研发榜单，分别是江苏恒瑞医药、齐鲁制药、正大天晴制药，其中恒瑞作为国内新药研发领军企业，在 2023 年度更是以 33 个新药数量占据榜首，国产医药力量正在快速崛起。其余 7 家企业均为国际知名医药大公司，如阿斯利康、辉瑞、葛兰素、默沙东等公司在 2023 年度新药领域也有较多的新药研发布局。下图是 2023 年度前十原研单位新药研发排名，图中仅展示药品总数，具体企业研发内容可通过全球药物分析系统进行查看。



数据来源：药智数据-全球药物分析系统

## 2、2023 年度全球新药各阶段重点项目

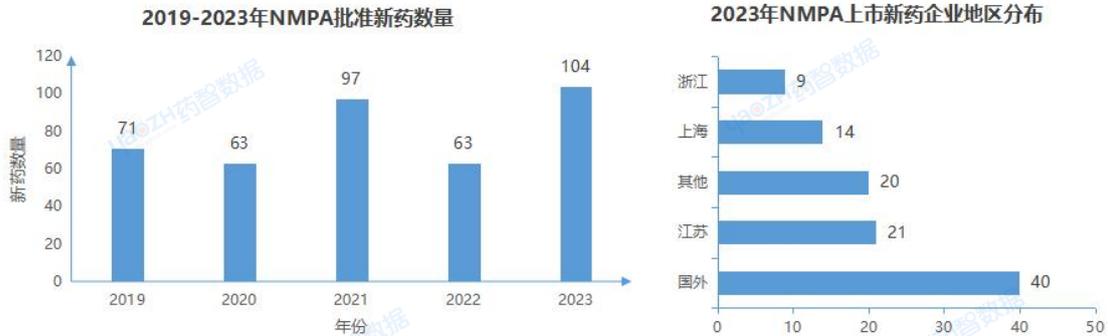
### 2.1 全球获批的新药

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年全球共 276 款新药首次获批上市，包括 189 个创新药、55 个改良型新药和 32 个生物类似药。就创新药来说，境外共 85 个药品首次获批上市，包括美国 FDA、欧盟、日本等境外地区，在中国境内共有 104 个药品首次获批。

#### 2.1.1 中国 NMPA 获批创新药进展

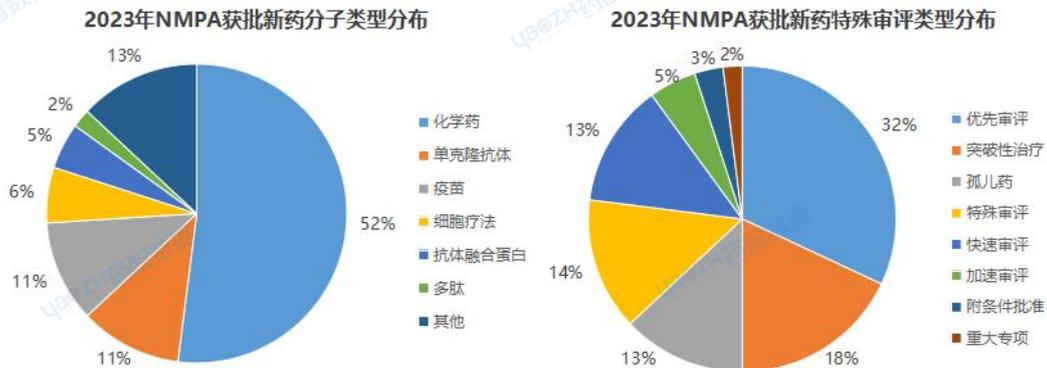
2023 年，国家药品监督管理局（NMPA）累计批准了 104 款创新药（仅首次在国内上市的药品，不包括新适应症、新剂型、中药、生物类似药）。包括 53 款化药、39 款生物药（单抗、融合蛋白、ADC、多肽、细胞疗法等）、12 款疫苗，具体药品信息详见文末附表。在 2019-2023 年期间，与往年对比，2023 年 NMPA 批准创新药数量显著上涨。从企业角度来说，有 64 个药品为国产企业出品，国外企业有 40 个。国内企业新药上市最多的三个省份分别为江苏 21 个、上海 14 个、浙江 9 个。随着国内企业在创新药研发和上市的

投入力度不断加大，逐步赶上了外资企业的步伐，相信在未来几年会有更多的国产创新药上市。



数据来源：药智数据-全球药物分析系统

从获批药物的分子类型来看，小分子化药仍然是“主力军”，占比高达52%，超过半数药品，小分子药物之外，还包括了许多其它的分子类型，包括单克隆抗体、CAR-T 细胞疗法、抗体偶联药物（ADC）、疫苗等；就中国获批上市新药特殊审评类型来看，有32%的药物为优先审评、18%的药物认定为突破性治疗、还有13%的药物被定义为孤儿药，其他还包括了附条件批准、重大专项等其他特殊审评的类型。



数据来源：药智数据-全球药物分析系统

在2023年，国内多款药物的成功上市同样也创下多个“首个”的获批纪录，为国内患者临床用药的可及性提供了更多选择：

**莫博赛替尼：**2023年1月10日，武田制药宣布，全球首款获批的治疗EGFR 20号外显子插入突变（EGFR exon20 Insertion+）晚期非小细胞肺癌的口服靶向药物在华获批，

宣告针对这一疾病的治疗在中国正式进入靶向治疗新纪元。

**盐酸凯普拉生：**2023年02月14日，国家药品监督管理局批准江苏柯菲平医药的1类创新药盐酸凯普拉生片上市，该药品适用于十二指肠溃疡和反流性食管炎的治疗，为首款国产自研P-CAB创新药。

**亿立舒：**2023年5月6日，亿一生物宣布，其独立研发的大分子一类新药亿立舒（艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液，F-627）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。用于预防和治疗肿瘤患者在接受化疗药物后出现的中性粒细胞减少症，成为国内首个获批上市的第三代长效G-CSF。

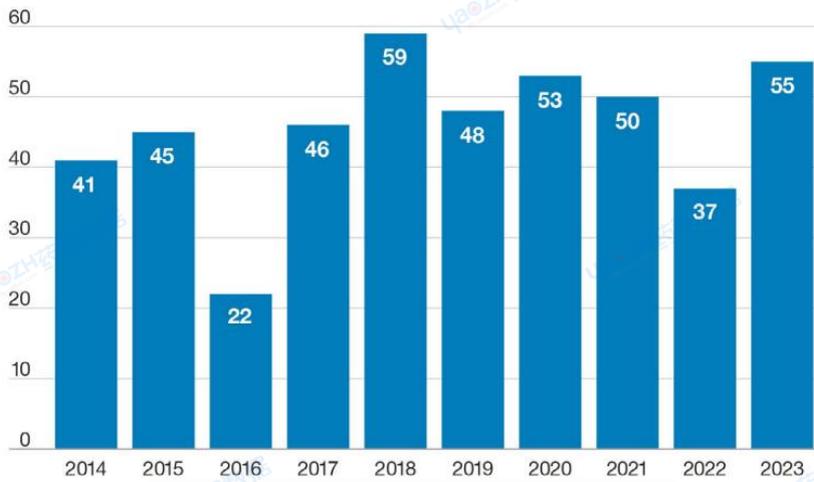
**纳鲁索拜单抗：**2023年09月05日，国家药品监督管理局批准上海津曼特生物的1类新药纳鲁索拜单抗注射液（商品名：津立生）上市，用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，该产品为全球首个获批上市的IgG4亚型全人源抗RANKL（破骨细胞分化因子）单克隆抗体。

**格菲妥单抗：**2023年11月07日，罗氏制药研发的格菲妥单抗注射液是一种新型的2:1结构CD20/CD3双特异性抗体，是目前全球首个且唯一对R/R DLBCL患者进行固定周期治疗的双特异性抗体，在国内获批标志着中国淋巴瘤治疗正式进入“双抗新时代”。

### 2.1.2 美国FDA获批创新药进展

2023年，美国FDA药物评价与研究中心（CDER）共批准了55个新药，从2014年到2023年，CDER平均每年批准约46款新药，今年批准的新药数量超过过去10年的平均值，仅次于2018年59款的最高记录，其中55个新药中，小分子药物仍占多数，共38个，生物药17个。

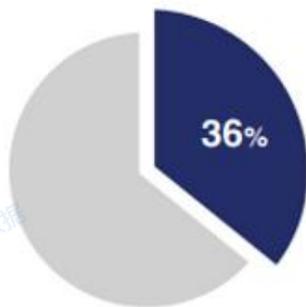
CDER's Novel Drug Approvals By Year



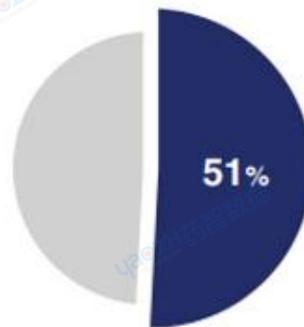
2014-2023FDA 获批新药数量 (图片来源: FDA 官网)

2023 年, 在 FDA 获批的药物创新性较强。CDER 批准的 55 种新药中的 20 种确定为同类首创药物 (First-in-Class Drugs), 占到总数的 36%, 相比于现有疗法, 这些药物有着全新的作用机制。有 28 个 (51%) 获得了孤儿药认定, 因为它们针对罕见病 (在美国影响不到 20 万人的疾病), 罕见病患者通常很少或根本没有可用于治疗疾病的药物。

First-in-Class Drugs



Drugs for Rare Diseases



FDA 获批的 20 种新药和 28 种罕见药百分比 (图片来源: FDA 官网)

其中值得关注的重点药物有:

**Daybue (trofinetide) 口服溶液**, 作为 2 岁及以上 Rett 综合征患者的首个治疗方法, Rett 综合征是一种影响大脑发育的罕见遗传性神经系统疾病。

**Paxlovid (奈玛特韦和利托那韦, 联合包装, 口服使用) 片剂**, 用于治疗有进展为重

症 COVID-19 高风险的轻度至中度 COVID-19。Paxlovid 是首个获批用于治疗成人

COVID-19 的口服抗病毒片剂。

**Skyclarys (omaveloxolone) 胶囊**，作为弗里德赖希共济失调的首个治疗方法，这是一种罕见的遗传性退行性疾病，会损害神经系统，以协调性受损和行走困难为特征。

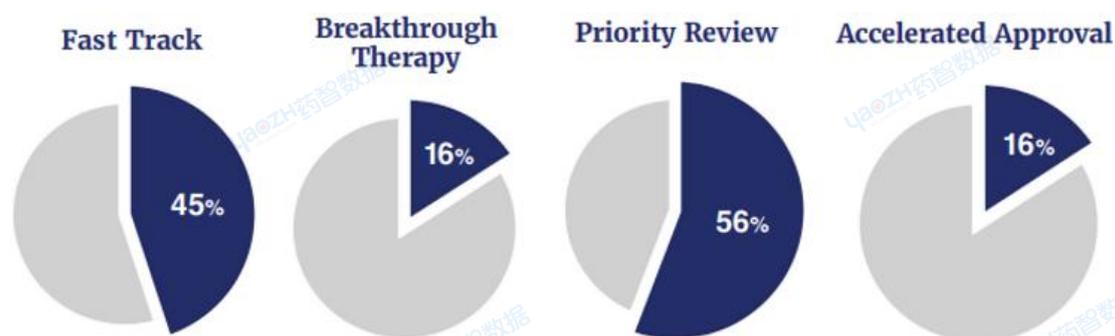
**Fabhalta (iptacopan) 片剂**，作为阵发性睡眠性血红蛋白尿症的首个口服治疗药，这是一种导致红细胞分裂的疾病。

**Joenja (leniolisib) 片剂**，作为首个治疗 12 岁及以上患者活化磷酸肌醇 3-激酶 $\delta$ 综合征 (APDS) 的药物。APDS 是一种损害免疫系统的遗传性疾病。

**Veopoz (pozelimab) 注射剂**，作为首个治疗 CHAPLE 病的药物，CHAPLE 病是一种非常罕见的遗传病。CHAPLE 病会影响免疫系统，并可能危及生命。

**Zurzuvae (zuranolone) 片剂**，是首个治疗产后抑郁症的口服药物，产后抑郁症是分娩前后可能发生的身体、情绪和行为变化的复杂组合。

CDER 使用了多种监管方法来加强和加快药品审评。提高了 CDER 和研发人员之间的灵活性、效率和互动，缩短审评时间，加快向患有严重疾病的患者提供治疗新药，尤其是在没有满意的替代疗法的情况下。在 2023 年，有 25 个 (45%) 被认定为快速通道，9 个 (16%) 被认定为突破性治疗药物，31 个 (56%) 被认定为优先审评，9 个 (16%) 获得加速审批。



FDA 获批新药的不同审评路径百分比 (图片来源: FDA 官网)

## 2.2 全球申请上市的新药

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年全球共 251 款新药申请上市，其中境外共有 69 款新药申请上市，国内有 182 款新药申请上市。在中国申报上市的新药逐年增多，其中不乏针对未被满足临床需求且具有明显临床价值的药品。下表展示 2023 年在中国处于申请上市阶段且在 2024 年有望批准上市的部分重磅新药，完整信息可通过全球药物分析系统查看。

### 2023 年中国申请上市重点药物

药品名称	药品分类	靶点	研发单位	适应症	地区	申请时间
HSK7653	化学药	DPP4	海思科医药	2 型糖尿病	中国	2023-01-29
Xeligekimab	人源化单克隆抗体	IL-17	智翔金泰	斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎	中国	2023-03-25
ORMD-0801	重组酶	INS;InsR	Oramed	2 型糖尿病	中国	2023-04-25
Loncastuximab tesirine	ADC	CD19	ADC Therapeutics	复发性/难治性弥漫性 大 B 细胞淋巴瘤	中国	2023-07-13
Zolbetuximab	人源化单克隆抗体	CLDN18.2	Ganymed Pharmaceuticals	CLDN18.2+、HER2- 的局部晚期不可切除或 转移性胃或胃食管交界 处 (GEJ) 腺癌	中国	2023-08-01
Suciraslimab	单克隆 抗体	CD22	中国抗体制药;龙瑞药业	类风湿关节炎	中国	2023-09-05
BEBT-908	化学药	PI3K; HDAC	必贝特医药	复发性/难治性弥漫性 大 B 细胞淋巴瘤	中国	2023-10-09
GFH-925	化学药	KRAS G12C	劲方药业	KRAS G12C 突变型晚 期非小细胞肺癌	中国	2023-11-24
司普奇拜单抗 CM-310	人源化单 克隆抗体	IL4R	康诺亚生物	中重度特应性皮炎	中国	2023-12-07
SKB264	ADC	TACSTD2	科伦博泰	三阴性乳腺癌	中国	2023-12-09

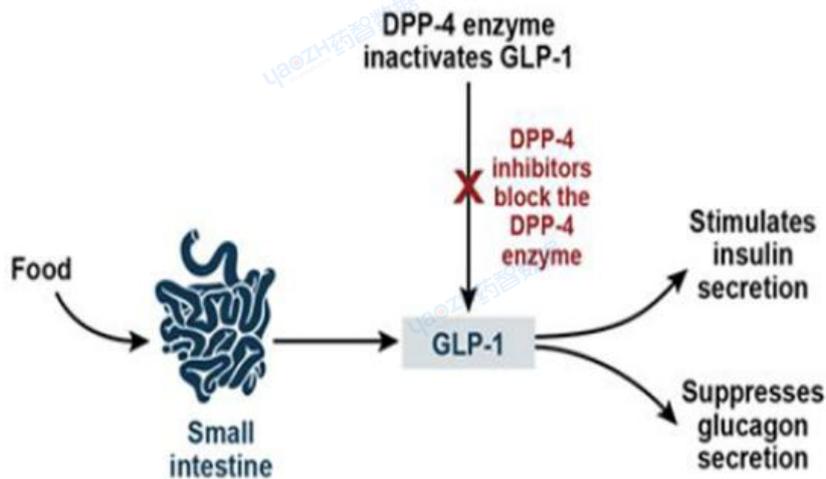
数据来源：药智数据-全球药物分析系统

### 2.2.1 HSK7653——全球首款 DPP-4 双周制剂申请上市

2023 年 01 月 29 日，海思科医药长效二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂创新药 HSK7653 片的上市申请已获 CDE 受理，拟作为治疗 2 型糖尿病的双周制剂。HSK7653 为全球首款 DPP-4 双周制剂。

#### HSK7653 作用机制及 DPP-4 靶点竞争格局：

DPP-4 抑制剂通过抑制人体内的二肽基肽酶-4，提高体内胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 的血浆浓度。以葡萄糖浓度依赖方式促进胰岛素的分泌，抑制胰高血糖素分泌，延缓胃排空，保护胰岛β细胞功能，发挥降糖作用。



HSK7653 作用机制 (图片来源: 海思科官网)

据全球药物 2.0 数据库统计，目前共有 88 个涉及 DPP-4 靶点的药物针对糖尿病或 2 型糖尿病在研或者上市，关于 DPP-4 周制剂的开发，国内外竞争格局如下表。武田制药的曲格列汀是全球首个每周服用一次的 DPP-4 抑制剂，默沙东的奥格列汀紧随其后，均在日本上市，均未进口中国；苑东生物优格列汀已经在开展 III 期临床试验，为同靶点国内首款一周给药一次口服降糖；海思科的 HSK7653 若成功上市，将成为全球首款降糖药的双周制剂，有望为 2 型糖尿病患者的治疗提供一个更优的选择。

### DPP-4 周制剂研发布局

药品名称	研发单位	研发阶段	用药频率	地区
曲格列汀 (Trelagliptin)	Syrrx Inc ;武田	批准上市	一周一次	日本
奥格列汀 (Omarigliptin)	默沙东	批准上市	一周一次	日本
HSK7653	海思科	申请上市	两周一次	中国
优格列汀	苑东生物	临床III期	一周一次	中国

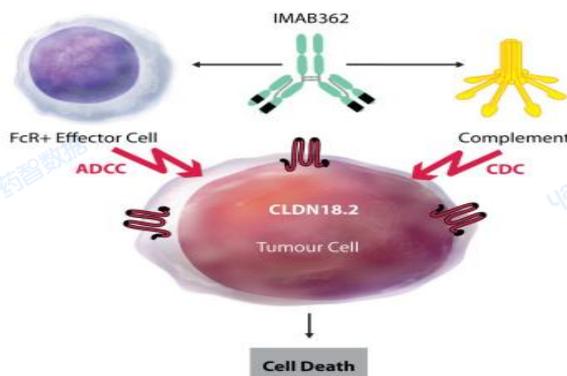
数据来源：药智数据-全球药物分析系统

### 2.2.2 Zolbetuximab——全球首款靶向 Claudin18.2 单抗国内申请上市

2023年08月01日，CDE已受理zolbetuximab的生物制品上市许可申请（受理号：JXSS2300066）。Zolbetuximab是一种针对Claudin 18.2(CLDN18.2)的在研首创单克隆抗体，用于一线治疗CLDN18.2阳性、HER2阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或食管管交界处（GEJ）腺癌患者。这是全球首个CLDN18.2单抗，自6月开始，已经陆续在日本、美国和欧洲递交上市申请。

#### Zolbetuximab 作用机制及 CLDN18.2 靶向药物企业布局：

Zolbetuximab是一种IgG1单克隆抗体，在肿瘤细胞表面与CLDN18.2特异结合从而发挥抗肿瘤作用。这种结合作用通过激活两种不同的免疫系统途径——抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）诱导癌细胞死亡，以期达到肿瘤治疗的目的。



Zolbetuximab 作用机制（图片来源：Singh Pet al.J Hematol Oncol.2017;10(1):105）

从企业布局来看（只统计药品研发数量≥2的企业），信达、北恒、阿斯利康、礼新都布局了不少于2款不同类型 CLDN18.2 项目，其中信达更是包括了 ADC、双抗、CAR-T 三大不同类别的项目，但均处于临床 I 期，有待后续开发。

### CLDN18.2 靶向药物企业布局

企业名称	CLDN18.2 靶点药物	药品分类
信达生物	4	抗体-药物偶联物 (ADC)、双特异性抗体、CAR-T 细胞疗法、
南京北恒生物	3	CAR-T 细胞疗法、化学药
阿斯利康	2	双特异性抗体、抗体-药物偶联物 (ADC)
齐鲁制药	2	双特异性抗体
南京传奇生物	2	CAR-T 细胞疗法
荣昌生物	2	生物药
普米斯生物	2	双特异性抗体
苏州创胜医药	2	生物药
山东博安生物	2	全人源化单克隆抗体、生物药
上海君实生物	2	抗体-药物偶联物 (ADC)
百奥赛图医药	2	生物药
上海礼新医药	2	单克隆抗体、抗体-药物偶联物 (ADC)

数据来源：药智数据-全球药物分析系统

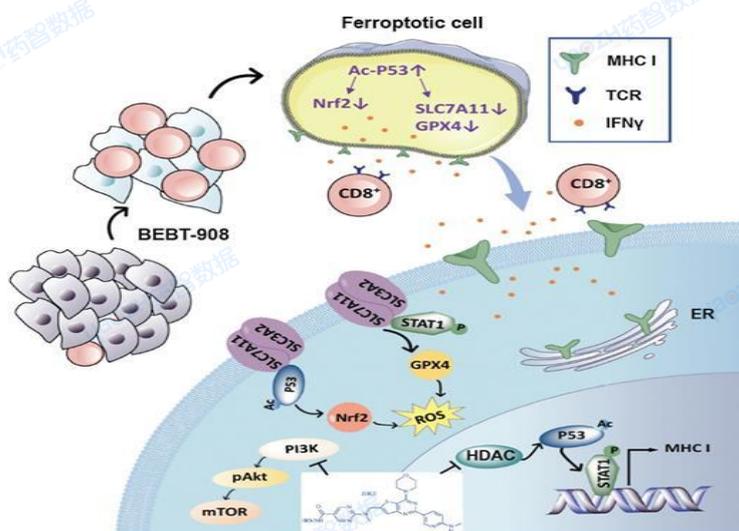
### 2.2.3 BEBT-908——全球首个 PI3K/HDAC 双靶点抑制剂国内申请上市

2023 年 10 月 09 日，广州必贝特医药公司自主研发的一类新药双利司他 (BEBT-908) 的新药上市申请 (NDA) 已获得 CDE 优先审评资格，是全球首个且唯一处于上市注册申报阶段的针对 PI3K/HDAC 设计的小分子双靶点抑制剂，用于既往接受过至少两种系统治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL) 成人患者的治疗。

#### BEBT-908 双靶点作用机制及竞争格局：

BEBT-908 是全球首个进入 NDA 申报阶段的 PI3K/HDAC 抑制剂，在抑制肿瘤信使通路核心靶点 PI3K 的同时可抑制表观遗传修饰靶点 HDAC。它通过诱导癌细胞中的免疫原性

铁死亡来有效抑制肿瘤细胞生长，此外，BEBT-908 促进促炎性肿瘤微环境，激活宿主抗肿瘤免疫反应并增强免疫检查点阻断疗法，从机制上讲，BEBT-908 诱导的铁死亡导致 MHC I 类上调，并通过 STAT1 信号通路激活癌细胞中的内源性 IFN $\gamma$ 信号传导。



BEBT-908 介导的铁死亡和刺激促炎途径的示意图 (图片来源: Fan F, et al. Cancer Res. 81:6233-45.)

据全球药物分析系统数据库统计，目前在靶向 PI3K/HDAC 赛道共有 5 个药物，其中只有 3 个药物进入临床阶段，除开 BEBT-908，最快的也才到临床 III 期。若 BEBT-908 成功获批，将成为全球首个 PI3K/HDAC 小分子双靶点抑制剂。

### PI3K/HDAC 靶向药物研发布局

药品名称	靶点	药品分类	研发单位	适应症	研发阶段
BEBT-908	PI3K/HDAC	化学药	必贝特医药	复发性/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	注册申请
Salfaprodil	PI3K/HDAC	化学药	GNT Pharma	缺血性卒中	临床 III 期
Fimepinostat	PI3K/HDAC	化学药	Curis Inc	甲状腺癌; 复发性/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 II 期
LASSBio-2208	PI3K/HDAC	双特异性抗体	Universidade Federal do Rio de Janeiro	前列腺癌	临床前
FK-A11	PI3K/HDAC	化学药	Tohoku University	外周 T 细胞淋巴瘤; 皮肤 T 细胞淋巴瘤	临床前

数据来源: 药智数据-全球药物分析系统

### 2.3 全球新药重点临床试验及 IND 申请

据全球药物分析系统数据库统计，2023 年全球“首次”进入重点临床试验（三期）的新药项目共有 362 个，其中境外 165 个项目，国内 197 个项目；“首次”进入临床申请（IND）阶段的共有 624 个，其中境外 90 个项目，国内 534 个项目。包括多个全球首创新药的上市前临床试验和 IND，涉及 PD-L1、CD19、CD20、IL-23、CDK4/6、S1P、MET 等热门靶点的临床开发以及各种小分子药物、CAR-T 细胞疗法、siRNA、单抗、双抗、抗体偶联药物（ADC）等分子类型的研究。下表展示在 2023 年全球进入重点临床试验和 IND 的热门药物的相关信息，完整信息可通过全球药物分析系统进行查看。

2023 年全球重点临床试验和 IND 热门药物

药品名称	药品分类	靶点	研发单位	适应症	时间	研发阶段	登记号
RC28-E	融合蛋白类	VEGF; FGF2	荣昌生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2023-01-10	临床Ⅲ期	NCT05727397
AVR-RD-02	基因疗法	GBA	AVROBIO	戈谢病Ⅲ型	2023-04-03	临床Ⅲ期	NCT05815004
TQB3454	化学药	IDH1	正大天晴	胆道癌	2023-08-02	临床Ⅲ期	CTR20232257
BL-B01D1	双特异性抗体	EGFR; HER3	四川百利药业	转移性鼻咽癌; 复发性鼻咽癌	2023-10-31	临床Ⅲ期	CTR20233419
pegtibatinase	化学药	CBS	Travere Therapeutics	同型胱氨酸尿症	2023-12-14	临床Ⅲ期	HARMONY 研究
SW-0715	生物药	IL-12	斯微生物	晚期实体瘤	2023-03-16	临床申请	CXSL2300196
Luminate	化学药	Integrin	Allegro Ophthalmics	糖尿病性黄斑水肿	2023-06-30	临床申请	CXHL2300722
P-CD19CD20-ALLO1	CAR-T 疗法	CD19; CD20	Poseida	复发性/难治性 B 细胞恶性肿瘤	2023-07-05	临床申请	FDA 批准
AMG-133	抗体-药物偶联	GIPR; GLP-1R	安进	肥胖; 2 型糖尿病	2023-09-06	临床申请	JXSL2300163
AMT-191	基因疗法	AGA	uniQure B	法布里病	2023-11-29	临床申请	FDA 批准

数据来源：药智数据-全球药物分析系统

### 2.3.1 BEBT-908——全球首创 VEGF/FGF 双靶标融合蛋白药物进入 III 期临床

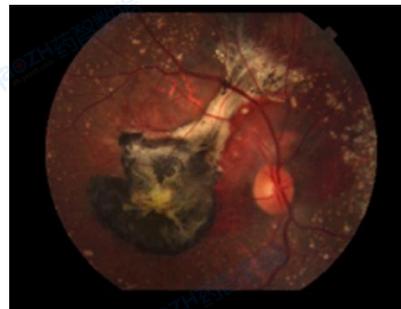
2023 年 01 月 10 日，荣昌生物开发的用于治疗眼科疾病的全球首创 VEGF/FGF 双靶标融合蛋白药物 RC28-E 进入 III 期临床试验，可同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子，从而更有效地抑制血管异常生长，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性。

#### 疾病背景及 RC28-E 作用机制：

年龄相关性黄斑变性(age-related macular degeneration, AMD)是引起中老年严重视力丧失主要的原因，根据是否有异常新生血管的存在，临床上分为湿性和干性两种，所有与年龄相关的黄斑变性 (AMD) 都以干性（非渗出性或萎缩性）开始。大约 85%的 AMD 患者是干性的 AMD；湿性（渗出性或新生血管性）AMD 患者约占 15%。对于干性 AMD，目前除了补充维生素，并没有太好的治疗办法。而对于湿性 AMD 治疗，在 VEGF 抑制剂出现后取得了长足的进步。



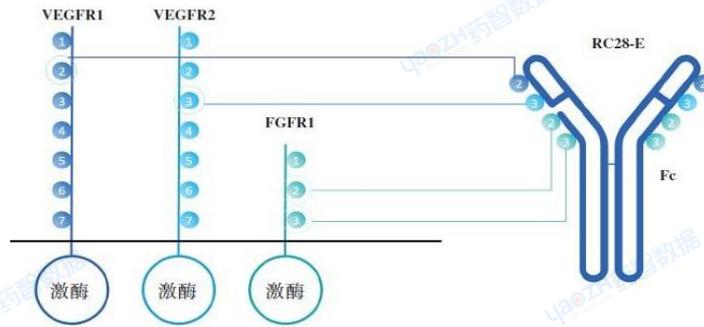
正常视网膜



年龄相关性黄斑变性视网膜

正常视网膜和湿性 AMD 视网膜示意图（图片来源：Merckmanual 官网）

RC28-E 通过双重靶向机制，可同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子，从而更有效地抑制血管异常生长，有效避免了单靶 VEGF 抑制剂的缺陷，独特的结构设计展现了优异的临床疗效。



RC28-E 作用机制 (图片来源: 荣昌生物官网)

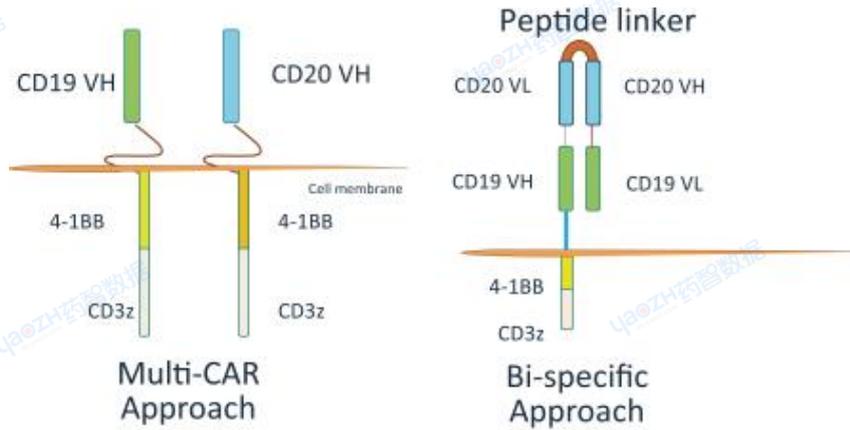
### 2.3.2 P-CD19CD20-ALLO1——全球首个 CD19 和 CD20 同种异体双 CAR-T 疗法 FDA

#### 获批临床

2023 年 07 月 05 日, 细胞和基因治疗公司 Poseida 宣布, FDA 已批准其 P-CD19CD20-ALLO1 的试验性新药(IND)申请。该药物靶向 CD19 和 CD20 抗原, 用于治疗复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤。这是 FDA 首次批准针对 CD19 和 CD20 的同种异体双 CAR-T 疗法, 也是该公司首款同种异体双 CAR-T 细胞候选产品。该药物目前正在与罗氏合作开发。

#### ALLO1 药物结构及研发技术平台:

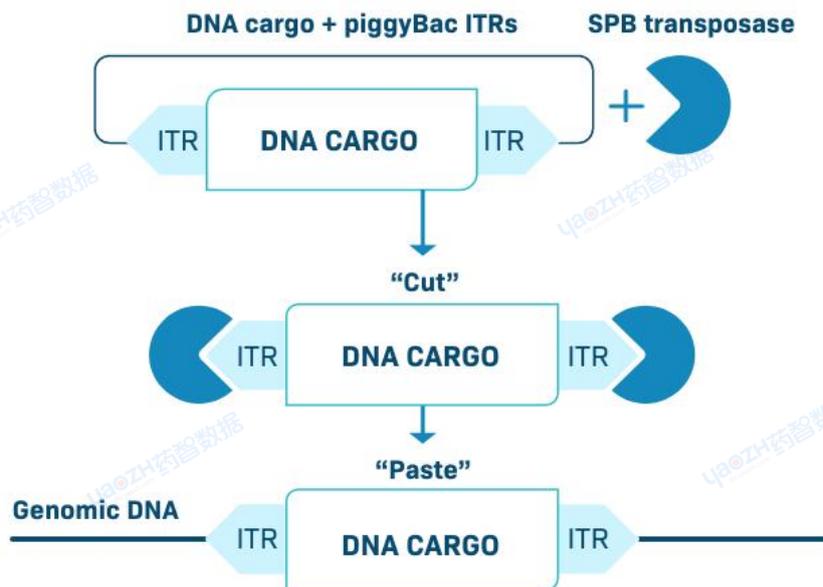
P-CD19CD20-ALLO1 是一种同种异体、现成的 CAR-T 候选产品, 目前正处于 B 细胞白血病和淋巴瘤适应症以及一些自身免疫性疾病的临床前开发中。P-CD19CD20-ALLO1 包含两个功能齐全的双 CAR 分子, 可靶向表达 CD19 或 CD20 的细胞, 可能克服早期 CD19 CAR-T 产品中观察到抗原逃逸的一些问题。P-CD19CD20-ALLO1 将在一项 1 期多中心、开放标签、剂量递增研究中评估其安全性、耐受性和初步疗效, 该研究将纳入多达 70 例复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤成人患者



### Multi-CAR Approach Enabled by piggyBac

P-CD19CD20-ALLO1 结构 (图片来源: Poseida 年度报告)

P-CD19CD20-ALLO1 通过 Poseida 公司专有的非病毒 PiggyBac DNA 递送系统生成, 该系统能够将两种功能完全的 CAR 分子表达来自健康供者的 T 细胞中, 用于治疗可能具有异质性抗原表达的 B 细胞恶性肿瘤。PiggyBac 转座子是一个剪切粘贴基因插入平台, 可以将 DNA 稳定地整合到基因组中, PiggyBac DNA 转座子转基因的货物区域内编码的治疗性基因两侧是非翻译反向末端重复序列 (ITR), 这些序列可被转座酶特异性识别, 以实现将治疗性转基因货物稳定整合到特定序列的高效过程。



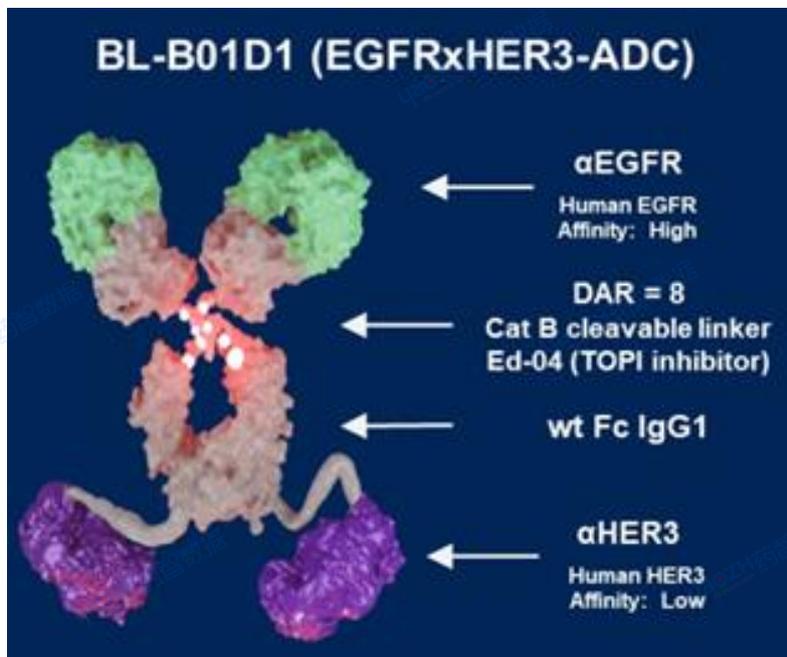
PiggyBac DNA 递送系统 (图片来源: Poseida 官网)

### 2.3.3 BL-B01D1—全球首款 EGFR/HER3 双抗 ADC 启动 III 期临床

2023 年 10 月 31 日，据 CDE 临床试验登记平台显示，百利天恒 EGFR/HER3 双靶点 ADC 药物 BL-B01D1 启动一项 III 期临床试验，评估 BL-B01D1 对比医生选择的化疗方案在既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者中的有效性和安全性（登记号：CTR20233419）。BL-B01D1 是全球唯一一款 HER3/EGFR 双抗 ADC 药。

#### BL-B01D1 结构以及作用机制：

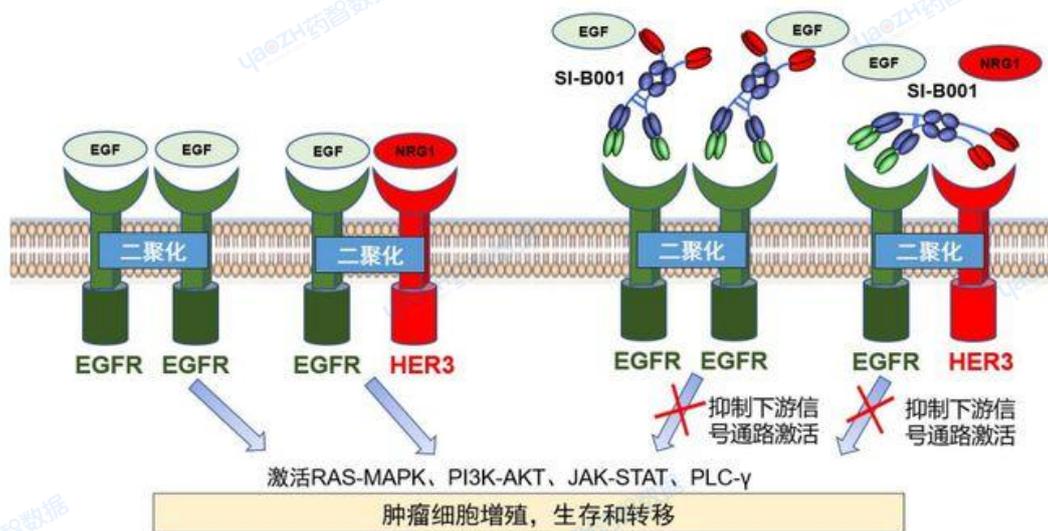
BL-B01D1 是一种新型 ADC，采用 EGFR x HER3 双特异性抗体和新型 TOP-I 抑制剂结合而成，并通过可裂解连接体连接。BL-B01D1 采用 AC linker 将喜树碱衍生物 ED04 连接到抗体的半胱氨酸位点，可以针对 EGFR 依赖肿瘤靶向杀伤、预防 HER3 引起的耐药的同时实现对肿瘤细胞的精确杀伤，减少小分子毒素对人体正常细胞的破坏。



BL-B01D1 结构（图片来源：百利天恒官网）

BL-B01D1 是百利天恒根据 HER3/EGFR 双抗 SI-B001 开发的双抗 ADC，其小分子毒

素部分为百利天恒自主研发的喜树碱衍生物 ED04，DAR 值为 8。BL-B01D1 可同时结合肿瘤细胞上的 EGFR×EGFR 同源二聚体和 EGFR×HER3 异源二聚体，阻断 EGFR 及 HER3 与其各自配体的结合，从而进一步阻断 EGFR 和 HER3 及其下游通路（如 RAS-MAPK、PI3K-AKT、JAK-STAT 通路等）的药理活性，实现抑制和杀伤肿瘤的目的。同时，由于其特殊的结构特征，BL-B01D1 并不会直接与 HER3 相结合，从而避免了分子对于维持正常生理功能靶点的抑制作用，药物的毒副作用低。



BL-B01D1 作用机制（图片来源：百利天恒招股书）

### 3、2023 年度医药市场投资格局盘点

#### 3.1 2023 年制药行业并购 TOP10

根据药智数据投资格局医药并购数据库统计，在 2023 年共 691 项企业并购事件发生，在制药行业 10 亿美元及以上的并购交易有 23 笔，涉及 ADC、GLP-1、siRNA 疗法、放射性药物等热门领域。从治疗领域来看，肿瘤依然是收购最热门的领域，尤其是 ADC，其次为慢性病（糖尿病、肥胖、慢性肾病、高血压等）、免疫和罕见病；从企业来看，辉瑞以一笔 430 亿美元的收购交易傲居榜首，其次为艾伯维两笔大额交易合计 188 亿美元排名第二，沙东、罗氏、渤健、安斯泰来、BMS、诺华也都在今年进行了大额并购。

## 2023 年制药行业并购 TOP10

时间	买房	卖方	金额 (亿美元)	治疗领域/重要资产
2023-03-12	辉瑞	Seagen	430	肿瘤/ADC
2023-12-22	BMS	Karuna Therapeutics	140	神经/M1 受体激动剂
2023-04-16	默沙东	Prometheus	108	免疫
2023-11-30	艾伯维	ImmunoGen	101	肿瘤/ADC
2023-12-06	艾伯维	Cerevel	87	神经系统
2023-07-28	渤健	Reata	73	罕见病
2023-10-23	罗氏	Telavant	71	免疫
2023-04-30	阿斯泰来	Iveric Bio	59	眼科/IZERVAY
2023-10-08	BMS	Mirati Therapeutics	58	肿瘤/KRAS 抑制剂
2023-06-13	诺华	Chinook Therapeutics	35	慢性肾病

数据来源：各企业公告、药智头条整理

**辉瑞 430 亿美元收购 Seagen:**

2022 年辉瑞新冠病毒疫苗 Comirnaty 和口服治疗药物 Paxlovid 两款产品合计销售额达 567 亿美元，给辉瑞带来了巨额收入。而今年上半年两款产品合计收入仅 88 亿美元，辉瑞急需寻找新的重磅产品填补新冠产品下滑的巨坑。2023 年 3 月，辉瑞宣布以 430 亿美元收购 Seagen，加入 ADC 赛道。Seagen 有四个药物 (Adcetris、Padcev、Tukysa 和 Tivdak) 获得 FDA 批准，用于治疗多种肿瘤，还有十几个在研新分子，以及用于 ADC 和其他抗体平台 (如双特异性抗体) 的下一代技术。这笔交易将加强辉瑞的肿瘤学管线。辉瑞预测，到 2030 年，Seagen 的产品将带来超过 100 亿美元的收入。

**艾伯维 188 亿美元收购两家 Biotech:**

在称霸“药王”十年后，修美乐 (Humira, 阿达木单抗) 在欧洲、美国及中国等国家的专利陆续到期，今年上半年销售额同比下滑 25%。2023 年 11 月，艾伯维以 101 亿美元现金收购 ADC 药物上市公司 ImmunoGen，获得“first-in-class”抗体偶联药物 (ADC)

Elahere (mirvetuximab soravtansine; 索米妥昔单抗), 进军实体瘤。2023 年 12 月, 艾伯维以 87 亿美元的价格收购 Cerevel Therapeutics, 强化在神经系统领域的布局。

### **BMS140 亿美元收购 Karuna:**

2023 年底, BMS 在神经科学领域投下了重磅炸弹, 宣布与 Karuna Therapeutics 签订协议, 以总价 140 亿美元收购 Karuna。Karuna 是一家专注于神经科学领域产品开发的创新公司, 多年来致力于复活礼来公司的废弃项目 KarXT, 用于治疗成人精神分裂症。KarXT 已在美国申报上市, 如获得批准, KarXT 将成为数十年来第一个具有新的药理机制治疗精神分裂症的方法。

### **默沙东 108 亿美元收购 Prometheus:**

2023 年 4 月, 默沙东宣布以 108 亿美元收购 Prometheus Biosciences, 以进一步巩固其在自身免疫病领域的布局。Prometheus 是一家纳斯达克上市的明星免疫公司, 专注开发炎症性肠病 (IBD) 等免疫介导疾病新疗法。其核心产品 PRA023 是一款靶向细胞因子 TL1A 的单抗, 正在推进用于治疗溃疡性结肠炎、克罗恩病和系统性硬化症相关间质性肺病 (SSc-ILD)。预测显示, 到 2030 年, 炎症性肠病市场价值将达到 490 亿美元。仅仅这个机会就可以让 PRA023 成为一款明星药物。

## **3.2 2023 年国产创新药 license out 交易 TOP10**

2023 年, 国产创新药跨境 license out 交易频现, 交易数量和交易金额都大幅增长。据药智数据投资格局数据库统计, 今年国产创新药跨境 license out 交易数量共 74 笔, 已披露交易总金额超 400 亿美元。从交易总金额来看, TOP10 门槛为 11.88 亿美元, 达到 10 亿美元及以上的有 18 笔。其中百利天恒以一笔与百时美施贵宝 (BMS) 84 亿美元的合作夺冠, 此外诚益生物的小分子 GLP-1RA 和百力司康的 HER2 ADC 也达成了 20 亿美元的

license out 交易。

2023 年全年，抗体偶联药物（ADC）无疑是最热门的领域，成为授权最多的药物类型，TOP10 榜单中有 7 笔交易涉及 ADC，交易总金额超过 180 亿美元。在国产企业中，除了有百利天恒、翰森、恒瑞这样历史悠久的老牌药企在其中厚积薄发，康诺亚、映恩生物等年轻的 Biotech 也同样发展迅速。

### 2023 年国产创新药 license out 交易 TOP10 (按总金额排序)

序号	合作项目	卖方/合作方	买方/合作方	总金额
1	HER3/EGFR双抗ADC产品BL-B01D1	百利天恒	BMS	84亿美元
2	口服GLP-1R激动剂ECC5004的全球权益	诚益生物	阿斯利康	20.1亿美元
3	HER2 ADC药物BB-1701	百力司康	卫材	20亿美元
4	B7-H3ADC药物HS-20093	翰森制药	GSK	17.1亿美元
5	HER2 ADC新药DB-1303、 ADC新药DB-1311	映恩生物	BioNTech	16.7亿美元
6	B7-H4 ADC药物HS-20089	翰森制药	GSK	15.7亿美元
7	PARP1抑制剂HRS-1167、 Claudin-18.2 ADC药物SHR-A1904	恒瑞医药	德国默克	14亿欧元
8	四款TCE抗体	药明生物	GSK	15亿美元
9	非甾体类、第三代盐皮质激素受体 拮抗剂（MRA）Ocedurenone	亨利医药 (KBP Biosciences)	诺和诺德	13亿美元
10	Claudin 18.2 ADC新药CMG901	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	11.88亿美元

数据来源：各公司公告、药智头条整理

### 百利天恒 HER3/EGFR 双抗 ADC84 亿美元授权出海：

2023 年 12 月 11 日，百利天恒发布公告，子公司 SystImmune 与 BMS 达成合作，双方将在美国联合开发并商业化 BL-B01D1；SystImmune 保留中国大陆的独家权益，而百时美施贵宝将获得在全球其他市场的独家许可。根据协议，BMS 将向 SystImmune 支付 8 亿美元的首付款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。无论是总金额还是首付款，这一交易都刷新国产 ADC 新药授权出海纪录。BL-B01D1 是百利天恒根据 HER3/EGFR 双抗 SI-B001

开发的双抗 ADC，目前处于 III 期研究阶段。

### 翰森制药两款 ADC 授权给 GSK，总金额 32.8 亿美元：

2023 年 10 月，翰森制药就 B7-H4 ADC 产品 HS-20089 与 GSK 达成大中华地区以外权益合作，首付款 8500 万美金，总计 15.35 亿美金。两个月后，翰森制药另一款 B7-H3 ADC 产品 HS-20093 再次与 GSK 达成合作，首付款 1.85 亿美金，总计 17.1 亿美金。至此，翰森制药两款分别靶向 B7-H3 和 B7-H4 的 ADC 产品都授权给了 GSK，交易潜在总金额达 32.8 亿美元。

### 康诺亚将 Claudin 18.2 ADC 授权给阿斯利康：

2023 年 2 月 23 日，康诺亚生物和乐普生物共同宣布，与阿斯利康就 CMG901 达成全球独家授权协议，根据协议条款，KYM 将获得 6300 万美元预付款、最多 11.25 亿美元的额外潜在付款，以及分级特许权使用费。CMG901 是一款全球首创的靶向 Claudin 18.2 的抗体偶联药物（ADC），由 KYM Biosciences 所有。KYM 是一家由康诺亚和乐普生物成立的合资企业，旨在共同开发、生产和商业化 CMG901。

### 3.3 2023 年国产创新药 license in 交易 TOP10

据药智数据投资格局数据库统计，2023 年国内共有约 100 项创新药的 license in 交易完成，已披露交易总金额超 50 亿美元。从交易金额来看，达到 10 亿美元及以上的共有两笔，均来自于百济神州布局，包括了映恩生物的 ADC 和昂胜医药的 CDK2 抑制剂；其余药企如贝达药业、腾盛博药、华东医药的交易金额均在 1-5 亿美元不等。百济神州出现断层式霸榜领先。

## 2023 年国产创新药 license in 交易 TOP10 (按总金额排序)

序号	交易时间	项目名称	买方	卖方	总金额/亿美元
1	2023-11-21	ETX-197	百济神州	昂胜医药	13.3
2	2023-07-10	ADC 药物	百济神州	映恩生物	13.0
3	2023-07-05	VBI-2601	腾盛博药	VBI Vaccines	4.37
4	2023-05-30	CFT8919	贝达药业	C4 Therapeutics	3.92
5	2023-01-31	Bersiporocin	创盛桥康	Daewoong Pharmaceutical	3.36
6	2023-09-12	Lerodalcibep	海森生物	Lib Therapeutics	3.25
7	2023-10-12	Motixafortide	誉衡生物	BioLineRx	2.80
8	2023-03-01	ABK3376	艾力斯	和誉医药	1.88
9	2023-12-07	重组人凝血酶	远大生命	泽璟制药	1.87
10	2023-01-16	泽沃吉奥伦塞	华东医药	科济药业	1.74

数据来源：各企业公告、药智数据整理

## 百济神州超 26 亿美元领跑国内 license in:

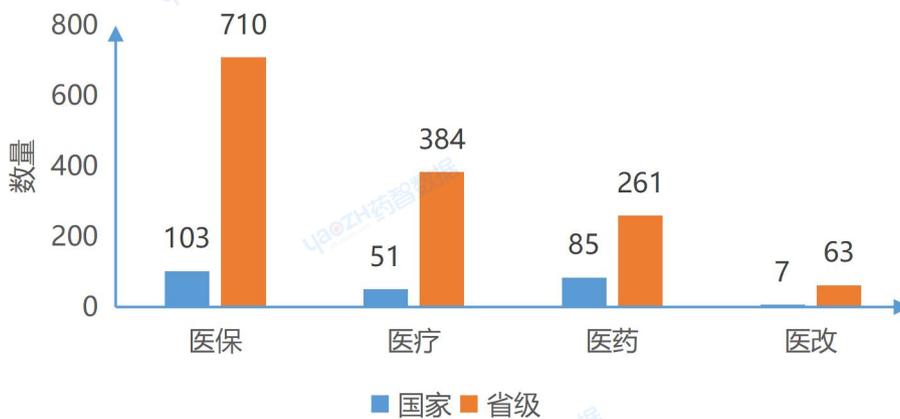
2023 年 11 月 21 日，百济神州与昂胜医药达成合作协议，百济神州引进 CDK2 抑制剂 ETX-197，交易总金额高达 13.3 亿美元。纵览 CDK2 抑制剂研发史，血液恶性肿瘤和乳腺癌是主要研发方向，这与百济神州的优势发展方向相契合；ETX-197 可以与百济神州的临床 CDK4 抑制剂形成补充，CDK2 的激活是 CDK4/6 抑制剂一个常见的耐药机制，联合抑制 CDK2 和 CDK4/6 有望提升乳腺癌患者抗肿瘤效果。

2023 年 7 月 10 日，百济神州和映恩生物共同宣布，百济神州获得一款在研的临床前抗体偶联药物（ADC）的全球开发和商业化权利，该药物将用于治疗特定实体瘤，交易总金额高达 13 亿美元。映恩生物正在继续研发其新型蛋白质工程和 ADC 技术，以开发下一代“超级 ADC”分子，包括不同有效载荷类别、双特异性 ADC 和双有效载荷 ADC。

## 4、2023 年医药行业政策总结

2023 年的医疗行业政策不断出台，国家及地区发布多份规划性文件，涉及医保、医疗、医药、医改。医保目录对于创新的支持力度也是越来越大，很多创新药通过国谈，快速纳入医保目录，可以实现快速市场覆盖。医药方面主要包括参比制剂目录、药品监管等方面重要政策的发布。本年度国家层面发布医药行业相关政策共计 200 余条，省级层面发布相关政策约有 1400 条。从类别来看，今年医保类的政策最多，接近总量的一半，接下来分别是医疗、医药、医改。

### 2023年国家和省级政策发布情况



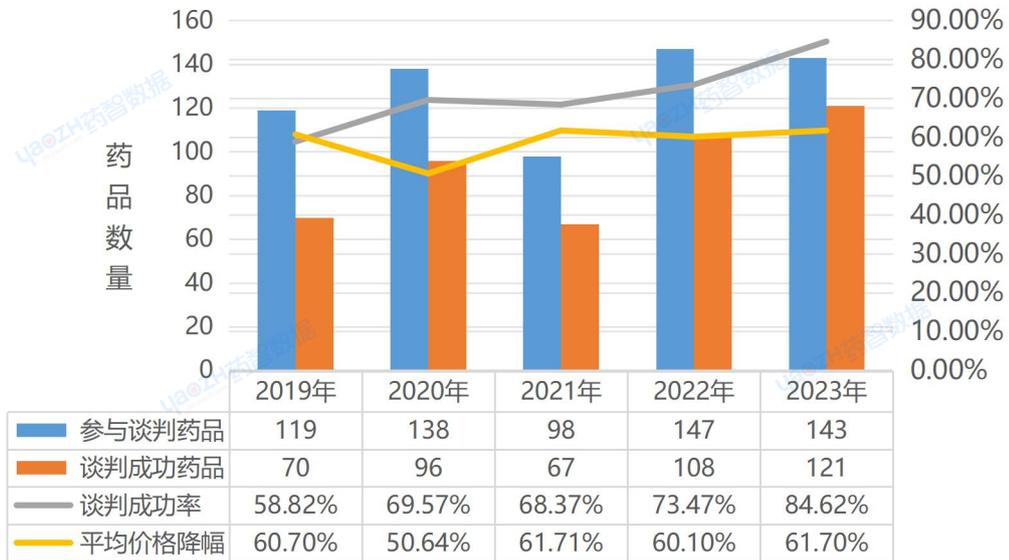
数据来源：卫健委官网

#### 4.1 2023 年医保目录调整

2018 年国家机构改革，国家医保局正式成立，医保目录调整工作由医保局主导展开，自此调整工作开始进入常态化。近年来，医保目录调整逐步走向常态化，调整频率一年一次。2023 年 12 月 13 日，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，自 2024 年 1 月 1 日起正式执行。本次调整，共有 126 个药品新增进入目录，1 个药品被调出目录。143 个目录外药品参加谈判或竞价，其中 121 个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为 84.6%，平均降价 61.7%，成功率和价格降幅均与 2022 年基本相当。据了解，叠加谈判降价和医保报销因素，预计未来两年将为患者减负超 400 亿元。本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到 3088 种，其中西药 1698 种、中成药 1390 种、

中药饮片仍为 892 种。

### 2019-2023年医保谈判药品情况



数据来源：卫健委官网

#### 4.2 2023 年医保重要政策全景

2023 年 1 月 12 日，全国医疗保障工作会议在北京召开。会议总结 2022 年和近五年医保工作，研究部署 2023 年医保工作。2023 年 3 月 28 日，国家医保局发布《关于完善新冠治疗药品价格形成机制实施分类管理的通知》，将医保药品目录外的新冠治疗药品实施价格风险分类提示。国家医保局先后印发《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》、《关于进一步做好新冠患者医疗费用保障工作的通知》，扎实做好新冠病毒感染患者医疗费用保障工作。

为持续推进覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系，努力解除人民群众看病就医后顾之忧，2023 年 7 月 28 日，国家医保局印发《关于做好 2023 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》。10 月 8 日，国家医保局发布《关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见（征求意见稿）》，开始对医务人员实施监管。

### 4.3 2023 年医疗重要政策全景

为深入推进健康中国建设，全面提升医疗质量安全水平，国家卫健委、中医药局决定联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动。2023 年 2 月开始，国家卫健委等部门印发了二、三级公立医院/中医医院绩效考核操作手册，并明确 2023 年度二、三级公立医院绩效考核的启动时间。

为进一步加强我国临床合理用药管理，2023 年 1 月 13 日，国家卫健委发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，共计 30 个品种；为积极应对人口老龄化，进一步完善老龄人口相关保障体系，提升老年人的生活质量，为全面推进医疗卫生和养老服务融合发展，今年国家发布《关于开展第三批安宁疗护试点工作的通知》、《关于印发居家和社区医养结合服务指南（试行）的通知》；为加快完善分级诊疗体系，2 月 9 日，国家卫健委等部门联合印发《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》，并于 6 月 8 日公布 81 个紧密型城市医疗集团建设试点城市名单。

### 4.4 2023 年医药重要政策全景

2023 年，国家药监部门共发布 12 批参比制剂目录（62-73 批）、4 批参比制剂目录意见稿（74-77 批）其中大多来自美国橙皮书，日本上市。多批参比制剂目录的发布，鼓励申请人选择国家药品监管部门公布的参比制剂目录中收录的品种进行仿制研究。

自 2019 年正式实施药物临床试验机构备案管理制度以来，有效地促进了医疗和临床试验资源的释放。11 月 3 日，国家药监局正式发布了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》及其配套文件《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》，将进一步提升我国临床试验质量，以真正促进创新药行业的发展。

近年来，医药电子商务平台、网上药店持续增加，新业态不断涌现，为了规范药品网络

销售和 network 交易，保障公众用药安全，今年国家药监局作出不少举措。比如在 8 月 17 日，国家药监局发布《药品监管信息化标准体系》，进一步推进药品监管信息化建设，加快以信息化引领监管现代化进程；9 月 6 日，国家药监局发布《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》，指导药品监管部门开展药品网络交易第三方平台检查工作，督促企业依法履行法定义务，落实平台主体责任。

附表：2023 年中国批准上市的创新药

类别	药品名称	原研单位	适应症	获批时间
化学药	莫博赛替尼	武田	EGFR 突变晚期非小细胞肺癌	2023-01-10
	复方电解质醋酸钠	费森尤斯卡比公司	水电解质代谢紊乱;酸中毒	2023-01-10
	琥珀酸瑞波西利	诺华制药	乳腺癌	2023-01-19
	氢溴酸尔瑞米德韦	中国科学院上海药物研究所;中国科学院中亚药物研发中心;中国科学院新疆理化技术研究所;中国科学院武汉病毒研究所;旺山旺水生物	2019 冠状病毒病	2023-01-28
	先诺欣	中国科学院上海药物研究所;中国科学院武汉病毒研究所;先声药业有限公司	2019 冠状病毒病	2023-01-28
	盐酸奥扎莫德	Receptos Inc	溃疡性结肠炎	2023-01-31
	尼替西农	Zeneca Agrochemicals	I 型酪氨酸血症	2023-02-14
	盐酸柯诺拉赞	柯菲平医药	反流性食管炎;十二指肠溃疡	2023-02-14
	维福瑞	Vifor Pharma	慢性肾病高磷血症	2023-02-21
	谷美替尼	海和药物;绿谷制药;中国科学院上海药物研究所	转移性非小细胞肺癌;局部晚期非小细胞肺癌	2023-03-07
	盐酸依拉环素	Tetraphase Pharmaceuticals	成人复杂性腹腔感染	2023-03-15
	CE-磷苯妥英钠	新通药物	神经外科手术中癫痫发作	2023-03-15
	阿可替尼	Acerta	套细胞淋巴瘤	2023-03-21
	来瑞特韦	众生睿创生物	SARS-CoV-2 感染	2023-03-21
	交联玻璃酸钠	LG 化学	膝关节炎	2023-03-28
	盐酸艾司氯胺酮	Janssen	成人抑郁症	2023-04-20
	硫酸舍美替尼	Array BioPharma;阿斯利康;默沙东	1 型神经纤维瘤病	2023-04-28
	奥塞利定	Trevena Inc	急性疼痛	2023-04-28
	盐酸维考西肽	KAI Pharma;安进	继发性甲状旁腺功能亢进	2023-05-06
	奥磷布韦	圣和药业	慢性丙型肝炎病毒感染	2023-05-12

	盐酸可洋利塞	拜耳制药	滤泡性淋巴瘤	2023-05-19
	氯马昔巴特	Mirum Pharmaceuticals	婴儿 Alagille 综合征相关胆汁淤积性瘙痒症	2023-05-29
	二十碳五烯酸乙酯	Amarin Corp; 持田制药	重度高甘油三酯血症	2023-05-29
	贝福替尼	益方生物	非小细胞肺癌	2023-05-29
	沃洛拉尼	TyrogeneX; 贝达药业	晚期肾细胞癌	2023-06-07
	Compound Amino Acid(16AA);Electrolyte;Glucose(12.6%)	费森尤斯卡比公司	肠外营养	2023-06-07
	依那度司他	Japan Tobacco	慢性肾病贫血	2023-06-10
	甘油苯丁酸酯	Hyperion Therapeutics;Ucyclyd Pharma	尿素循环障碍	2023-06-14
	安奈拉唑钠	轩竹生物	十二指肠溃疡	2023-06-21
	安达释	Amylin;BMS; 阿斯利康	2 型糖尿病	2023-06-21
	比拉斯汀	FAES Farma SA	青少年和成年人荨麻疹	2023-06-21
	伊鲁阿克	齐鲁制药	ALK+非小细胞肺癌	2023-06-27
	奥特康唑	Mycovia;Viamet	外阴阴道假丝酵母菌病	2023-06-27
	磷酸瑞格列汀	恒瑞医药	2 型糖尿病	2023-06-28
	芦曲泊帕	Shionogi Inc	成人慢性肝病伴血小板减少症	2023-06-29
	盐酸替洛利生	法国培奥制药	发作性睡眠日间嗜睡; 发作性睡眠猝倒	2023-06-30
	盐酸纳味拉啡	东丽株式会社	瘙痒	2023-07-06
	卡替拉韦	Viiv Healthcare BV;盐野义制药	HIV-1 感染	2023-07-11
	卡替拉韦钠	Viiv Healthcare BV;盐野义制药	HIV-1 感染	2023-07-11
	甲磺酸贝舒地尔	Surface Logix; 赛诺菲	移植物抗宿主病	2023-08-01
	舒沃替尼	迪哲医药	EGFR20 外显子插入突变晚期非小细胞肺癌	2023-08-22
	米托坦	Hra Pharma;BMS	肾上腺皮质癌	2023-09-05
	阿托伐他汀钙; 依折麦布	默沙东	高胆固醇血症	2023-09-12
	利特替替尼	辉瑞	重度斑秃	2023-10-18
	氘可来昔替尼	BMS	中重度斑块状银屑病	2023-10-18
	伯瑞替尼	冠科美博	非小细胞肺癌	2023-11-14
	醋酸来法莫林	Nabriva	社区获得性肺炎	2023-11-14
	香雷糖足膏	海和药物;合一生技	糖尿病足溃疡	2023-11-20
	洛沙平	Alexza	精神分裂症;双相情感障碍	2023-11-21
	泰中定	广生中霖	2019 冠状病毒病	2023-11-23
	地达西尼	Renovis	失眠	2023-11-28
	盐酸特泊替尼	默克	非小细胞肺癌	2023-12-05
	马立巴韦	武田;葛兰素史克	器官移植后巨细胞病毒感染;造血干细胞移植后巨细胞病毒感染	2023-12-19
生物药	维泊妥组单抗	罗氏制药	复发性/难治性弥漫性大 B 细胞淋	2023-01-10

			巴瘤;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	
甘精胰岛素; 利司那肽	赛诺菲		2 型糖尿病	2023-01-10
human tetanus immunoglobulin,德源 生物	德源生物		破伤风梭状芽孢杆菌感染	2023-01-29
Human Coagulation Factor IX,远大蜀阳	远大蜀阳		凝血因子 IX 缺乏	2023-02-14
德曲妥单抗	第一三共;阿斯利康		HER2+乳腺癌	2023-02-21
阿得贝利单抗	恒瑞医药		小细胞肺癌	2023-02-28
benegrastim	亿一生物		化疗引起的中性粒细胞减少症	2023-05-06
黄花蒿花粉点刺液	我武生物		黄花蒿花粉过敏原检测	2023-05-06
白桦花粉点刺液	我武生物		白桦花粉过敏原检测	2023-05-06
葎草花粉点刺液	我武生物		葎草花粉过敏原检测	2023-05-06
泽贝妥单抗	博锐生物		弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023-05-12
替拉珠单抗	太阳药业;默沙东		中度至重度成人斑块状银屑病	2023-05-26
醋酸格拉替雷	梯瓦制药		复发性多发性硬化症	2023-06-21
艾加莫德	Argenx BV		全身型重症肌无力	2023-06-30
伊基奥仑赛	信达生物;驯鹿生物		成人复发性/难治性多发性骨髓瘤	2023-06-30
EPO-018B	豪森药业		慢性肾病贫血	2023-06-30
拓培非格司亭	特宝生物		发热性中性粒细胞减少症	2023-06-30
托莱西单抗	信达生物		原发性高胆固醇血症;混合型血脂 异常	2023-08-15
英克司兰	Alnylam;诺华制药		非家族性高胆固醇血症;混合型血 脂异常;杂合子型家族性高胆固醇 血症	2023-08-22
马吉妥昔单抗	MacroGenics; 绿十字株式会社		HER2+乳腺癌	2023-08-29
Recombinant Coagulation Factor VIII,正大天晴	正大天晴		A 型血友病	2023-08-29
纳鲁索拜单抗	津曼特生物		骨巨细胞瘤	2023-09-05
Recombinant Human Coagulation Factor VIII,蓉生药业	蓉生药业		凝血因子 VIII 缺乏	2023-09-05
氟[18F]比他班	Life Molecular Imaging;拜耳制药		$\beta$ -淀粉样蛋白 PET 显像	2023-09-12
依瑞奈人单抗	安进公司		成人偏头痛	2023-09-19
艾夫糖苷酶 $\alpha$	赛诺菲		庞贝氏症	2023-09-28
重组人促红素-HyFc 融 合蛋白	凯茂生物		肾性贫血	2023-09-28
仑卡奈单抗	卫材;渤健		早期阿尔茨海默病	2023-10-13
阿那白滞素	Swedish Orphan Biovitrum; Synergene;安进		类风湿关节炎	2023-10-27
Human Coagulation Factor VIII,卫光生物	卫光生物		凝血因子 VIII 缺乏	2023-10-27
CPT	沙东生物		难治性多发性骨髓瘤;复发性多发 性骨髓瘤	2023-11-01

# 省时查报告小程序

全网最全、最新、最专业的行研报告库，每天实时更新，超百万份行研报告限时免费下载。



涵盖教育、电商、短视频、房地产、新媒体、区块链、人工智能、5G、互联网、物联网、创业、医疗、金融、零售、餐饮、旅游、汽车等数十个行业。



	格菲妥单抗	罗氏制药	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023-11-07
	CNCT-19	中国医学科学院血液病医院;合源生物	B 细胞急性淋巴细胞白血病;复发性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	2023-11-07
	达雷木单抗; 透明质酸酶	Genmab A/S;强生	原发性轻链型淀粉样变	2023-11-09
	法瑞西单抗	罗氏制药	糖尿病性黄斑水肿	2023-12-13
	首克注利单抗	索伦托医疗	转移性宫颈癌;复发性宫颈癌	2023-12-19
	尼塞韦单抗	Medimmune; 阿斯利康	呼吸道合胞病毒感染	2023-12-26
	透明质酸酶;帕妥珠单抗; 曲妥珠单抗	中外制药;罗氏	HER2+乳腺癌	2023-12-26
	泽普凝	泽璟生物	术后出血	2023-12-26
疫苗类	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	华兰生物	狂犬病病毒感染	2023-01-29
	Herpes zoster vaccine, Live	百克生物	带状疱疹	2023-01-29
	Fluzone Quadrivalent	赛诺菲	流感病毒感染	2023-02-21
	破伤风疫苗	华兰生物	破伤风梭状芽孢杆菌感染	2023-02-21
	四价流感病毒 裂解疫苗	赛诺菲	流感病毒感染	2023-02-27
	SYS-6006	石药集团中奇制药	SARS-CoV-2 感染	2023-03-22
	SCTV01E	神州细胞	SARS-CoV-2 感染	2023-03-22
	Reassortant Rotavirus Vaccine, live, Oral, Trivalent (Vero Cell)	兰州生物制品研究所	G1、G2、G3、G4 和 G9 型轮状 病毒导致的婴幼儿腹泻	2023-04-17
	quadrivalent inactivated subunit influenza virus vaccine	中慧元通生物	流感病毒感染	2023-05-12
	23 价肺炎球菌 多糖疫苗	智飞绿竹生物	肺炎球菌感染;中耳炎;菌血症;脑膜炎;肺炎	2023-08-29
	Human Rabies Vaccine-Human Diploid Cell	康泰生物制品	狂犬病病毒感染	2023-09-12
	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	康润生物	狂犬病病毒感染	2023-09-19

### 关于药智数据 (<https://db.yaozh.com>)

药智数据面向全球汇集信息，整合亚、欧、美主要经济体的医药情报资源，200 余个专业数据库打造了涵盖研发生产、市场营销、合理用药、投资决策的医药全产业链数据库集群，是国内医药数据库专家，提供权威专业的数据库查询和定制服务。

客服热线：400-678-0778 数据库定制购买：[免费试用体验](#)

