

# 2022年中国新药注册审评报告

中国新药研究组

2023.02

# CONTENT

---

1 IND药品分析

2 临床试验分析

3 NDA药品分析

4 上市药品分析

5 总结

## 数据来源

---

药监机构及新药研发企业公开披露的信息，包括注册申报、临床登记、新闻资讯、上市公告、文献、专利等。

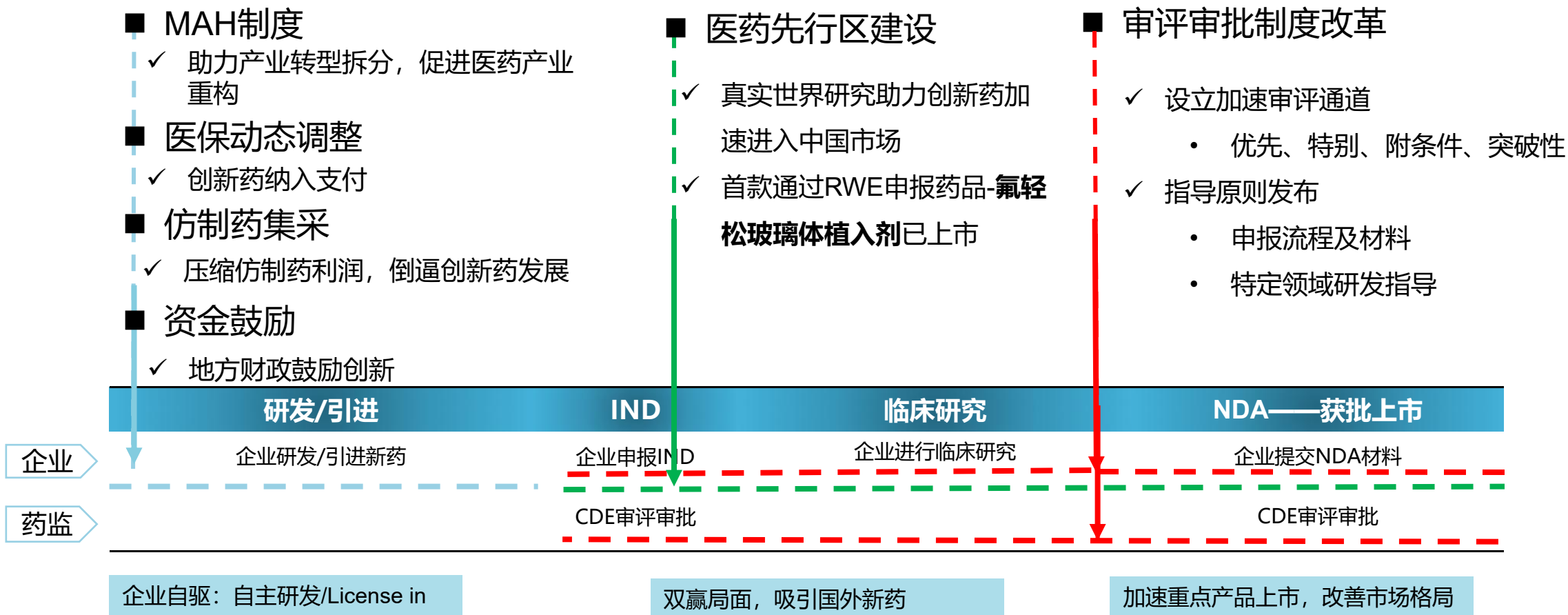
## 数据范围

---

本报告纳入的新药包括首次在中国注册申报的新分子实体和新复方组合，不含中药及未正式获批的新冠相关药品。

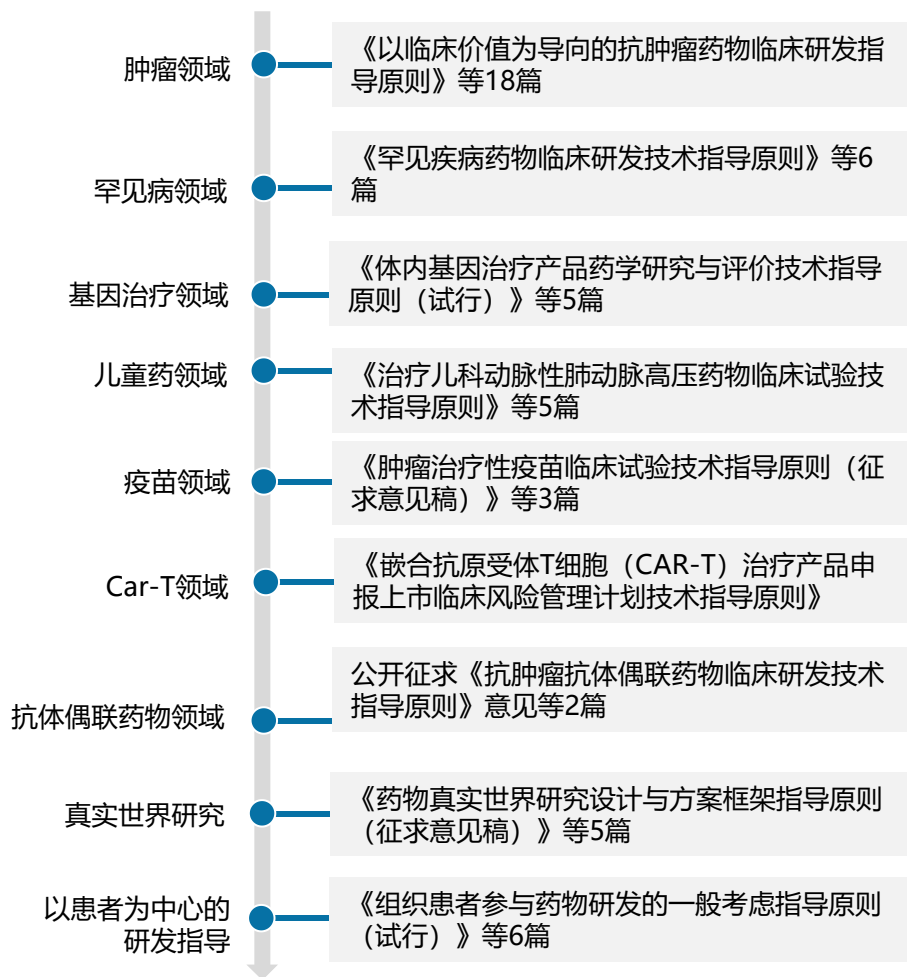
# 新药政策环境改善，多环节联动促进医药产业发展

■ 国家药监局多措并举，对激发创新和加速自身审评效率两手并抓，推动企业创新，逐步实现人民病有所医



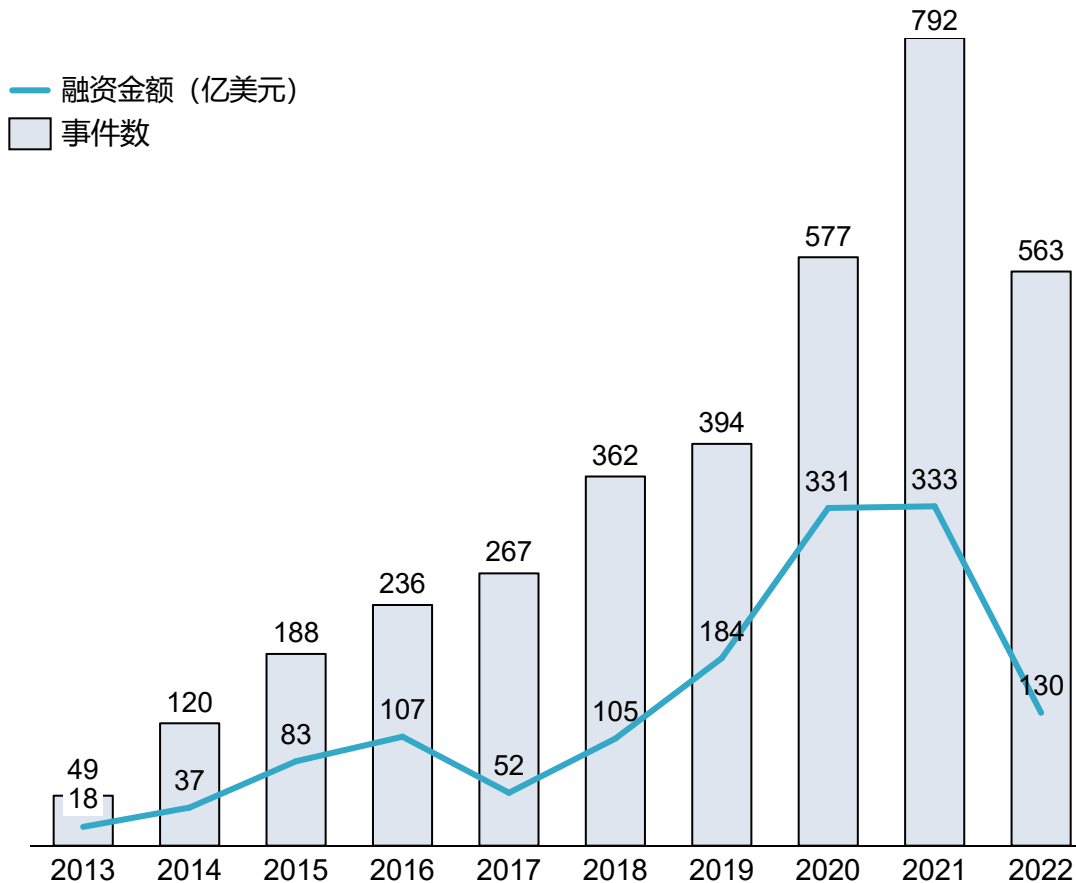
# 研发指导密集发布，各领域创新药开发支持更加完善

- 近3年，我国药品研发相关指导原则及征求意见稿发布超百篇，创新药开发政策支持更完善



数据来源：医药魔方-PharmalInvest™数据库

- 2014年起，国内（中国大陆）创新药企或融资事件数超100件。2022年总体融资事件数回落，一方面受疫情等外部环境的影响，另一方面过去市场中积累的泡沫较多，回落未必是坏事

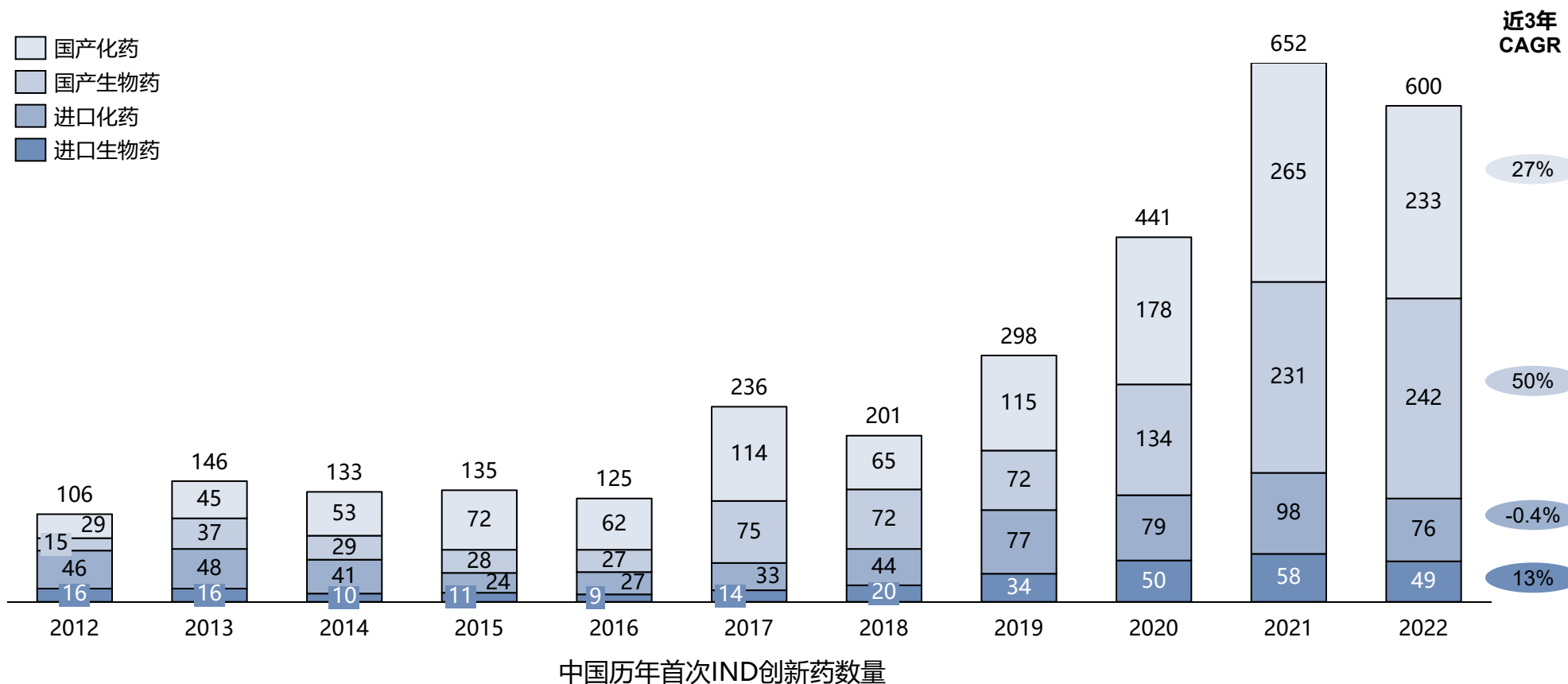


中国药企历年融资事件数及融资金额（亿美元）

# 01 IND药品分析

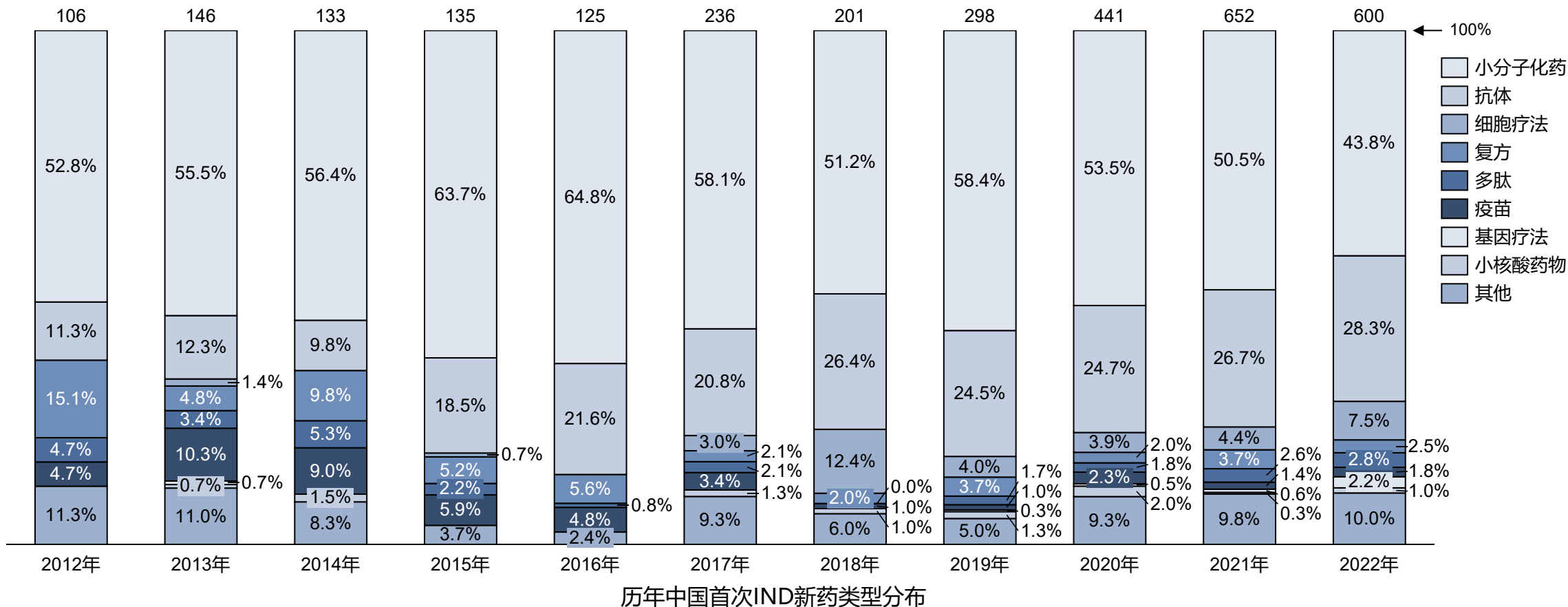
# 历年中国新药首次IND数量

- 2022年，我国首次IND新药数量600件，同比下降8%：其中国产药品475件，占比79%，国产化药近3年CAGR为27%，近三年总体CAGR为26%



# 中国在研新药以小分子化药和抗体为主，新兴疗法稳步增长

- 中国首次IND新药仍以小分子化药和抗体为主；细胞疗法自17年开始兴起，近10年共138款申报临床，22年IND数量同比增长55%；近10年共21款基因疗法申请临床，其中22年为13款



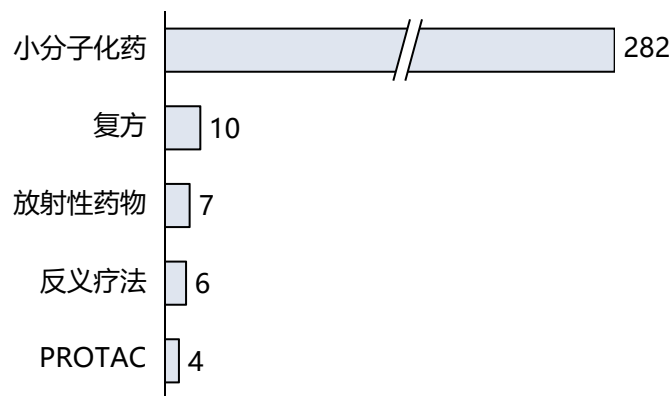
数据来源：PharmaGO™数据库



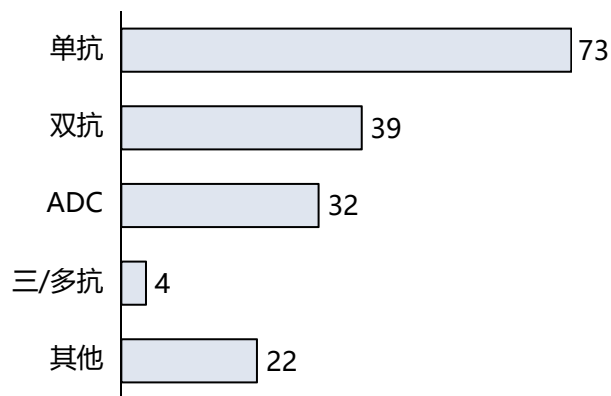
# 2022年，新兴疗法数量有所增长，放射性药物的研发开始起步

- 2022年，化药细分类型中，放射性药物开始受到关注；新兴疗法如PROTAC、ADC、三抗等数量较21年相比较为稳定；CAR-T细胞疗法数量相比21年有所增加，适应症除血癌外，还开展针对实体瘤的临床申请

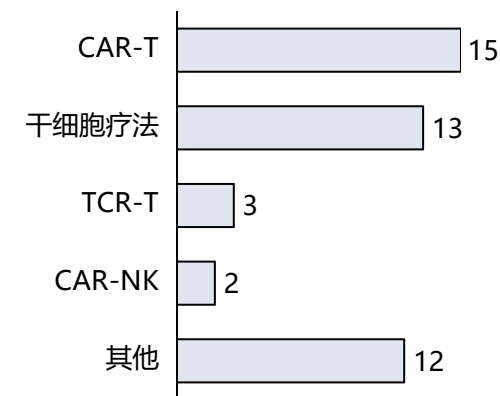
化药细分类型分布



抗体类药物分布<sup>1</sup>



细胞疗法分布<sup>2</sup>



中国IND的PROTAC

公司	药品	靶点
Accutar Biotech	AC176	AR
cullgen	CG001419	Trk
Accutar Biotech	AC682	ER $\alpha$
Pfizer	ARV-471	ER

中国IND的三/多抗

公司	药品	靶点
嘉和 GENOR	GB263T	C-Met/EGFR
sanofi	SAR443216	HER2/CD3/CD28
CytoCares	CC312	CD19/CD3/CD28
	SM3321	/

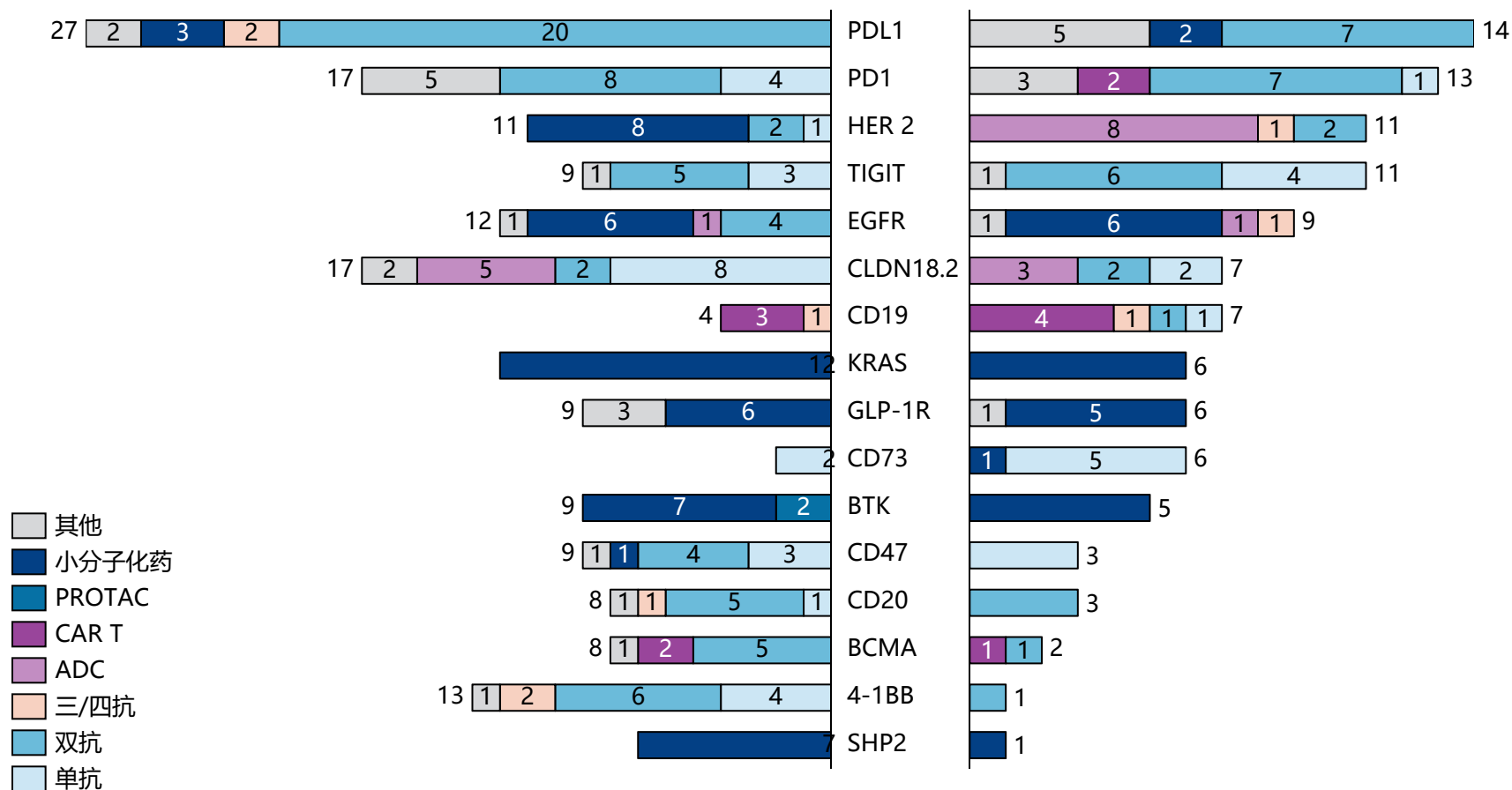
中国IND的CAR-T细胞疗法(部分)

公司	药品	靶点
GRACELL 亘喜生物	GC012F	CD19/BCMA
蓝盾药业 BLUE SHIELD	LD013	MSLN
精准生物 PRECISION BIOTECH	C-13-60	CEA

数据来源：医药魔方-NextPharma®数据库；数据说明：1. 抗体类药物中其他类包括抗体融合蛋白、Fc融合蛋白、免疫毒素、affibody等；2. 细胞疗法中其他类包括NK细胞疗法、肿瘤浸润淋巴细胞、体细胞疗法、DC细胞疗法等

# 中国在研新药以小分子化药和抗体为主，新兴疗法稳步增长

- 2022年首次IND的新药中，双抗靶点集中于PDL1、PD1，靶向4-1BB的疗法较21年数量有所减少；小分子靶点集中于KRAS G12C、EGFR、BTK；22年，仍有国内企业入局靶向CLDN18.2的疗法研究

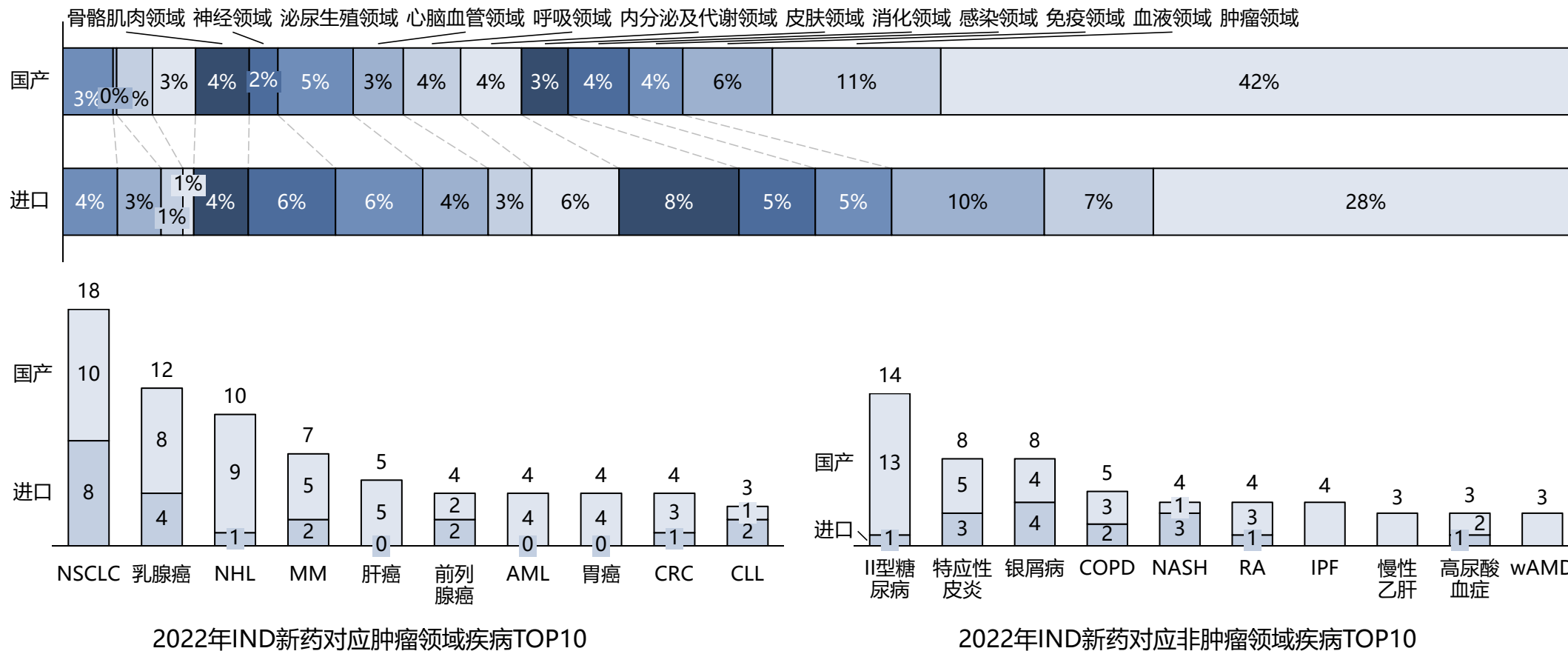


2021-2022年中国IND新药TOP靶点对比(2021:左; 2022:右)

数据来源: PharmaGO™数据库, NextPharma®数据库; 数据说明: 统计范围不包括复方, 多靶点药品重复统计, 靶点细分亚型按药品合并统计

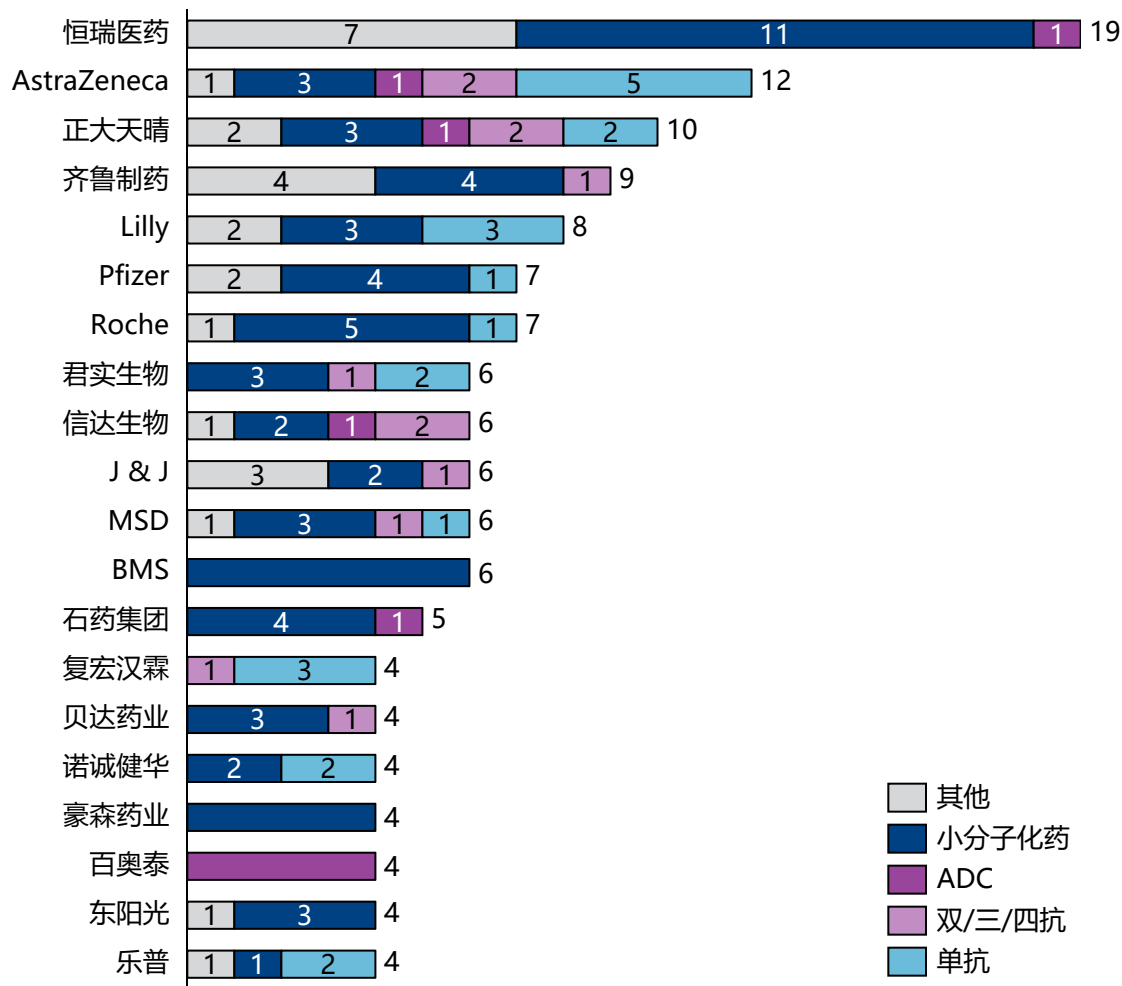
# 国内新药研发重心围绕肿瘤、血液、免疫领域

- 2022年国产药物研发同21年类似，集中于肿瘤、血液以及免疫领域，肿瘤领域中针对亚洲高发癌种：肝癌、胃癌等；进口产品在肿瘤领域占比相对较低，在发病机制较为复杂的免疫、神经、精神领域的研发占比显著高于国内

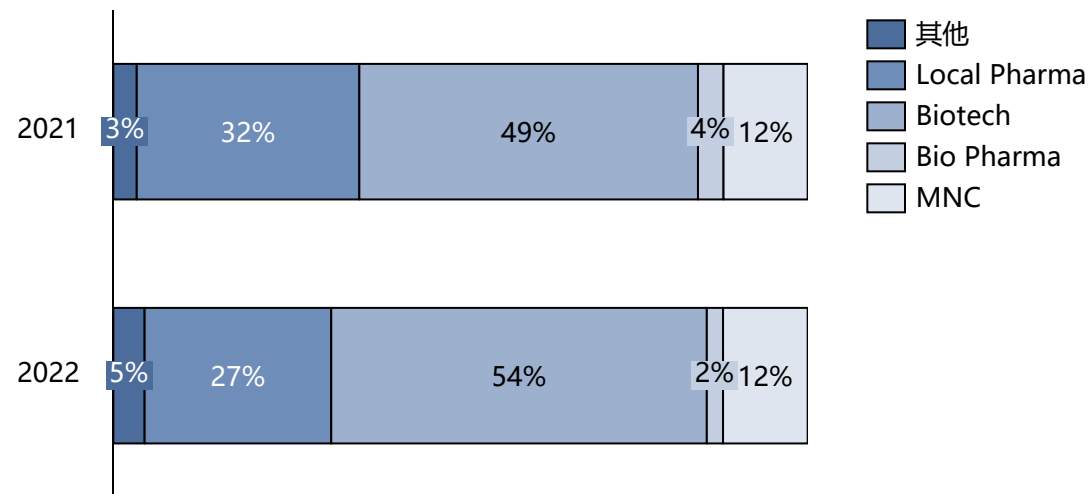


数据来源：医药魔方-NextPharma®数据库；数据说明：药品对应多个适应症重复统计，仅统计已披露的适应症；适应症范围较大未列入

# 2022年中国新药首次IND TOP20企业



2022年中国新药IND TOP20企业



2021-2022年中国新药IND企业类型分布

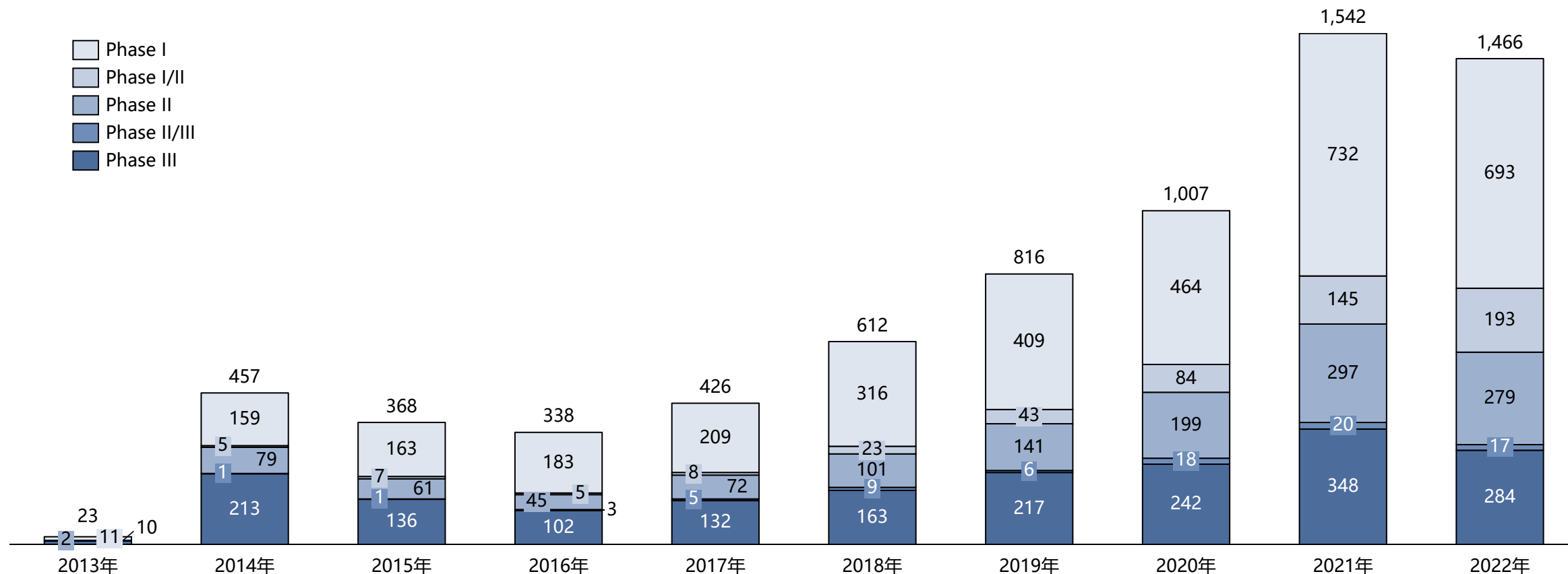
■ 22年，国产药品IND申报企业：biotech占比提升，本地药企相比略显保守；进口药品的biotech IND数量明显下降

数据来源：医药魔方-NextPharma®数据库；数据说明：合并子公司产品；Local pharma为2010年前在国内成立药企；Bio pharma为2010年后成立且近3-5年营收规模在3-5亿元；Biotech为2010年后成立且营收规模小于Bio pharma的企业；其他包含研究院等机构以及非MNC药企

# 02 临床试验分析

# 22年中国新药临床试验数量略有下降

■ 2022年全年临床登记数量达到1466，同比降幅接近5%，Phase III临床数量降幅最大，同比下降接近26%

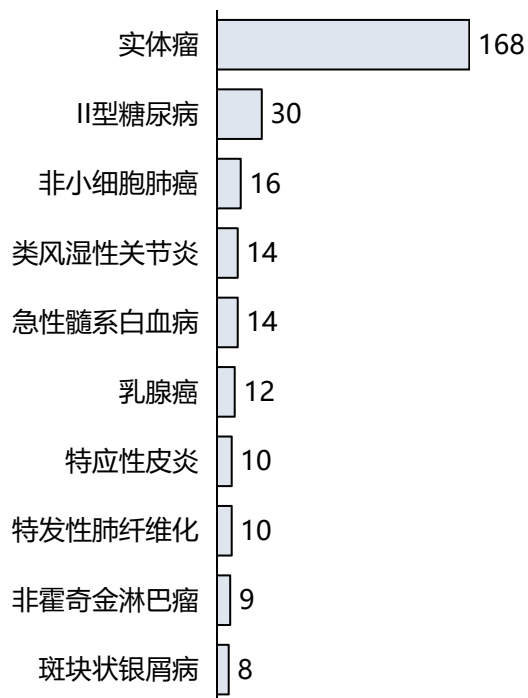


PHARM CUBE

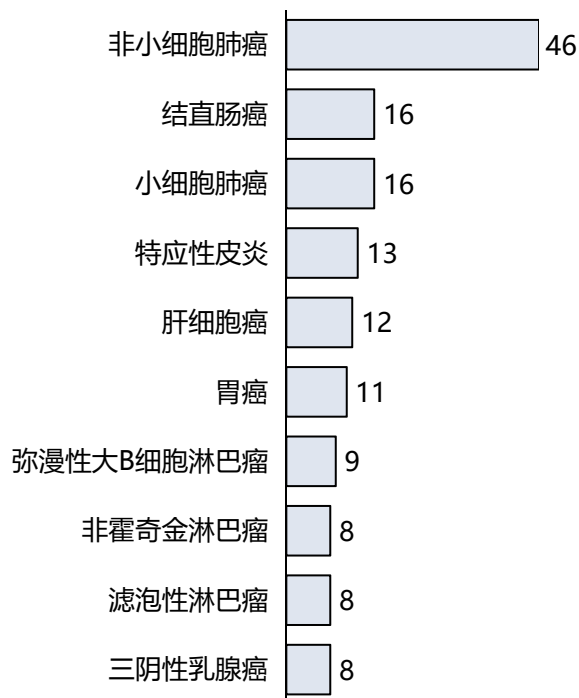
数据来源：PharmaGO™数据库；数据说明：仅统计创新药相关临床试验，排除阶段为Phase IV和other的试验

# 2022年中国新登记临床适应症分布

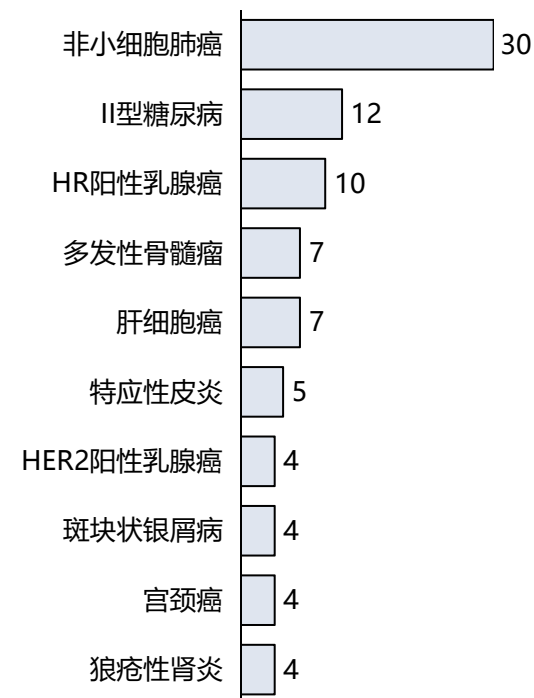
- 2022年，中国新登记临床针对适应症仍以实体瘤为主；针对特应性皮炎、斑块状银屑病等疾病临床已有进入Phase II/III和Phase III，试验数量略有上升，其中约35%为国内药企



2022年I期临床试验适应症分布



2022年I/II期及II期临床试验适应症分布

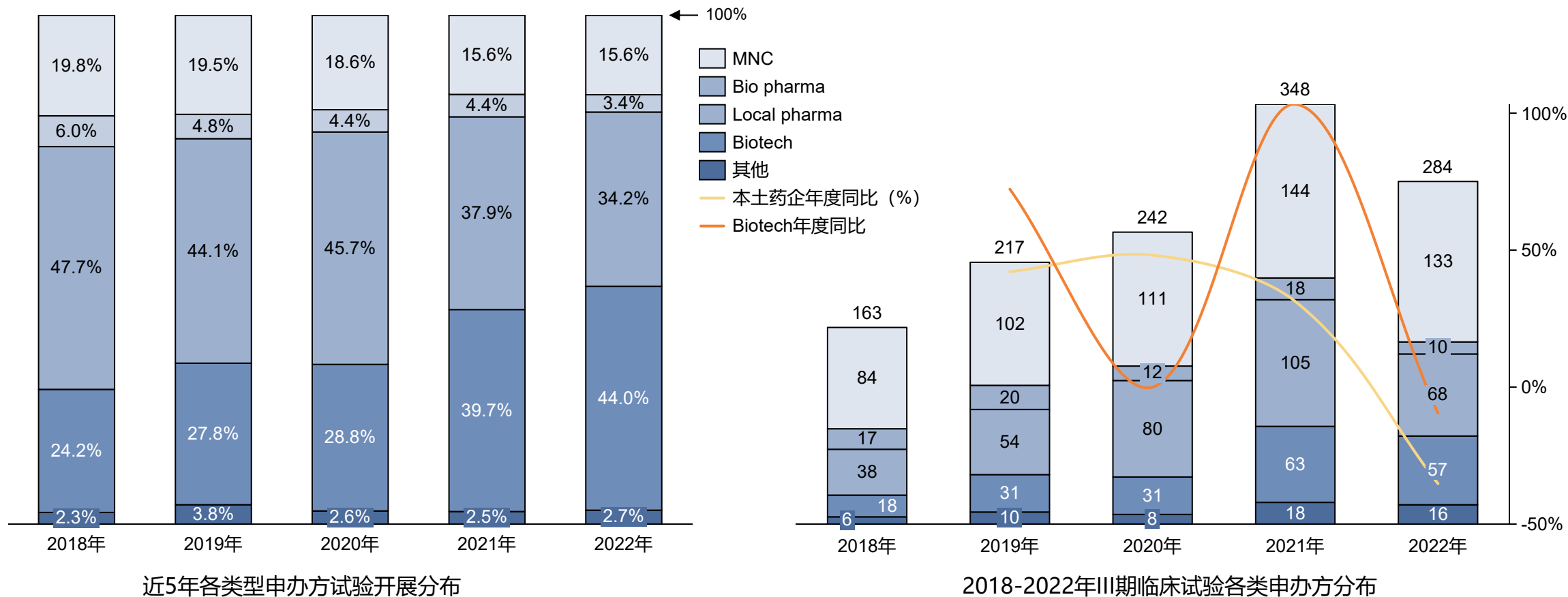


2022年II/III期及III期临床试验适应症分布

数据来源：PharmaGO™数据库；数据说明：仅统计创新药相关临床试验，排除阶段为Phase IV和other的试验

# 2022年Local pharma开展临床更为谨慎

- 2021年起，Local pharma开展新药临床占比开始下降，22年新药临床开展数量同比下降14%，其中3期同比下降35%，1期同比下降11%；2022年，Biotech开展的3期临床同比下降9%，国内各企业收紧新药临床试验开展

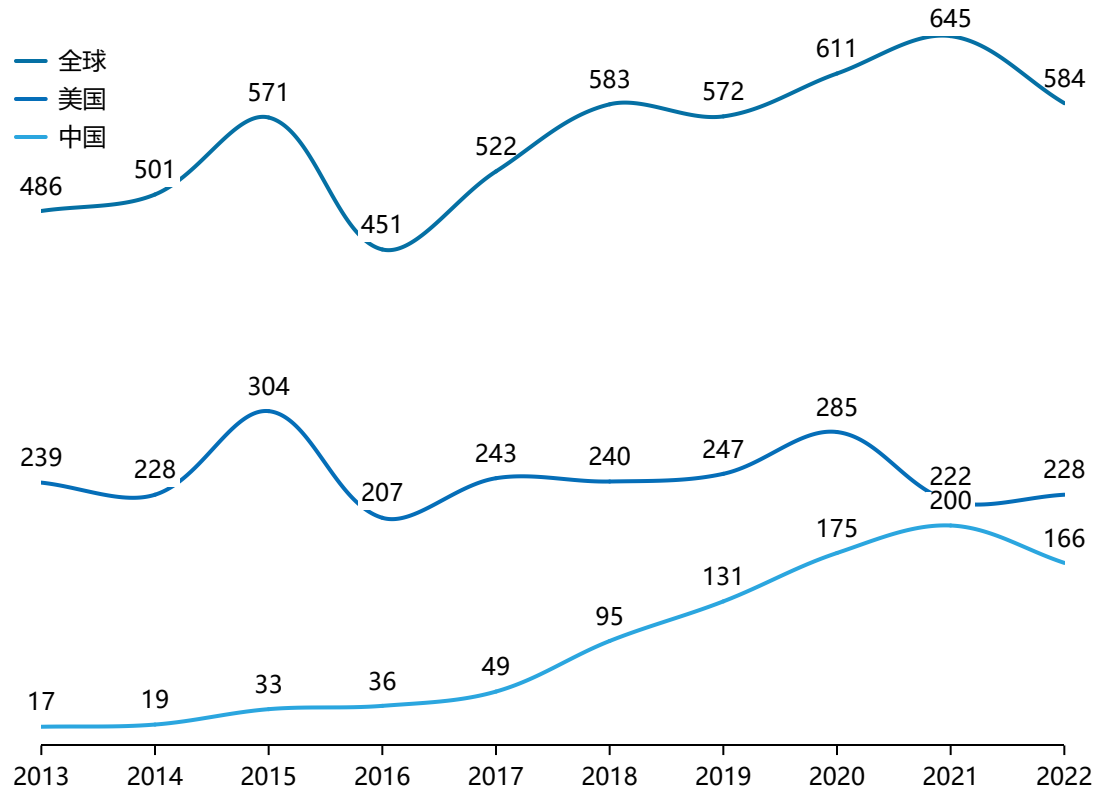


数据来源：PharmaGO™数据库；数据说明：Local pharma为2010年前在国内成立药企；Bio pharma为2010年后成立且近3-5年营收规模在3-5亿元；Biotech为2010年后成立且营收规模小于Bio pharma的企业；其他包含研究院等机构以及非MNC药企

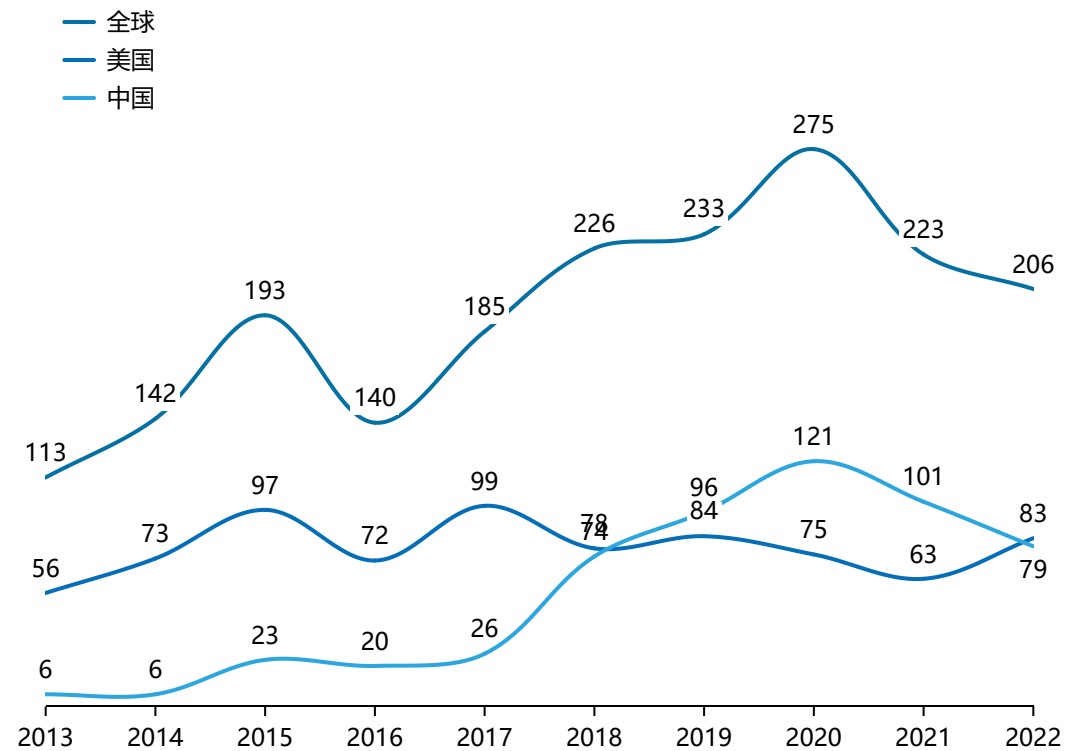


# 中国药企开展核心临床上行趋势未能延续，部分企业承压严重

■ 2016年-2021年，中国企业核心临床开展呈快速增长趋势，受经济环境影响，2022年未能延续该上行趋势，国内药企在肿瘤领域的核心临床依旧占据半壁江山，数量回落，与美国药企在核心临床数量基本持平



近十年各国药企开展核心临床数量

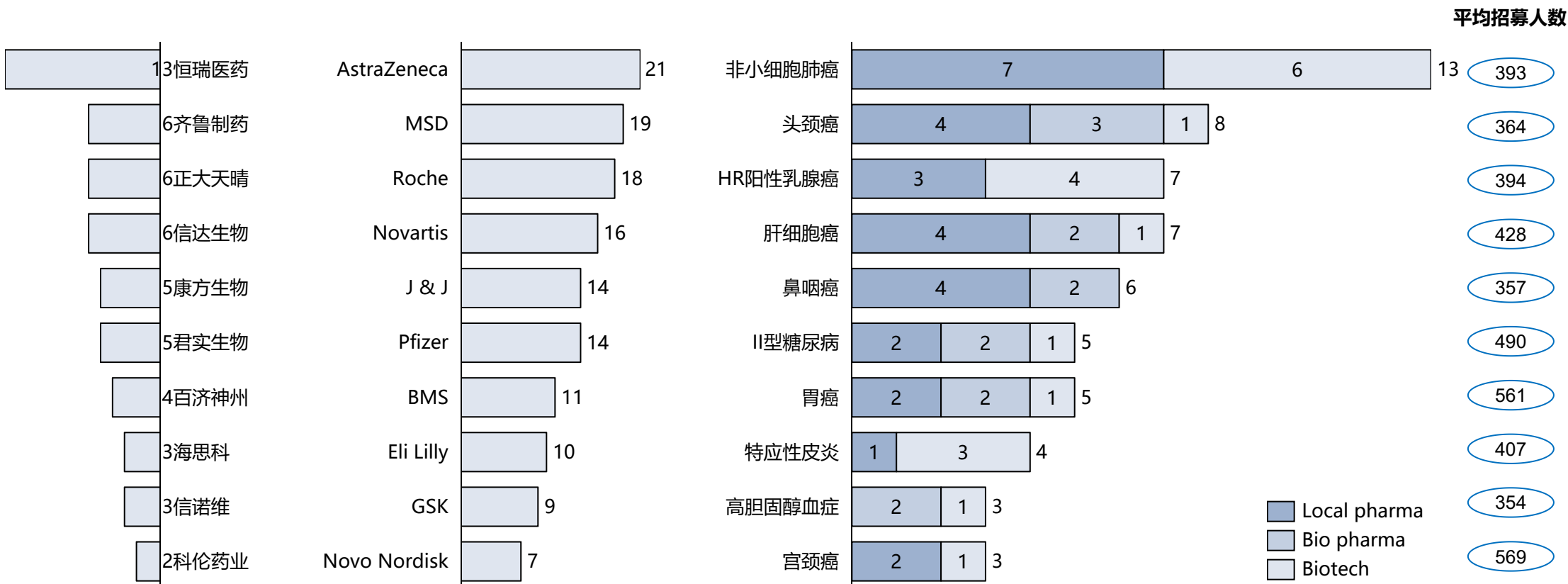


近十年各国药企开展核心临床数量（肿瘤领域）

数据来源：TrialCube™数据库；数据说明：核心临床指原研企业开展的注册性临床以及研究者发起的高质量研究，国内外药企共同开展的临床试验重复统计

# Local pharma开展核心临床数量较多，恒瑞仍占榜首

- 2022年，恒瑞医药开展的核心临床大幅收缩，但在本土药企中仍然占据第一位，与MNC开展的核心临床数量拉开差距；Biotech大多针对肿瘤开展核心临床；II型糖尿病等所需大量患者入组的核心临床以本土药企和Bio pharma为主



2022年开展核心临床的TOP10中外企业

2022年国内申办方开展核心临床适应症各类型药企分布

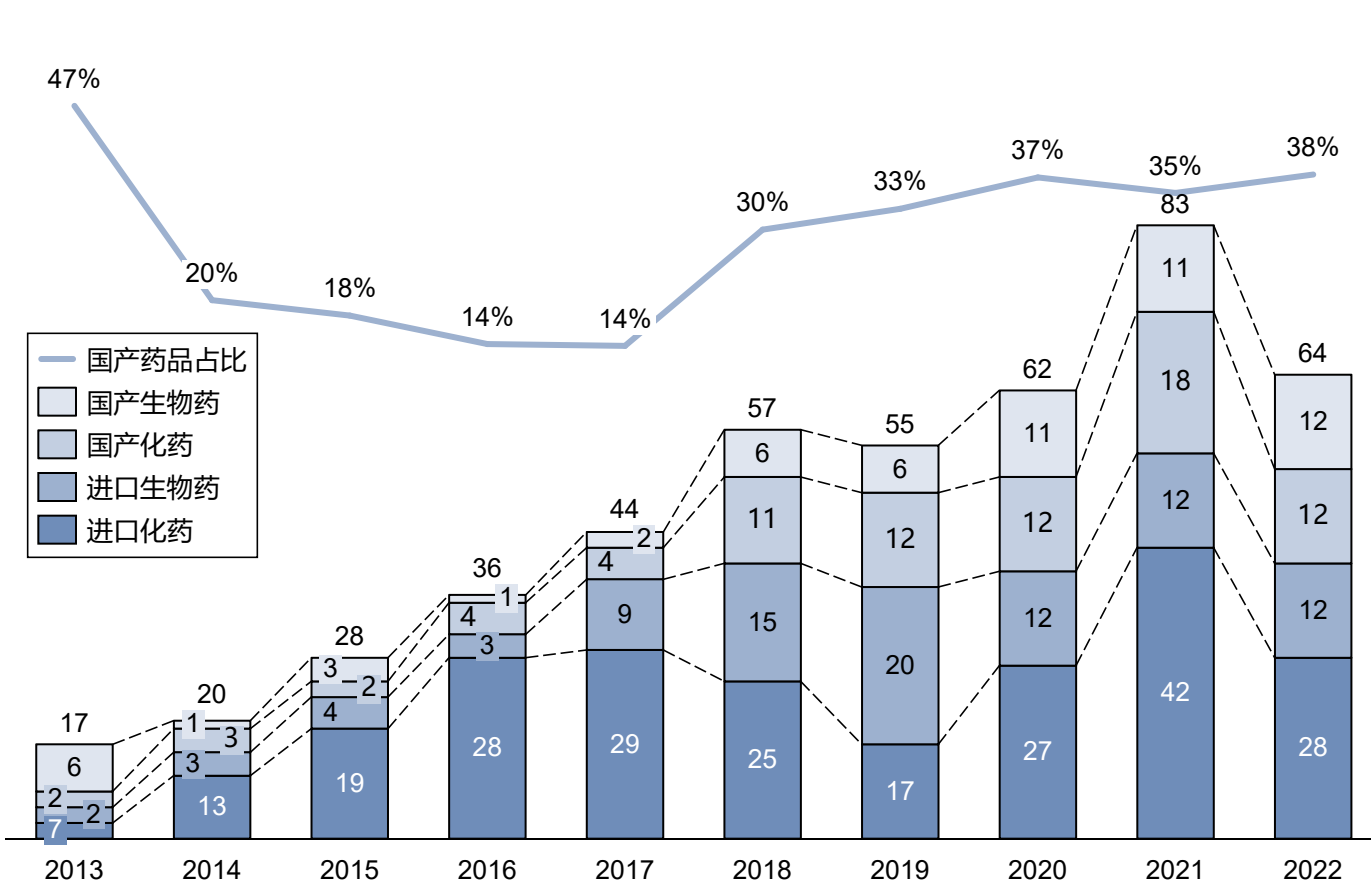
数据来源：TrialCube™数据库；数据说明：核心临床指原研企业开展的注册性临床以及研究者发起的高质量研究，国内外药企共同开展的临床试验重复统计

**03**

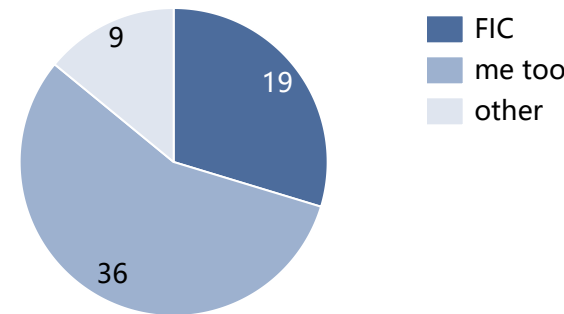
**NDA药品分析**

# NDA产品数量稳步增长，国产药品占比持续提升

■ 近十年，中国NDA产品累计467款，以进口产品为主，占比达70%。国产药品数量自2018年开始明显增加，2022年有24款国产药品NDA，根据核心临床趋势，大批国产药品即将NDA。2022年NDA产品中FIC产品有19个，占比31%，多款进口首创新药即将在中国上市



2022 NDA产品创新类型分布及代表产品<sup>1</sup>

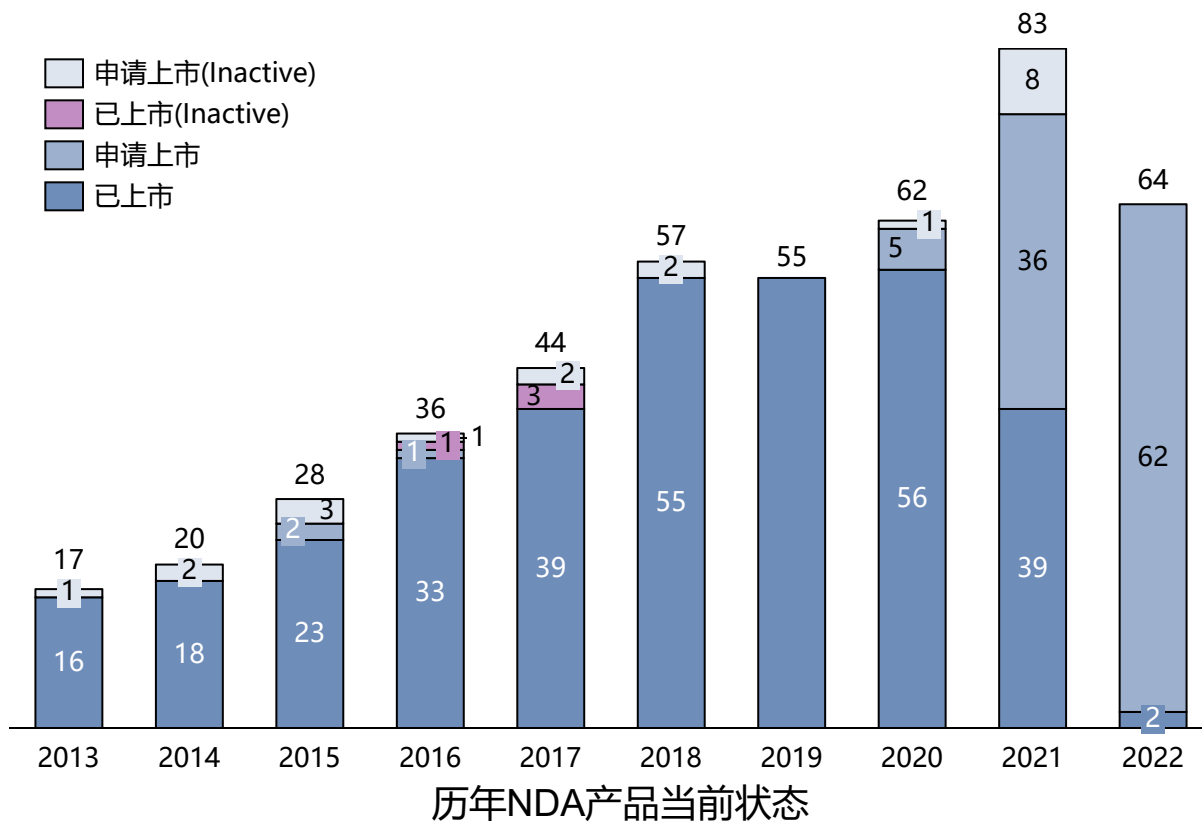


类型	药品	适应症
CAR T 细胞疗法	伊基仑赛	多发性骨髓瘤
	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤
	赫基仑赛	B细胞急性淋巴细胞白血病
	泽沃基奥仑赛	多发性骨髓瘤
双抗	Faricimab	视网膜病
ADC	德曲妥珠单抗	HER2阳性乳腺癌

数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库，NextPharma®数据库；数据说明：1. FIC指与相同机制药品相比，研发进度处于全球领先或相同阶段的药品，me too指在同类药品中，研发进度处于落后状态的药品，other包含复方及无明确作用机制的药品

# 药品审评速度提升，绝大多数药品2年内获得批准

- 2013-2022年NDA新药共467个，其中340个已获批上市，占比73%，已上市产品中有4个由于产品迭代或市场压力已注销文号，其中3款产品为丙肝治疗药物；20款产品未获批准或由企业主动撤回，2022年有2款NDA产品当年即获批上市，均为附条件获批的新冠治疗药物



## 4款已退市的NDA产品

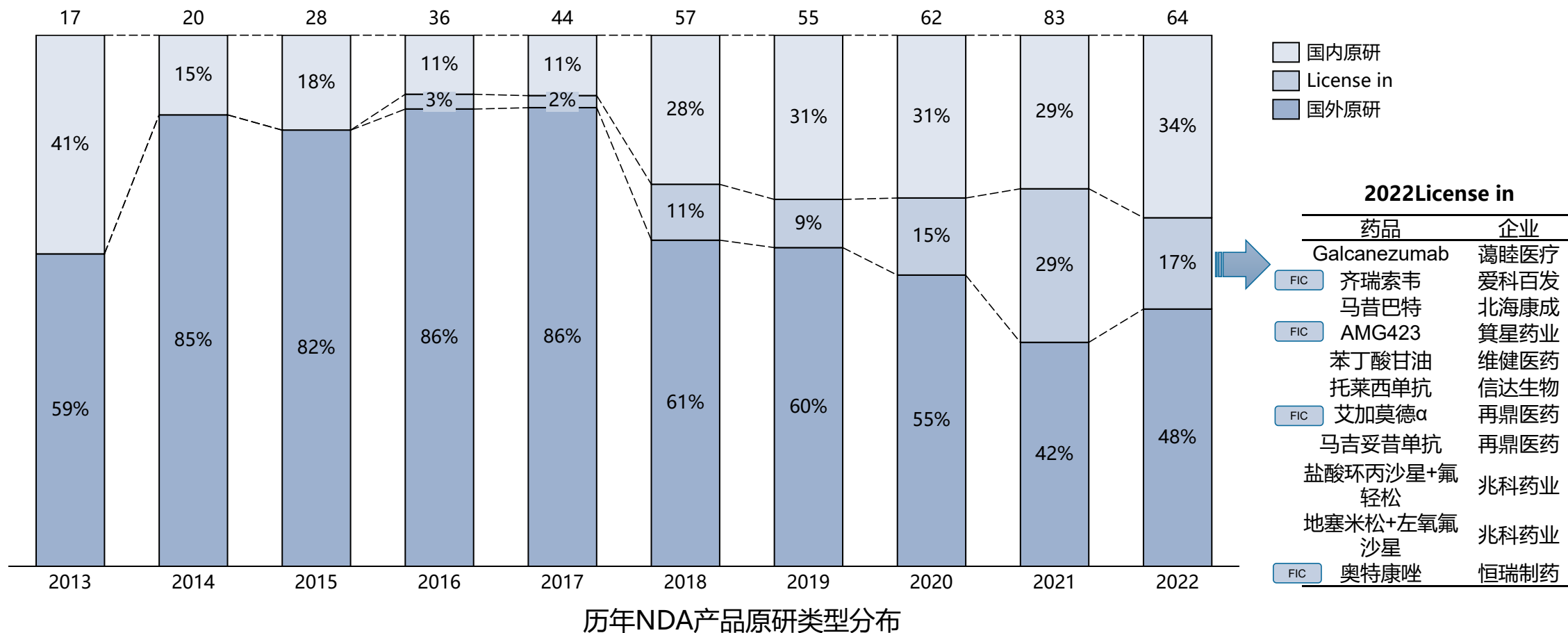
药品名称	公司
达塞布韦片	AbbVie
奥比帕利片	AbbVie
西美瑞韦胶囊	Johnson & Johnson
丁丙诺啡纳洛酮舌下片	Indivior UK Ltd.

## 2022当年即获批的NDA产品

药品名称	公司
莫诺拉韦胶囊 <span style="border: 1px solid red; border-radius: 5px; padding: 2px;">附条件</span>	默沙东研发（中国）有限公司
奈玛特韦片/利托那韦片组合包装 <span style="border: 1px solid red; border-radius: 5px; padding: 2px;">附条件</span>	Pfizer Inc.

# License in产品逐渐迎来收获期，License out产品初见成果

- 2018年开始，国内最早一批自主研发及license in药企开始迎来收获期，如再鼎、信达、北海康成等均有产品NDA，2022年NDA的国内自主研发产品中，包含5款成功license out的产品，占国产药品的23%

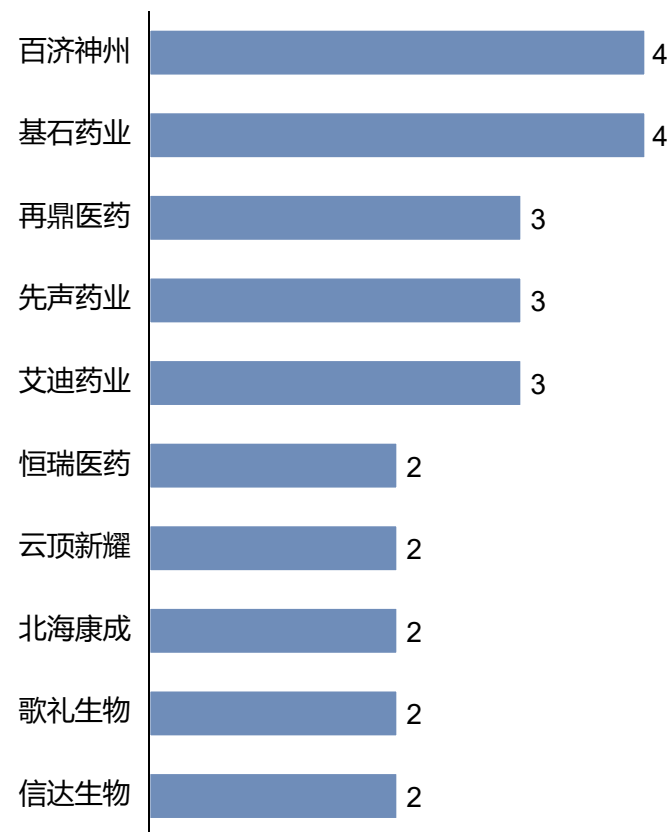


数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库，NextPharma®数据库

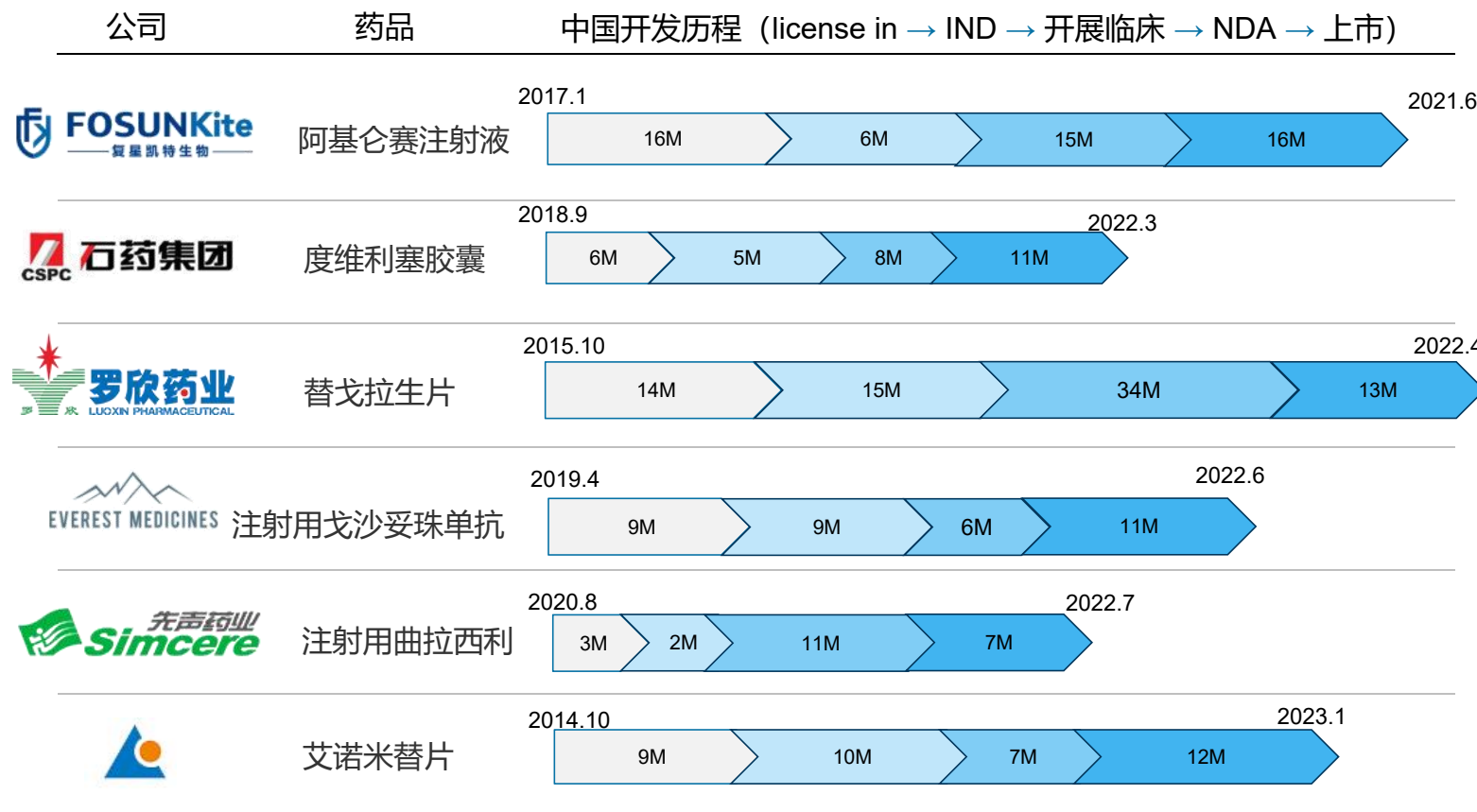
# License in模式加速新药进入中国市场，也需正视产品商业化价值

- 近十年NDA产品中，License in模式产品58个，目前成功上市34款。从license in到批准上市用时约为3年，通过license in模式，国外新药在国内开展桥接临床或参与国际多中心临床的模式能够缩短开发周期，加速上市
- 近年融资难度较大，biotech和License in模式医药企业引进产品国内，需要考虑商业化价值以及后期运营成本

License in代表企业及NDA/上市产品数量



License in 代表产品



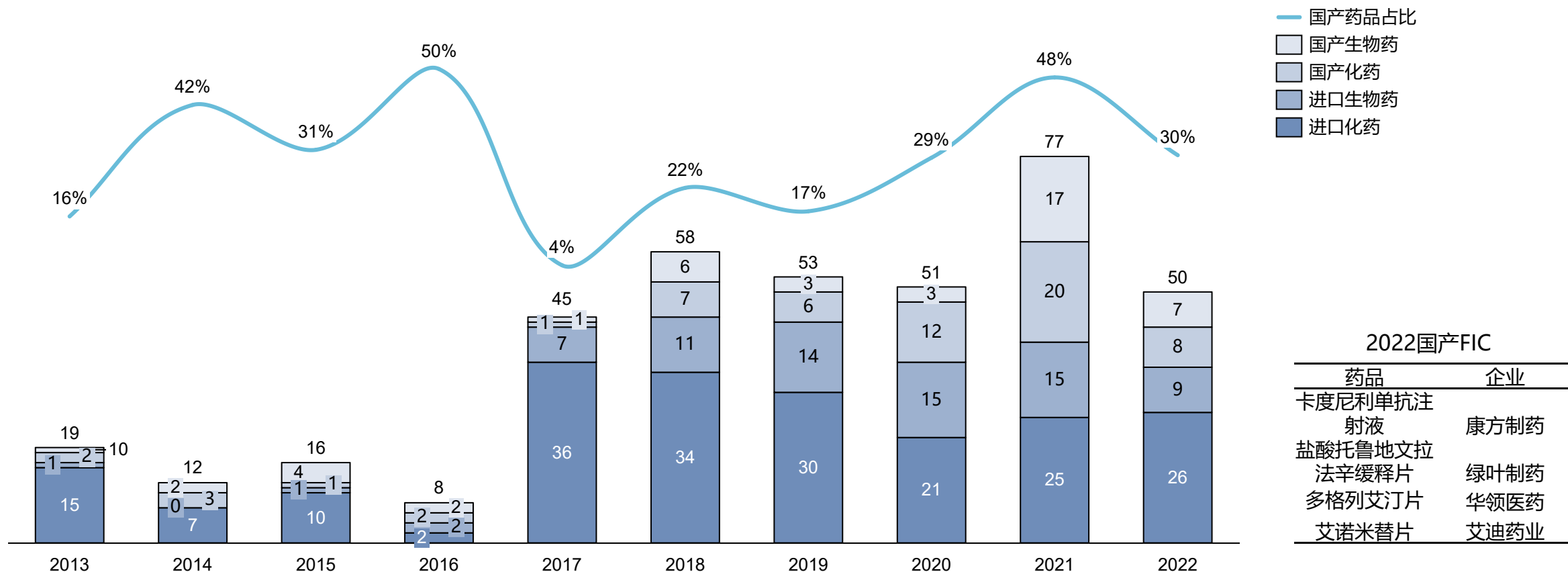
数据来源：医药魔方-PharmaGo™数据库，NextPharma®数据库

# 04 上市药品分析



# 2022年，中国获批新药数量略降，国产药品占比稳定

■ 近十年，中国获批新药386款，其中国产药品106款，进口产品280款，2017年之后，中国每年获批新药数量基本保持稳定，2021年新药数量创新高后，2022年上市创新药数量回归为49款。其中，国产新药15款，占比达到30%。获批药品包括小分子化药26款，单抗11款，双抗1款，复方8款以及重组/融合蛋白类药物1款



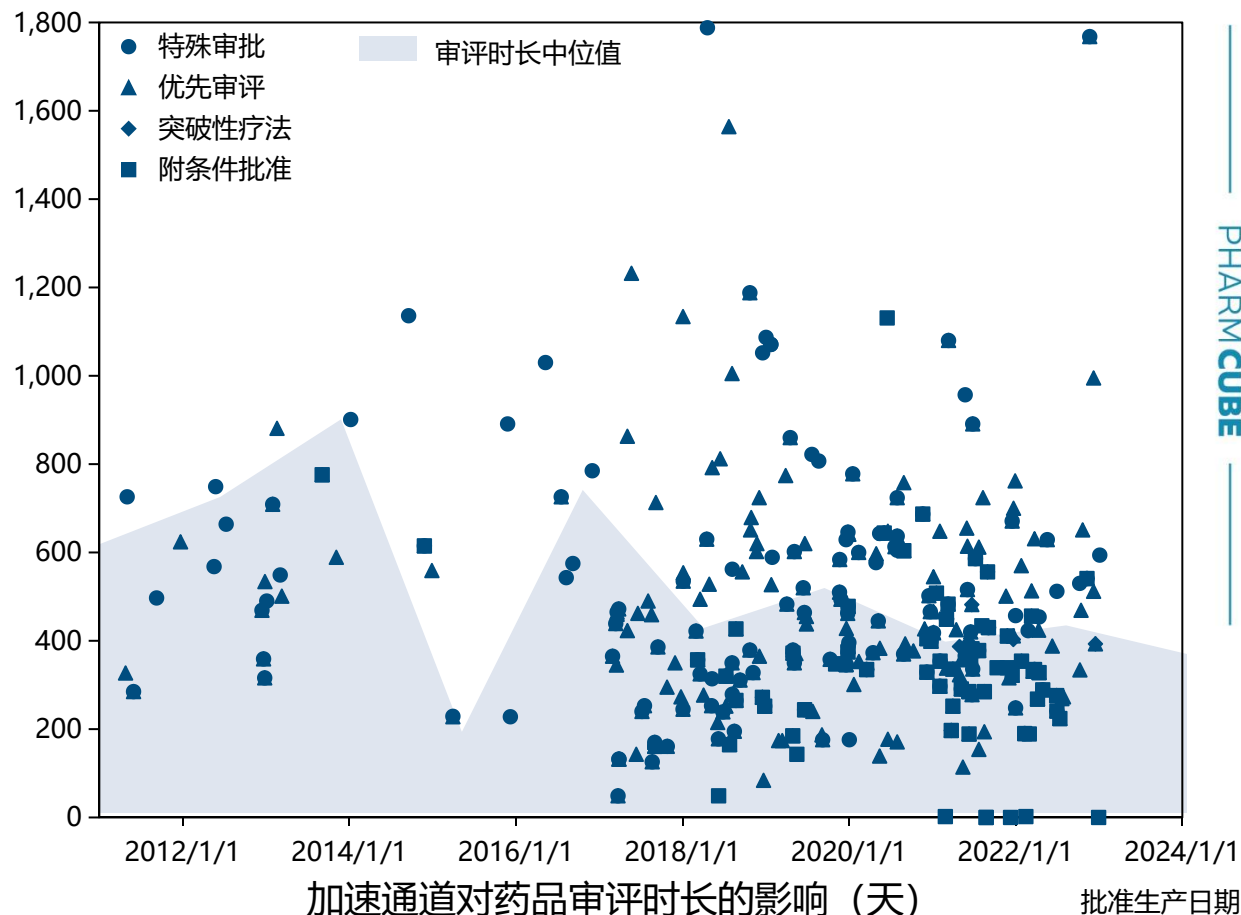
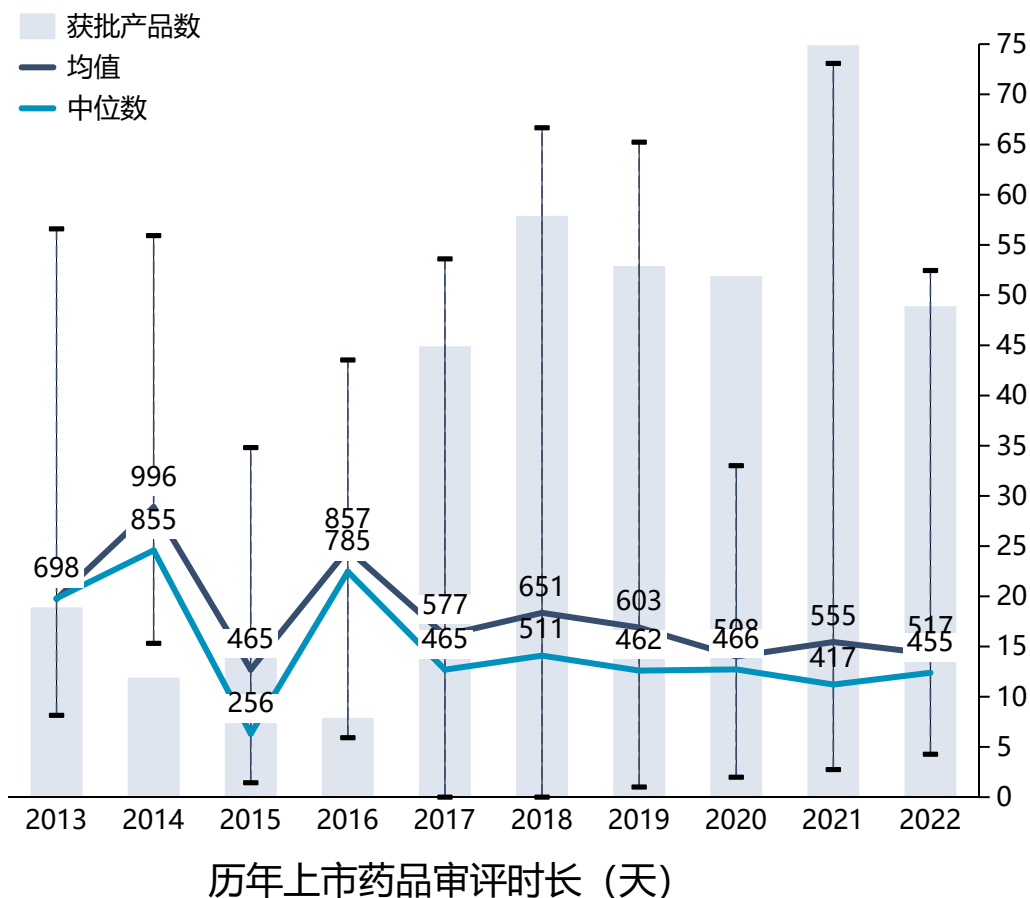
药品	企业
卡度尼单抗注射液	康方制药
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	绿叶制药
多格列艾汀片	华领医药
艾诺米替片	艾迪药业

数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库, NextPharma®数据库

中国历年首次获批新药数量

# 药品审评时长明显缩短，创新药上市路径更加通畅

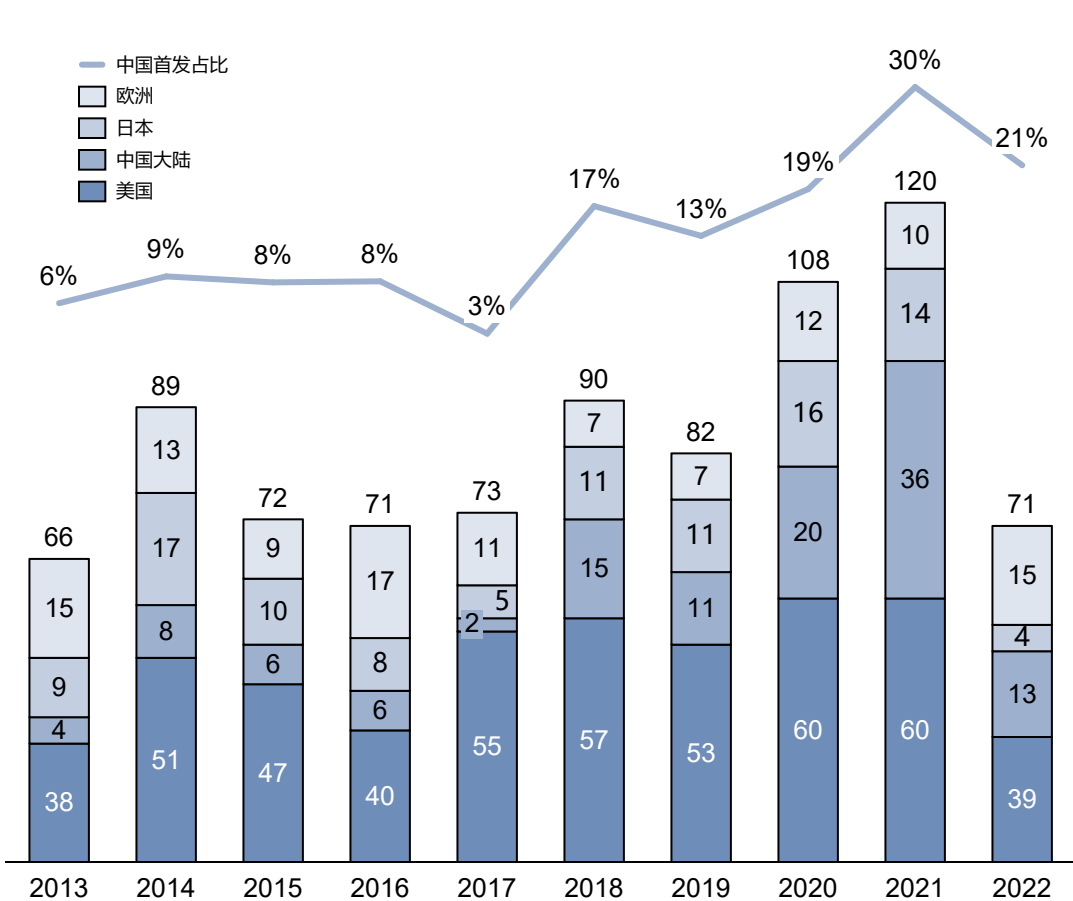
■ 近5年，CDE药品审评效率明显提升，上市药品审评时长明显缩短，中位审评时长约为400-450天，创新药上市路径更加通畅，多款药品经加速通道获批上市，随着效率提升，加速通道对药品审评速度的影响不再显著



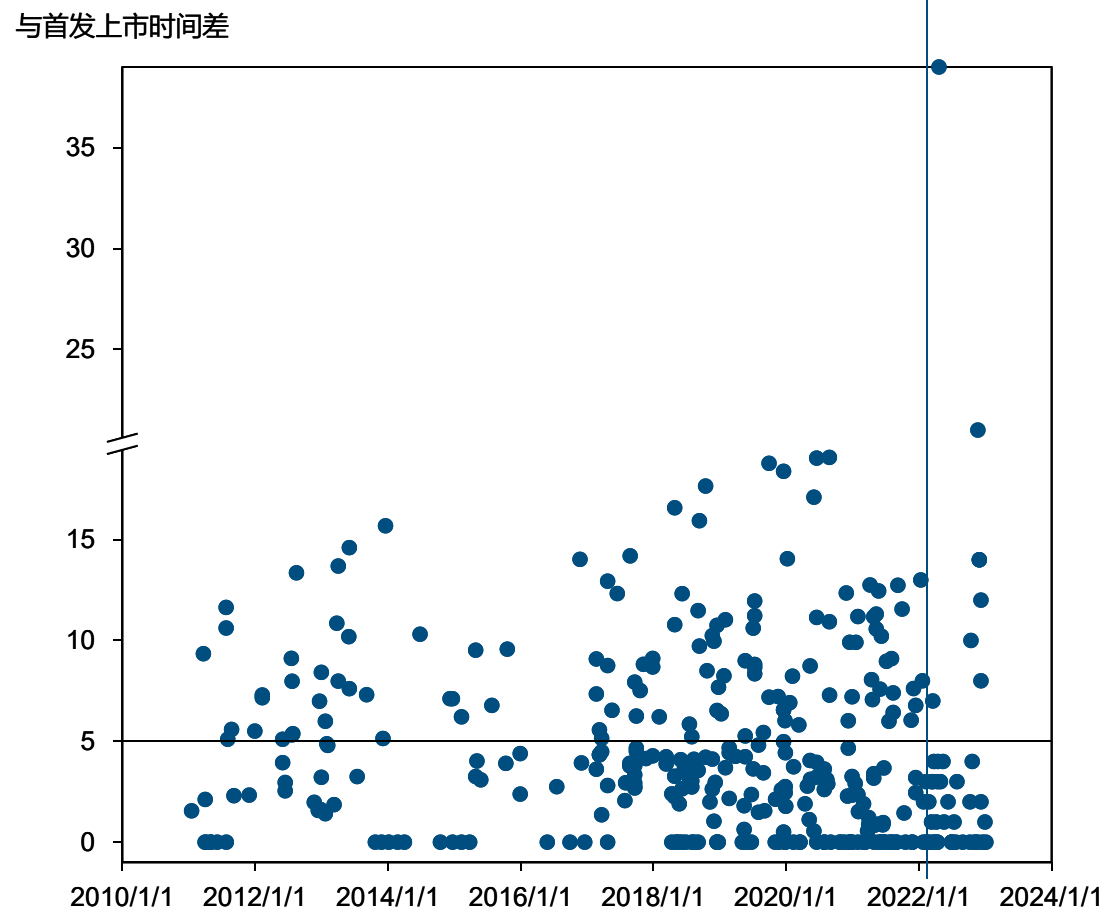
数据来源：医药魔方-PharmaGo™数据库

# 随着更多国产药品的上市，创新药中国首发占比平稳提升

■ 近半数新药最先在美国获批上市，随着中国本土创新药企的崛起，首发在中国的创新药占比持续提高，2022年，全球首次上市创新药共71款，其中有13款首发在中国，占比达到21%，同时，更多的进口创新药紧随美国/日本之后在中国上市，滞后小于5年



近十年全球首次上市创新药及首发国家



中国上市时间与全球首发上市时间差 (年) 中国获批日期

数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库, NextPharma®数据库

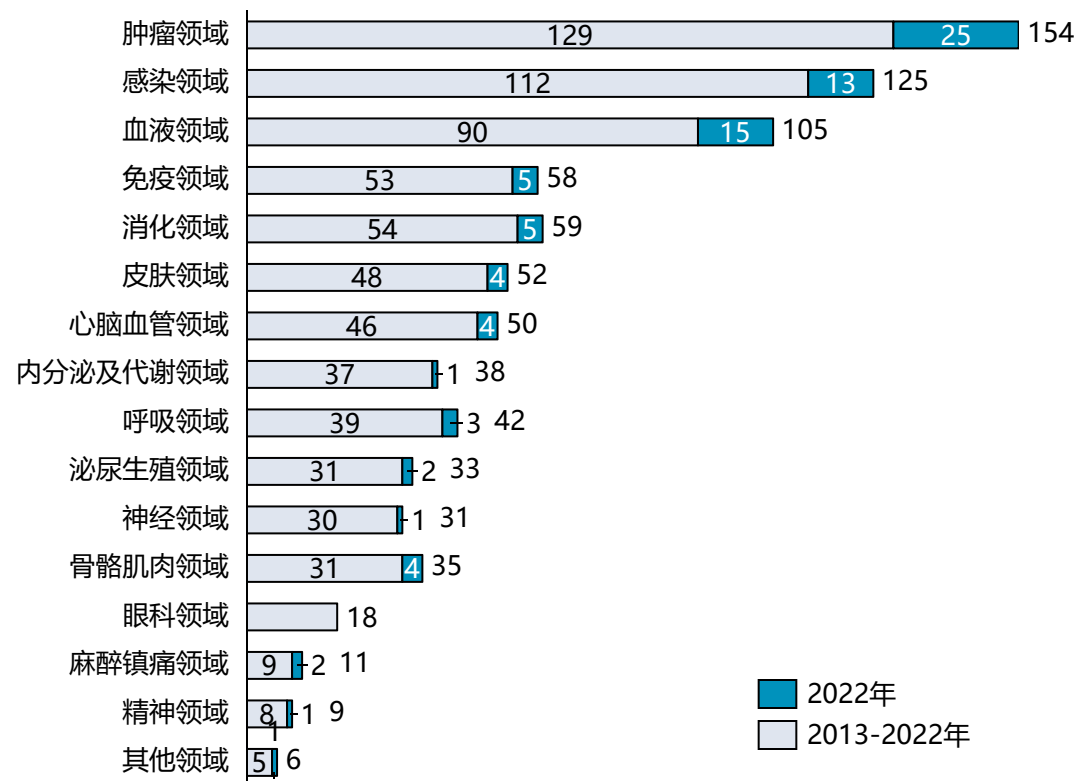
# 22年多款全球/国内首创新药在中国上市，填补国内临床用药空白

- 2022年中国获批上市的创新药中，全球首发的有13款，其中化药小分子6款，抗体5款，疫苗2款。其中7款为肿瘤治疗药品

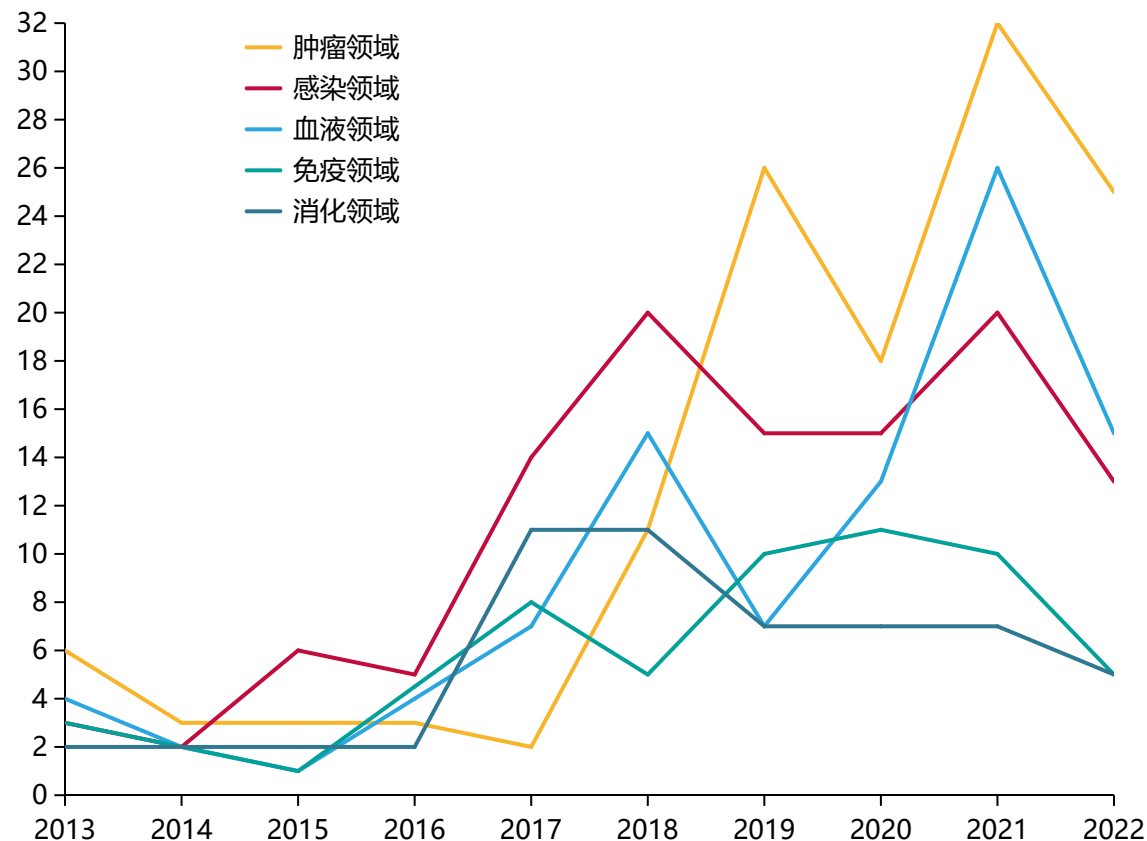
企业	药品	作用机制	适应症
恒瑞医药	瑞维鲁胺	AR抑制剂	激素敏感性前列腺癌；去势抵抗前列腺癌
瓊黎药业	林普利塞	PI3Kδ抑制剂	滤泡性淋巴瘤
红日药业	对甲苯磺酰胺	-	非小细胞肺癌
乐普生物	普特利单抗	anti-PD1单抗	MSI-H或dMMR实体瘤
复宏汉霖	斯鲁利单抗	anti-PD1单抗	MSI-H或dMMR实体瘤
康方生物	卡度尼利单抗	anti-CTLA4/PD1双特异性抗体	宫颈癌
神州细胞	瑞帕妥单抗	anti-CD20单抗	弥漫性大B细胞淋巴瘤
罗欣药业	替戈拉生	钾离子竞争性酸阻滞剂	反流性食管炎
绿叶制药	托鲁地文拉法辛	5-HT重摄取抑制剂；去甲肾上腺素重摄取抑制剂；多巴胺重摄取抑制剂	抑郁症
华领医药	多格列艾汀	glucokinase激活剂	II型糖尿病
华北制药	奥木替韦单抗	anti-rabies virus单抗	狂犬病
智飞生物	重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)	SARS-CoV-2 S protein	新型冠状病毒感染
泽润生物	重组人乳头瘤病毒二价(16/18型)疫苗(毕赤酵母)	HPV	HPV感染

# 肿瘤领域多款创新药上市，患者用药可及性大幅提高

- 中国上市产品主要集中于肿瘤、感染和血液领域。尤其在肿瘤领域，近十年上市药品129款，2022年上市产品25款，随着多款靶向药以及肿瘤免疫疗法的上市，肿瘤患者用药可及性大幅提高



近十年中国上市产品疾病领域分布

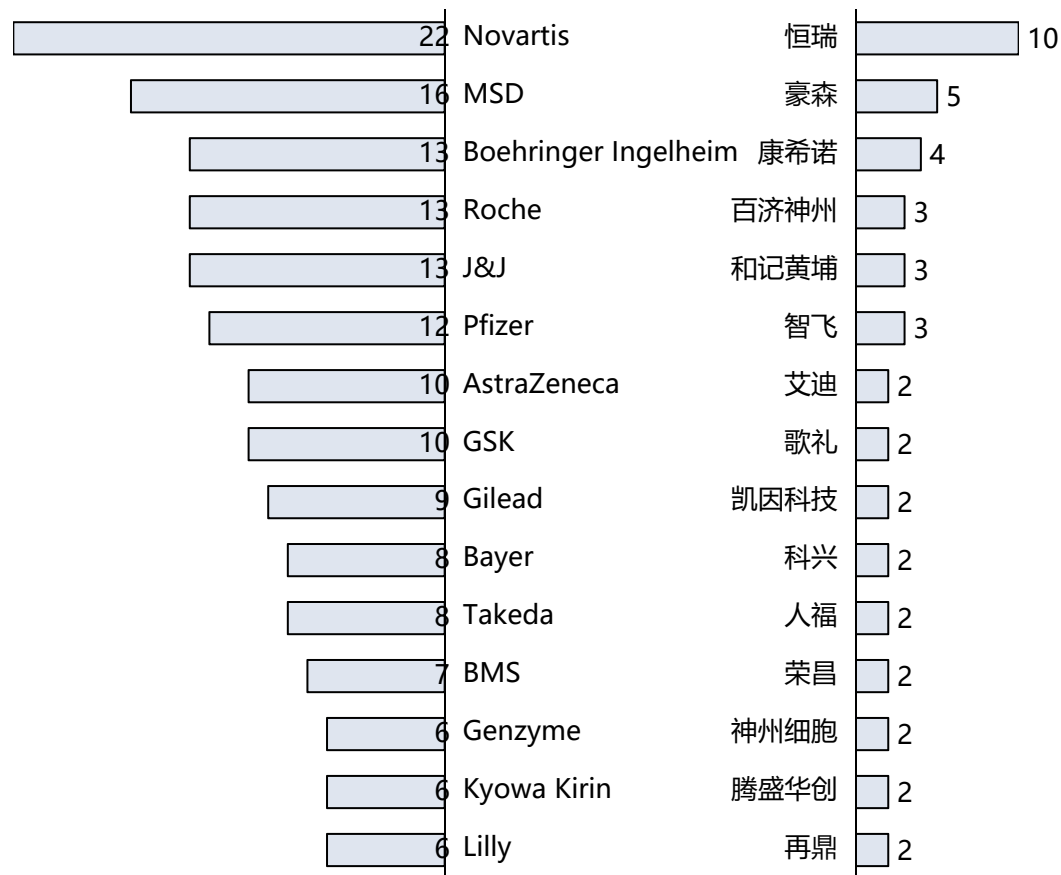


主要疾病领域近10年上市产品数量

数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库，NextPharma®数据库，数据说明：药品对应多个疾病领域的重复统计

# 中国药企创新产品逐步进入商业化阶段，创新药开发实现闭环

- 近年来，国内头部创新药企进入商业化阶段，早期布局创新药的传统药企以及license in模式的创新药企逐渐迎来收获期，恒瑞医药上市的创新药达到10款（图表均按持证商集团统计）



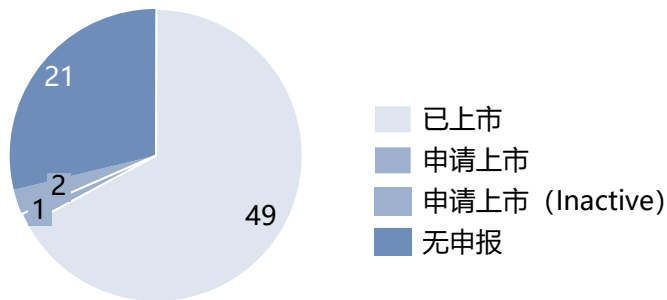
近十年中国上市新药TOP15中外药企

近十年恒瑞在国内上市的10款创新药

药品名称	批准生产日期 (CDE)
瑞维鲁胺片	2022/6/30
脯氨酸恒格列净片	2021/12/27
羟乙基磺酸达尔西利片	2021/12/27
海曲波帕乙醇胺片	2021/6/10
氟唑帕利胶囊	2020/12/1
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	2019/12/13
注射用卡瑞利珠单抗	2019/4/30
硫培非格司亭注射液	2018/5/17
马来酸吡咯替尼片	2018/4/11
甲磺酸阿帕替尼片	2014/9/18

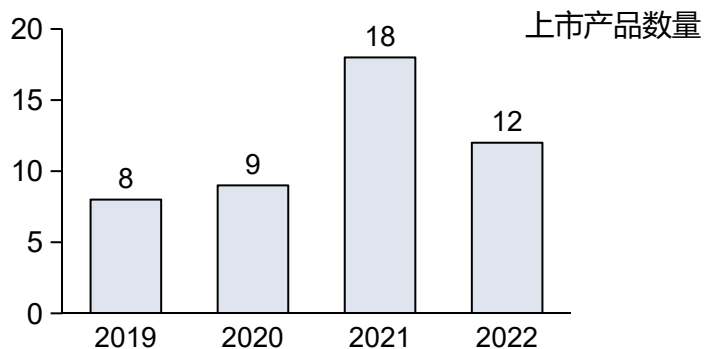
# 临床急需境外新药、罕见病用药稳步进入市场，药品市场格局更加完整

- 自2018年末临床急需境外新药名单开始公布以来，已有49个品种在中国获批上市，目前共21个药品尚未进入中国。此外，2款产品已经进入申报上市阶段



临床急需境外新药当前进度分布

- 自2018年第一批罕见病目录公布后，越来越多的罕见病药物成功上市并进入医保。2022年NMPA共批准12款罕见病药物上市，增速平稳



近年国内罕见病用药上市情况

数据来源：医药魔方- PharmaGo™数据库，NextPharma®数据库

## 2022年度新进入医保目录的罕见病药品

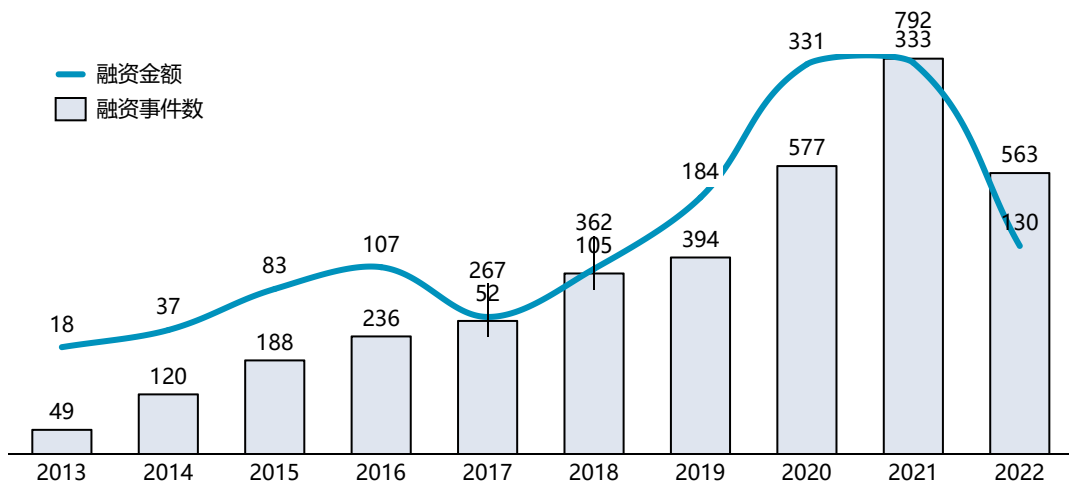
药品名称	适应症	持证商	首次批准上市时间	进入医保用时*
利司扑兰口服溶液用散	脊髓性肌萎缩症	Roche	2021/06/17	18M
富马酸二甲酯肠溶胶囊	成人复发型多发性硬化	Biogen	2021/4/13	21M
拉那利尤单抗注射液	遗传性血管性水肿	Dyax	2020/12/2	25M
奥法妥木单抗注射液	成人复发型多发性硬化	Novartis	2021/12/20	25M
Horizon				
伊奈利珠单抗注射液	视神经脊髓炎	Therapeutic	2022/3/8	10M
United				
曲前列尼尔注射液	肺动脉高压	Therapeutics	2013/3/26	10Year
延长肌萎缩侧索硬化				
利鲁唑口服混悬液	(ALS)患者的生命	Sanofi	1998	10Year+

\*纳入医保时间按2023.1.18

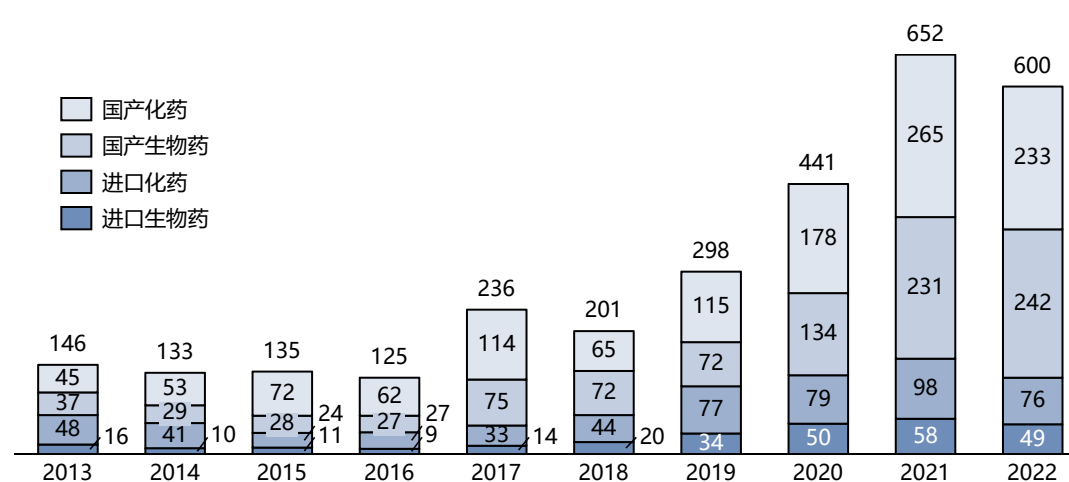
# 05 总结



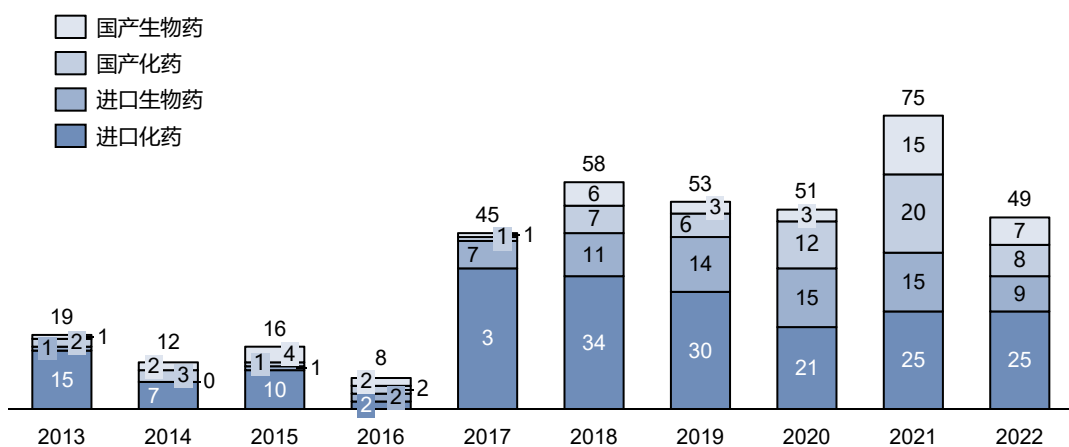
# 中国新药研发趋势总览



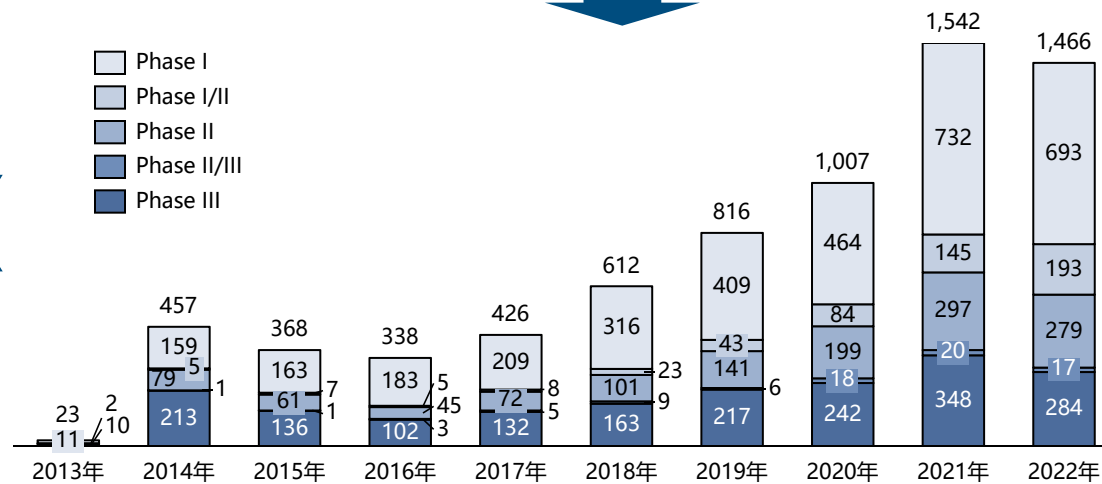
中国药企历年融资事件数及融资金额 (亿美元) <sup>1</sup>



中国历年新药IND数量



中国历年获批新药数量



中国历年新药临床试验登记数量 (CTR)

数据来源: 医药魔方-PharmaInvest™数据库, PharmaGo™数据库, NextPharma®数据库; 数据说明: 1. 包括一二级市场融资事件和融资金额, 融资金额仅统计公开披露数据

# 总结

- 1
➤

2018-2021年，资本大量注入医药行业，2022年，资本投入有所降低，国产新药IND及相应临床试验上行趋势被中断，部分企业面临现金流不充足情况
- 2
➤

中国在研产品仍以跟随式创新为主，面对国内愈加激烈的竞争，部分本土药企布局海外市场，具有全球竞争力的自主研发新药初露头角
- 3
➤

2022年，行业进入调整期，以患者为中心，踏实做好创新的本土药企正在被国际认可

## 免责声明 Disclaimer of liability

本报告由医药魔方制作,未经医药魔方许可,严禁将本报告大规模传阅。

医药魔方不对本报告内的数据做超出客户服务协议之外的承诺。本报告不构成任何立项、投资、交易建议。阅读者应审慎使用本报告信息,如因阅读者使用不当造成损失,医药魔方概不负责。医药魔方不会因为接收人收到本报告而视其为客户。

对本报告有任何疑问和建议或者是数据上的需求,欢迎扫码添加魔方君企业微信联系。

<http://www.pharmcube.com>

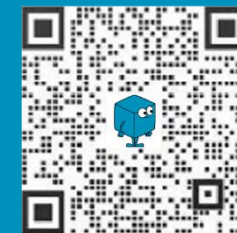


联系我们

Email: [hi@pharmcube.com](mailto:hi@pharmcube.com)

Tel: 010-64736966

021-66292268



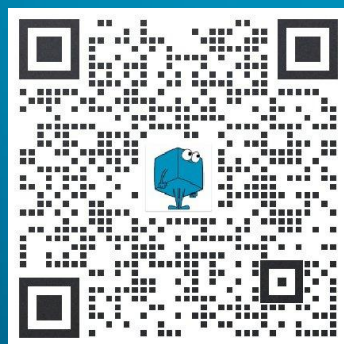
北京市朝阳区宝能中心A座1308室  
上海市张江高科技园区亮秀路112号Y1座611室  
苏州工业园区星湖街218号A1楼南座301室  
南京市鼓楼区中山北路2号紫峰大厦主楼1910室

# THANK YOU

Empowering Biopharma Innovation with Data and Insights



扫码查看直播回放



扫码进入直播交流群&领取课件