



药融云

药融咨询

中国 I 类 新药靶点白皮书

New Drug Target White Paper

| 2024-01



目录

1 I类新药受理概况

2 批准上市I类新药

3 热门靶点分析

4 中国新靶点

5 附录

数据说明:

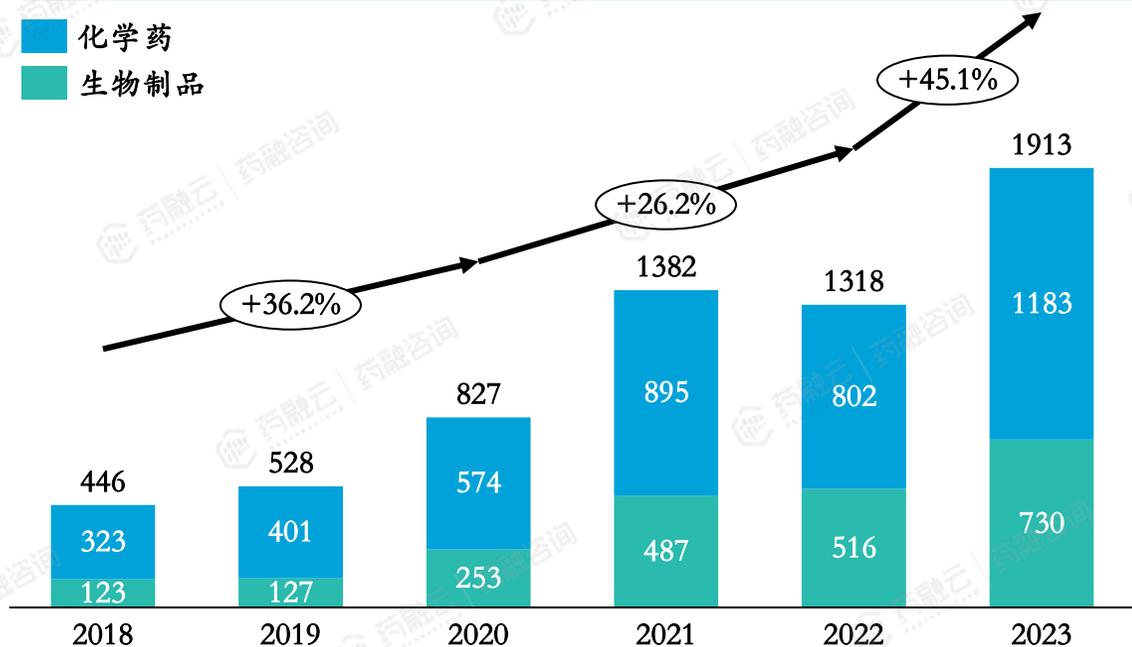
本报告数据截至 2023年12月31日 ;

本报告所有内容不含中药和原料药数据;

政策环境利好，2023年I类新药受理数量/靶点数量创近年历史新高

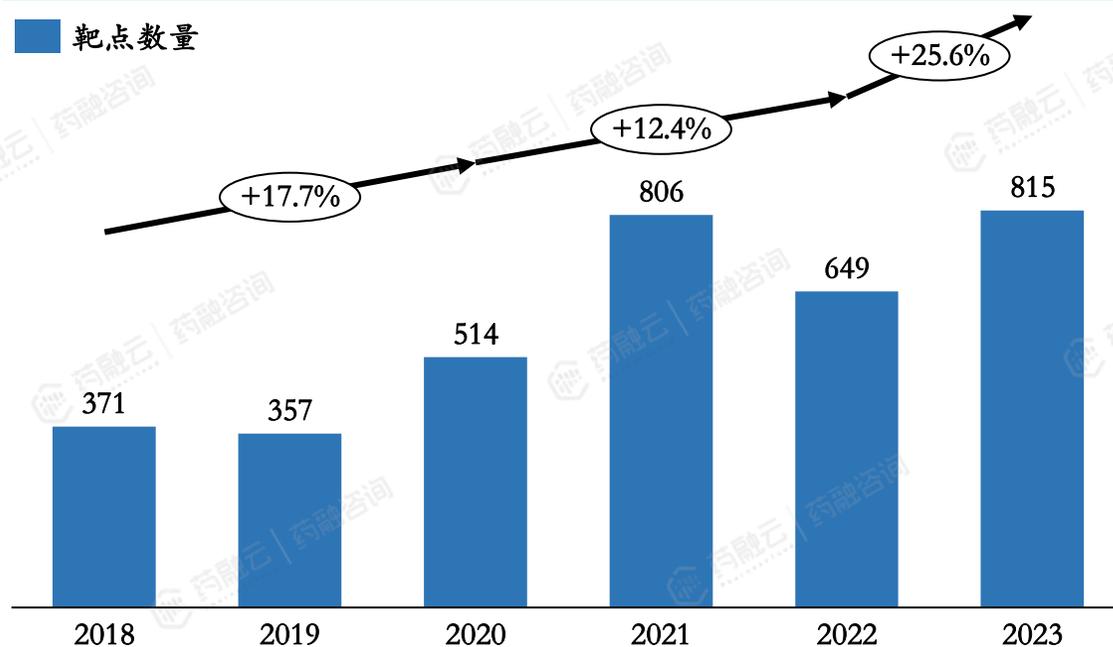
I类新药受理数量统计（按受理号计数，2018-2023）

■ 化学药
■ 生物制品



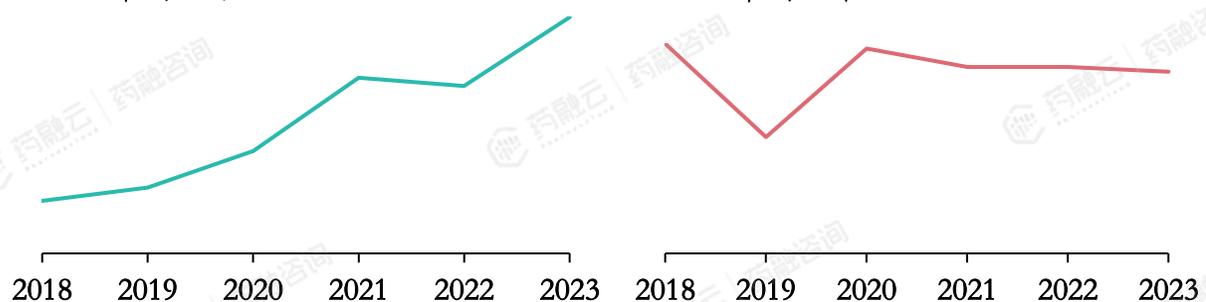
I类新药涉及靶点数量统计（按每年药品名称计数，2018-2023）

■ 靶点数量



— 申请临床

— 申请上市

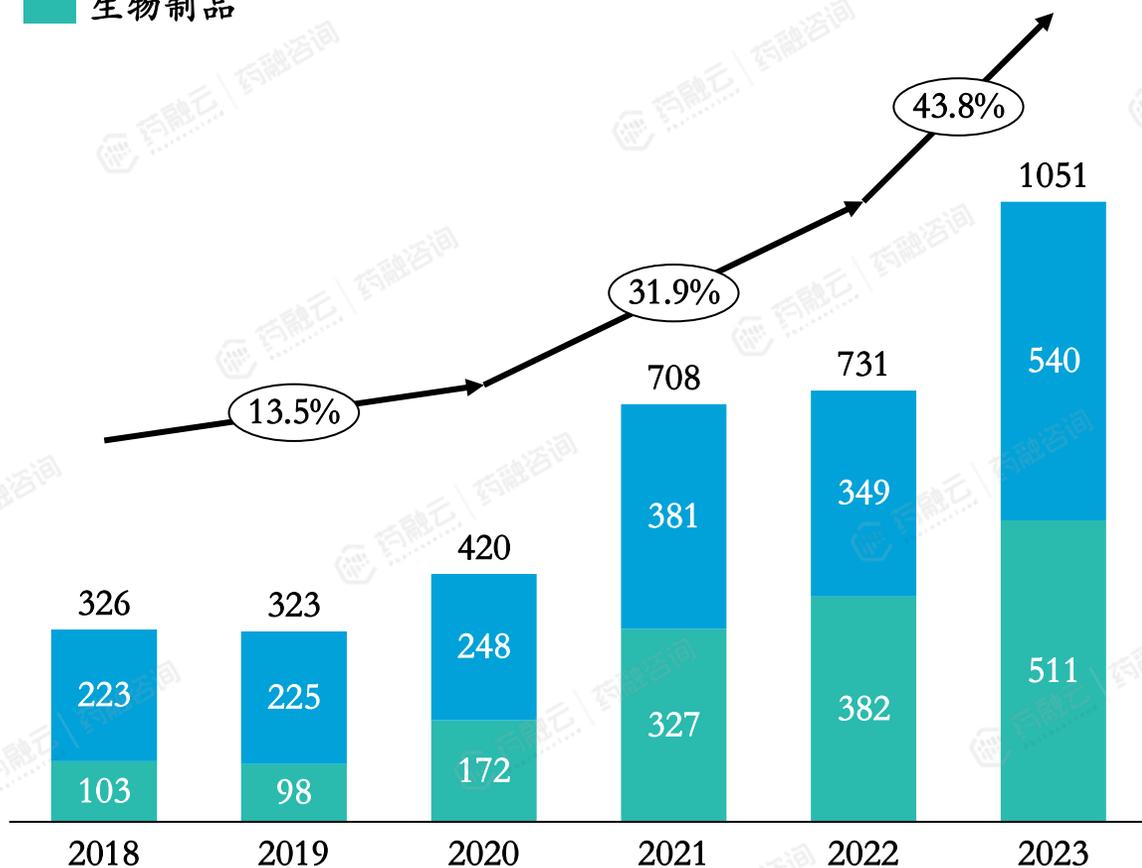


- 2018-2021年期间，我国I类新药受理数量逐步提高，2022年出现小幅度下降，2023年大幅回升，较2022年上涨45.1%，创近年历史新高。从申报药品类型来看，仍以化学药为主。
- 2018-2021年期间，我国I类新药涉及靶点数量整体呈上升趋势，2021年达806个，2022年较2021年有所下降，但与2020年相比仍有增长，3年CAGR为12.4%。2023年新药涉及靶点数量开始回升，并超过2021年。

I类新药中生物制品占比不断提高，2023年几乎与化学药持平

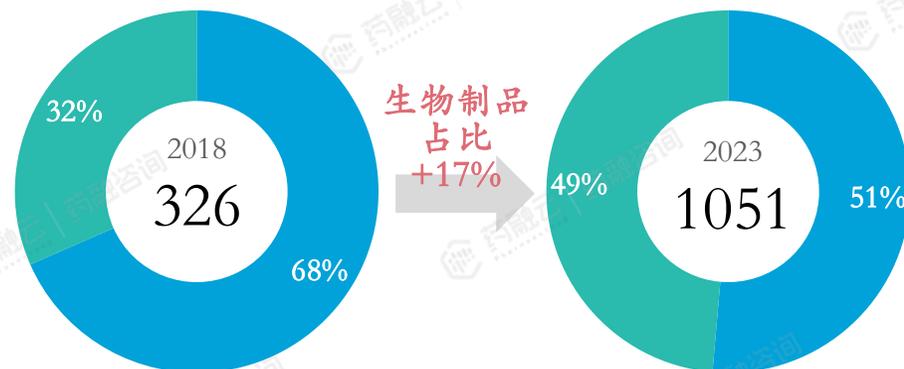
I类新药数量统计（按每年药品名称计数，2018-2023）

■ 化学药
■ 生物制品



I类新药中生物药/化学药占比（按每年药品名称计数，2018-2023）

■ 化学药
■ 生物制品

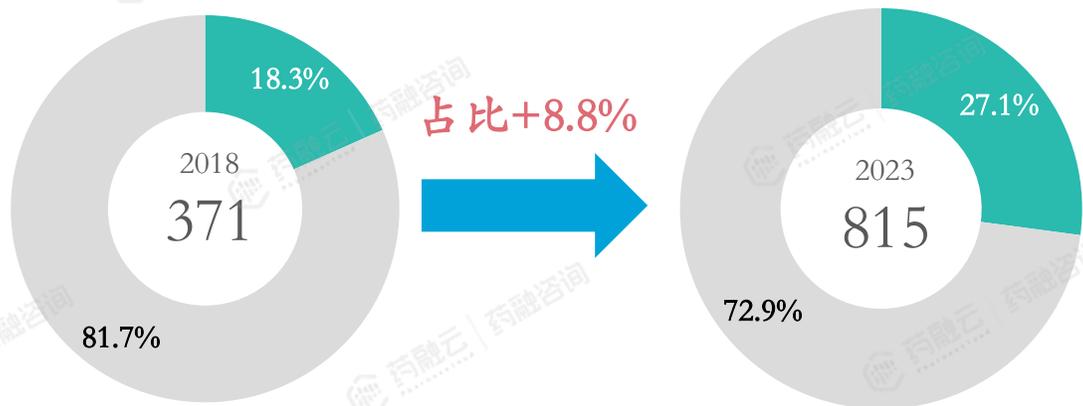


- 2018-2023期间，获受理I类新药数量整体呈上升趋势，尤其是2020年之后，我国受理I类新药数量开始高速增长，2020-2022年复合增长率达31.9%，2023年相对2022年增长了43.8%。
- 2018-2022年获受理I类新药中生物制品数量和占比保持持续增长，2022年生物制品占比超过化药。
- 2023年我国受理I类新药数量爆炸式增长，生物制品数量与化学药数量几乎持平，生物药占比比较2018年增长17%。

热门靶点及热门疾病领域对资源的虹吸作用依旧明显

2018年与2023年靶点集中度对比（按每年药品名称计数，2018-2023）

■ 热门靶点涉及药物占比
■ 其他靶点涉及药物占比

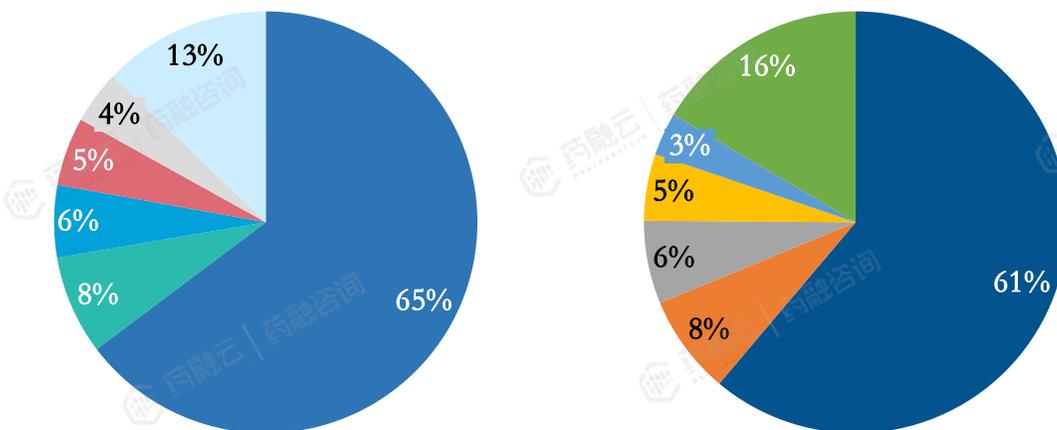


*热门靶点：靶点涉及药品数量占前5%

- 2023年靶点集中度较2018年增长8.8%，达到了27.1%。
- 热门靶点的竞争愈发激烈，相信随着资源投入的增多，热门靶点的开发程度将飞速提高。

2023年疾病领域分布（按靶点计数-左，按药品名称计数-右）

■ 肿瘤和免疫调节 ■ 感染 ■ 肿瘤和免疫调节 ■ 神经系统
■ 消化系统及代谢 ■ 感觉系统 ■ 消化系统及代谢 ■ 呼吸
■ 神经系统 ■ 其他 ■ 感染 ■ 其他



热门疾病领域部分热门靶点

肿瘤和免疫调节	消化系统及代谢	感染	神经系统化
PD-L1	GLP-1R	HBV large envelope protein	GABAAR
EGFR	DPP4	Hepatitis B structural protein	MOR
PD-1	FXR	NNRT	NGFR
...

- 肿瘤领域涉及的靶点数量和I类新药数量仍高居榜首。

目录

1 I类新药受理概况

2 批准上市I类新药

3 热门靶点分析

4 中国新靶点

5 附录

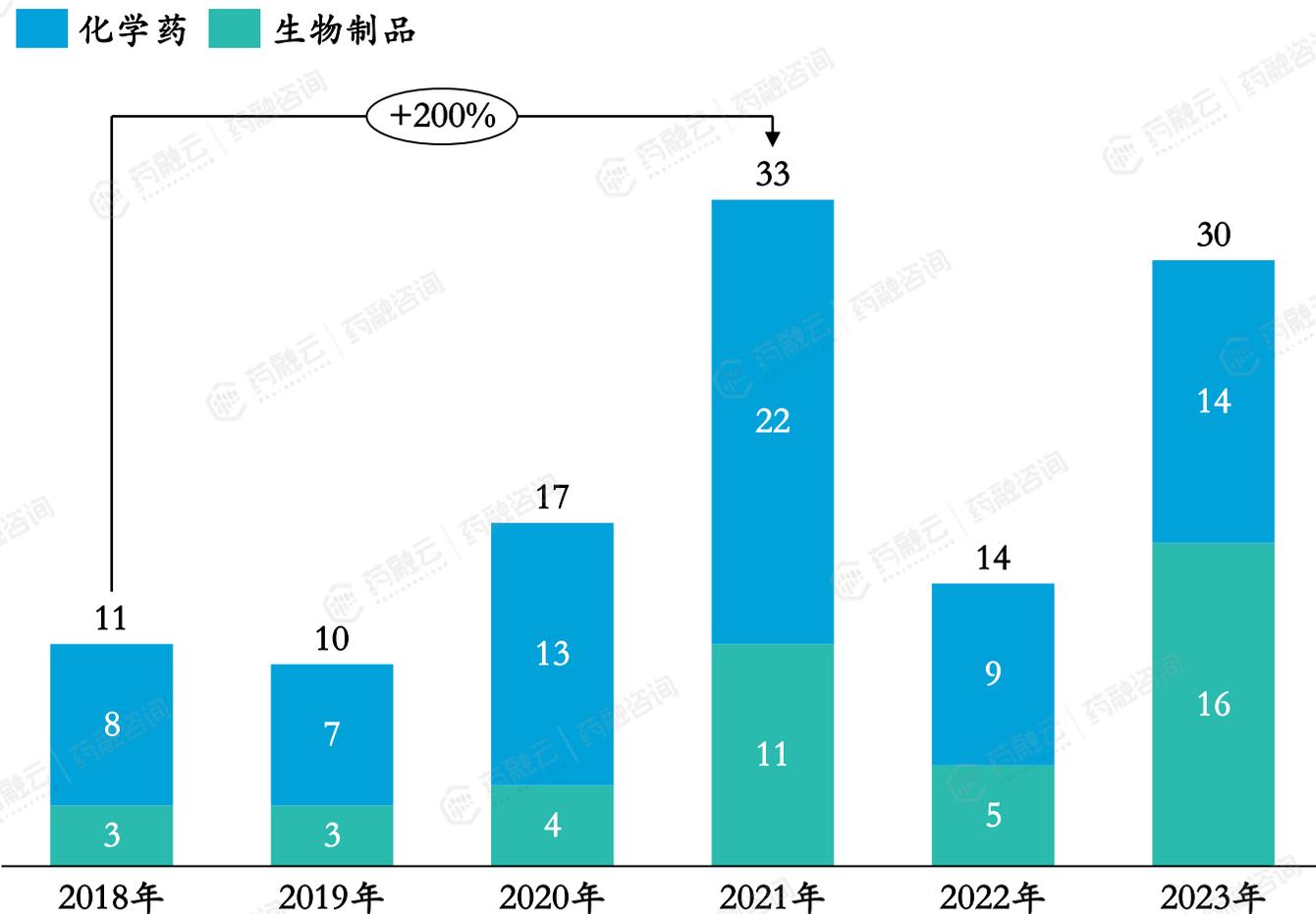
数据说明:

本报告数据截至 2023年12月31日 ;

本报告所有内容不含中药和原料药数据;

2018-2023期间，批准上市I类新药数量总体保持增长趋势

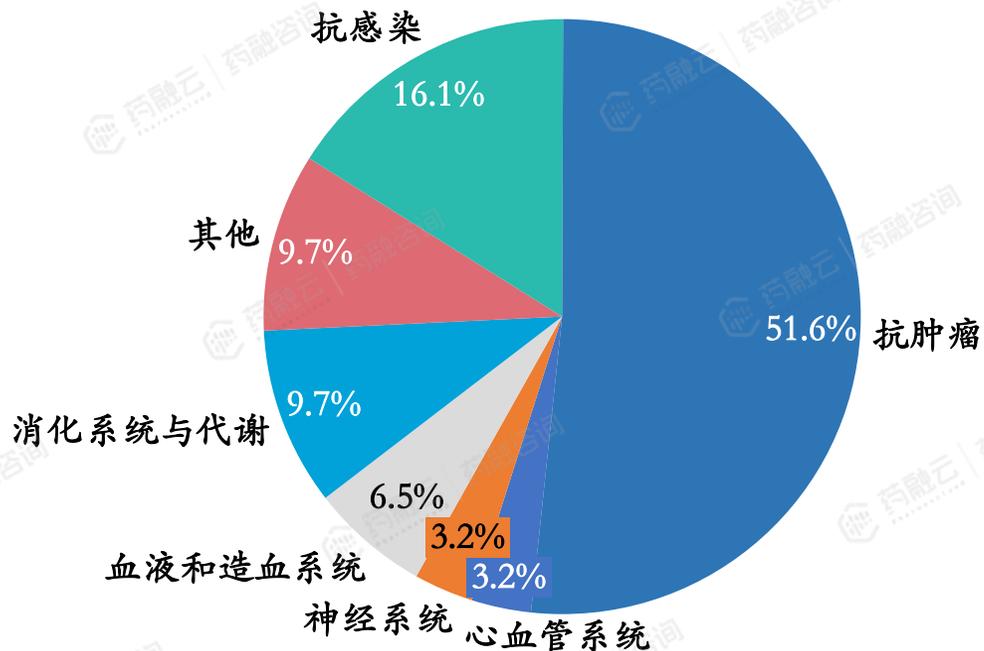
批准上市I类新药数量统计（按药品名称计数，2018-2022）



- 2018-2021期间，批准上市 I 类新药连续快速增长，2018到2021年增长了200%。
- 2022年受各种因素影响，批准上市新药数量首次出现下降，但2023年迅速回升至2021年水平左右。
- 2023年，I类新药中批准上市的化学药占比46.7%，生物制品占比53.3%，生物制品数量首次超过化学药。

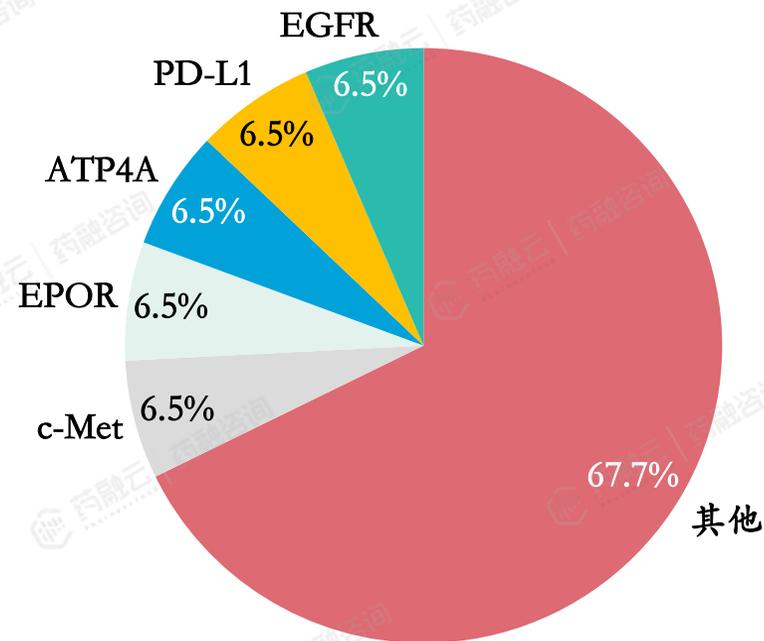
2023年批准上市I类新药治疗领域及靶点分布

2023年批准上市I类新药疾病领域分布（按药品名称计数）



- 2023年，肿瘤领域仍是新药研发最热门的疾病领域。

2023年批准上市I类新药靶点分布（按药品名称计数）



- 在批准上市I类新药中，排名靠前的靶点中EGFR、PD-L1和c-Met为肿瘤相关靶点，EPOR是血液和造血系统用药，DPP4是消化和代谢系统用药。

目录

1 I类新药受理概况

2 批准上市I类新药

3 热门靶点分析

4 中国新靶点

5 附录

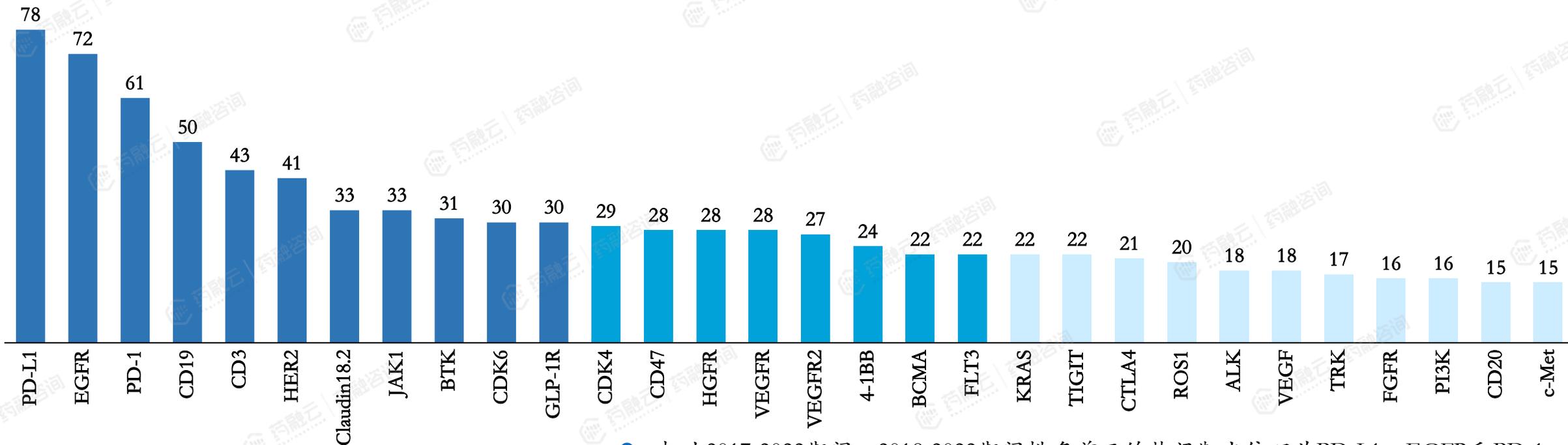
数据说明:

本报告数据截至 2023年12月31日 ;

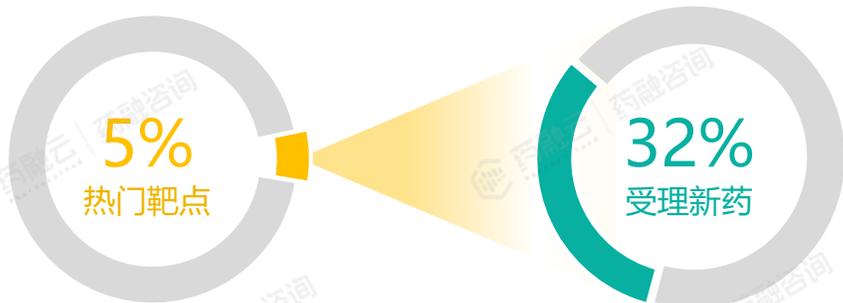
本报告所有内容不含中药和原料药数据;

2018-2023期间，合计受理新药2858个，涉及靶点总计637个

I类新药涉及靶点TOP30（按总药品名称计数，2018-2023）



- 相比2017-2022期间，2018-2022期间排名前三的热门靶点依旧为PD-L1、EGFR和PD-1。
- CD19靶点的药品数量由38个（2017-2022期间）增长至50个，超越VEGFR和HER2成为热门靶点TOP4。
- 除CD19外，CD3、BTK、CDK6、GLP-1R、JAK1等靶点的研发热度有所提升。
- 2018-2023期间，前5%的热门靶点涉及药物占有所有受理新药的32%，相比2017-2022期间（44%），靶点集中度有所下降。



2023年，GLP-1R、VEGF受理药品数量显著增加，PD-L1、HER2受理药品数量有所下降

I类新药热门靶点变迁（按每年受理药品名称计数，2018-2023）

靶点	2018	2019	2020	2021	2022	2023
PD-L1	8	8	21	36	26	18
EGFR	9	17	8	21	16	18
PD-1	12	18	19	27	20	19
CD19	16	3	8	8	9	13
CD3	0	1	3	15	14	17
HER2	6	5	11	8	20	9
Claudin18.2	0	1	7	17	11	18
JAK1	5	6	10	10	9	14
BTK	6	8	6	11	7	7
CDK6	4	10	6	9	7	9
GLP-1R	2	3	3	10	5	13
CDK4	4	10	6	9	7	9
CD47	3	6	7	13	9	6
HGFR	5	3	5	6	6	9
VEGFR	7	1	6	10	8	9
VEGFR2	5	4	10	10	3	5
4-1BB	2	1	9	11	6	4
BCMA	2	2	2	7	4	7
FLT3	9	0	6	5	4	4
KRAS	0	0	1	11	5	9

- PD-L1的受理药品数量在2018-2021期间不断上升，从2022年开始有所下降。
- EGFR靶点在2021年热度较高，2022年热度有所降低，2023年较2022年稍有回升，但未达到2021年高度，相对2021年CAGR为-7.4%。
- PD-1的受理药品数量在2018-2021年期间持续增长，2022年开始逐渐走低。
- CD19靶点于2019之后热度回升；CD3靶点近年热度高涨；HER2靶点2022年达热度高峰，2023年药品受理数量相对2022年下降超50%。

2023年热门靶点TOP6

① PD-1

② EGFR

③ PD-L1

④ CD3

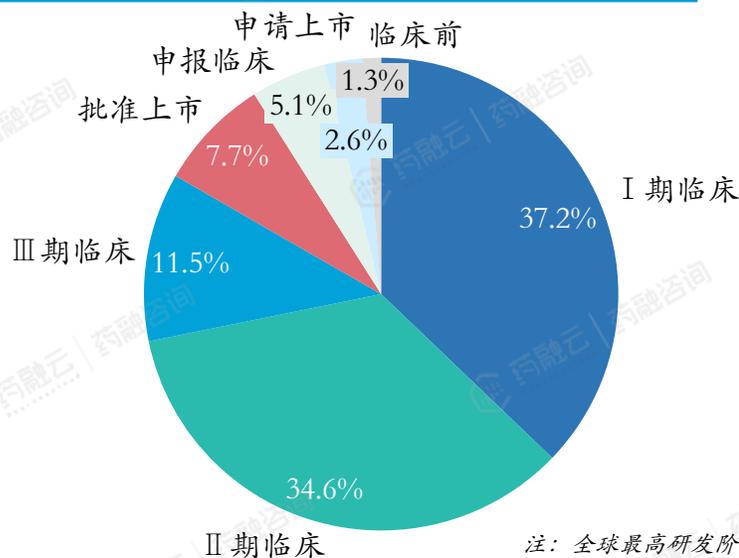
⑤ Claudin18.2

⑥ JAK1

2018-2023期间，受理PD-L1药品汇总

- 2018-2023期间，共计受理PD-L1药品78个。
- PD-L1药品中多数处于I期和II期临床研究阶段，I期和II期临床研究阶段药品数量分别占比约37.2%和34.6%，III临床及以上研发阶段药品占比约14.1%。
- 78个PD-L1药品的治疗领域均为肿瘤和免疫调节。
- 在研发进展较快的药品中，适应症开发以（转移性）非小细胞肺癌和小细胞肺癌为主。

PD-L1药品研发阶段统计



PD-L1药品（批准上市）

药品名称	企业名称	适应症	获批时间
索卡佐利单抗★	兆科（广州）肿瘤药物	宫颈肿瘤★、小细胞肺癌、骨肉瘤	2023-12-19
阿得贝利单抗	上海盛迪医药	小细胞肺癌、转移性非小细胞肺癌	2023-02-28
舒格利单抗	基石药业	转移性非小细胞肺癌;非小细胞肺癌	2021-12-20
恩沃利单抗	思路迪医药;康宁杰瑞	晚期实体瘤;转移性结直肠癌;转移性胃癌	2021-11-26

PD-L1药品（在研管线）

注：仅列举最高研发阶段适应症

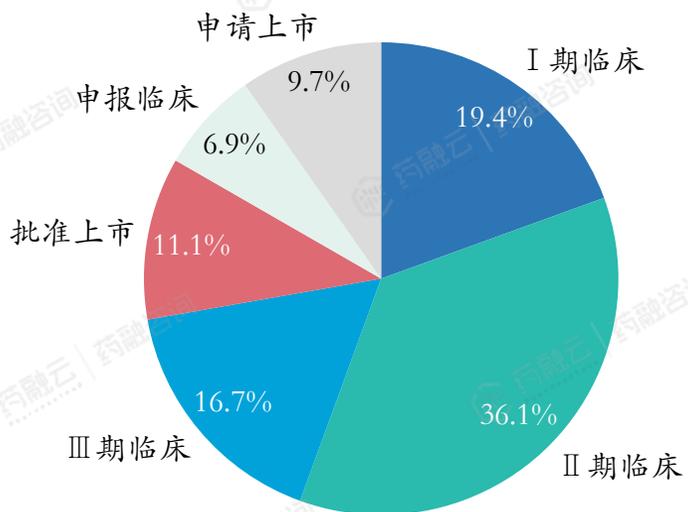
药品名称	企业名称	适应症	全球最高研发阶段
TQB2450	正大天晴	头颈部鳞状细胞癌	申请上市
泰特利单抗★	科伦药业	鼻咽癌★	申请上市
IBI-318	信达生物	小细胞肺癌	III期临床
PM-8002	普米斯生物	转移性非小细胞肺癌	III期临床
SHR-1701	恒瑞医药	腺癌;转移性胃癌;子宫颈癌;转移性非小细胞肺癌;转移性食管癌;转移性结直肠癌	III期临床
重组全人抗PD-L1单克隆抗体	兆科（广州）肿瘤药物	广泛期小细胞肺癌	III期临床
KN-046	康宁杰瑞	胰腺肿瘤、转移性非小细胞肺癌、非小细胞肺癌	III期临床

★：突破性疗法 ★：孤儿药

2018-2023期间，受理EGFR药品汇总

- 2018-2023期间，共计受理EGFR药品72个。
- EGFR药品中多数处于I期和II期临床研究阶段，I期和II期临床研究阶段药品数量共占比约55.5%，III临床及以上研发阶段药品共计19个，占比约26.4%。
- 72个EGFR药品的治疗领域均为肿瘤和免疫调节。
- 在研发进展较快的药品中，适应症开发以（转移性）非小细胞肺癌为主。

EGFR药品研发阶段统计



注：全球最高研发阶段

EGFR药品（批准上市）

药品名称	企业名称	适应症	获批时间
舒沃替尼 ★ ★	迪哲（江苏）医药	转移性非小细胞肺癌 ★ ★	2023-8-22
贝福替尼	贝达药业	转移性非小细胞肺癌	2023-5-29
伏美替尼 ★ ★	艾力斯	转移性非小细胞肺癌 ★ ★	2021-03-04
奥美替尼/ 阿美替尼 ★ ★	豪森药业	转移性非小细胞肺癌 ★ ★	2020-3-17

EGFR药品（申请上市）

注：仅列举最高研发阶段适应症

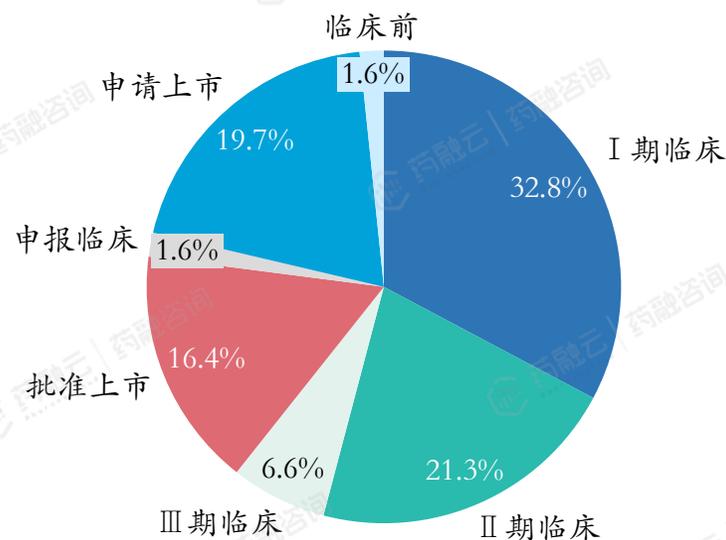
药品名称	企业名称	适应症	全球最高研发阶段
ASK-120067	奥赛康	转移性非小细胞肺癌	申请上市
瑞厄替尼/奥瑞替尼/SH-1028	南京圣和药业	非小细胞肺癌	申请上市
瑞泽替尼	倍而达	转移性非小细胞肺癌	申请上市
佐利替尼 (Zorifertinib)	江苏晨泰医药	转移性非小细胞肺癌	申请上市

★：突破性疗法 ★：优先审评 ★：附条件批准

2018-2023期间，受理PD-1药品汇总

- 2018-2023期间，共计受理PD-1药品61个。
- PD-1药品中I期临床和II期临床共占比约54.1%，III期临床及以上研发阶段药品共计16个，共占比约26.3%。
- 61个PD-1药品中有60个治疗领域为肿瘤和免疫调节，1个为抗感染。
- 在批准上市药品中获批适应症多数为转移性非小细胞肺癌和霍奇金淋巴瘤。

PD-1药品研发阶段统计



注：全球最高研发阶段

PD-1药品（批准上市）

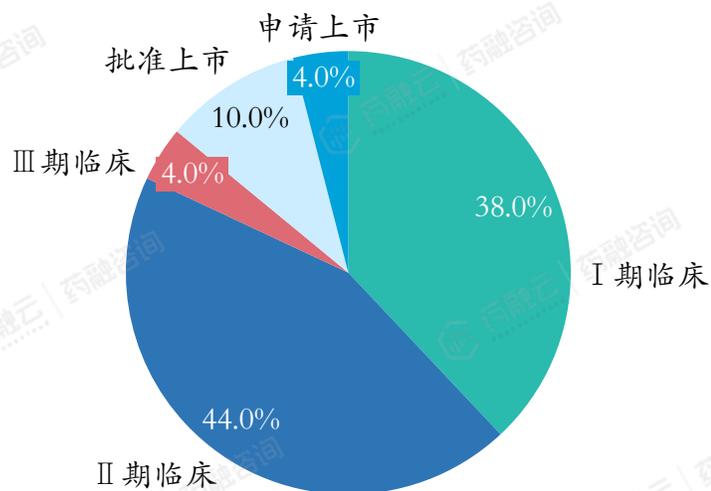
药品名称	企业名称	适应症	获批时间
特瑞普利单抗 ★★	君实生物	IV期黑色素瘤★;鼻咽癌★;移行细胞癌★; 转移性非小细胞肺癌;转移性食管癌	2018-12-17
信迪利单抗★	信达生物	霍奇金淋巴瘤★;肝细胞癌;转移性食管癌; 转移性非小细胞肺癌;转移性胃癌	2018-12-24
卡瑞利珠单抗 ★★	恒瑞医药	肝细胞癌★;鳞状细胞癌;霍奇金淋巴瘤★; 转移性非小细胞肺癌;转移性食管癌;鼻咽癌	2019-05-29
替雷利珠单抗 ★★	勃林格殷格翰; 百济神州	肝细胞癌;晚期实体瘤;转移性膀胱癌;霍奇金淋巴瘤★; 转移性尿路上皮癌;转移性非小细胞肺癌; 转移性食管鳞状细胞癌★;鼻咽癌	2019-12-26
派安普利单抗	正大天晴;康方生物	转移性非小细胞肺癌;霍奇金淋巴瘤;非小细胞肺 癌、鳞状细胞癌	2021-08-03
赛帕利单抗	药明生物;誉衡生物	霍奇金淋巴瘤;宫颈肿瘤	2021-08-25
斯鲁利单抗 ★★	复星医药	晚期实体瘤★;转移性非小细胞肺癌;小细胞肺癌★; 转移性食管癌;鳞状细胞癌	2022-03-22
卡度尼利单抗/凯 得宁单抗/AK-104 ★★★☆☆	康方生物	宫颈肿瘤★★★☆☆	2022-06-30
普特利单抗	乐普生物	IV期黑色素瘤;晚期实体瘤	2022-07-19

★：突破性疗法 ★：孤儿药 ★：优先审评 ☆：附条件批准

2018-2023期间，受理CD19药品汇总

- 2018-2023期间，共计受理CD19药品50个。
- CD19药品中多数处于I期临床和II期临床研究阶段，I期和II期临床研究阶段药品数量共占比约82%，III期临床及以上研发阶段药品共计4个（8%）。
- 50个CD19药品的治疗领域均为肿瘤和免疫调节。
- 已获批上市和在研的CD19药品大部分为CAR-T细胞治疗药物。
- 在研发进展较快的药品中，适应症开发以淋巴瘤为主。

CD19药品研发阶段统计



CD19药品（批准上市）

药品名称	药物类型	企业名称	适应症	获批时间
瑞基奥仑赛/JWCAR029 (CD19靶向嵌合抗原受体T细)★	CAR-T	药明巨诺生物	弥漫性大B细胞淋巴瘤★；滤泡性淋巴瘤★	2021-9-1
阿基仑赛★	CAR-T	复星凯特生物	弥漫性大B细胞淋巴瘤★；滤泡性淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤；高级别B细胞淋巴瘤；B细胞淋巴瘤；原发纵隔大B细胞淋巴瘤	2021-6-22
赫基仑赛/纳基奥仑赛★	CAR-T	合源生物	急性B淋巴细胞白血病★	2023-11-7

CD19药品（在研管线）

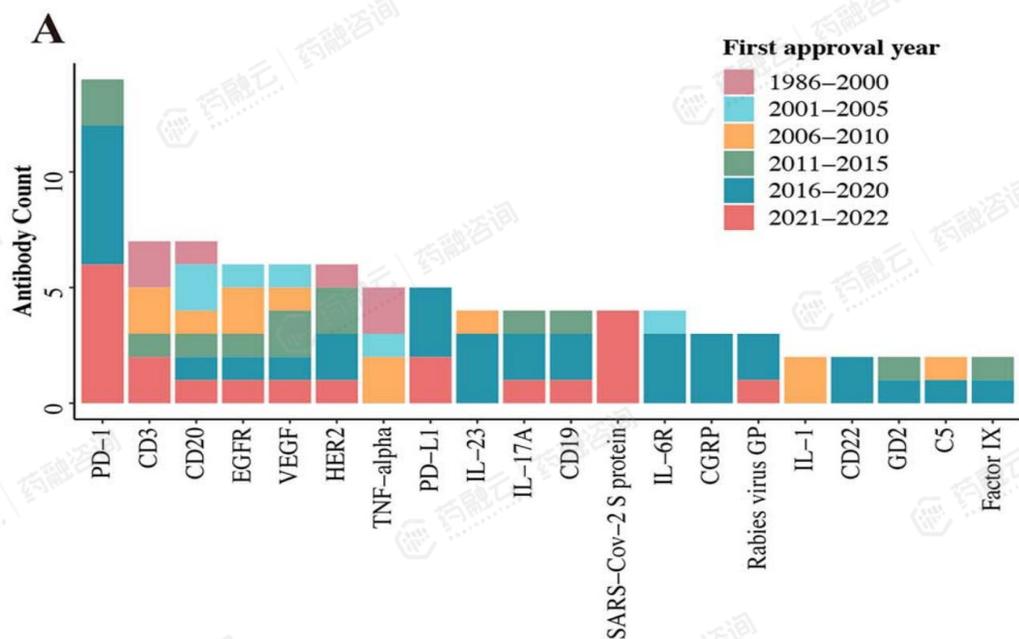
注：仅列举最高研发阶段适应症

药品名称	药物类型	企业名称	适应症	全球最高研发阶段
润达基奥仑赛	CAR-T	上海恒润达生	非霍奇金淋巴瘤	申请上市
Domvanalimab	单克隆抗体	吉利德	转移性胃癌、转移性胃肠道癌、转移性非小细胞肺癌、转移性食管癌、食管肿瘤	III期临床
Obexelimab★	单克隆抗体	上海泽纳仕生物	自身免疫性溶血性贫血、自身免疫性疾病★	III期临床

★：突破性疗法 ★：孤儿药 ★：优先审评

2018-2023期间，受理CD3药品汇总

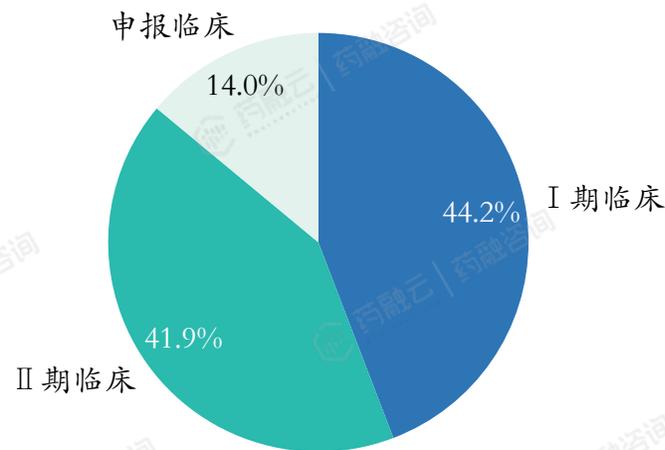
- CD3分子是T细胞膜上的重要生物标志物，由于CD3与T细胞的激活密切相关，靶向CD3的抗体药物成为了癌症免疫治疗领域的一种新兴治疗方式，并且因其在血液瘤中的成功（Blinatumomab）而受到广泛关注。
- 有文献对历年来获批以及在临床/临床前开发阶段的抗体疗法的治疗靶点进行了统计分析。目前160多种已批准的抗体疗法中涉及90多个靶点，从统计结果来看，CD3靶点已被广泛研究，获批药物数量仅次于PD-1，在全球研发热度较高。



近年国内获批的CD3药品

药品名称	企业名称	注册类型	适应症	获批日期
格菲妥单抗	罗氏	1类（进口）	原发纵隔大B细胞淋巴瘤、弥漫性大B细胞淋巴瘤	2023-11-07
贝林妥欧单抗	Amgen Inc.	3.1类（进口）	急性B淋巴细胞白血病	2020-12-02

CD3药品研发阶段统计



注：全球最高研发阶段

- 2018-2023期间，共计受理CD3药品43个。
- 国内CD3新药研发进度较为滞后，受理的43个CD3药品中最高研发阶段为II期临床，I期临床和II期临床阶段的药品数基本持平，分别占比44.2%和41.9%。
- 国内近年获批的CD3药品仅2款，且均为国外进口药品。
- 受理的43个CD3药品的治疗领域均为肿瘤和免疫调节。

目录

1 I类新药受理概况

2 批准上市I类新药

3 热门靶点分析

4 中国新靶点

5 附录

数据说明:

本报告数据截至 2023年12月31日 ;

本报告所有内容不含中药和原料药数据;

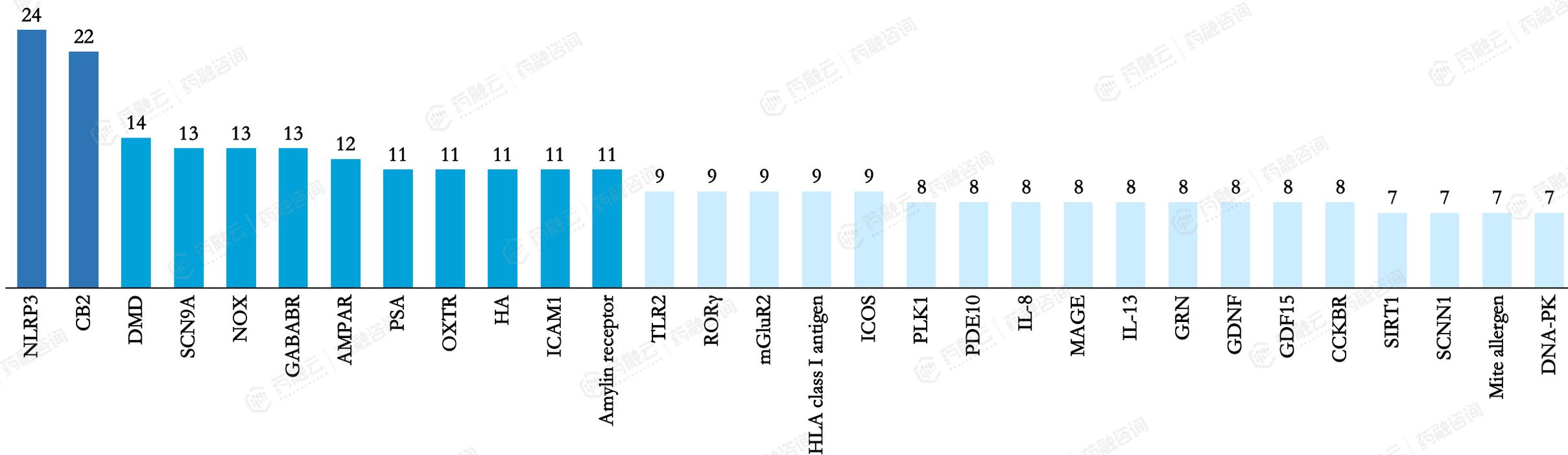
发现2023 “中国新” 靶点



- 用全球药物研发IND及以上的靶点除去中国药物IND及以上的靶点，得到“中国新”靶点。
- 靶点在全球范围内已经有药物处于IND及以上研发阶段，即在成药性上获得了一定的验证；排除国内在IND及以上药物涉及靶点，即国内还没有该靶点的药物处于IND及以上阶段。

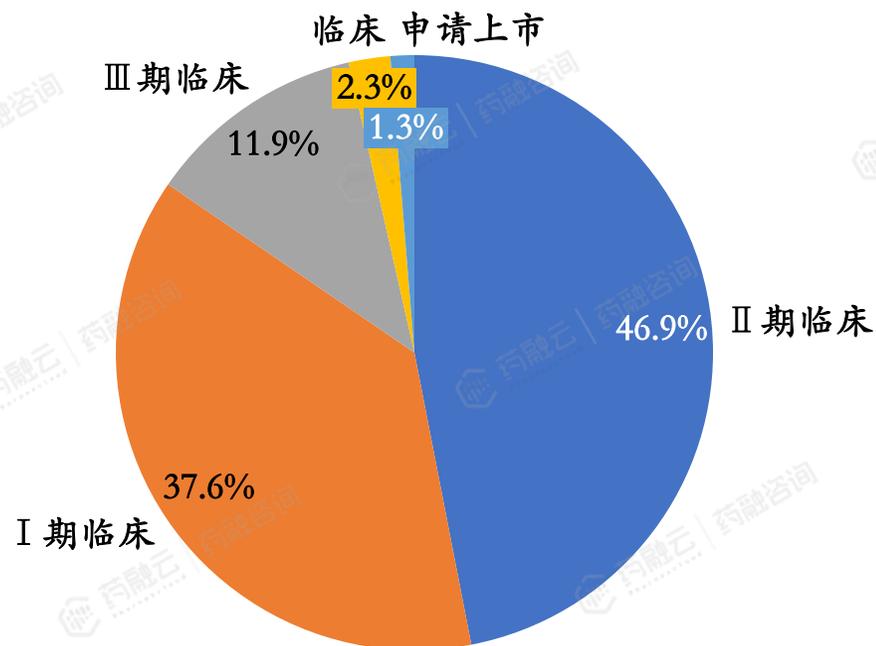
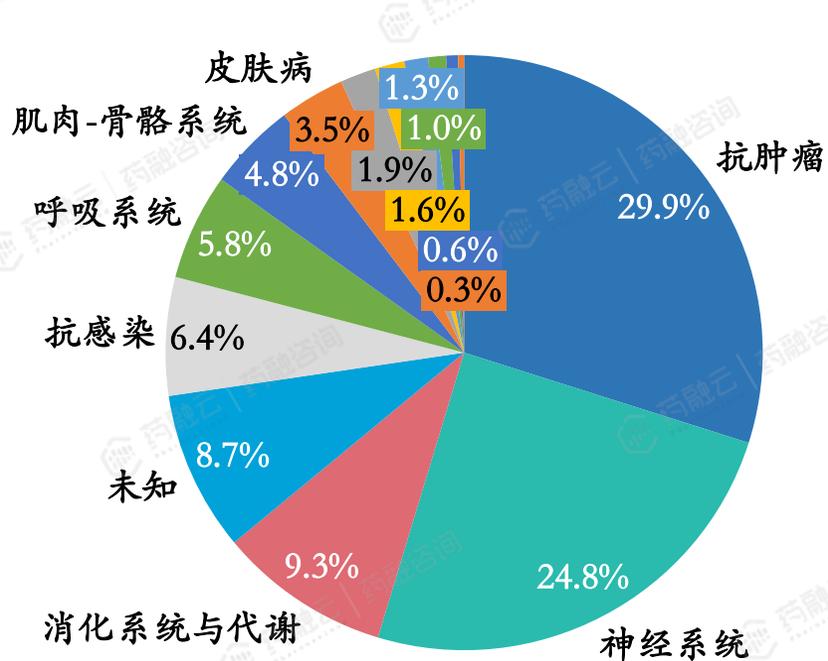
2023 “中国新” 靶点TOP30

“中国新” 靶点TOP30 (按IND-NDA药品名数量计数)



- 各靶点按照处于IND-NDA研发阶段的药品数量进行排序，得到“中国新”靶点中的热门靶点，研究价值更大。

2023 “中国新” TOP30靶点特点



- 2023 “中国新” TOP30靶点的药品中，抗肿瘤领域占比最大达30%，其次是神经系统领域占比25%，消化和代谢领域占比9%。
- 2023 “中国新” TOP30靶点的药品中，绝大多数药品在国外仍然处于临床早中期，包括临床、临床I期和临床II期，共计占比87%。处于临床II阶段的药品占比最大，为47%。

目录

1 I类新药受理概况

2 批准上市I类新药

3 热门靶点分析

4 中国新靶点

5 附录

数据说明:

本报告数据截至 2023年12月31日 ;

本报告所有内容不含中药和原料药数据;

2018-2023批准上市 I 类新药 (化学药-列表 1/4)

序号	批准年份	药品名称	企业名称	企业名称	靶点
1	2023	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	EGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
2	2023	舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药股份有限公司 上海合全医药有限公司	EGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
3	2023	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	c-Met; HGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
4	2023	培莫沙肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司	EPOR	血液和造血系统用药
5	2023	安达西尼胶囊	浙江京新药业股份有限公司	GABAAR	神经系统用药
6	2023	谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司 江苏宣泰药业有限公司	c-Met	抗肿瘤药和免疫机能调节
7	2023	伏罗尼布片	贝达药业股份有限公司	CSF1R; c-Kit; FLT3; PDGFR; RET; VEGFR; VEGFR1; VEGFR2	抗肿瘤药和免疫机能调节
8	2023	安纳拉唑钠肠溶片	轩竹(北京)医药科技有限公司 北京京丰制药集团有限公司	ATP4A	消化系统与代谢药
9	2023	培化西海马肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司	EPOR	血液和造血系统用药
10	2023	盐酸柯诺拉赞片	江苏柯菲平医药股份有限公司 南京柯菲平盛辉制药有限公司	ATP4A	消化系统与代谢药
11	2023	依鲁奥克片	齐鲁制药有限公司	ALK; ROS1	抗肿瘤药和免疫机能调节
12	2023	复方ACC007片	江苏艾迪药业股份有限公司	NNRT; NNRTI	系统用抗感染药
13	2023	和乐布韦片	南京圣和药业股份有限公司	HCV NS5B	系统用抗感染药
14	2023	磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司	DPP4	消化系统与代谢药
15	2022	SHR3680片	江苏恒瑞医药股份有限公司	AR	抗肿瘤药和免疫机能调节
16	2022	盐酸安舒法辛缓释片	山东绿叶制药有限公司	—	神经系统用药
17	2022	林普利司片	上海瓊黎药业有限公司 上海宣泰海门药业有限公司	PI3K; PI3K8	抗肿瘤药和免疫机能调节
18	2022	SHR6390片	江苏恒瑞医药股份有限公司	CDK4; CDK6	抗肿瘤药和免疫机能调节
19	2022	多扎格列汀片	华领医药技术(上海)有限公司	GK	消化系统与代谢药
20	2022	替戈拉生片	山东罗欣药业集团股份有限公司	ATP4A	消化系统与代谢药
21	2022	脯氨酸恒格列净片	江苏恒瑞医药股份有限公司	SGLT2	消化系统与代谢药
22	2022	对甲苯磺酰胺注射液	天津红日药业股份有限公司 天津红日健达康医药科技有限公司	—	抗肿瘤药和免疫机能调节
23	2022	复方氨基酸(19)丙谷二肽注射液	北京世桥生物制药有限公司	—	血液和造血系统用药

2018-2023批准上市 I 类新药 (化学药-列表 2/4)

序号	批准年份	药品名称	企业名称	靶点	疾病领域
24	2021	奥瑞巴替尼片	广州顺健生物医药科技有限公司 上海宣泰海门药业有限公司	ABL; BCR; c-Kit	抗肿瘤药和免疫机能调节
25	2021	索凡替尼胶囊	和记黄埔医药(上海)有限公司	CSF1R; FGFR1; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3	抗肿瘤药和免疫机能调节
26	2021	艾美酚胺替诺福韦片	江苏豪森药业股份有限公司	HIV-1 RT; NNRT; POL	系统用抗感染药
27	2021	ACC007片	江苏艾迪药业股份有限公司	NNRTI	系统用抗感染药
28	2021	帕米帕利胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	PARP; PARP1; PARP2	抗肿瘤药和免疫机能调节
29	2021	阿兹夫定片	北京协和药厂	NNRT	系统用抗感染药
30	2021	海曲泊帕乙醇胺片	江苏恒瑞医药股份有限公司	TPOR	血液和造血系统用药
31	2021	沃利替尼片	上海合全医药有限公司	c-Met; HGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
32	2021	甲苯磺酸多纳非尼片	苏州泽璟生物制药股份有限公司	ERK; MEK; PDGFR; RAF; RPTK; VEGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
33	2021	注射用ZL-2401对甲苯磺酸盐	浙江海正药业股份有限公司	—	系统用抗感染药
34	2021	ZL-2401对甲苯磺酸盐片	上海宣泰海门药业有限公司	—	系统用抗感染药
35	2021	环泊酚乳状注射液	辽宁海思科制药有限公司 四川海思科制药有限公司 海思科医药集团股份有限公司	GABAAR	神经系统用药
36	2021	康泰唑胺片	浙江华海药业股份有限公司	—	系统用抗感染药
37	2021	甲磺酸艾氟替尼片	江苏艾力斯生物医药有限公司	EGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
38	2021	西格列他钠片	成都微芯药业有限公司	Insulin; PPAR α ; PPAR γ ; PPAR δ	消化系统与代谢药
39	2021	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业集团有限公司	—	系统用抗感染药
40	2021	海泽麦布片	浙江海正药业股份有限公司	NPC1L1	心血管系统用药
41	2021	注射用磷丙泊酚二钠	宜昌人福药业有限责任公司	—	神经系统用药
42	2021	优替德隆注射液	成都华昊中天药业有限公司 北京华昊中天生物技术有限公司	—	抗肿瘤药和免疫机能调节
43	2021	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	浙江医药股份有限公司新昌制药厂 太景医药研发(北京)有限公司	bacterial DNA gyrase; TOP	系统用抗感染药
44	2021	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(6:1)	湘北威尔曼制药股份有限公司,中国药科大学,广州威尔曼新药研发有限公司	LACTB	系统用抗感染药
45	2021	枸橼酸爱地那非片	北京万年春生物医药高科技有限公司	PDE5	生殖泌尿系统和性激素类

2018-2023批准上市 I 类新药 (化学药-列表 3/4)

序号	批准年份	药品名称	企业名称	靶点	疾病领域
46	2020	奥布替尼片	无锡合全药业有限公司	BTK	抗肿瘤药和免疫机能调节
47	2020	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	PARP1 PARP2	抗肿瘤药和免疫机能调节
48	2020	磷酸依米他韦胶囊	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	HCV NS5A	系统用抗感染药
49	2020	HSK3486乳状注射液	辽宁海思科制药有限公司 四川海思科制药有限公司 海思科医药集团股份有限公司	GABAAR	神经系统用药
50	2020	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏恒瑞医药股份有限公司	GABAAR	神经系统用药
51	2020	甲磺酸奥美替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	EGFR	抗肿瘤药和免疫机能调节
52	2020	盐酸恩莎替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	ALK ROS1	抗肿瘤药和免疫机能调节
53	2020	注射用苯磺酸瑞马唑仑	宜昌人福药业有限责任公司	GABAAR	神经系统用药
54	2020	依达拉奉右旋莨菪醇注射液	南京先声东元制药有限公司	—	神经系统用药
55	2020	赞布替尼胶囊	百济神州(苏州)生物科技有限公司	BTK	抗肿瘤药和免疫机能调节
56	2020	盐酸拉维达韦片	歌礼生物科技(杭州)有限公司	HCV NS5A	系统用抗感染药
57	2020	KW-136胶囊	北京凯因科技股份有限公司	HCV NS5A	系统用抗感染药
58	2020	苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	银谷制药有限责任公司	CHRM1; CHRM3	呼吸系统用药
59	2019	对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药(苏州)有限公司	PARP1; PARP2	抗肿瘤药和免疫机能调节
60	2019	甘露寡糖二酸胶囊	上海绿谷制药有限公司	—	神经系统用药>精神兴奋
61	2019	甲磺酸氟马替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	ABL	抗肿瘤药和免疫机能调节
62	2019	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	江苏恒瑞医药股份有限公司	GABAAR	神经系统用药>精神安定
63	2019	可利霉素片	上海同联制药有限公司	—	系统用抗感染药>系统用
64	2019	聚乙二醇洛塞那肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司	GLP-1R	消化系统与代谢药>糖尿
65	2019	苯烯莫德乳膏	广东中昊药业有限公司	AHR; Cytokine receptor	皮肤病用药>抗银屑病药

2018-2023批准上市 I 类新药 (化学药-列表 4/4)

序号	批准年份	药品名称	企业名称	靶点	疾病领域
66	2018	罗沙司他胶囊	珐博进(中国)医药技术开发有限公司	HIF-PH	血液和造血系统用药
67	2018	马来酸吡咯替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	EGFR; HER2; HER4; SRC; VEGFR2	抗肿瘤药和免疫机能调节
68	2018	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药(苏州)有限公司	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3	抗肿瘤药和免疫机能调节
69	2018	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	FGFR; FGFR1; FGFR2; FGFR3; FGFR4; c-Kit PDGFR α ; PDGFR β ; RET; VEGFR1; VEGFR2 VEGFR3	抗肿瘤药和免疫机能调节
70	2018	丹诺瑞韦钠片	歌礼药业(浙江)有限公司	HCV NS3; HCV NS3-4A; NS3	系统用抗感染药
71	2018	注射用艾博卫泰	前沿生物药业(南京)股份有限公司	HIV GP41	系统用抗感染药
72	2018	氨氯地平叶酸片	深圳奥萨制药有限公司	Calcium channel	心血管系统用药
73	2018	左奥硝唑片	湖南华纳大药厂有限公司	——	系统用抗感染药

2018-2023批准上市 I 类新药（生物制品-列表 1/2）

序号	批准年份	药品名称	企业名称	药物类型	疾病领域	备注
1	2023	赫基仑赛注射液（暂定）	合源生物科技（天津）有限公司	CD19	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
2	2023	纳乐舒单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司 三生国健药业（上海）股份有限公司	NF- α B; RANKL	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
3	2023	托莱西单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司	PCSK9	心血管系统用药	治疗用生物制品
4	2023	伊基仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	BCMA	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
5	2023	拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司	CSF3; GCSFR	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
6	2023	四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通生物科技有限公司	—	系统用抗感染药	预防用生物制品
7	2023	艾贝格司亭 α 注射液	亿一生物制药（北京）有限公司	CSF3	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
8	2023	阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药有限公司 苏州盛迪亚生物医药有限公司	PD-L1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
9	2023	葎草花粉点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	—	杂类	治疗用生物制品
10	2023	泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司 海正生物制药有限公司	CD20	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
11	2023	黄花蒿花粉点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	—	杂类	治疗用生物制品
12	2023	白桦花粉点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	—	杂类	治疗用生物制品
13	2023	注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体	武汉海特生物制药股份有限公司	TRAIL	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
14	2023	首克注射单抗注射液	兆科（广州）肿瘤药物有限公司 无锡药明生物技术股份有限公司	PD-L1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
15	2023	派安普利单抗注射液	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
16	2023	III价轮状病毒基因重配疫苗	兰州生物制品研究所有限责任公司	—	系统用抗感染药	预防用生物制品
17	2022	普利单抗注射液	乐普生物科技股份有限公司 鼎康（武汉）生物医药有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
18	2022	凯得宁单抗注射液	康方药业有限公司 中山康方生物医药有限公司	CTLA4; PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
19	2022	斯鲁利单抗注射液	上海复宏汉霖生物制药有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
20	2022	舒格利单抗注射液	基石药业（苏州）有限公司；无锡药明生物技术股份有限公司	PD-L1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
21	2022	重组人源抗狂犬病毒单抗注射液	华北制药金坦生物技术股份有限公司,华北制药集团新药 研究开发有限责任公司	—	系统用抗感染药	治疗用生物制品

2018-2023批准上市 I 类新药 (生物制品-列表 2/2)

序号	批准年份	药品名称	企业名称	药物类型	疾病领域	备注
22	2021	恩沃利单抗注射液	四川思路康瑞药业有限公司	PD-L1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
23	2021	舒格利单抗注射液	基石药业(苏州)有限公司; 无锡药明生物技术股份有限公司	PD-L1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
24	2021	注射用纬迪西妥单抗	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	HER2 TUBR	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
25	2021	瑞基仑赛注射液(暂定)	苏州药明巨诺生物科技有限公司, 上海药明巨诺生物科技有限公司	CD19	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
26	2021	替雷利珠单抗注射液	勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
27	2021	派安普利单抗注射液	中山康方生物医药有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
28	2021	特瑞普利单抗注射液	苏州众合生物医药科技有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
29	2021	信迪利单抗注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
30	2021	赛帕利单抗注射液	无锡药明生物技术股份有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
31	2021	注射用泰它西普	荣昌生物制药(烟台)有限公司	BLyS TNFSF13	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
32	2021	母牛分枝杆菌疫苗(结核感染人群用)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	—	系统用抗感染药	预防用生物制品
33	2020	新型冠状病毒肺炎灭活疫苗(Vero 细胞)	北京生物制品研究所有限责任公司	COVID19 Spike; glycoprotein	系统用抗感染药	预防用生物制品
34	2020	注射用卡瑞利珠单抗	苏州盛迪亚生物医药有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
35	2020	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	—	系统用抗感染药	治疗用生物制品
36	2020	替雷利珠单抗注射液	勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
37	2019	注射用卡瑞利珠单抗	苏州盛迪亚生物医药有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
38	2019	重组人乳头瘤病毒16/18型双价疫苗(大肠杆菌)	厦门万泰沧海生物技术有限公司	—	系统用抗感染药	预防用生物制品
39	2019	流感病毒裂解疫苗(四价)	江苏金迪克生物技术有限公司	—	系统用抗感染药	预防用生物制品
40	2018	信迪利单抗注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
41	2018	特瑞普利单抗注射液	苏州众合生物医药科技有限公司	PD-1	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品
42	2018	重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	杰华生物技术(青岛)有限公司	—	抗肿瘤药和免疫机能调节	治疗用生物制品

版权声明：

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于药融云数字科技（成都）有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明“来源：药融云数字科技（成都）有限公司”。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to Yaorongyun Digital Technology (Chengdu) Co., Ltd. and is protected by law.

If you reprint, excerpt or otherwise use the text or opinions of this report, please indicate "Source: Yaorongyun Digital Technology (Chengdu) Co., Ltd.".

Anyone who violates the above statement will be held accountable by the editor.



药融咨询

药融咨询团队由深耕医药领域多年的专业人士组成，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托药融圈丰富的外部专家资源及全面的医药产业链数据库，为您个性化的需求提供定制化的解决方案。

药融咨询

结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

Connecting People, Connecting Data



产品立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务



产业/行业调研服务

以数据为基础，为组织、园区、企业提供科学的决策依据和趋势线索



数据定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市场情况，发现君在机会，优化业务决策



市场洞察咨询服务

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务



产品试用申请

扫一扫·申请试用

官网网址: vip.pharmexcloud.com

咨询服务/报告定制



杨建云

15828689880

微信同号

数据库试用/咨询



融融

15623786218

微信同号



薇薇

18980413049

微信同号

联系地址

成都地址: 成都市武侯区锦尚西一路楚峰国际中心48楼 (整层)

重庆地址: 重庆市渝中区平安国际金融中心1302-1303

上海地址: 上海市浦东新区秋月路26号砂岸国际1号楼