

[文章编号] 1007-7669(2024)01-0004-08

[DOI号] 10.14109/j.cnki.xyylc.2024.01.02

## 2023 年度中国新药盘点

李秋<sup>1,2</sup>, 戈乾玮<sup>1</sup>, 邵黎明<sup>1,2</sup>

(1. 复旦大学药学院, 上海 201203; 2. 上海市药物研发协同创新中心, 上海 201203)

[关键词] 药物批准; 1类新药; 改良型新药; 生物制品; 治疗应用; 靶点

[摘要] 为了解我国新药创新现状, 本文盘点了 2023 年度国家药品监督管理局 (NMPA) 批准的新药上市申请信息, 通过对药品类型、治疗领域、靶点分布和优先审评审批等内容的梳理, 为生物医药创新相关领域的研究者提供参考。截至 2023 年 12 月 31 日, NMPA 共批准 190 个新药上市申请, 化学药品、治疗用生物制品和中药分别为 117、64 和 9 个。1 类新药 37 个, 改良型新药 117 个。抗肿瘤药物仍占主导 (34.2%)。儿童用药和罕见疾病用药批准数量大幅提升。

[中图分类号] R95

[文献标志码] A

## 2023 annual review of new drug approvals in China

LI Qiu<sup>1,2</sup>, GE Qian-wei<sup>1</sup>, SHAO Li-ming<sup>1,2</sup>

(1. School of Pharmacy, Fudan University, SHANGHAI 201203, China; 2. Shanghai Center for Drug Discovery &amp; Development, SHANGHAI 201203, China)

[KEY WORDS] drug approval; class 1 innovative drug; modified new drug; biological products; therapeutic uses; target

[ABSTRACT] To comprehend the current status of new drug development in China, this article examines the new drug applications (NDAs) approved by the National Medical Products Administration (NMPA) in 2023. The analysis is conducted based on drug category, therapeutic area, target, and priority review and approval, providing a valuable reference for researchers in fields related to pharmaceutical innovation. As of December 31, 2023, the NMPA had approved a total of 190 NDAs, comprising 117 chemical drugs, 64 biological products, and 9 traditional Chinese medicines. Among these, 37 were categorized as new drugs in Class 1, and 117 were improved new drugs. Notably, anti-tumor drugs maintained a dominant position, accounting for 34.2% of the total approvals. Furthermore, there was a significant increase in approvals for pediatric drugs and drugs targeting rare diseases.

在持续深化药品审评审批制度改革, 加速临床急需新药、儿童用药和罕见疾病用药上市等政策背景下, 2023 年度国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市的新药数量稳步增长, 同类首创 (FIC) 药物也有所增加。药品审评审批的速度不断加快, 纳入优先审评审批程

序的药物最短用时 130 个工作日即获批上市, 为临床患者带来更多获益。

**2023 年度新药获批概况** 根据 NMPA 发布的药品批件 (<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/zwfwpjfbzs/pjfbzsy/index.html>) 及其药品审评中心 (CDE) 公开的上市药

[收稿日期] 2023-12-19

[接受日期] 2024-01-16

[作者简介] 李秋, 女, 行业分析员, 硕士, 主要从事生物医药行业研究的工作, E-mail: Li\_qiu\_@fudan.edu.cn。邵黎明, 男, 教授, 博士生导师, 博士, 主要从事药物发现和生物医药行业发展战略的研究工作, E-mail: limingshao@fudan.edu.cn

[责任作者] 邵黎明

品信息 (<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/b40868b5e21c038a6aa8b4319d21b07d>), 截至 2023 年 12 月 31 日, 2023 年度 NMPA 共批准 190 个新药上市申请 (NDA), 涉及 162 个品种。新药包含化学药品 (化药) 1 类、2 类和 5.1 类, 治疗用生物制品 1 类、2 类、3.1 类和 3.2 类, 中药 1 类、2 类和 3.1 类。化药、生物制品和中药数量分别为 117 (61.6%)、64 (33.7%) 和 9 个 (4.7%)。化药中进口新药占 69.2%, 生物制品中进口新药占 53.1% (图 1)。

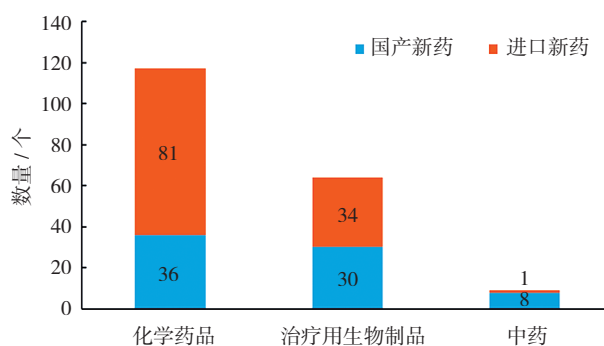


图 1 2023 年度 NMPA 批准新药数量分布

获批的国产新药主要分布在江苏、上海和广东等省市 (图 2)。其中, 1 类新药的获批企业主要聚集在长三角地区的江苏省 (7 个)、浙江省 (7 个) 和上海市 (4 个)。

通过优先审评审批程序批准的新药共 42 个 (附条件批准 15 个), 化药、生物制品和中药分别为 29、12 和 1 个; 按区域划分, 国产药 13 个, 进口药 29 个。获得临床急需药品 (短缺药品、防治重大传染病和罕见疾病用药) 认定的有 2 个, 获得突破性治疗药

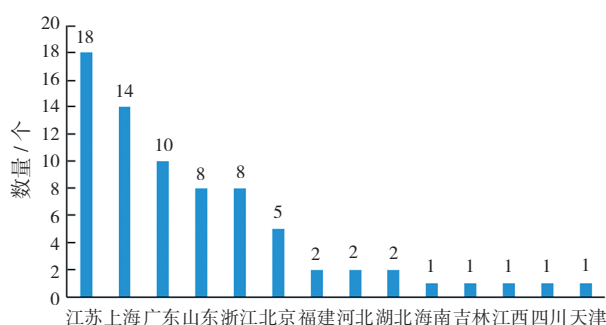


图 2 2023 年度获批新药各省市分布情况

物认定的有 14 个, 儿童用药 11 个。另外, 通过特别审评审批程序批准的新型冠状病毒肺炎治疗药物有 3 个。这些通过优先审评审批程序批准的新药多数为抗肿瘤药物, 其他治疗领域的新药分别为布地奈德肠溶胶囊 (云顶新耀, 原发性 IgA 肾病)、甲苯磺酸利特昔替尼胶囊 (辉瑞制药, 斑秃)、马立巴韦 (武田制药, 抗巨细胞病毒感染)、奥磷布韦片 (圣和药业, 丙肝) 和盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 (恒瑞医药, 术前镇静、抗焦虑)。

### 2023 年度新药梳理

1 按药物类型梳理 本年度批准 1 类新药 37 个, 2 类新药 45 个, 3.2 类生物制品 2 个, 3.1 类古代经典名方中药复方制剂 3 个; 进口原研新药 (5.1 类化药和 3.1 类生物制品) 31 个, 进口改良型新药 (5.1 类化药和 3.1 类生物制品) 68 个。香雷糖足膏未注册类别。

1.1 1 类新药 1 类新药共 37 个, 化药、生物制品和中药分别为 19、14 和 4 个 (表 1)。

同类首创药物 1 个: 埃普奈明是全球首个批准上

表 1 2023 年度获批 1 类新药

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	靶点	治疗领域	适应症	批准日期
安尼可 <sup>®</sup>	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	生物制品	PD-1	抗肿瘤	非小细胞肺癌	1 月 10 日
安卫力 / Exkivity	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	武田 (中国) 国际贸易有限公司	化药	EGFR20	抗肿瘤	非小细胞肺癌	1 月 10 日
先诺欣	先诺特韦片 / 利托那韦片	海南先声药业有限公司	化药	HIV-1 蛋白酶; 3CLp	抗感染	COVID-19	1 月 29 日 (发布日期)
民得维	氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物医药科技有限公司	化药	RdRp	抗感染	COVID-19	1 月 29 日 (发布日期)
倍稳	盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药股份有限公司	化药	H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> ATPase	消化系统疾病	十二指肠溃疡和反流性食管炎	2 月 14 日
艾瑞利	阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药有限公司	生物制品	PD-L1	抗肿瘤	小细胞肺癌	2 月 28 日
海益坦	谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司	化药	MET	抗肿瘤	非小细胞肺癌	3 月 7 日
乐睿灵	来瑞特韦片	广东众生睿创生物科技有限公司	化药	—	抗感染	COVID-19	3 月 23 日 (发布日期)

续表 1

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	靶点	治疗领域	适应证	批准日期
—	白桦花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	生物制品	—	皮肤系统	I 型变态反应性疾病	5 月 6 日
—	黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	生物制品	—	皮肤系统	I 型变态反应性疾病	5 月 6 日
—	葎草花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	生物制品	—	皮肤系统	I 型变态反应性疾病	5 月 6 日
亿立舒	艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	亿一生物制药(北京)有限公司	生物制品	CSF3R	血液系统	中性粒细胞减少症	5 月 6 日
圣诺迪	奥磷布韦片	南京圣和药业股份有限公司	化药	NS5B	抗感染	丙肝	5 月 12 日
安瑞昔	泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司	生物制品	CD20	抗肿瘤	弥漫大 B 细胞性淋巴瘤	5 月 12 日
赛美纳	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	化药	EGFR	抗肿瘤	非小细胞肺癌	5 月 29 日
伏美纳	伏罗尼布片	贝达药业股份有限公司	化药	VEGFR/PDGFR/ c-Kit/Flt-3/ CSF1R	抗肿瘤	肾细胞癌	6 月 7 日
—	参郁宁神片	广东思济药业有限公司	中药	—	神经系统	抑郁症	6 月 8 日
安久卫	安奈拉唑钠肠溶片	轩竹(北京)医药科技有限公司	化药	H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> ATPase	消化系统	十二指肠溃疡	6 月 21 日
瑞泽唐	磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司	化药	DPP-4	内分泌与 代谢类	2 型糖尿病	6 月 27 日
启欣可	伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司	化药	ALK; ROS1	抗肿瘤	非小细胞肺癌	6 月 27 日
—	奥特康唑胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	化药	CYP51	抗感染	重度外阴阴道假丝酵母菌病	6 月 27 日
圣罗莱	培莫沙肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司	化药	EpoR	血液系统	慢性肾脏病引起的贫血(正在接受短效促红细胞生成素治疗的透析患者)	6 月 30 日
圣罗莱 <sup>a</sup>	培莫沙肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司	化药	EpoR	血液系统	慢性肾脏病引起的贫血(未接受红细胞生成刺激剂治疗的非透析患者)	6 月 30 日
珮金	拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司	生物制品	CSF3R	血液系统	发热性中性粒细胞减少症	6 月 30 日
福可苏	伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	生物制品	BCMA	抗肿瘤	多发性骨髓瘤	6 月 30 日
信必乐	托莱西单抗注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	生物制品	PCSK9	心血管疾病	原发性高胆固醇血症	8 月 15 日
舒沃哲	舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药股份有限公司	化药	EGFR; HER2	抗肿瘤	非小细胞肺癌	8 月 22 日
津立生	纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	生物制品	RANKL	抗肿瘤	骨巨细胞瘤	9 月 5 日
赛美纳 <sup>a</sup>	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	化药	EGFR	抗肿瘤	非小细胞肺癌	9 月 28 日
颂狄多/ Sotyktu	氘可来昔替尼片	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	化药	TYK2	自身免疫	银屑病	10 月 18 日
乐复诺/ Litfulo	甲苯磺酸利特替替尼胶囊	辉瑞投资有限公司	化药	JAK3/TEC	自身免疫	斑秃	10 月 18 日

续表 1

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	靶点	治疗领域	适应证	批准日期
—	通络明目胶囊	石家庄以岭药业股份有限公司	中药	—	眼科疾病	糖尿病视网膜病变	10 月 19 日
奥兰替	枳实总黄酮片 枳实总黄酮提取物	江西青峰药业有限公司	中药	—	消化系统 疾病	消化不良	10 月 19 日
—	小儿紫贝宣肺糖浆	健民药业集团股份有限公司	中药	—	呼吸系统 疾病	小儿急性支气管炎	10 月 19 日
沙艾特	注射用埃普奈明	武汉海特生物制药股份有限公司	生物制品	DR4/DR5	抗肿瘤	多发性骨髓瘤	11 月 1 日
源瑞达	纳基奥仑赛注射液	合源生物科技(天津)有限公司	生物制品	CD19	抗肿瘤	淋巴细胞白血病	11 月 7 日
高罗华/ Columvi	格菲妥单抗注射液	罗氏(中国)投资有限公司	生物制品	CD20; CD3	抗肿瘤	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	11 月 7 日
万比锐	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	化药	MET	抗肿瘤	非小细胞肺癌	11 月 14 日
京诺宁	地达西尼胶囊	浙江京新药业股份有限公司	化药	GABAAR	神经系统 疾病	失眠	11 月 28 日
善克钰	索卡佐利单抗注射液	兆科(广州)肿瘤药物有限公司	生物制品	PD-L1	抗肿瘤	宫颈癌	12 月 19 日

<sup>a</sup>: 已上市品种新增适应证, 不计入 1 类新药的数量统计

市的 DR4/DR5 激动剂, 由武汉海特生物制药自主研发, 用于治疗多发性骨髓瘤。

突破性治疗药物 7 个: 谷美替尼(海和药物)和伯瑞替尼(浦润奥生物)用于治疗间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌, 舒沃替尼(迪哲医药)用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌, 纳基奥仑赛(合源生物)用于治疗淋巴细胞白血病。琥珀酸莫博赛替尼(武田制药)为全球首个治疗 EGFR20 号外显子插入突变的局部晚期非小细胞肺癌的口服靶向药物, 甲苯磺酸利特昔替尼为全球首个治疗斑秃的 JAK3/TEC 激酶家族双通道抑制剂, 格菲妥单抗(罗氏制药)为全球首个治疗复发难治性(R/R)弥漫大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)的双特异性抗体药物。

附条件批准药物 2 个: 伊基奥仑赛(驯鹿生物)为 CAR-T 细胞疗法, 用于治疗多发性骨髓瘤; 纳鲁索拜单抗(石药集团旗下的津曼特生物)为 IgG4 亚型全人源抗 NF-κB 受体激活蛋白配体(RANKL)单克隆抗体药物, 用于治疗骨巨细胞瘤。

临床急需药品(短缺药品、防治重大传染病和罕见疾病用药)1 个: 奥磷布韦为 NS5B 抑制剂, 用于治疗慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。

1.2 改良型新药 改良型新药包括注册分类中的 2 类新药, 3.1、3.2 类生物制品和 5.1 类化药中的进口改良型新药, 以及 1 类新药中 3 个新增适应证的品种。

改良型新药共 117 个, 化药、生物制品和中药分别为 76、40 和 1 个(图 3)。其中, 进口新药有 79 个, 国产新药有 38 个。

新增适应证的改良型新药占 59.8%(70/117), 见图 4。治疗领域以抗肿瘤为主(37/70, 52.9%), 自身免疫疾病次之(9/70, 12.9%)。

剂型改良型新药占 24.8%(29/117), 进口改良型

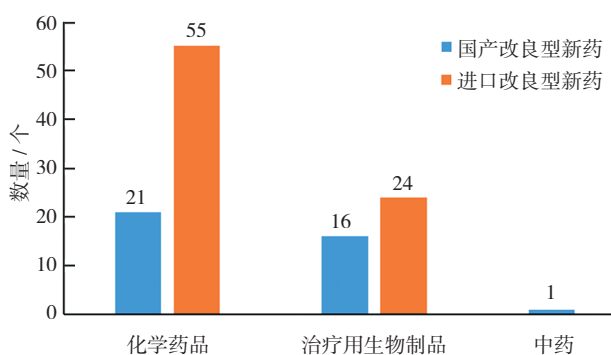


图 3 2023 年度获批改良型新药批准数量分布

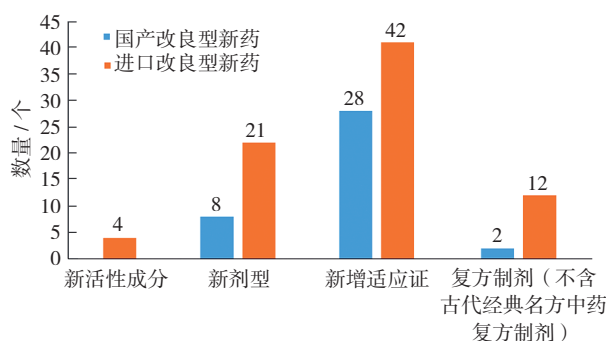


图 4 2023 年度各类型改良型新药获批数量分布

新药剂型包括注射液、凝胶、吸入溶液、鼻喷雾剂和透皮贴剂等; 国产改良型新药剂型分别为注射微球、鼻喷雾剂、直服颗粒和糖浆 (中药剂型改良), 见表 2。

复方制剂改良型和新活性成分改良型新药分别占 12.0% (14/117) 和 3.4% (4/117), 多为进口。

2 按治疗领域梳理 抗肿瘤药物占主导, 占比 34.2% (65/190), 内分泌与代谢类疾病治疗药物 (25/190)、神经系统疾病治疗药物 (21/190) 和自身免疫疾病治疗药物 (17/190) 各占 13.2%、11.1% 和 8.9% (图 5)。国产新药主要集中在抗肿瘤领域, 进口新药在各治疗

表 2 2023 年度获批剂型改良型新药

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	治疗领域	适应证	批准日期
澳孚町 /Orfadin	尼替西农口服混悬液	苏庇医药 (广州) 有限公司	化药	内分泌与代谢类疾病	1 型酪氨酸血症	2 月 14 日
维福瑞 /Velphoro	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	杭州泰格医药科技股份有限公司	化药	内分泌与代谢类疾病	高磷血症	2 月 21 日
艾倍美	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药有限公司	化药	神经系统疾病	镇静、抗焦虑	3 月 15 日
美泰彤	甲氨蝶呤注射液	深圳市康哲生物科技有限公司	化药	自身免疫疾病	银屑病	3 月 24 日
纤洛丽 /Hyftor	西罗莫司凝胶	北京希而欧生物医药开发有限公司	化药	神经系统疾病	结节性硬化症	3 月 28 日
—	注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠医药集团股份有限公司	化药	内分泌与代谢类疾病	前列腺癌、子宫内膜异位症 (I 至 IV 期)、女性不孕症、子宫肌瘤的术前治疗、性早熟	5 月 6 日
卫克泰 /Fycopma	吡仑帕奈口服混悬液	卫材 (中国) 药业有限公司	化药	神经系统疾病	癫痫	5 月 12 日
—	注射用阿立哌唑	大家制药研发 (北京) 有限公司	化药	神经系统疾病	精神分裂症	5 月 19 日
唯思沛 /Vascepa	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	苏州西克罗制药有限公司	化药	心血管疾病	高甘油三酯血症	5 月 29 日
特威凯 /Tivicay	多替拉韦钠分散片	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	化药	抗感染	HIV 感染	5 月 29 日
Valtoco	地西洋鼻喷雾剂	深圳市康哲药业有限公司	化药	神经系统疾病	癫痫	6 月 7 日
达菲林 /Trelstar	注射用双羟萘酸曲普瑞林	益普生 (天津) 医药商贸有限公司	化药	抗肿瘤	前列腺癌	6 月 21 日
百拓维	注射用戈舍瑞林微球	山东绿叶制药有限公司	化药	抗肿瘤	前列腺癌	6 月 30 日
Perforomist	富马酸福莫特罗吸入溶液	晖致医药有限公司	化药	呼吸系统疾病	慢性阻塞性肺疾病	6 月 30 日
Apretude	卡替拉韦注射液	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	化药	抗感染	HIV 感染	7 月 11 日
Vocabria	卡替拉韦钠片	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	化药	抗感染	HIV 感染	7 月 11 日
优速乐 /Lyumjev	赖脯胰岛素注射液	礼来苏州制药有限公司	生物制品	内分泌与代谢类疾病	2 型糖尿病	9 月 19 日
Rekambyx	利韦林注射液	西安杨森制药有限公司	化药	抗感染	HIV 感染	10 月 18 日
金斯明	利斯的明透皮贴剂	山东绿叶制药有限公司	化药	神经系统疾病	阿尔茨海默病	10 月 27 日
—	盐酸氨溴索直服颗粒	山东科成医药科技有限公司	化药	呼吸系统疾病	急慢性呼吸道疾病	11 月 14 日
—	小儿豉翘清热糖浆	济川药业集团有限公司	中药	抗感染	小儿风热感冒夹滞证	11 月 17 日
阿达苏 /Adasuve	洛沙平吸入剂	兆科药业 (合肥) 有限公司	化药	神经系统疾病	精神分裂症	11 月 21 日
耐赋康 /Nefecon	布地奈德肠溶胶囊	云顶新耀医药科技有限公司	化药	泌尿系统疾病	原发性 IgA 肾病	11 月 21 日
优宁睿 / QuilliChew ER	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	祐儿医药科技 (上海) 有限公司	化药	神经系统疾病	注意力缺陷多动障碍	12 月 13 日
艾瑞吉	醋酸阿比特龙片 (II)	成都盛迪医药有限公司	化药	抗肿瘤	前列腺癌	12 月 26 日
力达宁	阿立哌唑口溶膜	力品药业 (厦门) 股份有限公司	化药	神经系统疾病	精神分裂症	12 月 29 日
—	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	江苏恒瑞医药股份有限公司	化药	抗肿瘤	胰腺癌	12 月 29 日
凯素 /Abraxane	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	新基医药咨询 (上海) 有限公司	化药	抗肿瘤	胰腺癌	12 月 29 日
优宁睿 / Quillivant XR	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	祐儿医药科技 (上海) 有限公司	化药	神经系统疾病	注意力缺陷多动障碍 罕见病	12 月 29 日
速福达 /Xofluza	玛巴洛沙韦干混悬剂	罗氏 (中国) 投资有限公司	化药	抗感染	流感	12 月 29 日

领域分布较为均匀。

化药中抗肿瘤药物占 25.6% (30/117), 其次是内分泌与代谢类疾病治疗药物 (19/117, 16.2%)、神经系统疾病药物 (17/117, 14.5%)、抗感染药物 (15/117, 12.8%) 和自身免疫疾病治疗药物 (11/117, 9.4%)。生物制品中抗肿瘤药物占 54.7% (35/64), 显著高于化药。

**3 按靶点梳理** 1 类新药和进口原研新药靶点均以成熟靶点为主, 新靶点包括 4HPPD、CPS1、ROCK2、CALCRL、JAK3/TEC、IL-1R、DR4/DR5、Ang-2/VEGF-A 和 UL97, 涉及的新药分别为尼替西农口服混悬液/胶囊 (苏庇医药, 1 型酪氨酸血症)、卡谷氨酸分散片 (锐康迪医药, 高氨血症)、甲磺酸贝舒地尔片 (赛诺菲, 慢性移植物抗宿主病)、依瑞奈尤单抗注射液 (诺华制药, 偏头痛)、甲苯磺酸利特昔替尼胶囊、阿那白滞素注射液 (苏庇医药, 家族性地中海热)、注射用埃普奈明、法瑞西单抗注射液 (罗氏制药, 糖尿病黄斑水肿) 和马立巴韦片。

**儿童用药和罕见疾病用药获批情况** 近年, 国家陆续出台政策, 鼓励儿童药品和罕见疾病药品的研制和创新。2023 年度儿童用药和罕见疾病用药批准数量分别为 27 个和 19 个, 儿童用药审评时限平均为 16 个月 (承办与批准日期差值), 最快审时 6.8 个月, 罕见疾病用药审评时限平均为 18 个月。

**1 儿童用药** 儿童用药包括 3 个国产新药和 24 个进口新药 (表 3); 进口原研新药 9 个, 进口改良型新药 15 个。进口原研新药包括尼替西农口服混悬液/胶囊、蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 (高磷血症)、硫酸氢司美替尼胶囊 (神经纤维瘤)、甲苯磺酸利特昔替尼胶

囊和盐酸哌甲酯缓释咀嚼片 (注意缺陷多动障碍) 等。进口改良型新药包括新剂型的盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、西罗莫司凝胶、吡仑帕奈口服混悬液、多替拉韦钠分散片、地西洋鼻喷雾剂; 新增适应证的注射用双羟萘酸曲普瑞林、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、磷酸芦可替尼片和奥马珠单抗注射液。

**2 罕见疾病用药** 罕见疾病用药均为进口品种, 包括 8 个原研新药和 11 个改良型新药 (表 4)。原研新药包括盐酸奥扎莫德胶囊 (多发性硬化)、氯马昔巴特口服溶液 (阿拉杰里综合征)、醋酸格拉替雷注射液 (多发性硬化)、卡谷氨酸分散片、艾加莫德  $\alpha$  注射液 (全身型重症肌无力) 等。改良型新药包括新增适应证的艾曲泊帕乙醇胺片 (重型再生障碍性贫血)、乌帕替尼缓释片 (克罗恩病) 和依库珠单抗注射液 (视神经脊髓炎); 新剂型的西罗莫司凝胶和 2 种新复方制剂的依折麦布阿托伐他汀钙片。

**小结** 2023 年度我国批准的新药数量稳步增长, 儿童用药和罕见疾病用药批准数量大幅提升。此外, 境外已上市但境内未上市的新药加速进入中国市场, 抗肿瘤治疗领域药物扎堆的现象有所转变。展望未来, 随着我国鼓励创新药研发政策的不断出台、药品审评审批机制的逐步完善以及药企研发能力的持续提升, 创新药的研发环境将进一步改善。新药研发对各个疾病领域的覆盖将趋于平衡, 缓解抗肿瘤药物研发赛道的拥堵现状; 药物制剂的改良创新将更加活跃, 国产儿童用药和罕见疾病用药加速进入市场, 惠及更多的临床患者。

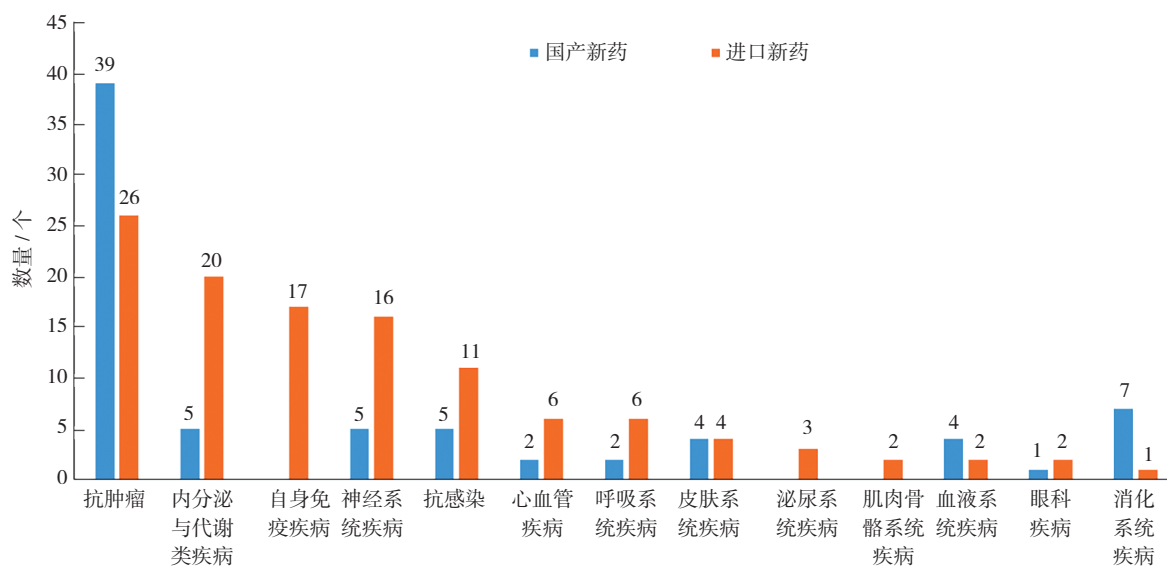


图 5 国产新药与进口新药的治疗领域分布

表 3 2023 年度获批儿童用药

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	靶点	治疗领域	适应证	批准日期
澳孚叮 /Orfadin	尼替西农口服混悬液	苏庇医药 (广州) 有限公司	化药	4HPPD	内分泌与代谢类疾病	1 型酪氨酸血症	2 月 14 日
澳孚叮 /Orfadin	尼替西农胶囊	苏庇医药 (广州) 有限公司	化药	4HPPD	内分泌与代谢类疾病	1 型酪氨酸血症	2 月 14 日
维福瑞 /Velphoro	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	杭州泰格医药科技股份有限公司	化药	Phosphates	内分泌与代谢类疾病	高磷血症	2 月 21 日
达菲林 /Trelstar	注射用双羟萘酸曲普瑞林	益普生 (天津) 医药商贸有限公司	化药	GnRHR	内分泌与代谢类疾病	中枢性性早熟	3 月 7 日
纤洛丽 /Hyftor	西罗莫司凝胶	北京希而欧生物医药开发有限公司	化药	mTORC1; mTORC2	神经系统疾病	结节性硬化症	3 月 28 日
捷恪卫 /Jakafi	磷酸芦可替尼片	北京诺华制药有限公司	化药	JAK1/2	自身免疫疾病	急性移植抗宿主病	4 月 11 日
科赛优 /Koselugo	硫酸氘司美替尼胶囊	阿斯利康投资 (中国) 有限公司	化药	MEK1/2	抗肿瘤	神经纤维瘤	4 月 28 日
卫克泰 /Fycompa	吡仑帕奈口服混悬液	卫材 (中国) 药业有限公司	化药	AMPA 受体	神经系统疾病	癫痫	5 月 12 日
特威凯 /Tivicay	多替拉韦钠分散片	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	化药	HIV 整合酶	抗感染	HIV 感染	5 月 29 日
迈芮倍 /Livmarli	氯马昔巴特口服溶液	北海康成 (苏州) 生物制药有限公司	化药	IBAT	内分泌与代谢类疾病	阿拉杰里综合征	5 月 29 日
Valtoco	地西洋鼻喷雾剂	深圳市康哲药业有限公司	化药	GABA 受体	神经系统疾病	癫痫	6 月 7 日
力敏能 /Bilaxten	比拉斯汀片	美纳里尼 (中国) 投资有限公司	化药	HRH1	自身免疫疾病	荨麻疹	6 月 21 日
茁乐 /Xolair	奥马珠单抗注射液	北京诺华制药有限公司	生物制品	IgE	自身免疫疾病	荨麻疹	6 月 21 日
Carbaglu	卡谷氨酸分散片	锐康迪 (北京) 医药有限公司	化药	CPS1	内分泌与代谢类疾病	高氨血症	6 月 27 日
乐舒克 /Rezurock	甲磺酸贝舒地尔片	烨辉医药科技 (上海) 有限公司	化药	ROCK2	自身免疫疾病	慢性移植抗宿主病	8 月 1 日
艾倍美	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药有限公司	化药	ADRA2	神经系统疾病	镇静、抗焦虑	8 月 22 日
乐复诺 /Litfulo	甲苯磺酸利特替替尼胶囊	辉瑞投资有限公司	化药	JAK3/TEC	自身免疫疾病	斑秃	10 月 18 日
—	小儿紫贝宣肺糖浆	健民药业集团股份有限公司	中药	—	呼吸系统疾病	小儿急性支气管炎	10 月 19 日
安络定 /Kineret	阿那白滞素注射液	苏庇医药 (上海) 有限公司	生物制品	IL-1R	自身免疫疾病	家族性地中海热	10 月 27 日
—	小儿豉翘清热糖浆	济川药业集团有限公司	中药	—	抗感染	小儿风热感冒夹滞证	11 月 17 日
达必妥 /Dupixent	度普利尤单抗注射液	赛诺菲 (中国) 投资有限公司	生物制品	IL-4Rα	呼吸系统疾病	哮喘	11 月 14 日
优宁睿 / QuilliChew ER	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	祐儿医药科技 (上海) 有限公司	化药	DAT	神经系统疾病	注意缺陷多动障碍	12 月 13 日
乐唯初 /Beyfortus	尼塞韦单抗注射液	阿斯利康全球研发 (中国) 生物制品有限公司	生物制品	NPC1L1	呼吸系统疾病	下呼吸道感染	12 月 26 日
达可挥 /Descovy	恩曲他滨丙酚替诺福韦片 (II)	吉利德 (上海) 医药科技有限公司	化药	HIV-1 逆转录酶	抗感染	HIV 感染	12 月 29 日
Cuvrior	盐酸曲恩汀片	诺思格 (北京) 医药科技股份有限公司	化药	—	内分泌与代谢类疾病	肝豆状核变性 / 威尔逊氏变性	12 月 29 日
优宁睿 / Quillivant XR	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	祐儿医药科技 (上海) 有限公司	化药	DAT	神经系统疾病	注意缺陷多动障碍	12 月 29 日
速福达 /Xofluza	玛巴洛沙韦干混悬剂	罗氏 (中国) 投资有限公司	化药	CEN	抗感染	流感	12 月 29 日

表 4 2023 年度获批罕见疾病用药

商品名称	药品名称	申报单位	药品类型	靶点	治疗领域	适应证	批准日期
热珀西亚 /Zeposia	盐酸奥扎莫德胶 囊	百时美施贵宝(中国) 投资有限公司	化药	S1PR	神经系统疾病	多发性硬化	1 月 31 日
澳孚町 /Orfadin	尼替西农口服混 悬液	苏庇医药(广州)有限 公司	化药	4HPPD	内分泌与代谢 类疾病	1 型酪氨酸血症	2 月 14 日
澳孚町 /Orfadin	尼替西农胶囊	苏庇医药(广州)有限 公司	化药	4HPPD	内分泌与代谢 类疾病	1 型酪氨酸血症	2 月 14 日
瑞弗兰 /Promacta	艾曲泊帕乙醇胺 片	北京诺华制药有限公司	化药	TpoR	血液系统疾病	重型再生障碍性贫血	2 月 21 日
纤洛丽 /Hyftor	西罗莫司凝胶	北京希而欧生物医药开 发有限公司	化药	mTORC1; mTORC2	神经系统疾病	结节性硬化症	3 月 28 日
迈芮倍 /Livmarli	氯马昔巴特口服 溶液	北海康成(苏州)生物 制药有限公司	化药	IBAT	内分泌与代谢 类疾病	阿拉杰里综合征	5 月 29 日
固派松 /Copaxone	醋酸格拉替雷注 射液	梯瓦医药信息咨询(上 海)有限公司	化药	—	神经系统疾病	多发性硬化	6 月 21 日
Carbaglu	卡谷氨酸分散片	锐康迪(北京)医药有 限公司	化药	CPS1	内分泌与代谢 类疾病	高氨血症	6 月 27 日
瑞福 /Rinvoq	乌帕替尼缓释片	艾伯维医药贸易(上海) 有限公司	化药	JAK	自身免疫疾病	克罗恩病	6 月 30 日
卫伟迦 /Vyvgart	艾加莫德 α 注射 液	再鼎医药(上海)有限 公司	生物制品	FcRn	自身免疫疾病	全身型重症肌无力	6 月 30 日
益立妥 /Lypqozet	依折麦布阿托伐 他汀钙片(I)	欧加隆(上海)医药科 技有限公司	化药	HMGCR; NPC1L1	心血管疾病	高胆固醇血症和纯合 子型家族性高胆固 醇血症	9 月 12 日
益立妥 /Lypqozet	依折麦布阿托伐 他汀钙片(II)	欧加隆(上海)医药科 技有限公司	化药	HMGCR; NPC1L1	心血管疾病	高胆固醇血症和纯合 子型家族性高胆固 醇血症	9 月 12 日
耐而赞 /Nexvizyme	注射用艾夫糖苷 酶 α	赛诺菲(中国)投资有 限公司	生物制品	Glycogen; IGF2R	内分泌与代谢 类疾病	庞贝病	9 月 28 日
舒立瑞 /Soliris	依库珠单抗注射 液	阿斯利康投资(中国) 有限公司	生物制品	C5	神经系统疾病	视神经脊髓炎	10 月 12 日
安络定 /Kineret	阿那白滞素注射 液	苏庇医药(上海)有限 公司	生物制品	IL-1 受体	自身免疫疾病	家族性地中海热	10 月 27 日
旨立达 /Roszet	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	赛诺菲(中国)投资有 限公司	化药	HMGCR/ NPC1L1	心血管疾病	高胆固醇血症以及纯 合子型家族性高胆 固醇血症	12 月 26 日
安络定 /Kineret	阿那白滞素注射 液	苏庇医药(上海)有限 公司	生物制品	IL-1 受体	自身免疫疾病	冷吡啉(冷炎素)相 关周期性综合征	12 月 26 日
Cuvrior	盐酸曲恩汀片	诺思格(北京)医药科 技股份有限公司	化药	—	内分泌与代谢 类疾病	肝豆状核变性/威尔逊 氏变性	12 月 29 日
优宁睿 /Quillivant XR	盐酸哌甲酯缓释 干混悬剂	祐儿医药科技(上海) 有限公司	化药	DAT	神经系统疾病	注意缺陷多动障碍	12 月 29 日